



Instruções de utilização para o médico assistente
Português

.....

ÍNDICE

1	Férula terapêutica OPTISLEEP	4
1.1	Indicações.....	5
1.2	Contra-indicações.....	5
2	OPTISLEEP Workflow	6
3	Determinação da posição do tratamento com o dispositivo George Gauge ...	7
4	Radiografia 3D	13
5	Impressões ópticas	15
6	Notas relativas ao estatuto dos dentes	17
7	Desempacotamento das férulas terapêuticas OPTISLEEP	18
8	Ajuste da posição do tratamento	19
9	Aplicação do OPTISLEEP	21
10	Retirada do OPTISLEEP	22
11	Prova	23
12	Aconselhamento do paciente	24
13	Inspeção regular	24
14	Limpar a férula terapêutica OPTISLEEP	25
15	Danos e reparação	26
16	Eliminação	26
17	Mensagens	26
18	Garantia OPTISLEEP	27
19	Indicações de segurança	28
20	Fabricante e Apoio ao Cliente	33

1 FÉRULA TERAPÊUTICA OPTISLEEP

Finalidade, vantagens clínicas e grupo-alvo

O **OPTISLEEP** reduz o ronco e/ou a apneia obstrutiva do sono (SAOS) ligeira até média em adultos (ao completar 18 anos de idade) durante o sono.



Planejamento e fabricação

As placas terapêuticas **OPTISLEEP** são produzidas especificamente para cada paciente. A placa é prescrita e encomendada individualmente para cada paciente por um médico com os conhecimentos médicos necessários. A SICAT desenvolverá a placa terapêutica com base nesta encomenda. Em seguida, a produção é realizada pela SICAT ou laboratório em parceria.

1 FÉRULA TERAPÊUTICA OPTISLEEP

1.1 INDICAÇÕES

Em adultos, o uso do **OPTISLEEP** é indicado

- para reduzir ou prevenir o ronco e
- para reduzir ou prevenir apneia obstrutiva do sono leve até moderada.

1.2 CONTRA-INDICAÇÕES

- Apneia central do sono
- Doenças respiratórias graves
- Dentes soltos
- Periodontite avançada
- Pessoas com menos de 18 anos
- Maxilares com dente faltando

2 OPTISLEEP WORKFLOW



3 DETERMINAÇÃO DA POSIÇÃO DO TRATAMENTO COM O DISPOSITIVO GEORGE GAUGE

Com o dispositivo George Gauge é possível efetuar a medição da protrusão máxima da mandíbula e, com base nisso, determinar uma posição do tratamento.

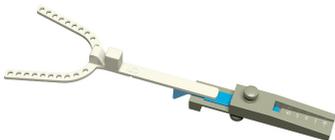


Imagem 1: Forquilha de mordida no dispositivo George Gauge

Garantia de um bloqueio vertical suficiente

Uma vez que o **OPTISLEEP** tem uma superfície oclusal plana, a placa terapêutica precisa de uma distância mínima de 2,5 mm acima de **todo** o arco mandibular e não apenas entre dois dentes correspondentes.

Para garantir um bloqueio com o tamanho suficiente, você pode proceder da seguinte maneira:

1. Coloque entre os dentes do paciente uma placa rígida com 2,5 mm de espessura que também cubra os dentes posteriores (veja a figura).

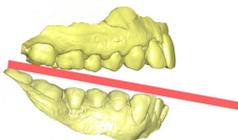


Imagem 2: Garantir bloqueio vertical suficiente

2. Meça a abertura vertical entre os dentes frontais.
3. Se estiver usando uma placa rígida, substitua a placa entre os dentes por uma forquilha de mordida.

3 DETERMINAÇÃO DA POSIÇÃO DO TRATAMENTO COM O DISPOSITIVO GEORGE GAUGE

4. Transfira a abertura vertical medida para a forquilha de mordida aplicando um compósito suficiente na mordida incisal da forquilha de mordida ou usando marcadores de mordida antes do registro final da mordida.

Aplicar o dispositivo George Gauge na boca do paciente

1. Solte o parafuso inferior do dispositivo George Gauge.



Imagem até 1: Parafusos inferiores do dispositivo George Gauge

2. Desloque o grampo dos incisivos da mandíbula de modo que os dentes frontais inferiores do paciente encaixem no entalhe entre os grampos dos incisivos da mandíbula.



Imagem até 2: Dispositivo George Gauge sobre dentes incisivos inferiores

3. Centralize a indicação da linha central acima dos incisivos inferiores centrais.
4. Fixe o parafuso inferior do dispositivo George Gauge.
5. Retire o dispositivo George Gauge da boca do paciente.

3 DETERMINAÇÃO DA POSIÇÃO DO TRATAMENTO COM O DISPOSITIVO GEORGE GAUGE

6. Solte o parafuso superior do dispositivo George Gauge.



Imagem até 6: Parafuso superior do dispositivo George Gauge

7. Desloque para cima a forquilha de mordida com a ranhura para incisivos superiores para dentro da caixa do dispositivo George Gauge.
8. O paciente deve morder o entalhe inferior ou superior com seus incisivos inferiores ou superiores.

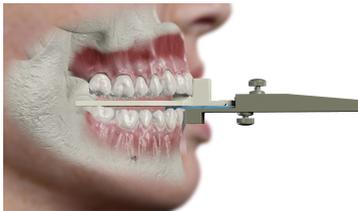


Imagem até 8: Uso do dispositivo George Gauge

9. **No caso de uma curva de Spee acentuada ou uma mordida aberta, o entalhe superior pode ser enchido com compósito de plástico, para assegurar um bloqueio suficiente.**

Medir a protrusão máxima

1. Peça ao paciente para deslocar a mandíbula várias vezes para a frente como exercício. A protrusão máxima deverá ser medida aprox. três vezes seguidas, para assegurar que os valores de medição estão corretos.
2. Peça ao paciente para deslocar a mandíbula até a posição central (oclusão terminal).
3. Anote a posição na escala milimétrica do dispositivo George Gauge.

3 DETERMINAÇÃO DA POSIÇÃO DO TRATAMENTO COM O DISPOSITIVO GEORGE GAUGE

4. Peça que o paciente desloque a mandíbula tanto quanto possível no sentido da protrusão.
5. Anote a posição na escala milimétrica do dispositivo George Gauge.

Ajustar a posição do tratamento

1. Retire o dispositivo George Gauge da boca do paciente.
2. Calcule o valor da protrusão pretendida.



Imagem até 2: Cálculo da posição do tratamento (exemplo)

3. Desloque a forquilha de mordida no dispositivo George Gauge até a extremidade da forquilha de mordida estar na posição calculada da escala milimétrica.
4. Fixe o parafuso superior.

3 DETERMINAÇÃO DA POSIÇÃO DO TRATAMENTO COM O DISPOSITIVO GEORGE GAUGE

Registro da mordida na posição do tratamento

O registro da mordida na posição do tratamento define a posição da mandíbula na placa terapêutica. Proceder do seguinte modo:

1. Colocar material de registro na forquilha de mordida no lado para a maxila e no lado para a mandíbula. Deixe a zona da ranhura para incisivos superiores e a da ranhura para incisivos inferiores livres.



Imagem até 1: Material de registro na forquilha de mordida George Gauge

2. **No registro da mordida, preste atenção para que exista material de registro suficiente para obter impressões suficientes, inclusive no caso de bloqueio solicitado. No registro da mordida, observe sempre se a forquilha de mordida não deforma, sobretudo nos pacientes com curva de Spee muito acentuada.**
3. Com a ranhura para incisivos inferiores, coloque o dispositivo George Gauge sobre os dentes frontais inferiores do paciente e, então, peça que o paciente morda a ranhura para incisivos superiores.

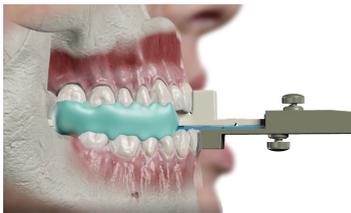


Imagem até 3: Registro da mordida

3 DETERMINAÇÃO DA POSIÇÃO DO TRATAMENTO COM O DISPOSITIVO GEORGE GAUGE

4. Deixe o material de registro endurecer.
5. Remova o dispositivo George Gauge da boca do paciente.
6. Solte os parafusos superiores do dispositivo George Gauge.
7. Retire a forquilha de mordida do dispositivo George Gauge.



Para verificar a posição do tratamento, você pode pedir ao paciente que coloque o dispositivo George Gauge sobre os dentes da maxila e da mandíbula e que mantenha a possível posição do tratamento de 2 a 3 minutos. Posteriormente, o paciente pode se expressar quanto a seu bem-estar.

4 RADIOGRAFIA 3D

- Assegure-se de que a mandíbula do paciente, durante a captura da imagem, se encontra na posição do tratamento, idealmente, inserindo a forquilha de mordida do dispositivo George Gauge com material de registro.
- Certifique-se de que, durante a captura da imagem, o paciente encosta a língua solta no palato, não engole e respira calmamente, para capturar a área respiratória superior sem influências.
- Certifique-se de que todas as informações da imagem estão incluídas na tomografia computadorizada (CTFC) (ver imagem 1). Os dois maxilares do paciente devem ser completamente captados na radiografia. Caso contrário, não é possível efetuar o registro da impressão óptica.
- Assegure-se de que o registro da mordida se ajusta sobre os dentes sem folgas (por exemplo, forquilha de mordida do dispositivo George Gauge).
- Certifique-se de que o paciente não se move durante o registro, para evitar artefatos em movimento (ver imagem 2).
- Certifique-se de que, pelo menos, quatro dentes por quadrante na radiografia 3D não apresentam qualquer artefato de metal (ver imagem 3).

4 RADIOGRAFIA 3D

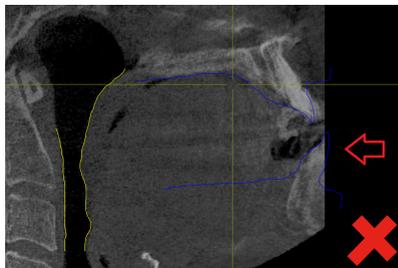


Imagem 1: Zonas em branco nos dedos da tomografia computadorizada

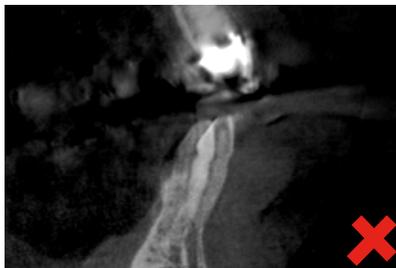


Imagem 2: Movimento do paciente

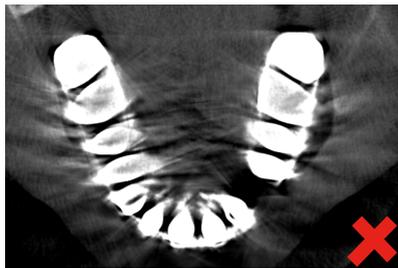


Imagem 3: Artefatos de metal

5 IMPRESSÕES ÓPTICAS

- Ao efetuar o registro das impressões ópticas, preste atenção para que as arcadas dentárias dos dois maxilares do paciente sejam captadas inteiramente. Caso contrário, não é possível produzir uma placa terapêutica.
- Observe que as impressões ópticas não devem ter mais de 3 meses.
- Ao capturar as impressões ópticas, observe se a câmera detecta com precisão a transição entre os dentes e a membrana mucosa. A transição contém áreas de retenção importantes que são necessárias para garantir um bom ajuste da placa terapêutica.
- Ao registrar as impressões ópticas, certifique-se de que elas coincidem com a radiografia 3D, no que diz respeito à data e hora da captação da imagem, caso contrário, a situação do maxilar não corresponde mais à situação da imagem (ver imagem 4). Um valor de alinhamento corresponde, no máximo, a 90 dias de intervalo.
- Certifique-se de que as impressões ópticas são efetuadas sem qualquer falha. Exemplos de erros comuns são:
 - Furos (ver imagem 5)
 - Distorções (ver imagem 6)
 - Deslocamento (ver imagem 7)
 - Artefatos (ver imagem 8)
 - Agitação (ver imagem 9)

5 IMPRESSÕES ÓPTICAS



Imagem 4: Dados ópticos de superfície não correspondem à situação do maxilar

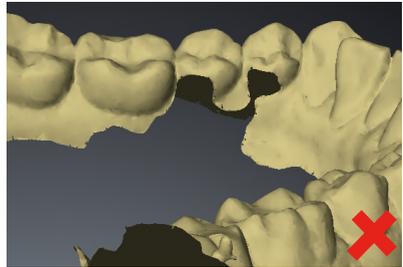


Imagem 5: Furos nos dados de superfície

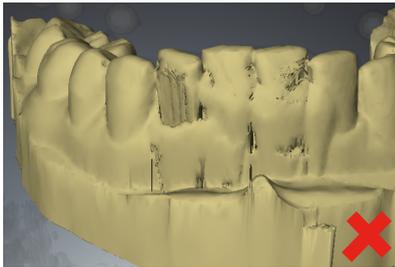


Imagem 6: Distorções nos dados de superfície

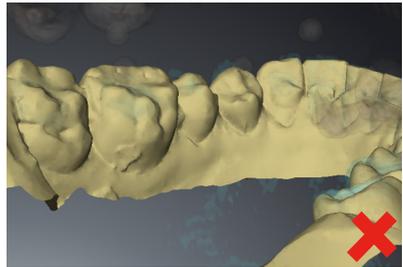


Imagem 7: Desvio nos dados de superfície

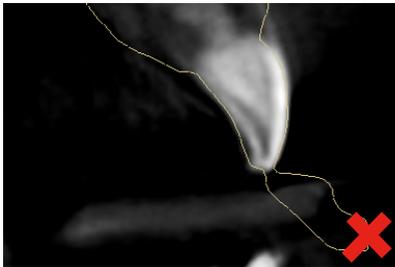


Imagem 8: Artefatos

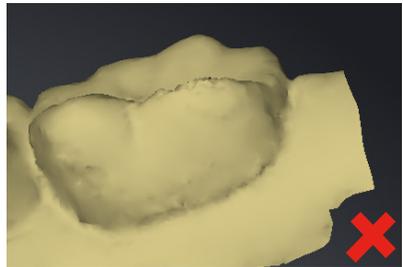


Imagem 9: Agitação



Observe que deve haver uma boa qualidade de imagem das impressões ópticas já durante a captação da imagem. Impressões ópticas defeituosas não podem ser usadas para criar uma placa terapêutica e o registro deve ser repetido.

6 NOTAS RELATIVAS AO ESTATUTO DOS DENTES

- Assegure-se de que a maxila e a mandíbula não contêm dentes alongados. Se existirem dentes alongados, estes têm de ser considerados com a forquilha de mordida através de um bloqueio adicional, na fixação da mordida.
- Assegure-se de que a maxila e a mandíbula não possuem próteses parciais ou próteses completas.
- Assegure-se de que na zona dos pré-molares e molares há pelo menos 3 dentes por quadrante. Caso contrário, não será possível assegurar a correta fixação da placa terapêutica.
- Certifique-se de que não esteja planejada nenhuma alteração na condição dos dentes, como a abertura de áreas para futuras coroas ou obturações. A placa terapêutica pode não estar preparada para futuras mudanças no estado do dente.
- Certifique-se de que não existem dentes provisórios. Uma alteração das superfícies dentárias faz com que a placa deixe de encaixar e o paciente não possa mais utilizá-la.

7 DESEMPACOTAMENTO DAS FÉRULAS TERAPÊUTICAS OPTISLEEP

A SICAT fornece o **OPTISLEEP** com os seguintes componentes:

- Placa terapêutica composta por uma placa para a maxila, uma placa para a mandíbula e os componentes de união montados
- Conjunto de união com componentes de união de vários comprimentos para ajustar a posição do tratamento
- Caixa de proteção
- Bolsas de papel para fornecer ao paciente
- Informação relativa aos cuidados para os pacientes
- Instruções de utilização para o médico fazendo o atendimento

Os componentes de união montados asseguram a posição do tratamento planeada por você. Verifique se os componentes de união corretos estão montados na placa.

Limpar as férulas terapêuticas, antes de introduzir na boca do paciente, pela primeira vez. Ao manusear a férula terapêutica, prestar atenção para que não existam sujidades. Todas as informações sobre os produtos de limpeza a utilizar poderão ser consultadas em *Limpar a férula terapêutica OPTISLEEP* [► *Página 25*].

8 AJUSTE DA POSIÇÃO DO TRATAMENTO

8 AJUSTE DA POSIÇÃO DO TRATAMENTO

Para poder adaptar o grau de protrusão do **OPTISLEEP**, estão disponíveis 10 pares de componentes de união com diferentes comprimentos. A diferença de comprimento é de 1 mm, de modo que é alcançada uma variabilidade total de 10 mm.

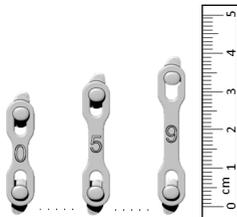


Imagem 1: Comprimentos de componentes de união (exemplo)

Um componente de união (figura 2) curto leva a um aumento da protrusão, enquanto um componente de união (Figura 3) longo leva a uma redução da protrusão.



Imagem 2: Protrusão máxima com componente de união 0



Imagem 3: Protrusão mínima com componente de união 9

Por padrão, a SICAT usa o componente de união mais longo que se ajusta à posição do tratamento determinada por você.

8 AJUSTE DA POSIÇÃO DO TRATAMENTO

Firmar e soltar os componentes de união

Os furos de fixação nos componentes de união, bem como os pinos de união da haste são ovais. Desse modo, os componentes de união podem ser aplicados apenas num ângulo reto em relação à placa, exercendo uma ligeira pressão. Ao utilizar o aparelho, essa posição não pode ser adotada (imagem 4), o que impede qualquer deslizamento inadvertido durante o tratamento. O componente de união poderá ser corretamente fixado, alinhando-o na vertical em relação à placa da maxila ou da mandíbula (imagem 5) e exercendo pressão nos pinos da respectiva placa. O encaixe correto dos componentes de união pode ser identificado através do som de estalido.



Imagem 4: Componente de união não separável



Imagem 5: Componente de união separável

Ao fixar o componente de união, prestar sempre atenção para segurar a placa com a outra mão por baixo do pino de suporte, (imagem 6) de modo a que a placa não seja excessivamente sobrecarregada.

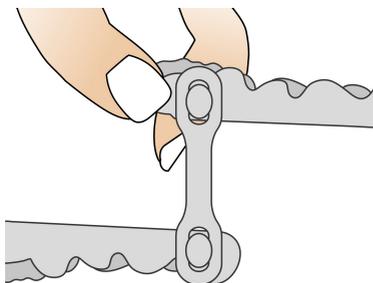


Imagem 6: Aderência da placa terapêutica

9 APLICAÇÃO DO OPTISLEEP

Para introduzir a placa terapêutica **OPTISLEEP** de forma adequada na boca do paciente, proceda do seguinte modo:

1. Assegure-se de que a maxila e a mandíbula estão corretamente alinhadas. O ponto de aplicação dos componentes de união na maxila é à frente e na mandíbula é atrás.
2. Insira a placa completamente na boca.
3. Aplicar primeiro a placa da mandíbula e, em seguida, da maxila, exercendo pouca pressão sobre os dentes:

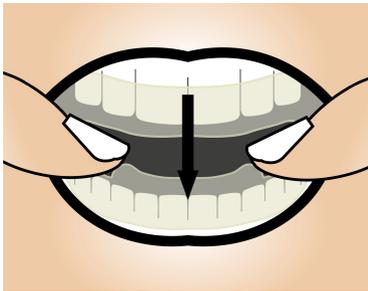


Imagem 1: Colocar a placa da mandíbula

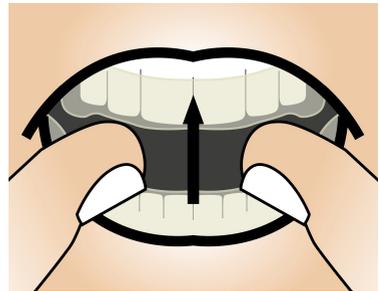


Imagem 2: Colocar a placa da maxila

4. A placa encaixa sobre os dentes e deve se ajustar com firmeza. Sobre isso, observe também o capítulo *Prova* [► *Página 23*].

10 RETIRADA DO OPTISLEEP

Para retirar a placa terapêutica da boca do paciente, proceder do seguinte modo:

1. Certifique-se de que a placa terapêutica pode ser retirada das arcadas dentárias do paciente com pouco esforço. Sobre isso, observe também o capítulo *Prova* [► *Página 23*].
2. Para remover, coloque seus polegares na zona dos mordentes, de ambos os lados, na placa da mandíbula e eleve a placa exercendo uma ligeira pressão, de modo uniforme.
3. Repita o processo para a placa da maxila.



Imagem 1: Soltar a placa da mandíbula

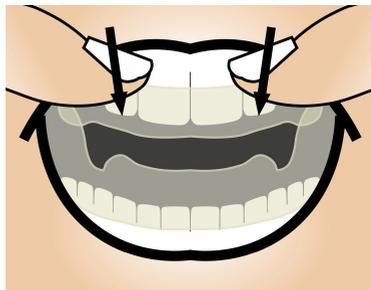


Imagem 2: Soltar a placa da maxila

11 PROVA

Há uma distinção entre uma primeira prova e uma fase de prova.

Observe o seguinte na prova:

- Antes de entregar o **OPTISLEEP** para o paciente, verifique se a placa terapêutica está bem ajustada na boca do paciente. A placa deve engatar bem e se ajustar sobre os dentes com firmeza suficiente para que a placa não se solte ao abrir a boca. Além disso, deve ser possível remover a placa terapêutica sem que o paciente precise fazer muita força.
- Tenha em mente que, ao escolher conectores mais curtos ou mais longos, as forças que atuam na placa serão alteradas. Se você planeja usar diferentes comprimentos de componentes de união logo no início da terapia, verifique o ajuste da placa terapêutica com cada um desses comprimentos de componentes de união.

A fase de prova deve garantir um tratamento eficaz e a longo prazo do paciente.

Na fase de prova observe o seguinte:

- A fase de prova se estende pelo período entre a entrega do **OPTISLEEP** ao paciente e a primeira inspeção. O paciente deve usar a placa regularmente durante esse tempo. A SICAT recomenda a realização da primeira inspeção no prazo máximo de 3 a 6 semanas após a primeira prova.
- Se ocorrerem problemas na fase de prova, você deve decidir se o **OPTISLEEP** ainda é indicado para o paciente. Exemplos de problemas são:
 - Dores na articulação temporomandibular
 - Dificuldades para respirar
 - Reações alérgicas
 - Inflamações
 - Afrouxamento dos dentes
 - salivação excessiva e permanente
 - movimentos involuntários dos dentes causados por uma mudança na oclusão
- Se notar um ajuste insuficiente da placa terapêutica, entre em contato com a SICAT. Não adapte a placa por conta própria, pois, com isso, não é mais possível garantir uma utilização segura e a garantia será invalidada.

12 ACONSELHAMENTO DO PACIENTE

Observe o seguinte:

- Antes da primeira utilização, informe o paciente acerca do manuseio da placa terapêutica.
- Pratique a aplicação e retirada da placa terapêutica junto com os pacientes. Informações a respeito podem ser consultadas em *Aplicação do OPTISLEEP* [► *Página 21*] e *Retirada do OPTISLEEP* [► *Página 22*].
- Instrua o paciente sobre os possíveis riscos relacionados com a utilização da placa terapêutica. Informações a respeito podem ser consultadas nas *Indicações de segurança* [► *Página 28*] e nas informações de aplicação e manutenção para o paciente.
- Informe o paciente que o tratamento com a placa terapêutica deve começar imediatamente após a entrega. Caso contrário, pode ser que a placa não se ajuste mais com precisão devido aos movimentos naturais dos dentes.
- Informe o paciente quanto à necessidade de utilizar a placa terapêutica diariamente durante o sono.
- Informe o paciente de que a placa terapêutica terá efeito apenas enquanto for utilizada.
- Informe o paciente que, em caso de uso irregular, a placa terapêutica não se ajusta como de costume já depois de poucos dias. A razão para isso são os movimentos naturais dos dentes.
- Solicite ao paciente que realize um protocolo de sono, para poder avaliar com maior exatidão a posição do tratamento e identificar prematuramente os possíveis efeitos colaterais, se necessário.
- Forneça ao paciente as informações de contato de seu consultório para eventuais questões.

13 INSPEÇÃO REGULAR

Marque consultas de controle regulares com o seu paciente. Verifique a evolução do tratamento, em intervalos regulares e, em caso de necessidade, ajuste a posição do tratamento. Informações a respeito podem ser consultadas em *Ajuste da posição do tratamento* [► *Página 19*].

14 LIMPAR A FÉRULA TERAPÊUTICA OPTISLEEP

Antes de usar e manusear a placa terapêutica, observe o seguinte:

- Limpe a placa terapêutica antes de aplicá-la na boca do paciente pela primeira vez.
- Ao manusear a placa terapêutica, prestar atenção para que não caiam sujidades sobre ela.

Instrua o paciente para que ele observe as instruções a seguir para uma limpeza e um cuidado adequados e bem-feitos:

- Antes de aplicar a placa terapêutica, os dentes sempre devem ser bem escovados.
- É necessário limpar a placa terapêutica, após cada utilização, com uma escova de dentes macia e água morna.
- É necessário secar a placa terapêutica antes de armazená-la na caixa de proteção fornecida para isso, para evitar uma possível proliferação de germes.
- A placa terapêutica deve ser limpa ocasionalmente com um detergente neutro (por ex., detergente de louça) ou um limpador de próteses suave e sem oxigênio.

15 DANOS E REPARAÇÃO

Como proceder em caso de danos

O paciente não deve mais utilizar a placa terapêutica nem o componente de união em caso de quebra ou demais danos, uma vez que peças pequenas podem ser engolidas ou aspiradas. Advertir os pacientes que, nesse caso, uma placa terapêutica não poder voltar a ser utilizada.

Reparação em caso de danos

As placas terapêuticas e os componentes de união não podem ser reparados, em caso de quebra.

16 ELIMINAÇÃO

Elimine a placa de acordo com os regulamentos de eliminação de materiais infecciosos aplicáveis no seu país.

17 MENSAGENS

Em caso de incidentes graves (como, por exemplo, lesões graves) relacionados com o dispositivo, estes devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente.

18 GARANTIA OPTISLEEP

Garantia

A SICAT oferece uma garantia para um período de dois anos para falhas no material ou de fabricação do **OPTISLEEP**. O efeito das placas terapêuticas no tratamento de ronco ou e/ou apneia obstrutiva do sono não está incluído explicitamente na garantia.

Vida útil

A vida útil do **OPTISLEEP** é dois anos. Recomendamos que você verifique a placa terapêutica regularmente dentro do período de vida útil. Após a expiração do período de vida útil da placa terapêutica, ela não deve ser reutilizada. Recomenda-se a substituição em tempo hábil por uma nova placa terapêutica.

19 INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

Encomenda

⚠ **CUIDADO!** Um plano de tratamento incorreto poderá causar danos para a saúde dos pacientes ou um tratamento inadequado. Assegure-se de que a efetuou o pedido adequado para o plano de tratamento.

⚠ **CUIDADO!** O estado impróprio dos dentes no molde em gesso ou modelo ótico pode causar danos para a saúde dos pacientes ou um tratamento inadequado. Assegure-se de que o molde em gesso ou o modelo ótico corresponde ao estado adequado dos dentes, ao efetuar o pedido, e está atualizado.

⚠ **CUIDADO!** Os componentes em falta ou incorretos incluídos na embalagem da encomenda podem dar origem a uma férula terapêutica incorreta. Assegure-se de que a embalagem da encomenda contém os componentes corretos e necessários.

⚠ **CUIDADO!** O empacotamento indevido do molde de gesso pode dar origem a danos no molde de gesso. Utilizar uma embalagem resistente e com enchimento suficiente para efetuar o envio do molde de gesso.

⚠ **CUIDADO!** A inscrição incorreta do molde de gesso pode dar origem a uma correspondência incorreta entre o paciente e o molde de gesso. Inscrever os dados do paciente no molde de gesso.

Instruções para os pacientes

⚠ **AVISO!** A falta de informação prestada aos pacientes sobre a aplicação correta da férula terapêutica e a necessidade de entrar em contacto com o médico dentista em caso de distúrbios ou deficiências respiratórias, pode dar origem a danos graves para a saúde. Aconselhar os pacientes a retirar imediatamente a férula da boca e a entrar em contacto com o seu médico dentista, sempre que identifiquem distúrbios ou deficiências respiratórias.

⚠ **AVISO!** A falta de informação prestada ao paciente por parte do pessoal qualificado, sobre a utilização correta das férulas terapêuticas e respetiva aplicação pode dar origem a danos para a saúde ou a um tratamento incorreto. Assegure-se de que o paciente foi corretamente informado, pelo pessoal qualificado, acerca do procedimento correto para as férulas terapêuticas e respetiva aplicação.

19 INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

⚠️ **AVISO!** A falta de informação prestada ao paciente sobre a necessidade de entrar em contacto com o médico dentista, em caso de efeitos secundários, pode dar origem a danos para a saúde do paciente. Informar os pacientes acerca da necessidade de entrar em contacto com o médico dentista em caso de inflamações, dores, náuseas, problemas respiratórios, erupções cutâneas ou qualquer reação alérgica.

⚠️ **AVISO!** A falta de informação prestada ao paciente sobre a retirada da placa terapêutica antes da ingestão de alimentos pode causar danos na placa terapêutica. Informe o paciente sobre a necessidade de retirar a placa terapêutica antes de comer e ingerir líquidos, exceto para água.

⚠️ **AVISO!** A primeira utilização sem o acompanhamento de pessoal qualificado pode dar origem a danos para a saúde do paciente ou a um tratamento inadequado. A primeira aplicação da férula terapêutica tem de ser acompanhada por pessoal qualificado.

⚠️ **CUIDADO!** A falta de informação prestada ao paciente sobre a necessidade de entrar em contacto com o médico dentista, em caso de deslocação involuntária dos dentes ou alterações indesejadas ao nível da oclusão dentária, pode dar origem a danos para a saúde do paciente. Informar o cliente acerca da necessidade de entrar em contacto com o médico dentista, sempre que este verifique uma deslocação involuntária dos dentes ou alterações indesejadas ao nível da oclusão dentária.

⚠️ **CUIDADO!** A falta de informação ao paciente sobre a necessidade de entrar em contato com você em caso de dores crescentes ou problemas com a articulação temporomandibular, pode dar origem a danos para a saúde do paciente. Informe o paciente acerca da necessidade de entrar em contato com você se verificar dores crescentes ou problemas com a articulação temporomandibular.

⚠️ **CUIDADO!** A falta de informação ao paciente sobre a necessidade de entrar em contato com você em caso de um afrouxamento dos dentes, pode dar origem a danos para a saúde do paciente. Informe o paciente acerca da necessidade de entrar em contato com você se verificar um afrouxamento dos dentes.

Aplicação

⚠️ **AVISO!** A falta de um exame da gravidade da apneia obstrutiva do sono poderia causar danos à saúde ou um tratamento incorreto. Verifique a gravidade da apneia obstrutiva do sono antes de usar a placa terapêutica para permitir a escolha da melhor posição terapêutica possível.

19 INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

⚠️ **AVISO!** A utilização da placa terapêutica pode dar origem a problemas respiratórios ou um bloqueio da respiração pela boca. Remova a placa terapêutica se surgirem problemas respiratórios.

⚠️ **CUIDADO!** A utilização das placas terapêuticas pode dar origem à hipersalivação. Se esses problemas persistirem devido à hipersalivação, remova a placa terapêutica.

Alterações da férula terapêutica

⚠️ **AVISO!** As alterações da férulas terapêuticas podem dar origem a danos para a saúde ou a um tratamento inadequado. Não efetue qualquer alteração nas férulas terapêuticas.

Tratamento

⚠️ **AVISO!** A utilização da férula terapêutica não garante em qualquer dos casos o sucesso do tratamento. Deverá partir-se sempre do princípio de que a utilização da férula terapêutica reduz o ronco e cura o síndrome de apneia obstrutiva do sono, de forma efetiva.

⚠️ **AVISO!** A falta de verificação do ajuste e posicionamento da placa terapêutica na boca do paciente por pessoal qualificado pode dar origem a danos para a saúde do paciente ou a um tratamento inadequado. Certifique-se de que o ajuste e posicionamento corretos da placa terapêutica sobre o maxilar do paciente sejam verificados exclusivamente por pessoal qualificado.

⚠️ **AVISO!** A falta de uma verificação regular da placa terapêutica e respectivas funções durante o período de tratamento por pessoal qualificado pode dar origem a danos para a saúde do paciente ou a um tratamento incorreto. Assegure que a verificação regular da placa terapêutica e respectivas funções nos pacientes é feita por pessoal qualificado.

⚠️ **AVISO!** Deixar de observar os antecedentes clínicos do paciente pode dar origem a danos para a saúde do paciente. Antes do manuseio, prestar atenção aos antecedentes clínicos do paciente, incluindo condições pré-existent, como alergias, asma, doenças respiratórias e das vias respiratórias ou outros problemas graves de saúde e encaminhar os pacientes para o respectivo médico especialista, se necessário. Durante o tratamento, verifique regularmente se o estado de saúde do paciente mudou ou se há reações alérgicas.

19 INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

⚠ **AVISO!** A não observância dos pacientes quanto a distúrbios e deficiências respiratórias pode dar origem a danos para a saúde do paciente. Examinar os pacientes quanto a distúrbios e deficiências respiratórias.

⚠ **CUIDADO!** Deixar de observar movimentos involuntários dos dentes ou alterações involuntárias na oclusão dentária nos pacientes pode dar origem a danos para a saúde do paciente. Examine o paciente durante o tratamento quanto a movimentos involuntários dos dentes ou alterações involuntárias na oclusão dentária.

⚠ **CUIDADO!** A não observância dos pacientes quanto a dores nas gengivas, palato ou dentes pode dar origem a danos para a saúde do paciente. Observar o paciente quanto a dores na gengiva, palato ou dentes.

⚠ **CUIDADO!** A falta de controlo terapêutico do paciente quanto a disfunções da articulação temporomandibular pode dar origem a danos para a saúde do paciente. Efetuar um controlo terapêutico regular quanto a disfunções da articulação temporomandibular.

⚠ **CUIDADO!** Deixar de observar um afrouxamento dos dentes no paciente pode dar origem a danos para a saúde do paciente. Observe o paciente em relação a um afrouxamento dos dentes.

⚠ **CUIDADO!** A utilização da placa terapêutica pode, em alguns casos, dar origem a dores na articulação temporomandibular. Remova a placa terapêutica se surgirem dores na articulação temporomandibular.

⚠ **CUIDADO!** A utilização da férula terapêutica pode dar origem a dores na mucosa oral, palato ou dentes. Remover a férula terapêutica em caso de dores na mucosa oral, palato ou dentes.

⚠ **CUIDADO!** A utilização da placa terapêutica pode dar origem a um afrouxamento dos dentes. Remova a placa terapêutica em caso de um afrouxamento dos dentes.

⚠ **CUIDADO!** A utilização da placa terapêutica pode dar origem a movimentos involuntários dos dentes ou alterações involuntárias na oclusão dentária. Remova a placa terapêutica em caso de movimentos involuntários dos dentes ou alterações involuntárias na oclusão dentária.

19 INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

Limpeza

⚠ **AVISO!** A utilização de desinfetantes inapropriados e a implementação de um processo de desinfecção incorreto, no caso das férulas terapêuticas, podem dar origem a danos na férula terapêutica. Aplicar apenas processos de desinfecção e/ou desinfetantes que sejam adequados para materiais PMMA (polimetacrilato de metilo) e de poliamida.

⚠ **AVISO!** A limpeza ou desinfecção incorretas da férula terapêutica antes da primeira utilização podem dar origem a danos para a saúde do paciente. Lavar e desinfetar a férula terapêutica, antes da primeira utilização.

⚠ **AVISO!** A utilização de água quente ou a ferver para efetuar a limpeza da férula terapêutica pode danificar a mesma. Nunca limpar a férula terapêutica com água quente ou a ferver.

⚠ **AVISO!** A utilização de produtos para a limpeza de próteses dentárias oxigenados pode dar origem a danos na férula terapêutica. Nunca limpar a férula terapêutica com produtos para a limpeza de próteses dentárias oxigenados.

Danos

⚠ **AVISO!** Uma férula terapêutica danificada pode dar origem a danos para a saúde. Nunca colocar uma férula terapêutica danificada na boca. Exemplos de danos são deformações, fissuras, fendas, gretas e peças soltas.

Período de vida útil

⚠ **AVISO!** Uma aplicação após a expiração do período de vida útil da férula terapêutica pode dar origem a danos para a saúde. Assegure-se de que o paciente não reutiliza a férula terapêutica depois de expirado o período de vida útil da mesma.

20 FABRICANTE E APOIO AO CLIENTE



Fabricante

SICAT GmbH & Co. KG

Friesdorfer Str. 131-135

53175 Bona, Alemanha

www.sicat.com

SICAT OPTISLEEP-Suporte

Telefone: +49 228 286206600

Fax: +49 228 286206971

E-Mail: support@sicat.com

Mais informações para pacientes online:

www.sicat.com

Direitos autorais

Todos os direitos reservados. A cópia deste manual de utilização, na íntegra ou parcialmente, ou a sua tradução não podem ser realizadas sem a autorização prévia, por escrito, por parte da SICAT.

Na data de publicação, as informações no presente documento estavam corretas, no entanto, estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

.....

.....

VERSÃO: 2020-03-27

CONTATO



FABRICANTE

SICAT GMBH & CO. KG

FRIESDORFER STR. 131-135

53175 BONA, ALEMANHA

WWW.SICAT.COM

**MAIS INFORMAÇÕES PARA
PACIENTES ONLINE:**

WWW.SICAT.COM

ID DOS DOCUMENTOS: DD32IFU008

NÚMERO DE MATERIAL: 10471PT

NÚMERO DA ALTERAÇÃO: 500204

SICAT OPTISLEEP-SUORTE

TELEFONE: +49 228 286206600

FAX: +49 228 286206971

E-MAIL: SUPPORT@SICAT.COM

