



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

.....

## **СОДЕРЖАНИЕ**

<b>1</b>	<b>Терапевтическая шина OPTISLEEP .....</b>	<b>4</b>
1.1	Показания.....	4
1.2	Противопоказания.....	5
<b>2</b>	<b>Рабочий процесс OPTISLEEP .....</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Определение терапевтической позиции с помощью George Gauge .....</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Указания по выполнению снимков .....</b>	<b>11</b>
<b>5</b>	<b>Указания в отношении состояния зубов.....</b>	<b>14</b>
<b>6</b>	<b>Распаковка терапевтической шины OPTISLEEP .....</b>	<b>15</b>
<b>7</b>	<b>Инструктаж пациента.....</b>	<b>16</b>
<b>8</b>	<b>Настройка терапевтической позиции .....</b>	<b>17</b>
<b>9</b>	<b>Лечение.....</b>	<b>19</b>
9.1	Перед лечением.....	19
9.2	Во время лечения .....	19
<b>10</b>	<b>Вставка терапевтической шины OPTISLEEP .....</b>	<b>20</b>
<b>11</b>	<b>Извлечение терапевтической шины OPTISLEEP .....</b>	<b>21</b>
<b>12</b>	<b>Чистка терапевтической шины OPTISLEEP .....</b>	<b>22</b>
<b>13</b>	<b>Повреждения и ремонт .....</b>	<b>23</b>
<b>14</b>	<b>Гарантия OPTISLEEP .....</b>	<b>24</b>
<b>15</b>	<b>Указания по безопасности .....</b>	<b>25</b>
<b>16</b>	<b>Изготовитель и техподдержка.....</b>	<b>30</b>

### 1 ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ШИНА OPTISLEEP

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



#### Проектирование и изготовление

Терапевтические шины OPTISLEEP изготавливаются по специальному заказу для соответствующего пациента. SICAT проектирует терапевтическую шину индивидуально для конкретного пациента на основе Вашего заказа. Затем следует изготовление фирмой SICAT или в лаборатории-партнере.

#### 1.1 ПОКАЗАНИЯ

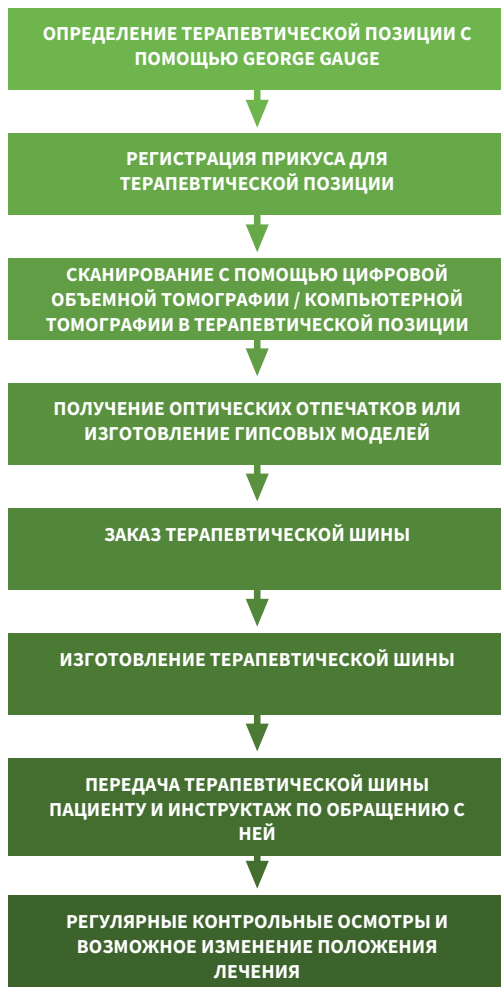
Применение SICAT OPTISLEEP показано взрослым пациентам,

- 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

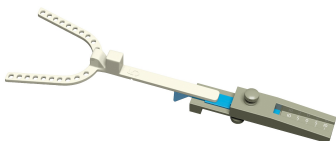


## 3 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ПОЗИЦИИ С ПОМОЩЬЮ GEORGE GAUGE

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

Прикусная вилка обычно поставляется в двух вариантах. Применяйте, пожалуйста, **исключительно** белую прикусную вилку со щелью 5 мм.

**Выберите терапевтическую позицию так, чтобы щель между верхней челюстью и нижней челюстью составляла по меньшей мере 6 мм.**



Прикусная вилка 5 мм в George Gauge

### Вставить George Gauge в рот пациенту

1. Освободите нижний винт на George Gauge.

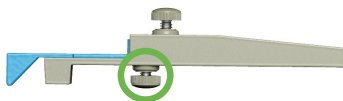


Рис. к 1: Нижний винт в George Gauge

2. Перемещайте скобу резцов нижней челюсти так, чтобы нижние передние зубы пациента попали в вырезы между скобами резцов нижней челюсти. Следите за тем, чтобы индикатор средней линии находился над средними нижними резцами.
3. Зафиксируйте нижний винт на George Gauge.
4. Достаньте George Gauge изо рта пациента.

### 3 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ПОЗИЦИИ С ПОМОЩЬЮ GEORGE GAUGE

5. Освободите верхний винт на George Gauge.

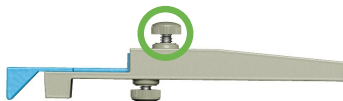


Рис. к 5: Верхний винт в George Gauge

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

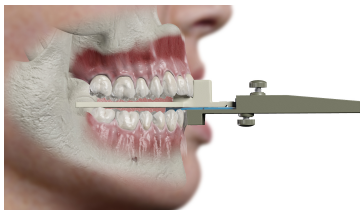


Рис. к 7: Зубы верхней челюсти и зубы нижней челюсти

8. **В случае сильного перекрывающегося прикуса, при выраженной сагиттальной окклюзионной кривой или при 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. Пусть пациент переместит нижнюю челюсть в центральное положение.
3. Запишите позицию на шкале в мм на George Gauge.
4. Пусть пациент переместит нижнюю челюсть как можно дальше в направлении выпячивания.



### 3 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ПОЗИЦИИ С ПОМОЩЬЮ GEORGE GAUGE

5. **Вы можете попросить пациента выдержать возможную терапевтическую позицию в течение 2 - 3 минут и высказаться относительно своего самочувствия.**
6. Запишите позицию на шкале в мм на George Gauge.

#### **Настроить терапевтическую позицию**

1. Достаньте George Gauge изо рта пациента.
2. Рассчитайте величину желаемого выпячивания.
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 материал для регистрации прикуса. Оставьте зону паза резцов верхней челюсти свободной.
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. Вставьте George Gauge в рот пациента.
4. Выполните пробный прикус верхней челюсти.
5. Достаньте George Gauge изо рта пациента.

### **3 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ПОЗИЦИИ С ПОМОЩЬЮ GEORGE GAUGE**

6. Поместите на прикусную вилку на стороне для нижней челюсти материал для регистрации прикуса. Оставьте зону паза резцов нижней челюсти свободной.
7. Установите прикусную вилку на зубах верхней челюсти так, чтобы передние зубы располагались в пазах резцов верхней челюсти.
8. Пусть пациент выпятит нижнюю челюсть вперед до тех пор, пока нижние зубы не попадут в паз нижней челюсти.
9. Выполните пробный прикус нижней челюсти.
10. Достаньте George Gauge изо рта пациента.
11. Извлеките прикусную вилку из George Gauge.

### 4 УКАЗАНИЯ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ СНИМКОВ

#### 3D-рентгенография

- Удостоверьтесь в том, что нижняя челюсть пациента находится во время съемки в терапевтической позиции (в идеале посредством вставки прикусной вилки George Gauge с материалом для регистрации прикуса).
- 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 не имеют металлических артефактов (смотри рис. 3).

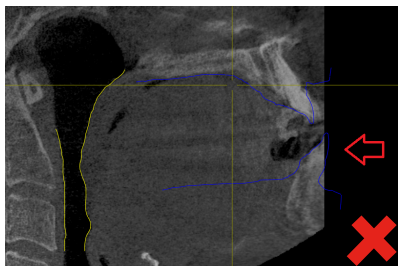


Рис. 1: Отсутствие участков в данных цифровой объемной томографии

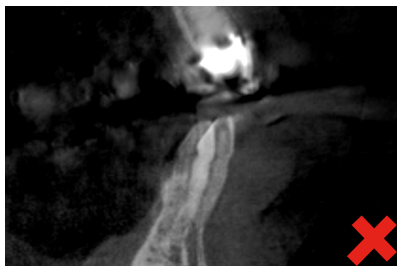


Рис. 2: Движение пациента

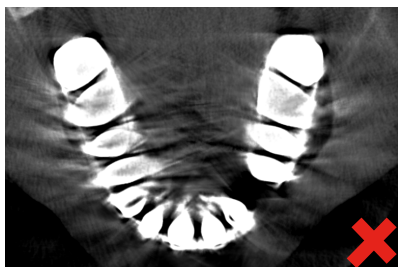


Рис. 3: Металлические артефакты

## 4 УКАЗАНИЯ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ СНИМКОВ

---

### Оптические слепки

- При съемке оптических слепков следите за тем, чтобы полностью охватить ряды зубов обеих челюстей пациента. В противном случае изготовление терапевтической шины невозможно.
- Рис. 1: Удостоверьтесь при регистрации оптических слепков в том, чтобы они в отношении момента времени съемки подходили к 3D-рентгенографии. В качестве ориентировочного значения временное расстояние может составлять максимально 90 дней.
- Удостоверьтесь, что оптические слепки не содержат ошибок. Примеры ошибок:
  - пропуски (смотри рис. 2)
  - искажения (смотри рис. 3)
  - смещения (смотри рис. 4)
  - артефакты (смотри рис. 5)
  - шум (смотри рис. 6)

#### 4 УКАЗАНИЯ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ СНИМКОВ



Рис. 1: Оптические поверхностные данные не соответствуют ситуации с челюстью

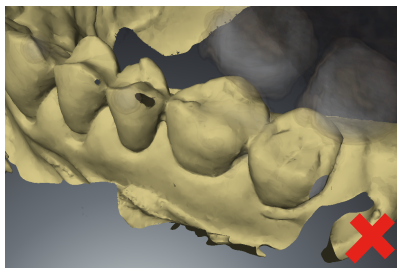


Рис. 2: Пробелы в поверхностных данных

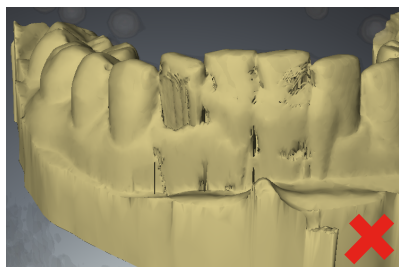


Рис. 3: Искажения в поверхностных данных

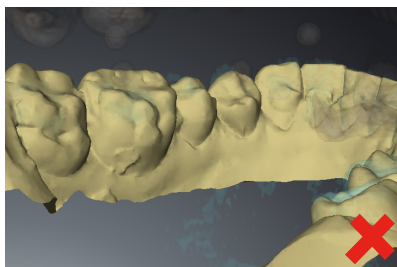


Рис. 4: Смещение в поверхностных данных

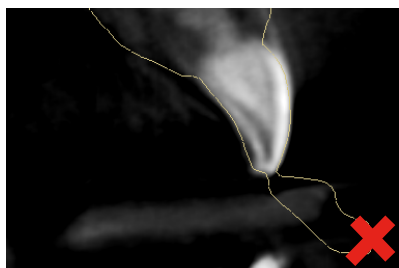


Рис. 5: Артефакты

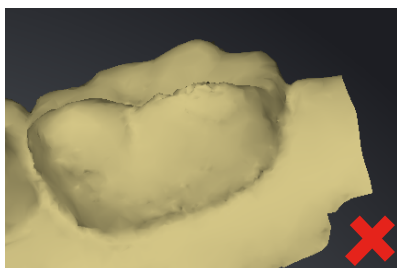


Рис. 6: Шум

### **5 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, чтобы между двумя зубами не было зазоров больше чем 1,6 мм. В противном случае стабильность терапевтической шины не обеспечивается.
- Удостоверьтесь в том, что нет временных пломб. Изменение поверхностей зубов приведет к тому, что шина перестанет подходить, и пациент не сможет ее использовать.

### 6 РАСПАКОВКА ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ШИНЫ OPTISLEEP

SICAT поставляет OPTISLEEP со следующими компонентами:

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

Смонтированные соединительные элементы обеспечивают запроецированную Вами терапевтическую позицию. 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 22*].

### 7 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 терапевтической шины OPTISLEEP* [► Страница 20] и *Извлечение терапевтической шины OPTISLEEP* [► Страница 21].
- Проинформируйте пациента о возможных рисках при использовании терапевтической шины.
- Сообщите пациенту контактную информацию Вашей врачебной практики на случай возникновения вопросов.



### 8 НАСТРОЙКА ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ПОЗИЦИИ

Вы можете настроить терапевтическую позицию с помощью пар соединительных элементов различной длины на 10 различных позиций. Соединительный элемент размера 4 соответствует позиции, определенной на 3D-снимке (стандартной позиции). OPTISLEEP доставляется в этой позиции.

Расстояние между отдельными позициями составляет 1 мм. В нижеследующей таблице приведены номера соединительных элементов и соответствующая длина:

РАЗМЕР СОЕДИНИТЕЛЬНОГО ЭЛЕМЕНТА	ДЛИНА СОЕДИНИТЕЛЬНОГО ЭЛЕМЕНТА
0	20 мм
1	21 мм
2	22 мм
3	23 мм
<b>4</b>	<b>24 мм (стандартная позиция)</b>
5	25 мм
6	26 мм
7	27 мм
8	28 мм
9	29 мм

#### 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, тем самым предотвращается

## 8 НАСТРОЙКА ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ПОЗИЦИИ

непреднамеренное соскальзывание во время терапии. Вы можете закрепить соединительные элементы, установив их перпендикулярно к шине верхней челюсти или к шине нижней челюсти и надев на штырьки соответствующей шины. Правильное надевание соединительных элементов Вы распознаете по характерному щелчку.

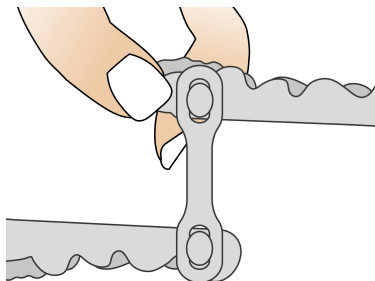


*Рис. 1: Соединительные элементы в установленной позиции*



*Рис. 2: Соединительные элементы в съемной позиции*

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



*Рис. 3: Фиксация терапевтической шины*

# 9 ЛЕЧЕНИЕ

## 9.1 ПЕРЕД ЛЕЧЕНИЕМ

Перед лечением обратите, пожалуйста, внимание на следующее:

- Проверьте, смонтированы ли подходящие соединительные элементы на терапевтической шине для обеспечения правильной терапевтической позиции.
- 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.
- Попросите пациента вести протокол сна, чтобы можно было лучше оценить терапевтическую позицию и в некоторых случаях заблаговременно распознать возможные побочные действия.

## 9.2 ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ

Согласуйте с Вашим пациентом регулярные сроки контроля. Контролируйте ход лечения через регулярные промежутки времени и при необходимости подгоняйте терапевтическую позицию. Информацию по этому вопросу Вы найдете в *Настройка терапевтической позиции* [► Страница 17].

### 10 ВСТАВКА ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ШИНЫ OPTISLEEP

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

1. Вставьте шину полностью в рот.
2. 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.
3. Сначала вставьте шину нижней челюсти, а затем шину верхней челюсти с небольшим давлением на зубы:

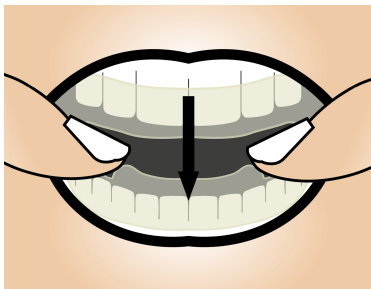


Рис. 1: Шина нижней челюсти

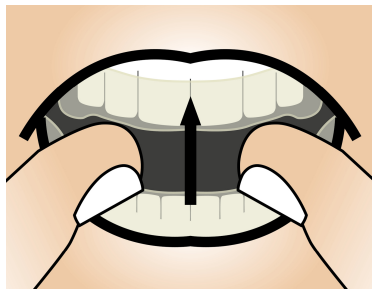


Рис. 2: Шина верхней челюсти

4. Шина защелкнется на зубах и должна после этого прочно на них сидеть.

### 11 ИЗВЛЕЧЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ШИНЫ OPTISLEEP

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

1. Удостоверьтесь в том, что терапевтическую шину можно снять с незначительным усилием с ряда зубов пациента.
2. Приложите Ваши большие пальцы в области коренных зубов с обеих сторон к нижней шине и приподнимите ее равномерно легким нажатием. Затем осторожно снимите верхнюю шину.

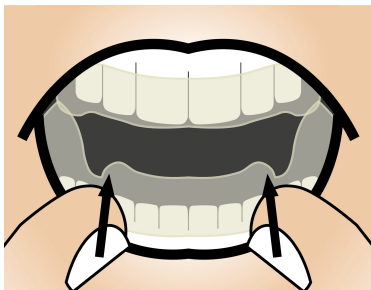


Рис. 1: Шина нижней челюсти

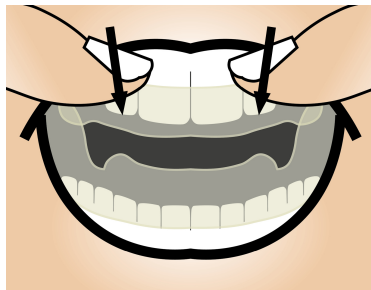


Рис. 2: Шина верхней челюсти

### **12 ЧИСТКА ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ШИНЫ OPTISLEEP**

Для правильной, тщательной чистки терапевтической шины и ухода за ней учитывайте следующее:

- Укажите пациенту на то, что терапевтическую шину необходимо после каждого использования чистить мягкой зубной щеткой под тепловатой водой.
- Укажите пациенту на то, что терапевтическую шину необходимо высушить, перед тем как поместить на хранение во входящую в объем поставки емкость, для предотвращения возможного образования микробов.
- Укажите пациенту на то, что терапевтическую шину необходимо время от времени чистить мягким чистящим средством или чистящим средством для протезов, не содержащим кислород.

### **13 ПОВРЕЖДЕНИЯ И РЕМОНТ**

#### **Трещины от напряжений**

Возникновение небольших трещин от напряжений на поверхности терапевтической шины не ведет к ухудшению функционирования терапевтической шины.

#### **Поведение при повреждении**

Пациенту нельзя использовать терапевтическую шину и соединительные элементы при поломке или повреждении, так как имеется опасность проглатывания и попадания в дыхательные пути мелких частей. Укажите пациенту на то, что терапевтическую шину в таком случае носить не разрешается.

#### **Ремонт после повреждения**

Не разрешается ремонтировать терапевтическую шину и соединительные элементы после поломки.

### **14 ГАРАНТИЯ OPTISLEEP**

SICAT предоставляет гарантию сроком два года на отсутствие в терапевтической шине OPTISLEEP дефектов изготовления и материала. Минимальный срок службы соответствует гарантийному периоду. Рекомендуем провести контрольный осмотр терапевтической шины по истечении максимум двух лет использования. Эффективность терапевтической шины при лечении храпа и обструктивного апноэ во сне ни в коем случае не является частью гарантии.



### 15 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 соотнесению 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.

## 15 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 в отношении удаления терапевтической шины перед приемом пищи может привести к повреждению терапевтической шины. Укажите пациенту на то, что он должен удалять 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 в отношении обращения к Вам в случае болей или проблем с челюстным суставом может привести к ущербу для здоровья пациента. Укажите пациенту на то, что он должен сразу же связаться с Вами, если заметит боли или проблемы с челюстным суставом.

**⚠ ОСТОРОЖНО!** Недостаточное информирование пациента в отношении обращения к Вам в случае шатающихся зубов может привести к ущербу для здоровья пациента. Укажите пациенту на то, что он должен сразу же связаться с Вами, если заметит шатающиеся зубы.

### Использование

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Отсутствие контроля степени тяжести обструктивного апноэ во сне может привести к ущербу для здоровья или к неправильному лечению. Перед использованием терапевтической шины необходимо проверить, что у пациента легкое или среднее обструктивное апноэ во сне.

## 15 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

---

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Использование терапевтической шины может привести к проблемам с дыханием или блокировке орального дыхания. Удалите терапевтическую шину, если появляются проблемы с дыханием.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Использование терапевтической шины может привести к чрезмерному выделению слюны. При сохранении проблем в связи с чрезмерным выделением слюны в течение длительного времени свяжитесь с Вашим лечащим врачом.

### Изменения на терапевтической шине

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Изменения на терапевтической шине могут привести к причине 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 исключительно квалифицированный персонал проверяет правильную настройку и позиционирование терапевтической шины в отношении челюсти пациента.

⚠ **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 квалифицированный персонал регулярно проверяет терапевтическую шину и ее функционирование у пациента.

⚠ **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

## 15 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

---

необходимости направьте пациента к врачу соответствующей специализации. Регулярно обследуйте пациента в процессе лечения на наличие проблем со здоровьем и аллергических реакций.

**⚠ 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 пациента в отношении нежелательных движений зубов и нежелательных изменений прикуса зубов может привести к ущербу для здоровья пациента. Наблюдайте за пациентом во время лечения в отношении нежелательных движений зубов и нежелательных изменений 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 пациента в отношении шатающихся зубов может привести к ущербу для здоровья пациента. Наблюдайте за пациентом в отношении шатающихся зубов.

**⚠ ОСТОРОЖНО!** Использование терапевтической шины может привести к болям челюстного сустава. Удаляйте терапевтическую шину при болях челюстного сустава.

**⚠ 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. Удаляйте терапевтическую шину при появлении шатающихся зубов.

## 15 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

---

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

## 16 ИЗГОТОВИТЕЛЬ И ТЕХПОДДЕРЖКА



Изготовитель

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

Brunnenallee 6

53177 Bonn, Deutschland / Германия

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

### **Техническая поддержка SICAT OPTISLEEP**

Телефон: +49 228 85469712

Факс: +49 228 85469799

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 сохранены. Копирование этого руководства по эксплуатации, его частей или любого перевода без письменного разрешения компании SICAT запрещено.

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

### **Информация о печати**

Арт. №: 10471 RU

.....

ПО СОСТОЯНИЮ НА: 2016-08-03

# КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ



**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

**SICAT GMBH & CO. KG**

BRUNNENALLEE 6

53177 BONN, DEUTSCHLAND /  
ГЕРМАНИЯ

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

**БОЛЕЕ ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ  
для ПАЦИЕНТОВ ОНЛАЙН:**

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

**ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА SICAT  
OPTISLEEP**

ТЕЛЕФОН: +49 228 85469712

ФАКС: +49 228 85469799

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

