



**Инструкция по использованию для лечащего врача**  
*Русский*

.....

## **СОДЕРЖАНИЕ**

<b>1</b>	<b>Терапевтическая шина OPTISLEEP .....</b>	<b>4</b>
1.1	Показания.....	5
1.2	Противопоказания.....	5
<b>2</b>	<b>Рабочий процесс OPTISLEEP .....</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Определение позиции лечения с помощью George Gauge .....</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>3D-рентгенография .....</b>	<b>13</b>
<b>5</b>	<b>Оптические слепки .....</b>	<b>15</b>
<b>6</b>	<b>Указания в отношении состояния зубов.....</b>	<b>17</b>
<b>7</b>	<b>Распаковка терапевтической шины OPTISLEEP .....</b>	<b>18</b>
<b>8</b>	<b>Настройка позиции лечения .....</b>	<b>19</b>
<b>9</b>	<b>Вставка OPTISLEEP .....</b>	<b>21</b>
<b>10</b>	<b>Извлечение OPTISLEEP .....</b>	<b>22</b>
<b>11</b>	<b>Примерка .....</b>	<b>23</b>
<b>12</b>	<b>Инструктаж пациента.....</b>	<b>25</b>
<b>13</b>	<b>Регулярный контроль.....</b>	<b>25</b>
<b>14</b>	<b>Чистка терапевтической шины OPTISLEEP .....</b>	<b>26</b>
<b>15</b>	<b>Повреждения и ремонт .....</b>	<b>27</b>
<b>16</b>	<b>Утилизация .....</b>	<b>27</b>
<b>17</b>	<b>Сообщения .....</b>	<b>27</b>
<b>18</b>	<b>Гарантия OPTISLEEP .....</b>	<b>28</b>
<b>19</b>	<b>Указания по безопасности .....</b>	<b>29</b>
<b>20</b>	<b>Изготовитель и техподдержка.....</b>	<b>34</b>

### **1 ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ШИНА OPTISLEEP**

#### **Целевое назначение, клиническая польза и целевая группа**

**OPTISLEEP** снижает и облегчает храп и/или легкое и среднее обструктивное апноэ во сне у взрослых (по достижении возраста в 18 лет) во время сна.



#### **Проектирование и изготовление**

Терапевтические шины **OPTISLEEP** изготавливаются по специальному заказу для соответствующего пациента. Шина назначается и заказывается врачом, обладающим необходимой медицинской квалификацией, индивидуально для каждого пациента. SICAT проектирует терапевтическую шину на основе этого заказа. Затем следует изготовление фирмой SICAT или в лаборатории-партнере.

## 1 ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ШИНА OPTISLEEP

---

### 1.1 ПОКАЗАНИЯ

Применение терапевтической шины **OPTISLEEP** показано взрослым пациентам

- для снижения или облегчения храпа и
- для снижения или облегчения легкого и среднего обструктивного апноэ во сне.

### 1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- центральное апноэ во сне
- тяжелые заболевания дыхательных путей
- шатающиеся зубы
- прогрессирующий пародонтит
- лицам моложе 18 лет
- челюсть без зубов

## 2 РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС OPTISLEEP



## 3 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОЗИЦИИ ЛЕЧЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ GEORGE GAUGE

С помощью George Gauge Вы можете измерить максимальное выпячивание нижней челюсти и на этой основе определить позицию лечения.

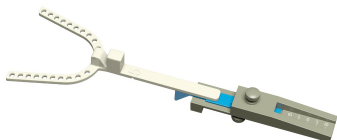


Рис. 1: Прикусная вилка в George Gauge

### Обеспечение достаточной щели по вертикали

Поскольку поверхность терапевтической шины **OPTISLEEP** плоская и окклюзионная, минимальный зазор 2,5 мм требуется не только между двумя соответствующими зубами, но и между терапевтической шиной и **общей** дугой нижней челюсти.

Для обеспечения щели достаточного размера можно поступить следующим образом:

1. Установите твердую пластину толщиной 2,5 мм между зубами пациента, прикрывающую также и задние зубы (смотри рис.).

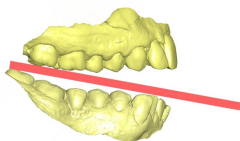


Рис. 2: Обеспечение достаточной щели по вертикали

2. Измерьте зазор по вертикали между передними зубами.
3. Если используется твердая пластина, вставьте вместо нее между зубами прикусную вилку.

### 3 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОЗИЦИИ ЛЕЧЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ GEORGE GAUGE

4. Перенесите измеренный зазор по вертикали на прикусную вилку, нанеся перед заключительной регистрацией прикуса достаточное количество композита на резцовую окклюзию прикусной вилки или используя термопластичные таблетки Bite.

#### Вставить George Gauge в рот пациенту

1. Освободите нижний винт на George Gauge.

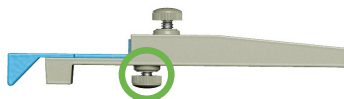


Рис. к 1: Нижний винт в George Gauge

2. Перемещайте скобу резцов нижней челюсти так, чтобы нижние передние зубы пациента попали в вырезы между скобами резцов нижней челюсти.

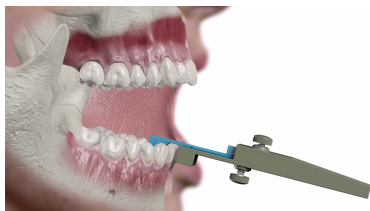


Рис. к 2: George Gauge на нижних передних зубах

3. Установите индикатор средней линии по центру над средними нижними резцами.
4. Зафиксируйте нижний винт на George Gauge.
5. Достаньте George Gauge изо рта пациента.



### 3 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОЗИЦИИ ЛЕЧЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ GEORGE GAUGE

6. Освободите верхний винт на George Gauge.

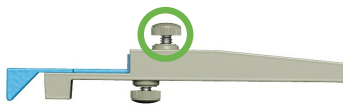


Рис. к 6: Верхний винт в George Gauge

7. Переместите прикусную вилку с пазом резцов верхней челюсти вверх в корпус George Gauge.
8. Попросите пациента укусить нижний и верхний вырез нижними и верхними резцами.

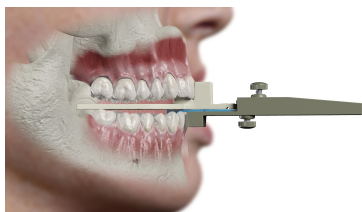


Рис. к 8: Использование George Gauge

9. **При выраженной сагиттальной окклюзионной кривой Шпее или открытом прикусе Вы можете заполнить верхний вырез синтетическим композитом, чтобы получить достаточную щель.**

#### Измерить максимальное выпячивание

1. Пусть пациент для упражнения несколько раз выпятит нижнюю челюсть вперед. Вам необходимо прибл. три раза последовательно измерить максимальное выпячивание, чтобы удостовериться в том, что результаты измерений правильные.
2. Попросите пациента переместить нижнюю челюсть в центральное положение (смыкание).
3. Запишите позицию на шкале в мм на George Gauge.

### 3 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОЗИЦИИ ЛЕЧЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ GEORGE GAUGE

4. Пусть пациент переместит нижнюю челюсть как можно дальше в направлении выпячивания.
5. Запишите позицию на шкале в мм на George Gauge.

#### Настроить терапевтическую позицию

1. Достаньте George Gauge из рта пациента.
2. Рассчитайте величину желаемого выпячивания.



Рис. к 2: Расчет позиции лечения (пример)

3. Переместите прикусную вилку в George Gauge до тех пор, пока конец прикусной вилки не ляжет на расчетную позицию миллиметровой шкалы.
4. Зафиксируйте верхний винт.

#### Пробный прикус в терапевтической позиции

Пробный прикус в терапевтической позиции определяет позицию нижней челюсти в терапевтической шине. Действуйте следующим образом:

1. Поместите на прикусную вилку на стороне для верхней челюсти и на стороне для нижней челюсти материал для регистрации прикуса. Оставьте зону паза резцов верхней челюсти и паза резцов нижней челюсти свободной.

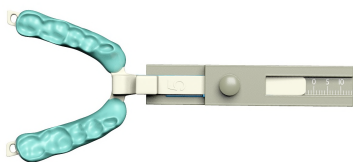


Рис. к 1: Материала для регистрации прикуса на прикусной вилке George Gauge

2. **При пробном прикусе следите за тем, чтобы было достаточно материала для регистрации прикуса, чтобы получить достаточные слепки даже при необходимой щели. При пробном прикусе, в частности, у пациентов с сильно выраженной сагиттальной окклюзионной кривой Шпее обязательно следите за тем, чтобы прикусная вилка не деформировалась.**
3. Установите George Gauge пазом резцов нижней челюсти на нижние передние зубы пациента, после чего попросите его прикусить паз резцов верхней челюсти.

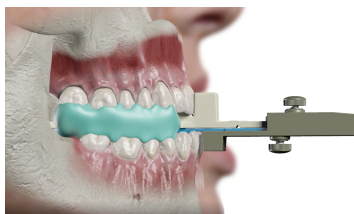


Рис. к 3: Выполнение пробного прикуса

### 3 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОЗИЦИИ ЛЕЧЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ GEORGE GAUGE

4. Дождитесь затвердевания материала для регистрации прикуса.
5. Достаньте George Gauge изо рта пациента.
6. Ослабьте верхний винт на George Gauge.
7. Извлеките прикусную вилку из George Gauge.



Для проверки позиции лечения попросите пациента установить George Gauge на зубы верхней и нижней челюстей и выдержать возможную леченую позицию в течение 2-3 минут. После этого выслушайте его высказывания относительно своего самочувствия.

### 4 3D-РЕНТГЕНОГРАФИЯ

- Удостоверьтесь в том, что нижняя челюсть пациента во время съемки находится в позиции лечения (в идеале посредством вставки прикусной вилки George Gauge с материалом для регистрации прикуса).
- Для исключения влияния дополнительных факторов при охвате области верхних дыхательных путей попросите пациента, чтобы он во время съемки без напряжения приставил язык к небу, не совершал глотательных движений и спокойно дышал.
- Удостоверьтесь в том, что на цифровом объемном томографическом снимке содержится вся необходимая информация (смотри рис. 1). Обе челюсти пациента должны быть полностью охвачены рентгеновским снимком. В противном случае невозможна регистрация оптических отпечатков.
- Удостоверьтесь в том, чтобы материал для регистрации прикуса располагался на зубах без зазоров (например, прикусная вилка George Gauge).
- Удостоверьтесь в том, что пациент во время снимка не двигается, чтобы избежать дефектов от движения (смотри рис. 2).
- Удостоверьтесь в том, что по меньшей мере четыре зуба на половине зубной дуги на 3D-рентгенографии не имеют металлических артефактов (смотри рис. 3).

## 4 3D-РЕНТГЕНОГРАФИЯ

---

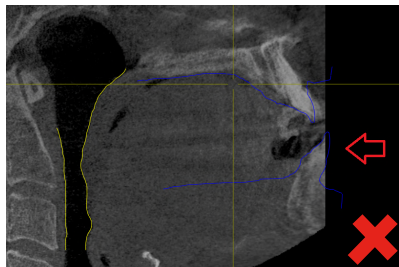


Рис. 1: Отсутствие участков в данных цифровой объемной томографии

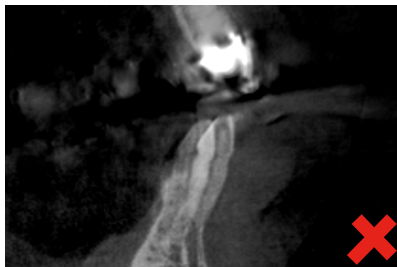


Рис. 2: Движение пациента

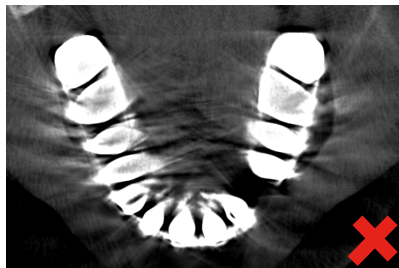


Рис. 3: Металлические артефакты

### 5 ОПТИЧЕСКИЕ СЛЕПКИ

- При съемке оптических слепков следите за тем, чтобы полностью охватить ряды зубов обеих челюстей пациента. В противном случае изготовление терапевтической шины невозможно.
- Помните, что с момента создания оптических слепков не должно пройти больше 3 месяцев.
- При съемке оптических слепков следите за тем, чтобы камера точно охватывала переход между зубами и слизистой. Переход включает в себя важные ретенционные зоны, требующиеся для обеспечения надежной посадки терапевтической шины.
- При регистрации оптических слепков удостоверьтесь в том, что время съемки слепков соответствует 3D-рентгенографии, иначе ситуация с челюстью уже не будет соответствовать ситуации во время съемки (смотри рис. 4). В качестве ориентировочного значения временное расстояние может составлять максимально 90 дней.
- Удостоверьтесь, что оптические слепки не содержат ошибок. Примеры ошибок:
  - пропуски (смотри рис. 5)
  - искажения (смотри рис. 6)
  - смещения (смотри рис. 7)
  - артефакты (смотри рис. 8)
  - шум (смотри рис. 9)

## 5 ОПТИЧЕСКИЕ СЛЕПКИ

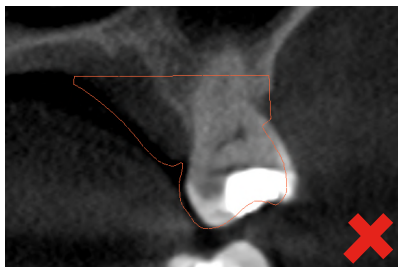


Рис. 4: Оптические поверхностные данные не соответствуют ситуации с челюстью

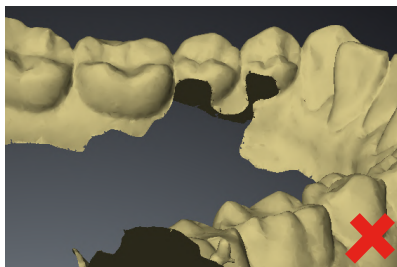


Рис. 5: Пробелы в поверхностных данных

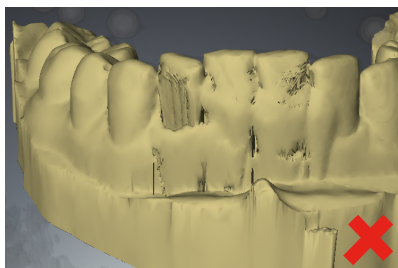


Рис. 6: Искажения в поверхностных данных

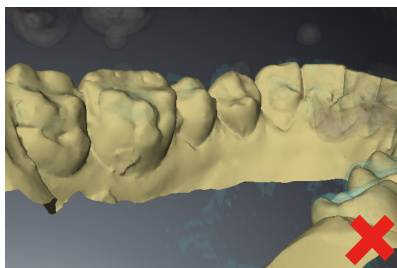


Рис. 7: Смещение в поверхностных данных

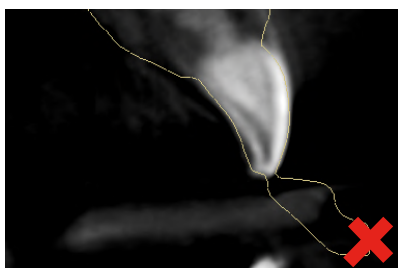


Рис. 8: Артефакты

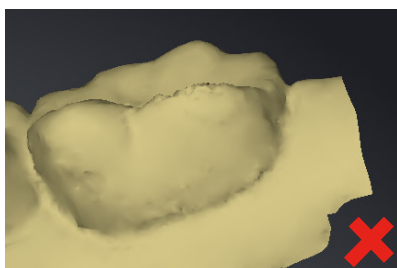


Рис. 9: Шум



Обращайте внимание на качество изображений оптических слепков уже во время съемки. Оптические слепки с ошибками нельзя использовать для изготовления терапевтической шины, а снятие слепка придется повторить.



### **6 УКАЗАНИЯ В ОТНОШЕНИИ СОСТОЯНИЯ ЗУБОВ**

- Удостоверьтесь в том, что верхняя челюсть и нижняя челюсть не содержат удлиненных зубов. Если имеются удлиненные зубы, то Вам необходимо их учесть с помощью дополнительной щели при фиксации прикуса с помощью прикусной вилки.
- Удостоверьтесь в том, что верхняя челюсть и нижняя челюсть не содержат съемных частичных или полных протезов.
- Удостоверьтесь в том, что в зоне премоляров и моляров имеется по меньшей мере по 3 зуба на половине зубной дуги. В противном случае не обеспечивается надежное фиксирование терапевтической шины.
- Удостоверьтесь в том, что изменения состояния зубов такие как, например, препарирование для будущих коронок или пломб, не планируются. Терапевтическая шина не может быть изготовлена с учетом предусмотренных в будущем изменений состояния зубов.
- Удостоверьтесь в том, что нет временных пломб. Изменение поверхностей зубов приведет к тому, что шина перестанет подходить, и пациент не сможет ее использовать.

### 7 РАСПАКОВКА ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ШИНЫ OPTISLEEP

SICAT поставляет **OPTISLEEP** со следующими компонентами:

- Терапевтическая шина, состоящая из шины для верхней челюсти, шины для нижней челюсти и смонтированных соединительных элементов
- Комплект соединительных элементов различной длины для настройки позиции лнчения
- Емкость для хранения
- Бумажная сумка для передачи пациенту
- Информация по уходу для пациента
- Инструкция по использованию для лечащего врача

Смонтированные соединительные элементы обеспечивают запроекированную Вами позицию лечения . Пожалуйста, проверьте, правильные ли соединительные элементы смонтированы на шине.

Проведите чистку терапевтической шины перед первой вставкой в рот пациента. При обращении с шиной следите за тем, чтобы на терапевтическую шину не попали загрязнения. Информацию о применимых чистящих средствах Вы найдете в *Чистка терапевтической шины OPTISLEEP* [▶ [Страница 26](#)].

### 8 НАСТРОЙКА ПОЗИЦИИ ЛЕЧЕНИЯ

Для обеспечения нужной степени протрузии **OPTISLEEP** доступны 10 пар соединительных элементов различной длины. Каждая длина отличается от предыдущей на 1 мм и, таким образом, изменение возможно в пределах общего диапазона 10 мм.

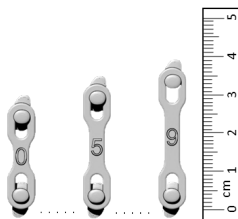


Рис. 1: Длины соединительных элементов (пример)

**Короткий соединительный элемент (рисунок 2) ведет к усилению протрузии, в то время как длинный соединительный элемент (рисунок 3) – к ее ослаблению.**



Рис. 2: Максимальная протрузия с помощью соединительного элемента 0



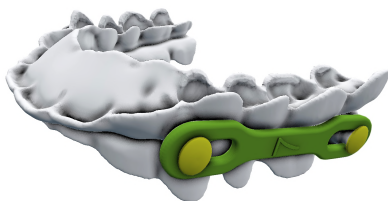
Рис. 3: Минимальная протрузия с помощью соединительного элемента 9

В соответствии с нормами SICAT использует соединительный элемент максимальной длины, соответствующий определенной Вами позиции лечения.

## 8 НАСТРОЙКА ПОЗИЦИИ ЛЕЧЕНИЯ

### Закрепление и освобождение соединительных элементов

Крепежные отверстия в соединительных элементах, а также соединительные штырьки имеют овальную форму. Поэтому соединительные элементы можно надеть только под прямым углом к соответствующей шине легким нажатием. Это положение невозможно занять при ношении (рисунок 4), тем самым предотвращается непреднамеренное соскальзывание во время лечения. Вы можете закрепить соединительные элементы, установив их перпендикулярно к шине верхней челюсти или к шине нижней челюсти (рисунок 5) и нажав на штырьки соответствующей шины. Правильное надевание соединительных элементов Вы распознаете по характерному щелчку.

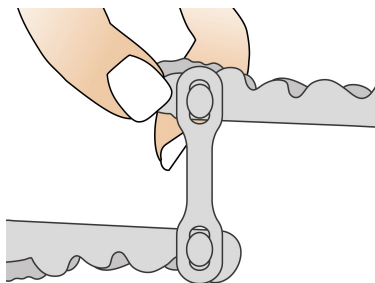


*Рис. 4: Соединительный элемент невозможно снять*



*Рис. 5: Соединительный элемент можно снять*

Обязательно следите за тем, чтобы Вы при закреплении соединительного элемента удерживали шину другой рукой под крепежным штырьком (рисунок 6), предотвращая чрезмерную нагрузку на шину.



*Рис. 6: Фиксация терапевтической шины*

### 9 ВСТАВКА OPTISLEEP

Чтобы оптимально вставить терапевтическую шину **OPTISLEEP** в рот пациенту, действуйте следующим образом:

1. Удостоверьтесь в том, что верхняя челюсть и нижняя челюсть правильно расположены друг к другу. Точка присоединения соединительных элементов на верхней челюсти находится впереди, а на нижней челюсти - сзади.
2. Вставьте шину полностью в рот.
3. Сначала вставьте шину нижней челюсти, а затем шину верхней челюсти с небольшим давлением на зубы:

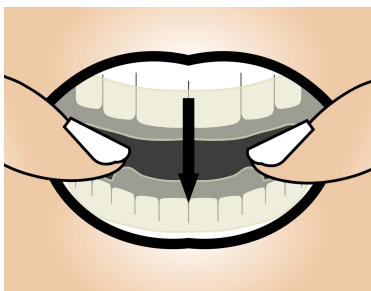


Рис. 1: Вставка шины нижней челюсти

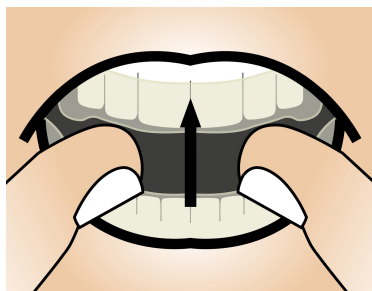


Рис. 2: Вставка шины верхней челюсти

4. Шина защелкнется на зубах и должна после этого прочно на них сидеть. Учитывайте также указания, приведенные в главе *Примерка* [► *Страница 23*].

### 10 ИЗВЛЕЧЕНИЕ OPTISLEEP

Чтобы извлечь терапевтическую шину из рта пациента, действуйте следующим образом:

1. Удостоверьтесь, что терапевтическая шина снимается с ряда зубов пациента с приложением небольшой силы. Учитывайте также указания, приведенные в главе *Примерка* [► *Страница 23*].
2. Для извлечения приложите Ваши большие пальцы в области коренных зубов с обеих сторон к шине нижней челюсти и плавно приподнимите ее легким нажатием.
3. Повторите эту операцию для шины верхней челюсти.

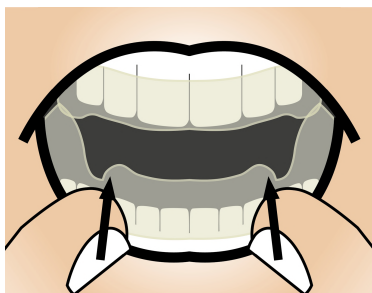


Рис. 1: Снятие шины нижней челюсти

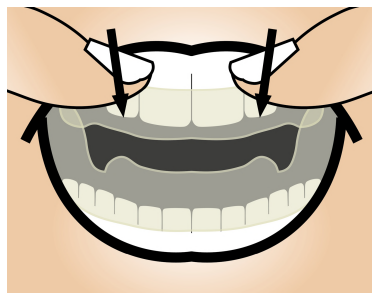


Рис. 2: Снятие шины верхней челюсти

### 11 ПРИМЕРКА

Необходимо различать первую примерку и период адаптации.

При примерке обратите, пожалуйста, внимание на следующее:

- Прежде чем передавать пациенту шину **OPTISLEEP**, проверьте точность посадки терапевтической шины во рту пациента. Шина должна хорошо фиксироваться и прочно держаться на зубах, чтобы при открытии рта не могла отсоединиться. Кроме этого, терапевтическая шина должна сниматься с пациента без приложения большой силы.
- Примите во внимание, что при выборе коротких или длинных соединительных элементов изменяются силы, действующие на шину. Если использование соединительных элементов разной длины планируется уже на начальном этапе лечения, проверьте посадку терапевтической шины с каждым из этих соединительных элементов.

В период адаптации должно обеспечиваться эффективное лечение пациента в перспективе.

## 11 ПРИМЕРКА

---

В период адаптации обратите, пожалуйста, внимание на следующее:

- Период адаптации длится с момента передачи шины **OPTISLEEP** пациенту до момента первого контрольного осмотра. В этот период пациент должен регулярно носить шину. SICAT рекомендует проводить первый контрольный осмотр не позже чем через 3-6 недель после первой примерки.
- При возникновении проблем в период адаптации Вам придется принимать решение, стоит ли продолжать рекомендовать пациенту ношение шины **OPTISLEEP**. Примеры проблем:
  - Боли в височно-нижнечелюстном суставе
  - Одышка
  - Аллергические реакции
  - Воспалительные процессы
  - Расшатывание зубов
  - Постоянное чрезмерное выделение слюны
  - Самопроизвольное движение зубов из-за изменения прикуса
- При выявлении неудовлетворительной посадки терапевтической шины свяжитесь с SICAT. Ни в коем случае не предпринимайте попыток самостоятельно изменить шину, иначе не гарантируется эффективность использования, и гарантия аннулируется.



### 12 ИНСТРУКТАЖ ПАЦИЕНТА

Учитывайте следующее:

- Проинструктируйте пациента перед первым использованием в отношении обращения с терапевтической шиной.
- Потренируйтесь вместе с пациентом вставлять и извлекать терапевтическую шину. Информацию по этому вопросу Вы найдете в *Вставка OPTISLEEP* [► Страница 21] и *Извлечение OPTISLEEP* [► Страница 22].
- Проинформируйте пациента о возможных рисках при использовании терапевтической шины. Информацию по этому вопросу Вы найдете в *Указания по безопасности* [► Страница 29] а в информации по применению и уходу для пациента.
- Проинформируйте пациента о том, что лечение с помощью терапевтической шины следует начинать сразу же после ее получения. Иначе из-за естественного движения зубов шина уже не будет сидеть точно по форме.
- Проинформируйте пациента о том, что терапевтическую шину необходимо носить ежедневно во время сна.
- Проинформируйте пациента о том, что терапевтическая шина действует только в то время, пока ее носят.
- Проинформируйте пациента о том, что терапевтическая шина при нерегулярном ношении уже через несколько дней будет доставлять неудобства. Причиной тому являются естественные движения зубов.
- Попросите пациента вести протокол сна, чтобы можно было лучше оценить позицию лечения и в некоторых случаях заблаговременно распознать возможные побочные действия.
- Сообщите пациенту контактную информацию Вашей врачебной практики на случай возникновения вопросов.

### 13 РЕГУЛЯРНЫЙ КОНТРОЛЬ

Согласуйте с Вашим пациентом регулярные сроки контроля. Контролируйте ход лечения через регулярные промежутки времени и при необходимости подгоняйте позицию лечения. Информацию по этому вопросу Вы найдете в *Настройка позиции лечения* [► Страница 19].

### **14 ЧИСТКА ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ШИНЫ OPTISLEEP**

Прежде чем приступать к использованию терапевтической шины, обратитесь, пожалуйста, внимание на следующее:

- Проведите чистку терапевтической шины перед первой вставкой в рот пациента.
- При обращении с шиной следите за тем, чтобы на терапевтическую шину не попали загрязнения.

Предупредите пациента о том, что для правильной и тщательной очистки и ухода он должен соблюдать следующие указания:

- Прежде чем вставлять терапевтическую шину, необходимо всегда тщательно чистить зубы.
- Терапевтическую шину после каждого использования необходимо чистить мягкой зубной щеткой под теплой водой.
- Терапевтическую шину, прежде чем положить во входящую в комплект емкость для хранения, необходимо просушить, чтобы предотвратить возможное микробиологическое заражение.
- Терапевтическую шину необходимо периодически очищать с использованием мягкого моющего средства или бескислородного средства для очистки протезов.

### **15 ПОВРЕЖДЕНИЯ И РЕМОНТ**

#### **Порядок действий при повреждении**

Пациенту запрещается использовать терапевтическую шину и соединительные элементы при их поломке или иных повреждениях, поскольку мелкие детали могут попасть в глотку или дыхательные пути. Предупредите пациента о том, что в таких случаях терапевтическую шину больше нельзя носить.

#### **Ремонт после повреждения**

После поломки терапевтическая шина и соединительные элементы не подлежат ремонту.

### **16 УТИЛИЗАЦИЯ**

Утилизируйте шину в соответствии с правилами утилизации инфекционных материалов, действующими в Вашей стране.

### **17 СООБЩЕНИЯ**

Если в связи с продуктом произойдут серьезные инциденты (например, серьезные травмы), то о них необходимо сообщить изготовителю и компетентному органу.

### **18 ГАРАНТИЯ OPTISLEEP**

#### **Гарантия**

SICAT предоставляет гарантию сроком два года на отсутствие в терапевтической шине **OPTISLEEP** дефектов изготовления и материала. Эффективность терапевтической шины при лечении храпа и обструктивного апноэ во сне ни в коем случае не является частью гарантии.

#### **Срок службы**

Срок службы шины **OPTISLEEP** составляет два года. Рекомендуем регулярно проверять терапевтическую шину в течение срока службы. По истечении срока службы продолжать пользоваться терапевтической шиной нельзя. Рекомендуется своевременная замена новой терапевтической шиной.

### 19 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

#### Заказ

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Неправильный план лечения может привести к ущербу для здоровья пациента или неправильному лечению. Удостоверьтесь в том, что Ваш заказ был составлен для правильного плана лечения.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Неправильное состояние зуба в гипсовой модели или в оптической модели может привести к ущербу для здоровья пациента или неправильному лечению. Удостоверьтесь в том, что гипсовая модель или оптическая модель при заказе отражает правильное состояние зуба и является актуальной.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Отсутствие компонентов или неправильные компоненты в пакете заказа могут привести к изготовлению дефектной терапевтической шины. Удостоверьтесь в том, что в Вашем пакете заказа содержатся все необходимые и правильные компоненты.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Недостаточная упаковка гипсовых моделей может привести к повреждению гипсовых моделей. Используйте прочную упаковку с достаточно мягкой подкладкой при отправке гипсовых моделей.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Отсутствие надписи на гипсовой модели может привести к неправильному соотношению пациента и гипсовой модели. Делайте на гипсовой модели надпись с информацией о пациенте.

#### Инструктаж пациента

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Недостаточное информирование пациента в отношении использования терапевтической шины и обращения к Вам в случае проблем с дыханием и препятствий для дыхания может привести к ущербу для здоровья. Укажите пациенту на то, что он должен сразу же вынуть терапевтическую шину изо рта и связаться с Вами, если он замечает проблемы с дыханием и препятствия для дыхания.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Недостаточное информирование пациента квалифицированным персоналом о правильном обращении с терапевтической шиной и об использовании терапевтической шины может привести к ущербу для здоровья или к неправильному лечению. Удостоверьтесь в том, что квалифицированный персонал проинформировал пациента о правильном обращении с терапевтической шиной и об использовании терапевтической шины.

## 19 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

---

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Недостаточное информирование пациента в отношении обращения к Вам в случае побочных действий может привести к ущербу для здоровья пациента. Укажите пациенту на то, что он должен связаться с Вами сразу же в случае воспалений, болей, тошноты, зуда, проблем с дыханием, высыпаний или любых аллергических реакций.

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Недостаточное информирование пациента о необходимости извлечь терапевтическую шину перед приемом пищи может стать причиной повреждения терапевтической шины. Предупредите пациента о том, что он должен извлекать терапевтическую шину перед приемом пищи, за исключением воды.

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Первое использование терапевтической шины без сопровождения квалифицированного персонала может привести к ущербу для здоровья пациента или к неправильному лечению. Первая вставка терапевтической шины должна сопровождаться квалифицированным персоналом.

**⚠ ОСТОРОЖНО!** Недостаточное информирование пациента в отношении обращения к Вам в случае нежелательного движения зубов или нежелательного изменения прикуса зубов может привести к ущербу для здоровья пациента. Укажите пациенту на то, что он должен сразу же связаться с Вами, если заметит нежелательное движение зуба или нежелательных изменений прикуса зубов.

**⚠ ОСТОРОЖНО!** Недостаточное информирование пациента о необходимости обращения к Вам в случае нарастающих болей или проблем с височно-нижнечелюстным суставом может привести к ущербу для здоровья пациента. Предупредите пациента о том, что он должен сразу же связаться с Вами, если заметит нарастающие боли или проблемы с височно-нижнечелюстным суставом.

**⚠ ОСТОРОЖНО!** Недостаточное информирование пациента о необходимости обращения к Вам в случае расшатывания зубов может привести к ущербу для здоровья пациента. Предупредите пациента о том, что он должен сразу же связаться с Вами, если заметит шатающиеся зубы.

### Использование

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Невыявление степени тяжести обструктивного апноэ во сне может привести к ущербу для здоровья или к неправильному лечению. Прежде чем приступить к использованию терапевтической шины, попросите определить степень тяжести обструктивного апноэ во сне для определения оптимальной терапевтической позиции.

## 19 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

---

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Использование терапевтической шины может привести к возникновению проблем с дыханием или блокировке дыхания через рот. Извлеките терапевтическую шину при появлении проблем с дыханием.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Использование терапевтической шины может стать причиной обильного слюнотечения. При сохранении проблем в течение продолжительного времени из-за обильного слюнотечения извлеките терапевтическую шину.

### Изменения на терапевтической шине

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Изменения на терапевтической шине могут привести к причинению ущерба здоровью или к неправильному лечению. Не проводите никаких изменений на терапевтической шине.

### Лечение

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Применение терапевтической шины не гарантирует в любом случае успешное лечение. Не исходите из того, что применение терапевтической шины в любом случае снизит храп и эффективно вылечит обструктивное апноэ во сне.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Отсутствие контроля настройки и позиции терапевтической шины во рту пациента квалифицированным персоналом может привести к ущербу для здоровья пациента или к неправильному лечению. Удостоверьтесь в том, что проверку правильной настройки и позиции терапевтической шины на челюсти пациента проводит только квалифицированный персонал.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Отсутствие регулярного контроля терапевтической шины и ее функционирования во время лечения квалифицированным персоналом может привести к ущербу для здоровья пациента или к неправильному лечению. Удостоверьтесь в том, что терапевтическая шина и ее исправное функционирование во рту пациента регулярно проверяется квалифицированным персоналом.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Недостаточный учет медицинского анамнеза пациента может привести к причинению ущерба здоровью пациента. Перед началом лечения изучите медицинский анамнез пациента, включая такие перенесенные ранее заболевания, как аллергия, астма, болезни органов дыхания и дыхательных путей или другие имеющие отношение к лечению проблемы со здоровьем, и при необходимости направьте пациента к врачу соответствующей специализации. В процессе лечения регулярно проверяйте, произошли ли изменения в состоянии здоровья пациента и появились ли аллергические реакции.

## 19 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

---

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Недостаточное наблюдение пациента в отношении проблем с дыханием и препятствования дыханию может привести к ущербу для здоровья пациента. Наблюдайте за пациентом в отношении проблем с дыханием и препятствования дыханию.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Недостаточное наблюдение за пациентом в отношении нежелательных движений зубов и нежелательных изменений прикуса зубов может привести к ущербу для здоровья пациента. Наблюдайте за пациентом во время лечения, обращая внимание на нежелательные движения зубов и нежелательные изменения прикуса зубов.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Отсутствие наблюдения за появлением у пациента болевых ощущений в области десен, слизистой оболочки рта или зубов может привести к причинению вреда здоровью пациента. Следите за появлением у пациента болей в области десен, слизистой оболочки рта или зубов.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Недостаточный контроль лечения пациента в отношении мышечно-суставной дисфункции может привести к ущербу для здоровья пациента. Проводите регулярный контроль лечения в отношении мышечно-суставной дисфункции.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Недостаточное наблюдение за пациентом в отношении расшатывания зубов может привести к ущербу для здоровья пациента. Наблюдайте за пациентом, обращая внимание на расшатывание зубов.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Использование терапевтической шины в некоторых случаях может стать причиной появления болей в височно-нижнечелюстном суставе. Извлеките терапевтическую шину при появлении болей в височно-нижнечелюстном суставе.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Применение терапевтической шины может вызывать болевые ощущения в области десен, слизистой оболочки рта или зубов. Удаляйте терапевтическую шину при появлении болей в области десен, слизистой оболочки рта или зубов.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Использование терапевтической шины может привести к расшатыванию зубов. Извлеките терапевтическую шину при появлении расшатывания зубов.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Использование терапевтической шины может привести к нежелательным движениям зубов или нежелательным изменениям прикуса зубов. Извлеките терапевтическую шину при появлении нежелательных движений зубов или нежелательных изменений прикуса зубов.



### Чистка

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Использование неподходящих дезинфицирующих средств и использование неподходящего дезинфицирующего процесса для терапевтической шины может привести к повреждениям терапевтической шины. Используйте только дезинфицирующие процессы и/или дезинфицирующие средства, которые пригодны для материалов ПММА (полиметилметакрилат) и полиамидных материалов.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Невыполнение чистки или дезинфекции терапевтической шины перед первым использованием может привести к причинению ущерба для здоровья. Выполняйте чистку и дезинфекцию терапевтической шины перед первым использованием.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Использование горячей воды или кипятка для чистки терапевтической шины может привести к повреждениям терапевтической шины. Никогда не чистите терапевтическую шину горячей водой или кипятком.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Использование чистящих средств для протезов, содержащих кислород, для чистки терапевтической шины может привести к повреждениям терапевтической шины. Никогда не чистите терапевтическую шину с помощью чистящих средств для протезов, содержащих кислород.

### Повреждение

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Поврежденная терапевтическая шина может привести к причинению ущерба для здоровья. Никогда не вставляйте в рот поврежденную терапевтическую шину. Примерами повреждений являются деформации, трещины, надломы, расколы или незакрепленные детали.

### Срок службы

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Использование после истечения срока службы терапевтической шины может привести к причинению ущерба для здоровья. Удостоверьтесь в том, что пациент не использует терапевтическую шину после истечения ее срока службы.

## **20 ИЗГОТОВИТЕЛЬ И ТЕХПОДДЕРЖКА**



**Производитель**

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

Friesdorfer Str. 131-135

53175 Bonn, Deutschland / Германия

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

### **Техническая поддержка SICAT OPTISLEEP**

Телефон: +49 228 286206600

Факс: +49 228 286206971

Электронная почта: [support@sicat.com](mailto:support@sicat.com)

### **Более подробная информация для пациентов онлайн:**

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

### **Авторское право**

Все права защищены. Копирование этого руководства по эксплуатации, его частей или любой перевод без письменного разрешения компании SICAT запрещены.

Информация в этом документе была правильной на момент публикации, однако может быть изменена без предварительного уведомления.

.....

# КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ



**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

**SICAT GMBH & CO. KG**

FRIESDORFER STR. 131-135

53175 BONN, DEUTSCHLAND /  
ГЕРМАНИЯ

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

**БОЛЕЕ ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ  
ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ ОНЛАЙН:**

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

**ИДЕНТ. НОМЕР ДОКУМЕНТА:**

**DD32IFU009**

**НОМЕР МАТЕРИАЛА 10471RU**

**НОМЕР ИЗМЕНЕНИЯ: 500204**

**ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА SICAT  
OPTISLEEP**

ТЕЛЕФОН: +49 228 286206600

ФАКС: +49 228 286206971

ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА:  
[SUPPORT@SICAT.COM](mailto:SUPPORT@SICAT.COM)

