



Instructies voor het gebruik voor de behandelend arts
Nederlands

.....

INHOUDSOPGAVE

1	OPTISLEEP-therapierails	4
1.1	Indicaties.....	5
1.2	contra-indicaties	5
2	OPTISLEEP Workflow	6
3	Bepalen van de behandelingspositie met de George Gauge.....	7
4	3D-röntgenopname	13
5	Optische afdrukken.....	15
6	Instructies voor stand van de tanden	17
7	Uitpakken van de OPTISLEEP-therapierails	18
8	Instelling van de behandelingspositie	19
9	Inzetten van de OPTISLEEP	21
10	Uitnemen van de OPTISLEEP	22
11	Passen	23
12	Onderwijzen van de patiënt	24
13	Regelmatige controle	24
14	Reinigen van de OPTISLEEP-therapierails	25
15	Beschadigingen en reparatie	26
16	Afvalverwijdering	26
17	Meldingen	26
18	OPTISLEEP-garantie	27
19	Veiligheidsaanwijzingen	28
20	Fabrikant en ondersteuning.....	33

1 OPTISLEEP-THERAPIERAILS

Doel, klinisch voordeel en doelgroep

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



Planning en vervaardiging

OPTISLEEP Therapierails worden op maat vervaardigd voor de betreffende patiënt. De arts schrijft deze rails met de nodige medische vakkennis voor en bestelt ze. SICAT ontwerpt de therapierails op basis van deze bestelling. Daarna wordt het product vervaardigd door SICAT of een partnerlaboratorium.

1 OPTISLEEP-THERAPIERAILS

1.1 INDICATIES

Volwassenen komen in aanmerking voor de **OPTISLEEP**,

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

1.2 CONTRA-INDICATIES

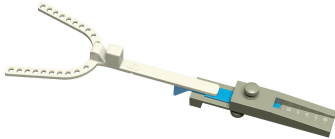
- Centrale slaapapneu
- Ernstige aandoeningen aan de luchtwegen
- Losse tanden
- Progressieve parodontitis
- Personen jonger dan 18 jaar
- Tandeloze kaken

2 OPTISLEEP WORKFLOW



3 BEPALEN VAN DE BEHANDELINGSPOSITIE MET DE GEORGE GAUGE

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



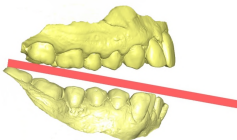
Afbeelding 1: Beetvork in George Gauge

Zekerstellen van voldoende verticale afsluiting

Aangezien de **OPTISLEEP** een plat, occlusaal oppervlak heeft, heeft de therapierail een minimale afstand van 2,5 mm over de **hele** kaakboog nodig en niet alleen tussen twee corresponderende tanden.

Om een optimale afsluiting zeker te stellen, kunt u het volgende doen:

1. Plaats een stijve plaat met een dikte van 2,5 mm tussen de tanden van de patiënt, die ook de achterste tanden bedekt (zie afbeelding).



Afbeelding 2: Voldoende verticale afsluiting zekerstellen

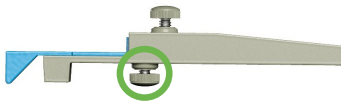
2. Meet de verticale opening tussen de voortanden.
3. Als u een stijve plaat gebruikt, vervangt u de plaat tussen de tanden met een beetvork.

3 BEPALEN VAN DE BEHANDELINGSPOSITIE MET DE GEORGE GAUGE

4. Breng de gemeten verticale opening over op de beetvork doordat u voor de uiteindelijke beetregistratie voldoende composiet aanbrengt op de incisale beet van de beetvork, of Bite-tabs gebruikt.

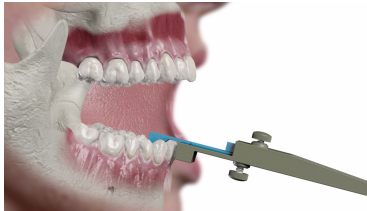
Plaats de George Gauge in de mond van de patiënt

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



Afbeelding bij 1: Onderste schroefje van de George Gauge

2. Verschuif de onderkaak-snijtandklem zo dat de onderste voortanden van de patiënt in de inkeping tussen de onderkaak-snijtandklemmen passen.

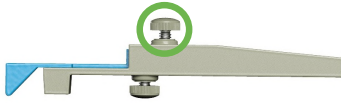


Afbeelding bij 2: George Gauge op onderste voortanden

3. Centreer de middellijnweergave over de middelste ondersnijtanden.
4. Draai het onderste schroefje van de George Gauge vast.
5. Neem de George Gauge uit de mond van de patiënt.

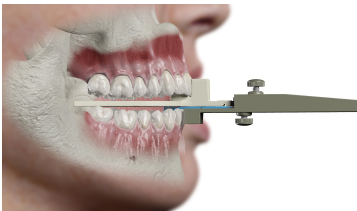
3 BEPALEN VAN DE BEHANDELINGSPOSITIE MET DE GEORGE GAUGE

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



Afbeelding bij 6: Bovenste schroefje van de George Gauge

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



Afbeelding bij 8: Gebruik van de George Gauge

9. **Bij een sterke Spee-curve of een open beet kunt u de bovenste inkeping met kunststofcomposiet vullen om voldoende fixatie te garanderen.**

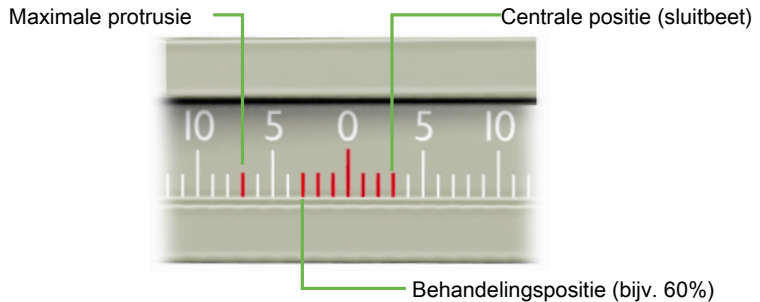
Maximale protrusie meten

1. Laat de patiënt ter oefening de onderkaak meerdere malen naar voren schuiven. U dient de maximale protrusie ca. driemaal achter elkaar te meten om er zeker van te gaan dat de meetwaarden correct zijn.
2. Laat de patiënt de kaak in centrale positie (sluitbeet) schuiven.
3. Noteer de positie op de millimeterverdeling van de George Gauge.
4. Laat de patiënt de onderkaak zo ver mogelijk in protrusierichting schuiven.
5. Noteer de positie op de millimeterverdeling van de George Gauge.

3 BEPALEN VAN DE BEHANDELINGSPOSITIE MET DE GEORGE GAUGE

Behandelingspositie instellen

1. Neem de George Gauge uit de mond van de patiënt.
2. Bereken de waarde voor de gewenste protrusie.



Afbeelding bij 2: Berekening van de behandelingspositie (voorbeeld)

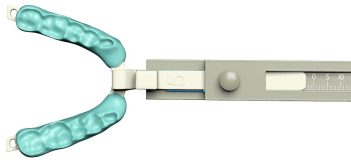
3. Schuif de beetvork zo ver in de George Gauge dat het uiteinde van de beetvork op de berekende positie van de millimeterverdeling ligt.
4. Draai het bovenste schroefje vast.

3 BEPALEN VAN DE BEHANDELINGSPOSITIE MET DE GEORGE GAUGE

Beetname in behandelingspositie

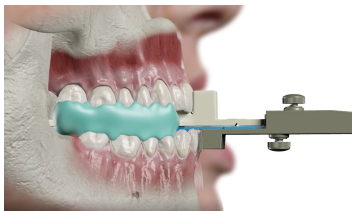
De beetname in behandelingspositie legt de positie van de onderkaak in de therapierails vast. Ga als volgt te werk:

1. Voorzie de beetvork aan de kant voor de bovenkaak en aan de kant voor de onderkaak van bevestigingsmateriaal. Laat het gedeelte van de bovenkaak-snijtandinkeping en de onderkaak-snijtandinkeping vrij.



Afbeelding bij 1: Bevestigingsmateriaal op de George Gauge-beetvork

2. **Let er bij de beetname op dat er genoeg bevestigingsmateriaal voorhanden is om ook bij de gevorderde fixatie voldoende afdrucken te kunnen maken. Let er bij de beetname in het bijzonder bij patiënten met zeer duidelijke Spee-curve op dat de beetvork niet vervormt.**
3. Plaats de George Gauge met onderkaak-snijtandinkeping op de onderste voortanden van de patiënt en laat de patiënt dan in de bovenkaak-snijtandinkeping bijten.



Afbeelding bij 3: Beetname uitvoeren

3 BEPALEN VAN DE BEHANDELINGSPOSITIE MET DE GEORGE GAUGE

4. Laat het bevestigingsmateriaal uitharden.
5. Neem de George Gauge uit de mond van de patiënt.
6. Draai het bovenste schroefje van de George Gauge los.
7. Verwijder de beetvork uit de George Gauge.

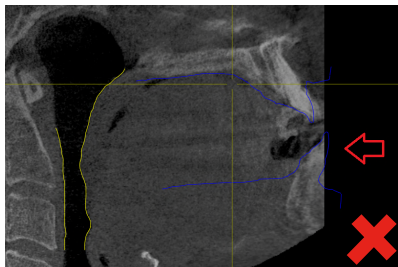


Om de behandelingspositie te controleren, kunt u de patiënt verzoeken om de George Gauge op de tanden in de bovenkaak en in de onderkaak te plaatsen en de behandelingspositie 2 tot 3 minuten aan te houden. Daarna kan de patiënt aangeven of het wel of niet prettig voelt.

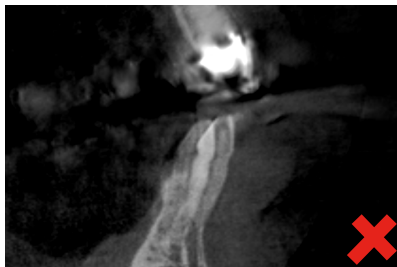
4 3D-RÖNTGENOPNAME

- Zorg ervoor dat de onderkaak van de patiënt zich tijdens de opname in behandelingspositie bevindt, idealiter door gebruik van de George Gauge-beetvork met bevestigingsmateriaal.
- Zorg ervoor dat de patiënt tijdens de opname de tong losjes tegen het gehemelte legt, niet slikt en rustig ademhaalt om het bovenste ademhalingsgebied niet te beïnvloeden.
- Zorg ervoor dat de DVT-opname alle benodigde afbeeldingen bevat (zie afbeelding 1). Beide kaken van de patiënt dienen bij de röntgenopname volledig te zijn opgenomen. Anders kunnen de optische afdrukken niet geregistreerd worden.
- Zorg ervoor dat de beetbevestiging zonder spleetjes op de tanden aansluit (bijvoorbeeld met behulp van de George Gauge-beetvork).
- Zorg ervoor dat de patiënt zich tijdens de opname niet beweegt om bewegingsartefacten te voorkomen (zie afbeelding 2).
- Zorg ervoor dat ten minste vier tanden per kwadrant in de 3D-röntgenopname geen metaalartefacten vertonen (zie afbeelding 3).

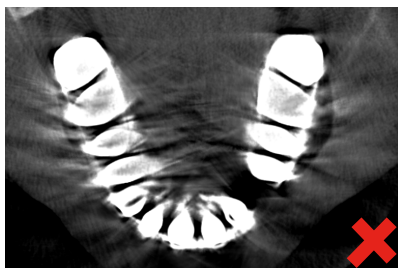
4 3D-RÖNTGENOPNAME



Afbeelding 1: Ontbrekende gebieden in de DVT-gegevens



Afbeelding 2: Beweging van de patiënt



Afbeelding 3: Metaalartefacten

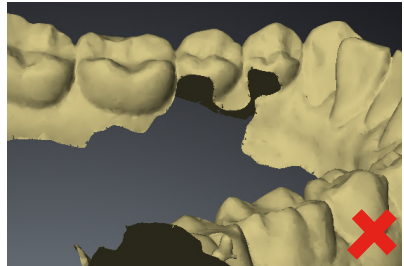
5 OPTISCHE AFDRUKKEN

- Let er bij de opname van optische afdrukken op dat u de tandenrijen van beide kaken van de patiënt volledig in de opname meeneemt. Anders kunnen er geen therapierails worden gemaakt.
- Houd er rekening mee dat de optische afdrukken niet ouder dan 3 maanden mogen zijn.
- Let er bij de opname van de optische afdrukken op dat de camera de overgang tussen tanden en slijmhuud exact vastlegt. De overgang bevat belangrijke retentiegebieden, die noodzakelijk zijn om zeker te stellen dat de therapierails goed zitten.
- Zorg er bij het registreren van optische afdrukken voor dat deze met betrekking tot het opnametijdstip op de 3D-röntgenopname aansluiten, omdat anders de kaaksituatie niet meer overeenkomt met de opnamesituatie (zie afbeelding 4). Standaard wordt maximaal 90 dagen afstand gelaten.
- Zorg ervoor dat de optische afdrukken geen fouten bevatten. Voorbeelden van fouten zijn:
 - gaten (zie afbeelding 5)
 - vervormingen (zie afbeelding 6)
 - afwijkingen (zie afbeelding 7)
 - artefacten (zie afbeelding 8)
 - ruis (zie afbeelding 9)

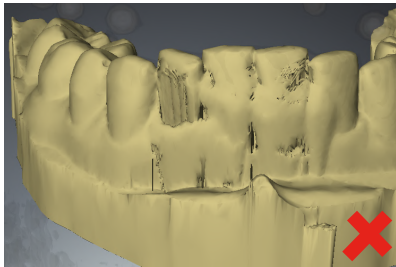
5 OPTISCHE AFDRUKKEN



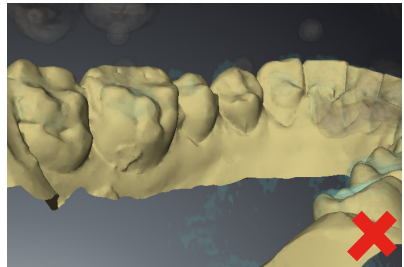
Afbeelding 4: Optische oppervlakgegevens komen niet overeen met de kaakstand



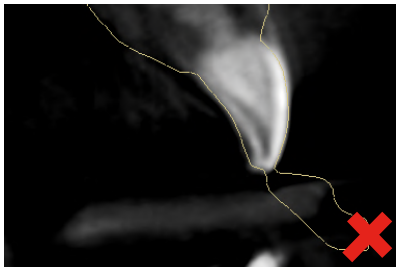
Afbeelding 5: gaten in de oppervlakgegevens



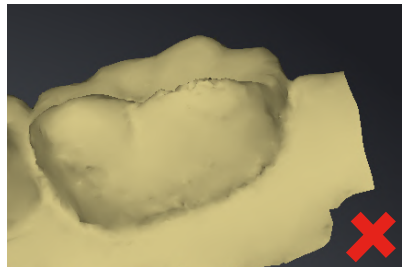
Afbeelding 6: vervormingen in de oppervlakgegevens



Afbeelding 7: afwijkingen in de oppervlakgegevens



Afbeelding 8: artefacten



Afbeelding 9: ruis



Let tijdens de opname al op een goede opnamekwaliteit van de optische afdrucken. Foutieve optische afdrucken kunnen niet voor de vervaardiging van een therapierail worden gebruikt en de afdruk moet dan opnieuw worden gemaakt.

6 INSTRUCTIES VOOR STAND VAN DE TANDEN

- Controleer of de bovenkaak en onderkaak geen verlengde tanden hebben. Indien er verlengde tanden zijn, dient u daar door middel van een extra fixatie bij de beetfixatie met de beetvork rekening mee te houden.
- Controleer of de bovenkaak en onderkaak geen uitneembare deelprothesen of volledige prothesen hebben.
- Controleer of er binnen het gebied van de premolaren en molaren ten minste 3 tanden per kwadrant zijn. Anders bestaat er geen garantie dat de therapierails stevig vast komen te zitten.
- Stel zeker dat er geen wijzigingen aan de stand van de tanden gepland zijn, zoals bijvoorbeeld het openleggen van gebieden voor toekomstige kronen of vullingen. De therapierail kan niet worden gebruikt voor toekomstige wijzigingen aan de stand van de tanden.
- Controleer of er geen tijdelijke oplossingen zijn. Een verandering van de tandoppervlakken leidt ertoe dat de rails niet meer passen en de patiënt ze niet meer kan gebruiken.

7 UITPAKKEN VAN DE OPTISLEEP-THERAPIERAILS

SICAT levert de **OPTISLEEP** met volgende bestanddelen:

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

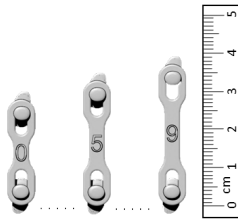
De gemonteerde verbindingstukken stellen de door u geplande behandelingspositie zeker. Controleer a.u.b. of de correcte verbindingstukken aan de rails gemonteerd zijn.

Reinig de therapierails vóór het eerste inzetten in de mond van de patiënt. Zorg ervoor dat er bij gebruik geen vuil op de therapierails komt. Informatie over geschikte reinigingsmiddelen vindt u onder *Reinigen van de OPTISLEEP-therapierails* [► Pagina 25].

8 INSTELLING VAN DE BEHANDELINGSPOSITIE

8 INSTELLING VAN DE BEHANDELINGSPOSITIE

Om de protrusiegraad van de **OPTISLEEP** te kunnen aanpassen, zijn er 10 paar verbindingsstukken in verschillende lengtes beschikbaar. Het verschil in lengtes is 1 mm, zodat een variabiliteit van in totaal 10 mm wordt bereikt.



Afbeelding 1: Lengtes verbindingsstukken (voorbeeld)

Een kort verbindingsstuk (afbeelding 2) zorgt voor een versteviging van de protrusie, terwijl een lang verbindingsstuk (afbeelding 3) zorgt voor een vermindering van de protrusie.



Afbeelding 2: Maximale protrusie met verbindingsstuk 0



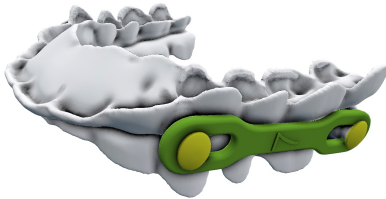
Afbeelding 3: Maximale protrusie met verbindingsstuk 9

SICAT gebruikt standaard het langste verbindingsstuk dat bij de door u vastgelegde behandelingspositie past.

8 INSTELLING VAN DE BEHANDELINGSPOSITIE

Bevestigen en losmaken van de verbindingstukken

De bevestigingsgaten in de verbindingstukken en de verbindingsspinnen op de stiften zijn ovaal. Daardoor kunnen de verbindingstukken alleen in een rechte hoek met de betreffende rail door een lichte druk worden opgezet. Deze positie kan bij het dragen niet worden ingenomen en verhindert daardoor dat de rails per ongeluk verschuiven tijdens de behandeling. U kunt de verbindingstukken bevestigen door deze verticaal ten opzichte van de bovenkaak- of onderkaakrail te plaatsen (afbeelding 5) en op de stiften van de betreffende rails te drukken. Als u een klak-geluid hoort, zitten de verbindingstukken goed vast.

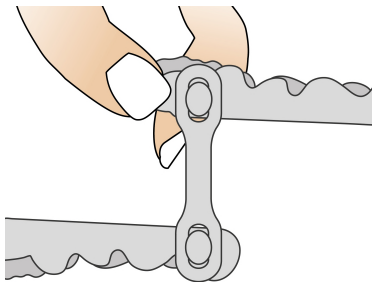


Afbeelding 4: Verbindingsstuk kan niet los worden gehaald



Afbeelding 5: Verbindingsstuk kan los worden gehaald

Houd er rekening mee dat u bij het bevestigen van de verbindingstukken de rails met de andere hand onder de pin vasthoudt (Afbeelding 6), zodat de rails niet te zwaar worden belast.

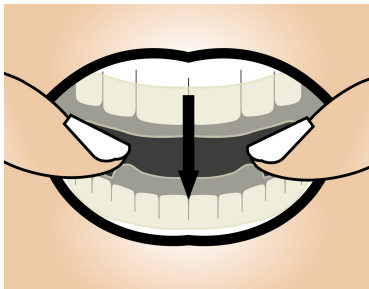


Afbeelding 6: vasthouden van de therapierails

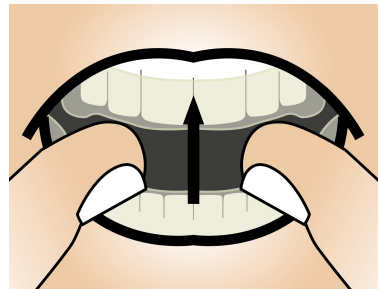
9 INZETTEN VAN DE OPTISLEEP

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

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



Afbeelding 1: Onderkaakrail inzetten



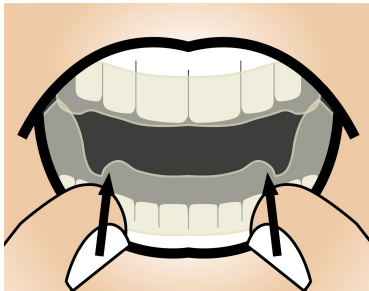
Afbeelding 2: Bovenkaakrail inzetten

4. De rails stellen zich vast op de tanden en moeten nu vastzitten. Neem hiervoor ook hoofdstuk *Passen* [[▶ Pagina 23](#)] in acht.

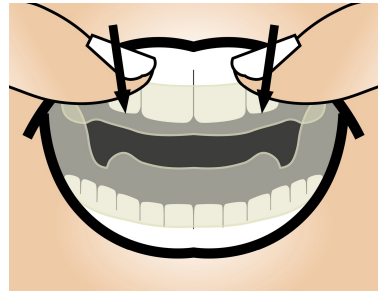
10 UITNEMEN VAN DE OPTISLEEP

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

1. Zorg ervoor dat de therapierail zonder veel krachtinspanning van de tanden van de patiënt kan worden losgemaakt. Neem hiervoor ook hoofdstuk *Passen* [▶ Pagina 23] in acht.
2. Leg voor het uitnemen uw duimen aan weerskanten van de onderste rail in de buurt van de kiezen en til de rail met lichte druk gelijkmatig op.
3. Herhaal dit voor de bovenkaakrail.



Afbeelding 1: Onderkaakrail losmaken



Afbeelding 2: Bovenkaakrail losmaken

11 PASSEN

We maken onderscheid tussen de eerste keer passen en een pasfase.

Houd bij het passen rekening met het volgende:

- Controleer vóór het overdragen van de **OPTISLEEP** aan de patiënt of de therapierail nauwkeurig in de mond van de patiënt past. De rail moet goed vastklikken en zo stevig op de tanden rusten dat de rail niet losgaat als de patiënt de mond opent. Bovendien moet de patiënt de therapierail zonder veel krachtinspanning eruit kunnen halen.
- Houd er rekening mee dat bij de keuze voor kortere of langere verbindingstukken de krachten die op de rail inwerken veranderen. Als u bij het begin van de therapie al het gebruik van verschillende lengtes verbindingstukken inplant, controleer dan bij elk van deze lengtes hoe de therapierail zit.

De pasfase moet een langdurige en effectieve behandeling van de patiënt zekerstellen.

Houd tijdens de pasfase rekening met het volgende:

- De pasfase strekt zich uit over de periode tussen het overhandigen van de **OPTISLEEP** aan de patiënt en de eerste controle. De patiënt moet de rail in deze periode regelmatig dragen. SICAT adviseert u om de eerste controle uiterlijk 3 tot 6 weken nadat de patiënt voor het eerst heeft gepast uit te voeren.
- Indien er in de pasfase problemen optreden, moet u besluiten of de patiënt nog wel verder in aanmerking komt voor de **OPTISLEEP**. Voorbeelden van problemen zijn:
 - pijn aan de kaakgewrichten
 - ademhalingsproblemen
 - allergische reacties
 - ontstekingen
 - loszittende tanden
 - aanhoudend overvloedig speeksel
 - ongewenste bewegingen van de tanden door een verandering van de occlusie
- Indien u merkt dat de therapierail niet goed zit, neem dan contact op met SICAT. Bewerk de rail in geen geval zelf, omdat daardoor veilig gebruik ervan niet meer gegarandeerd kan worden en de garantie vervalt.

12 ONDERWIJZEN VAN DE PATIËNT

Houd rekening met het volgende:

- Leer de patiënt vóór het eerste gebruik om te gaan met de therapierails.
- Oefen het inzetten en uitnemen van de therapierails samen met de patiënt. Informatie hierover vindt u onder *Inzetten van de OPTISLEEP* [► Pagina 21] en *Uitnemen van de OPTISLEEP* [► Pagina 22].
- Stel de patiënt op de hoogte van eventuele risico's bij het gebruik van de therapierails. Informatie hierover vindt u onder *Veiligheidsaanwijzingen* [► Pagina 28] en in de *gebruiks- en onderhoudsinformatie voor de patiënt*.
- Stel de patiënt ervan op de hoogte dat de behandeling met de therapierails direct na de levering moet beginnen. Anders kan het door natuurlijke bewegingen van de tanden voorkomen dat de rails niet meer goed zitten.
- Stel de patiënt ervan op de hoogte dat de therapierails dagelijks tijdens het slapen gedragen moeten worden.
- Stel de patiënt ervan op de hoogte dat de therapierails alleen werken zolang ze gedragen worden.
- Stel de patiënt ervan op de hoogte dat de therapierails bij onregelmatig dragen al na enkele dagen anders kunnen gaan zitten. Dat komt door de natuurlijke bewegingen van de tanden.
- Verzoek de patiënt een slaapprotocol te voeren om de behandelingspositie beter te kunnen beoordelen en mogelijke bijwerkingen op tijd te kunnen herkennen.
- Geef de patiënt de contactinformatie van uw praktijk voor mogelijke vragen.

13 REGELMATIGE CONTROLE

Maak regelmatig controle-afspraken met uw patiënt. Controleer het verloop van de behandeling met regelmatige intervallen en pas indien nodig de behandelingspositie aan. Informatie hierover vindt u onder *Instelling van de behandelingspositie* [► Pagina 19].

14 REINIGEN VAN DE OPTISLEEP-THERAPIERAILS

Neem voor het gebruik en de handhaving van de therapierails het volgende in acht:

- Reinig de therapierails vóór het eerste inzetten in de mond van de patiënt.
- Zorg ervoor dat er bij gebruik geen vuil op de therapierails komt.

Wijs de patiënt erop dat de volgende instructies voor correctie en zorgvuldige reiniging en onderhoud in acht genomen dienen te worden:

- Vóór het inbrengen van de therapierails moeten de tanden altijd grondig worden gepoetst.
- De therapierails moeten na elk gebruik worden gereinigd met een zachte tandenborstel en lauwwarm water.
- De therapierails moeten worden gedroogd voordat ze in de meegeleverde bewaardoos worden bewaard, om de vorming van bacteriën te voorkomen.
- De therapierails moeten regelmatig worden gereinigd met een mild reinigingsmiddel (bijv. afwasmiddel) of een milde, zuurstofvrije prothesereiniger.

15 BESCHADIGINGEN EN REPARATIE

Wat te doen bij beschadiging

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

Reparatie na beschadiging

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

16 AFVALVERWIJDERING

Gooi de rails a.u.b. weg conform de in uw land geldende afvalverwijderingsvoorschriften voor infectieuze materialen.

17 MELDINGEN

Indien bij gebruik van het product ernstige voorvallen (zoals ernstig letsel) optreden, dienen deze te worden gemeld bij de fabrikant en de verantwoordelijke overheidsinstanties.

18 OPTISLEEP-GARANTIE

Garantie

SICAT biedt een garantie voor een periode van twee jaar op materiaal- en fabricagefouten van de **OPTISLEEP**. De werking van de therapierails met betrekking tot de behandeling van snurken en obstructieve slaapapneu maakt expliciet geen deel uit van de garantie.

Levensduur

De levensduur van de **OPTISLEEP** is twee jaar. Wij raden aan de therapierails binnen de levensduur regelmatig te controleren. Na afloop van de levensduur mogen de therapierails niet meer worden gebruikt. Het strekt tot de aanbeveling de therapierails op tijd te vervangen.

19 VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

Bestelling

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

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

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

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

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

Inwijding van de patiënt

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

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

19 VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

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

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

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

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

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

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

Gebruik

⚠ **WAARSCHUWING!** Als vooraf niet wordt gecontroleerd hoe ernstig de obstructieve slaapapneu is, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid hebben of resulteren in een foutieve behandeling. Laat vóór gebruik van de therapierails het niveau van de obstructieve slaapapneu controleren, zodat de best mogelijke therapiepositie kan worden gekozen.

19 VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

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

⚠ **VOORZICHTIG!** Het gebruik van de therapierails kan ervoor zorgen dat er meer speeksel dan normaal wordt aangemaakt. Bij lang aanhoudende problemen doordat er meer speeksel wordt aangemaakt, dient u de therapierails te verwijderen.

Veranderingen aan de therapierails

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

Behandeling

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

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

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

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

19 VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Reiniging

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

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

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

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

Beschadiging

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

Levensduur

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

20 FABRIKANT EN ONDERSTEUNING



Fabrikant

SICAT GmbH & Co. KG

Friesdorfer Str. 131-135

53175 Bonn, Duitsland

www.sicat.com

SICAT OPTISLEEP-Support

Telefoon: +49 228 286206600

Fax: +49 228 286206971

E-mail: support@sicat.com

Meer informatie voor patiënten online:

www.optisleep.com

Auteursrecht

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

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

.....

.....

STAND: 2020-03-27

CONTACT



FABRIKANT

SICAT GMBH & CO. KG

FRIESDORFER STR. 131-135

53175 BONN, DUITSLAND

WWW.SICAT.COM

**MEER INFORMATIE VOOR
PATIËNTEN ONLINE:**

WWW.OPTISLEEP.COM

DOCUMENTNUMMER: DD32IFU007

MATERIAALNUMMER: 10471NL

WIJZIGINGSNUMMER: 500204

SICAT OPTISLEEP-SUPPORT

TELEFOON: +49 228 286206600

FAX: +49 228 286206971

E-MAIL: SUPPORT@SICAT.COM

