optima®

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

OPTIMA®
Any unauthorised tampering with the Custom-made Medical Device in accordance with Regulation (EU) 2017/745 may alter its characteristics, which could invalidate the corresponding declaration of conformity.
The product is manufactured as prescribed by a licensed healthcare professional. Any modification of the conditions established by the authorised healthcare professional who issued the prescription may result in deviations from the expected outcome of the custom-made medical device. If you have any questions or concerns, please consult your qualified healthcare professional.

INTENDED PURPOSE
The intended purpose of Optima® is to replace missing natural teeth and adjacent structures in the upper or lower arch. Its use provides structural support to oral tissues, helps maintain the vertical dimension, and provides adequate distribution of chewing forces over the oral mucosa.
This removable prosthesis has been custom-made for a patient based on a preliminary prescription from an authorised healthcare professional.

INDICATIONS
Optima® is intended for adult patients (*) diagnosed with edentulism, which is the partial or total absence of natural teeth.

CONTRAINDICATIONS
Optima® is generally NOT intended for:
- Patients with allergies to acrylic.
- Patients with severe neuromuscular disorders or severe motor problems.
- Patients with hyperreflexia.

Partial dentures for:
- Patients who have remaining teeth with a poor prognosis.
- Patients with severe malocclusions.
- Patients with very advanced bone resorption.

Complete dentures for:
- Patients with severely resorbed bone ridges.
- Patients with xerostomia.
- Patients with severe bruxism.

MODE OF ACTION
For partial dentures, it acts by replacing one or more missing teeth, supported by the remaining teeth and mucosa. It uses metal or acrylic retainers to hold the prosthesis in place and distribute chewing forces. The transmission of occlusal loads is shared among the supporting tissues, helping to maintain the functional balance of the dental arch.
For complete dentures, it replaces all the teeth in one arch in patients who have lost all their teeth. It is supported exclusively by the mucosa and alveolar bone. Retention is based on physical principles such as adhesion between the prosthetic surface and the mucosa, peripheral sealing, and the stabilising action of the patient's oral muscles. The masticatory load is distributed over the mucosa of the residual ridge.

HOW TO USE
The dental professional must ensure that the prosthesis fits the patient's dental profile correctly and complies with the prescribed specifications.
Optima® has been designed and custom-made for each patient, according to the prescription of an authorised professional and under the responsibility of that professional. The product has been manufactured in accordance with the specific characteristics provided by the professional and is intended for the exclusive use the patient, in line with their individual requirements and/or needs.
Optima® should be used exactly as directed by a licensed dental professional, following a daily routine of hygiene and care.
Visit your dentist regularly and check the fit and condition of your prosthesis at every appointment.
If you experience any discomfort, contact your dentist for a check-up.
If you are undergoing a new dental procedure, confirm with your dentist beforehand whether the use of Optima® is recommended, as whether any adjustments of the device.

CARE AND MAINTENANCE
Optima® is a non-sterile product. Clean and rinse the device before use. Use a denture brush and non-abrasive toothpaste.
Remove the dentures after each meal and rinse them with water to remove any food debris.
Wash your mouth and tongue before putting the dentures back in.
Clean the dentures at least once a day with a denture brush to remove any accumulated debris. Use a non-abrasive toothpaste.
Remove the dentures at night to allow the oral tissues to rest and prevent infection. It is recommended that the dentures be removed for at least 6 to 8 hours a day.
Rinse your mouth with a special a gum-care mouthwash.
Store the dentures in a clean container with water, designed to keep them clean and protected overnight.

WASTE MANAGEMENT
Consult your healthcare professional before disposing of the product and ensure that it is disposed of in accordance with the applicable regulatory instructions in your region for waste management.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
⚠ Please remember to handle Optima® with care.
⚠ DO NOT use Optima® if there are any cracks, fractures or deformities.
⚠ Do not use continuously; allow to rest overnight or for a minimum of 6 hours daily.
⚠ DO NOT use abrasive products, bleach or cleaners not designed for dentures.
⚠ Maintain proper oral hygiene.
⚠ If there is pain, persistent irritation or an unpleasant odour, discontinue use and consult your referring professional.
(*) No studies have been conducted on the use of this product in pregnant women. Consult your healthcare professional to assess the potential risks associated with its use.

NOTIFICATION OF SERIOUS INCIDENTS
If any serious incident related to the use of this medical device occurs, it must be reported immediately to the healthcare professional. A serious incident is considered to be any event that has caused or could have caused a deterioration in health, serious illness or death.

SYMBOL*	TITLE AND DESCRIPTION
#	MODEL NUMBER - Indicates the model number/type of a product.
	MANUFACTURING DATE - Indicates when the medical device was manufactured.
SN	SERIAL NUMBER - Indicates the manufacturer's serial number for identifying a specific medical device.
REF	CATALOG NUMBER - Indicates the manufacturer's catalog number for identifying the medical device.
	UPPER TEMPERATURE LIMIT - Indicates the maximum safe temperature to which the medical device can be exposed.
	NON-STERILE - Indicates a medical device that has not undergone a sterilisation process.
	DISTRIBUTOR - Indicates the entity distributing the medical device within the regional configuration.
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT - Indicates a medical device requiring protection from light sources.
	MANUFACTURER - Indicates the manufacturer of the medical device.
	REFER TO INSTRUCTIONS FOR USE - Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	CAUTION - Indicates that the current situation requires operator awareness or action to prevent unintended consequences.

*STANDARD: ISO 15223-1, MEDICAL DEVICES: Symbol to be used with the information that the manufacturer will provide.

Corus

optima®

INSTRUCCIONES DE USO

ES

OPTIMA®
Cualquier manipulación del Producto Sanitario según (EU) 2017/745 a medida por personas no autorizadas puede alterar sus características, lo que podría anular la correspondiente declaración de conformidad.
El producto está fabricado conforme a la prescripción de un profesional sanitario autorizado. Cualquier modificación de las condiciones establecidas por el profesional sanitario autorizado que emitió la prescripción puede derivar en desviaciones respecto al resultado esperado del dispositivo médico a medida. Si tiene alguna duda o inquietud, consulte a su profesional sanitario cualificado.

FINALIDAD PREVISTA
La finalidad prevista de Optima® es sustituir dientes naturales ausentes y estructuras adyacentes en la arcada superior o inferior. Su utilización proporciona soporte estructural a los tejidos orales, permite mantener la dimensión vertical y facilita una adecuada distribución de las fuerzas masticatorias sobre la mucosa bucal.
Esta prótesis removible ha sido fabricada a medida para un paciente con una prescripción previa de un profesional sanitario autorizado.

INDICACIONES
Optima® está destinado a pacientes adultos (*) diagnosticados con edentulismo; que se trata de la ausencia parcial o total de dientes.

CONTRAINDICACIONES
Optima® NO está destinado, de manera general a:
- Pacientes con alergias a acrílicos.
- Pacientes con alteraciones neuromusculares graves o problemas motores severos.
- Pacientes con hiperreflexia.

Las parciales a:
- Pacientes que tengan dientes remanentes con mal pronóstico.
- Pacientes con maloclusiones severas.
- Pacientes con reabsorciones óseas muy avanzadas.

Las completas a:
- Pacientes con rebordes óseos muy reabsorbidos.
- Pacientes con xerostomía.
- Pacientes con bruxismo severo.

MODO DE ACCIÓN
Para las parciales, actúa reemplazando uno o varios dientes ausentes, apoyándose en dientes remanentes y mucosa. Utiliza retenedores metálicos o acrílicos para mantenerse en su lugar y distribuir las fuerzas masticatorias, la transmisión de cargas oclusales se reparte entre los tejidos de soporte, contribuyendo a mantener el equilibrio funcional de la arcada dentaria.
Para las completas, reemplaza todos los dientes de una arcada en pacientes edéntulos. Se apoya exclusivamente en la mucosa y el hueso alveolar. La retención se basa en principios físicos como la adhesión entre la superficie protésica y la mucosa, el sellado periférico y la acción estabilizadora de los músculos orales del paciente. La carga masticatoria se distribuye sobre la mucosa del reborde residual.

CÓMO USAR
El profesional sanitario dental debe asegurarse de que la prótesis se ajuste correctamente al perfil dental del paciente y cumpla con las especificaciones prescritas.
Optima® ha sido diseñado y personalizado para cada paciente, de acuerdo con la prescripción de un profesional autorizado y bajo la responsabilidad de dicho profesional. El producto se ha hecho acorde a las características específicas dadas por el profesional y está hecho para el uso exclusivo de un paciente y sus condiciones y/o necesidades individuales.
Optima® debe usarse exactamente como lo indique el profesional dental autorizado, siguiendo una rutina diaria de higiene y cuidado.
Visite regularmente a su dentista y verifique el ajuste y el estado de la prótesis en cada cita.
Si experimenta algún tipo de molestia, póngase en contacto con su dentista para una revisión.
Si se somete a un nuevo procedimiento dental, confirme con su dentista de antemano si se recomienda el uso de Optima®, así como el ajuste del dispositivo.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO
Optima® es un producto NO ESTÉRIL. Limpiar y enjuagar el dispositivo antes de usarlo. Usar un cepillo para prótesis y una pasta de dientes no abrasiva.
Retirar la prótesis después de cada comida y enjuagarla con agua para eliminar restos de alimentos.
Lavar la boca y la lengua antes de colocar de nuevo la prótesis.
Limpiar la prótesis al menos una vez al día con un cepillo para prótesis para retirar todos los restos acumulados. Utilizar una pasta de dientes no abrasiva.
Retirar la prótesis por la noche para permitir el descanso de los tejidos orales y prevenir infecciones. Es aconsejable que se retire la prótesis un mínimo de entre 6 y 8 horas al día.
Enjuagar la boca con un colutorio especial para encías.
Guardar la prótesis en un recipiente limpio con agua, pensada para mantenerla limpia y protegida toda la noche.

GESTIÓN DE RESIDUOS
Consulte con su profesional sanitario antes de desechar el producto y asegúrese de que se deseche de acuerdo con las instrucciones reglamentarias aplicables en su región para la gestión de residuos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
NO olvide manipular Optima® con cuidado.
⚠ NO utilizar Optima® si presenta fisuras, fracturas o deformaciones.
⚠ NO someter a uso continuo; dejar reposo nocturno o un mínimo de 6 horas diarias.
⚠ NO utilizar productos abrasivos, lejía o limpiadores no diseñados para prótesis.
⚠ Mantener una higiene oral adecuada.
⚠ Si se detecta dolor, irritación persistente o mal olor, suspender el uso y
⚠ consultar al profesional de referencia
(*) No se han realizado estudios sobre el uso de este producto en mujeres embarazadas. Consulte a su profesional sanitario para evaluar los riesgos potenciales asociados a su uso.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES
Si se presenta algún incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo médico, debe notificarse inmediatamente al profesional sanitario. Se considera incidente grave cualquier suceso que haya provocado o pudiera haber provocado un deterioro en la salud, enfermedad grave o la muerte.

SYMBOL*	TITLE AND DESCRIPTION
#	NÚMERO DE MODELO - Indica el número de modelo/tipo de un producto.
	FECHA DE FABRICACIÓN - Indica cuándo se fabricó el dispositivo médico.
SN	NÚMERO DE SERIE - Indica el número de serie del fabricante para identificar un dispositivo médico específico.
REF	NÚMERO DE CATÁLOGO - Indica el número de catálogo del fabricante para identificar el dispositivo médico.
	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA - Indica la temperatura máxima segura a la que puede exponerse el dispositivo médico.
	NO ESTÉRIL - Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	DISTRIBUIDOR - Indica la entidad que distribuye el dispositivo médico dentro de la configuración regional.
	MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR - Indica que el dispositivo médico requiere protección frente a fuentes de luz.
	FABRICANTE - Indica el fabricante del dispositivo médico.
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO - Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	PRECAUCIÓN - Indica que la situación actual requiere la atención del operador para evitar consecuencias no deseadas.

*NORMA: ISO 15223-1, PRODUCTOS SANITARIOS: símbolos que deben utilizarse con la información que proporciona el fabricante.

optima®

MODE D'EMPLOI

FR

OPTIMA®
Toute manipulation du dispositif médical selon (UE) 2017/745 sur mesure par des personnes non autorisées peut modifier ses caractéristiques, ce qui pourrait annuler la déclaration de conformité correspondante.
Le produit est fabriqué conformément à la prescription d'un professionnel de santé agréé. Toute modification des conditions établies par le professionnel de santé agréé qui a délivré la prescription peut entraîner des écarts par rapport au résultat attendu du dispositif médical sur mesure. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez consulter votre professionnel de santé qualifié.

UTILISATION PRÉVUE
L'objectif d'Optima® est de remplacer les dents naturelles manquantes et les structures adjacentes dans l'arcade supérieure ou inférieure. Son utilisation fournit un soutien structurel aux tissus buccaux, permet de maintenir la dimension verticale et facilite une distribution adéquate des forces masticatoires sur la muqueuse buccale.
Cette prothèse amovible a été fabriquée sur mesure pour un patient avec une prescription préalable d'un professionnel de santé agréé.

INDICATIONS
Optima® est destiné aux patients adultes (*) diagnostiqués avec un édentement, c'est-à-dire l'absence partielle ou totale de dents.

CONTRE-INDICATIONS
Optima® n'est PAS destiné, de manière générale, aux :
- Patients souffrant d'allergies aux acryliques.
- Patients présentant des troubles neuromusculaires graves ou des problèmes moteurs sévères.
- Patients atteints d'hyperréflexie.

Les partiels aux :
- Patients ayant des dents restantes avec un mauvais pronostic.
- Patients présentant des malocclusions sévères.
- Patients présentant une résorption osseuse très avancée.

Les complets aux :
- Patients présentant des crêtes osseuses très résorbées.
- Patients atteints de xérostomie.
- Patients atteints de bruxisme sévère.

MODE D'ACTION
Pour les prothèses partielles, elles agissent en remplaçant une ou plusieurs dents manquantes, en s'appuyant sur les dents restantes et la muqueuse. Elles utilisent des dispositifs de retenue métalliques ou acryliques pour rester en place et répartir les forces masticatoires, la transmission des charges occlusales est répartie entre les tissus de soutien, contribuant à maintenir l'équilibre fonctionnel de l'arcade dentaire.
Pour les prothèses complètes, elles remplacent toutes les dents d'une arcade chez les patients édentés. Elles reposent exclusivement sur la muqueuse et l'os alvéolaire. La rétention est basée sur des principes physiques tels que l'adhérence entre la surface prothétique et la muqueuse, l'étanchéité périphérique et l'action stabilisatrice des muscles buccaux du patient. La charge masticatoire est répartie sur la muqueuse du rebord résiduel.

COMMENT L'UTILISER
Le professionnel de santé dentaire doit s'assurer que la prothèse correspond correctement au profil dentaire du patient et répond aux spécifications prescrites.
Optima® a été conçu et personnalisé pour chaque patient, conformément à la prescription d'un professionnel agréé et sous la responsabilité dudit professionnel. Le produit a été fabriqué selon les caractéristiques spécifiques données par le professionnel et est destiné à l'usage exclusif d'un patient et de ses conditions et/ou besoins individuels.
Optima® doit être utilisé exactement comme indiqué par le professionnel dentaire agréé, en suivant une routine quotidienne d'hygiène et de soins.
Consultez régulièrement votre dentiste et vérifiez l'ajustement et l'état de la prothèse à chaque rendez-vous.
Si vous ressentez une gêne quelconque, contactez votre dentiste pour un examen.
Si vous subissez une nouvelle procédure dentaire, confirmez au préalable avec votre dentiste si l'utilisation d'Optima® est recommandée, ainsi que l'ajustement du dispositif.

PRÉCAUTION ET ENTRETIEN
Optima® est un produit NON STÉRILE. Nettoyez et rincez l'appareil avant utilisation.
Utilisez une brosse à prothèses et un dentifrice non abrasif.
Retirez la prothèse après chaque repas et rincez-la à l'eau pour éliminer les résidus alimentaires.
Laver la bouche et la langue avant de remettre la prothèse.
Nettoyez la prothèse au moins une fois par jour avec une brosse à prothèses pour éliminer tous les résidus accumulés. Utilisez un dentifrice non abrasif.
Retirez la prothèse la nuit pour permettre aux tissus buccaux de se reposer et prévenir les infections. Il est conseillé de retirer la prothèse au moins 6 à 8 heures par jour.
Rincer la bouche avec un bain de bouche spécial gencives.
Conservez la prothèse dans un récipient propre avec de l'eau, conçu pour la garder propre et protégée toute la nuit.

GESTION DES DÉCHETS
Consultez votre professionnel de santé avant de jeter le produit et assurez-vous qu'il est éliminé conformément aux instructions réglementaires applicables dans votre région pour la gestion des déchets.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
⚠ N'oubliez PAS de manipuler Optima® avec soin.
⚠ NE PAS utiliser Optima® s'il présente des fissures, des fractures ou des déformations.
⚠ NE PAS soumettre à une utilisation continue ; laisser reposer la nuit ou au moins 6 heures par jour.
⚠ NE PAS utiliser de produits abrasifs, d'eau de Javel ou de nettoyants non conçus pour les prothèses.
⚠ Maintenez une bonne hygiène bucco-dentaire.
⚠ En cas de douleur, d'irritation persistante ou de mauvaise odeur, cessez l'utilisation et consultez le professionnel de référence
(*) Aucune étude n'a été réalisée sur l'utilisation de ce produit chez la femme enceinte. Consultez votre professionnel de santé pour évaluer les risques potentiels associés à son utilisation.

NOTIFICATION D'INCIDENTS GRAVES
En cas d'incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical, le professionnel de santé doit être immédiatement informé. Un incident grave est défini comme tout événement qui a causé ou aurait pu causer une détérioration de la santé, une maladie grave ou la mort.

SYMBOLE*	TITRE ET DESCRIPTION
#	NUMÉRO DE MODÈLE - Indique le numéro de modèle ou type d'un produit.
	DATE DE FABRICATION - Indique quand le dispositif médical a été fabriqué.
SN	NUMÉRO DE SÉRIE - Indique le numéro de série du fabricant afin d'identifier un dispositif médical spécifique.
REF	NUMÉRO DE CATALOGUE - Indique le numéro de catalogue du fabricant afin d'identifier le dispositif médical
	LIMITE SUPÉRIEURE DE TEMPÉRATURE - Indique la température maximale à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	NON STÉRILE - Indique un dispositif médical qui n'a pas subi de processus de stérilisation
	DISTRIBUTEUR - Indique l'entité qui distribue le dispositif médical au sein de la configuration régionale,
	TENIR À L'ÉCART DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL - Indique un dispositif médical nécessitant une protection contre les sources lumineuses.
	FABRICANT - Indique le fabricant du dispositif médical.
	CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION - Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation.
	ATTENTION - Indique que la situation actuelle nécessite l'attention ou une action de l'opérateur afin d'éviter toute conséquence involontaire.

*NORME : ISO 15223-1, DISPOSITIFS MÉDICAUX : symbole à utiliser avec les informations que le fabricant fournira.

optima®

GEBRUIKSAANWIJZING

NL

OPTIMA®
Elke manipulatie van het medische hulpmiddel volgens (EU) 2017/745 door onbevoegde personen kan de kenmerken ervan wijzigen, wat de bijbehorende conformiteitsverklaring ongeldig kan maken.
Het product is vervaardigd volgens het voorschrift van een bevoegde zorgverlener. Elke wijziging van de voorwaarden die zijn vastgesteld door de bevoegde zorgverlener die het voorschrift heeft afgegeven, kan leiden tot afwijkingen van het verwachte resultaat van het op maat gemaakte medische hulpmiddel. Raadpleeg uw bevoegde zorgverlener als u vragen of opmerkingen heeft.

BEOOGD DOEL
Het beoogde doel van Optima® is om ontbrekende natuurlijke tanden en aangrenzende structuren in de boven- of onderkaak te vervangen. Het gebruik ervan biedt structurele ondersteuning aan de mondweefsels, maakt het mogelijk om de verticale dimensie te behouden en vergemakkelijkt een adequate verdeling van de kauwkrachten op het mondslijmvlies.
Deze uitneembare prothese is op maat gemaakt voor een patiënt met een eerder voorschrift van een bevoegde zorgverlener.

INDICATIES
Optima® is bedoeld voor volwassen patiënten (*) met de diagnose edentulisme; wat de gedeeltelijke of totale afwezigheid van tanden is.

CONTRA-INDICATIES
Optima® is in het algemeen NIET bedoeld voor:
- Patiënten met acryllallergieën.
- Patiënten met ernstige neuromusculaire stoornissen of ernstige motorische problemen.
- Patiënten met hyperreflexie.

Gedeeltelijk voor:
- Patiënten met resterende tanden met een slechte prognose.
- Patiënten met ernstige malocclusies.
- Patiënten met zeer geavanceerde botresorptie.

Volledig voor:
- Patiënten met sterk geresorbeerde botranden.
- Patiënten met xerostomie.
- Patiënten met ernstig bruxisme.

WERKING
Voor gedeeltelijke prothesen werkt het door een of meer ontbrekende tanden te vervangen, waarbij het steunt op resterende tanden en slijmvliezen. Het gebruikt metalen of acryl retentiebeugels om op zijn plaats te blijven en de kauwkrachten te verdelen, de overdracht van occlusale belastingen wordt verdeeld over de ondersteunende weefsels, wat helpt om het functionele evenwicht van de tandboog te behouden.
Voor de volledige, vervangt het alle tanden van een boog bij edentate patiënten. Het steunt uitsluitend op het slijmvlies en het alveolaire bot. De retentie is gebaseerd op fysische principes zoals hechting tussen het prothetische oppervlak en het slijmvlies, perifere afdichting en de stabiliserende werking van de orale spieren van de patiënt. De kauwbelasting wordt verdeeld over het slijmvlies van de restrand.

GEBRUIKSAANWIJZING
De tandarts moet ervoor zorgen dat de prothese correct past bij het tandprofiel van de patiënt en voldoet aan de voorgeschreven specificaties.
Optima® is ontworpen en gepersonaliseerd voor elke patiënt, volgens het voorschrift van een bevoegde professional en onder de verantwoordelijkheid van die professional. Het product is gemaakt volgens de specifieke kenmerken die door de professional zijn gegeven en is gemaakt voor het exclusieve gebruik van een patiënt en zijn individuele omstandigheden en/of behoeften.
Optima® moet precies worden gebruikt zoals voorgeschreven door de geautoriseerde tandarts, volgens een dagelijkse hygiëne- en verzorgingsroutine.
Bezoek uw tandarts regelmatig en controleer de pasvorm en conditie van de prothese bij elke afspraak.
Als u enig ongemak ervaart, neem dan contact op met uw tandarts voor een controle.
Als u een nieuwe tandheelkundige ingreep ondergaat, vraag dan vooraf aan uw tandarts of het gebruik van Optima® wordt aanbevolen, evenals de aanpassing van het apparaat.

VERZORGING EN ONDERHOUD
Optima® is een NIET-STERIEL product. Reinig en spoel het apparaat af voordat u het gebruikt. Gebruik een protheseborstel en een niet-schurende tandpasta.
Verwijder de prothese na elke maaltijd en spoel ze af met water om voedselresten te verwijderen.
Was uw mond en tong voordat u de prothese terugplaatst.
Reinig de prothese minstens één keer per dag met een protheseborstel om alle opgehoopte resten te verwijderen. Gebruik een niet-schurende tandpasta.
Verwijder de prothese 's nachts om de mondweefsels te laten rusten en infecties te voorkomen. Het is raadzaam om de prothese minimaal 6 tot 8 uur per dag te verwijderen.
Spoel uw mond met een speciaal mondwater voor tandvlees.
Bewaar de prothese in een schone houder met water, zodat deze de hele nacht schoon en beschermd blijft.

AFVALBEHEER
Raadpleeg uw zorgverlener voordat u het product weggooit en zorg ervoor dat het wordt weggegooid in overeenstemming met de geldende wettelijke instructies in uw regio voor afvalbeheer.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
⚠ Vergeet NIET om voorzichtig met Optima ®om te gaan.
⚠ Gebruik Optima® NIET als het barsten, breuken of vervormingen vertoont.
⚠ NIET continu gebruiken; laat het 's nachts of minimaal 6 uur per dag rusten.
⚠ Gebruik GEEN schurende producten, bleekmiddel of reinigingsmiddelen die niet voor prothesen zijn ontworpen.
⚠ Zorg voor een goede mondhygiëne.
⚠ Als pijn, aanhoudende irritatie of een slechte geur wordt waargenomen, stop dan met het gebruik en raadpleeg uw zorgverlener
(*) Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen. Raadpleeg uw zorgverlener om de potentiële risico's van het gebruik ervan te beoordelen.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN
Als er zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot het gebruik van dit medische hulpmiddel, moet de zorgverlener onmiddellijk op de hoogte worden gebracht. Een ernstig incident is elke gebeurtenis die een verslechtering van de gezondheid, een ernstige ziekte of de dood heeft veroorzaakt of had kunnen veroorzaken.

SYMBOL*	TITLE AND DESCRIPTION
#	MODELNUMMER - Geeft het model- of typenummer van een product aan.
	FABRICAGEDATUM - Geeft aan wanneer het medisch hulpmiddel is geproduceerd.
SN	SERIENUMMER - Geeft het serienummer van de fabrikant aan om een specifiek medisch hulpmiddel te identificeren
REF	CATALOGUSNUMMER- Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan om het medisch hulpmiddel te identificeren.
	BOVENGRENS VAN DE TEMPERATUUR - Geeft de maximale veilige temperatuur aan waaraan het medisch hulpmiddel mag worden blootgesteld.
	NIET-STERIEL - Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet aan een sterilisatieproces is onderworpen.
	DISTRIBUTOR - Indicates the entity distributing the medical device within the regional configuration.
	UIT DE BUURT VAN ZONLICHT HOUDEN - Geeft aan dat het medisch hulpmiddel bescherming tegen lichtbronnen vereist.
	FABRIKANT - Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan.
	RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING - Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksinstructies moet raadplegen.
	VOORZICHTIG - Geeft aan dat de huidige situatie de aandacht van de bediener vereist om ongewenste gevolgen te voorkomen.

*STANDARD: ISO 15223-1, MEDISCHE APPARATEN: Symbool dat moet worden gebruikt met de informatie die de fabrikant zal verstrekken.

optima®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PT

OPTIMA®
Qualquer manipulação do Produto Dentário Personalizado de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 por pessoas não autorizadas pode alterar as suas características, o que pode anular a declaração de conformidade correspondente. O produto é fabricado de acordo com a prescrição de um profissional de saúde autorizado. Qualquer modificação das condições estabelecidas pelo profissional de saúde autorizado que emitiu a prescrição pode resultar em desvios do resultado esperado do dispositivo médico personalizado. Caso tenha alguma dúvida ou preocupação, consulte o seu profissional de saúde qualificado.

FINALIDADE PREVISTA
A finalidade prevista da Optima® é substituir dentes naturais ausentes e estruturas adjacentes na arcada superior ou inferior. A sua utilização proporciona suporte estrutural aos tecidos orais, permite manter a dimensão vertical e facilita uma distribuição adequada das forças mastigatórias sobre a mucosa oral.
Esta prótese removível foi fabricada à medida para um paciente com base numa prescrição prévia de um profissional de saúde autorizado.

INDICAÇÕES
A Optima® destina-se a pacientes adultos (*) diagnosticados com edentulismo, que é a ausência parcial ou total de dentes.

CONTRAINDICAÇÕES
A Optima® NÃO se destina, de forma geral, a:
- Pacientes com alergias a acrílicos.
- Pacientes com distúrbios neuromusculares graves ou problemas motores graves.
- Pacientes com hiperreflexia.

As parciais a:
- Pacientes que tenham dentes remanescentes com mau prognóstico.
- Pacientes com maloclusões graves.
- Pacientes com reabsorções ósseas muito avançadas.

As completas a:
- Pacientes com rebordos ósseos muito reabsorvidos.
- Pacientes com xerostomia.
- Pacientes com bruxismo grave.

MODO DE AÇÃO
Para as próteses parciais, atua substituindo um ou mais dentes ausentes, apoiando-se em dentes remanescentes e na mucosa. Utiliza retentores metálicos ou acrílicos para manter a prótese na devida posição e distribuir as forças mastigatórias. A trasmissão de cargas oclusais é repartida entre os tecidos de suporte, contribuindo para manter o equilíbrio funcional da arcada dentária.
Para as próteses completas, substitui todos os dentes de uma arcada em pacientes edêntulos. A prótese apoia-se exclusivamente na mucosa e no osso alveolar. A retenção baseia-se em princípios físicos, como a adesão entre a superfície protética e a mucosa, a vedação periférica e a ação estabilizadora dos músculos orais do paciente. A carga mastigatória é distribuída sobre a mucosa da crista residual.

COMO UTILIZAR
O profissional de saúde dentária deve garantir que a prótese se ajusta corretamente ao perfil dentário do paciente e cumpre as especificações prescritas.
A Optima® foi concebida e personalizada para cada paciente, de acordo com a prescrição de um profissional autorizado e sob a responsabilidade desse profissional. O produto foi criado de acordo com as características específicas fornecidas pelo profissional e é concebido para o uso exclusivo de cada paciente e das suas condições e/ou necessidades individuais.
A Optima® deve ser usada exatamente como indicado pelo profissional dentário autorizado, seguindo uma rotina diária de higiene e cuidados.
Consulte regularmente o seu dentista e verifique o ajuste e o estado da prótese em cada consulta.
Caso sinta algum tipo de desconforto, contacte o seu dentista para uma revisão.
Caso se submeta a um novo procedimento dentário, confirme com o seu dentista com antecedência se o uso da Optima® é recomendado, bem como qualquer ajuste necessário do dispositivo.

CUIDADO E MANUTENÇÃO
A Optima® é um produto não estéril. Limpe e enxague o dispositivo antes de o utilizar. Use uma escova para próteses e uma pasta de dentes não abrasiva.
Remova a prótese após cada refeição e enxague-a com água para remover os restos de alimentos.
Lave a boca e a língua antes de colocar novamente a prótese.
Limpe a prótese pelo menos uma vez por dia com uma escova para próteses para remover todos os restos acumulados. Use uma pasta de dentes não abrasiva.
Remova a prótese à noite a fim de permitir o descanso dos tecidos orais e prevenir infeções. É aconselhável que a prótese seja removida por um mínimo de 6 a 8 horas por dia.
Enxague a boca com um elixir específico para gengivas.
Guarde a prótese num recipiente limpo com água, concebido para mantê-la limpa e protegida durante a noite.

GESTÃO DE RESÍDUOS
Consulte o seu profissional de saúde antes de eliminar o produto e certifique-se de que é eliminado de acordo com as instruções regulamentares aplicáveis na sua região para a gestão de resíduos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
NÃO se esqueça de manusear a Optima® com cuidado.
⚠ NÃO utilize a Optima® caso apresente fissuras, fraturas ou deformações.
⚠ NÃO a submeta a uso contínuo; deixe em repouso durante a noite ou, no
⚠ mínimo, durante 6 horas por dia.
NÃO utilize produtos abrasivos, lixívia ou produtos de limpeza não concebidos
⚠ para próteses.
Mantenha uma higiene oral adequada.
⚠ Caso seja detetada dor, irritação persistente ou odor desagradável, interrompa
⚠ a utilização e consulte o profissional de referência
(*) Não foram realizados estudos sobre a utilização deste produto em mulheres grávidas. Consulte o seu profissional de saúde para avaliar os potenciais riscos associados à sua utilização.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES
Caso ocorra algum incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo médico, o profissional de saúde deve ser notificado imediatamente. Qualquer evento que tenha causado ou possa ter causado uma deterioração da saúde, doença grave ou morte é considerado um incidente grave.

SYMBOL*	TITLE AND DESCRIPTION
#	NÚMERO DE MODELO – Indica o número/tipo de modelo de um produto.
	DATA DE FABRICO – Indica quando o dispositivo médico foi fabricado.
SN	NÚMERO DE SÉRIE – Indica o número de série atribuído pelo fabricante para identificar um dispositivo médico específico.
REF	NÚMERO DE CATÁLOGO – Indica o número de catálogo atribuído pelo fabricante para identificar o dispositivo médico.
	LIMITE MÁXIMO DE TEMPERATURA – Indica a temperatura máxima segura à qual o dispositivo médico pode ser exposto.
	NÃO ESTÉRIL – Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.
	DISTRIBUIDOR – Indica a entidade responsável pela distribuição do dispositivo médico na região.
	MANTER LONGE DA LUZ SOLAR – Indica um dispositivo médico que deve ser protegido de fontes de luz.
	FABRICANTE – Indica o fabricante do dispositivo médico.
	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
⚠	CUIDADO – Indica que a situação atual exige atenção ou ação por parte do utilizador para prevenir consequências indesejadas.

*NORMA: ISO 15223-1, DISPOSITIVOS MÉDICOS: símbolo a ser usado com as informações que o fabricante fornecerá.

optima®

BRUKSANVISNING

SV

OPTIMA®
All obehörig hantering av den kundanpassade medicintekniska produkten enligt (EU) 2017/745 kan ändra dess egenskaper, vilket skulle kunna ogiltigförklara motsvarande försäkran om överensstämmelse.
Produkten har tillverkats enligt ordination från behörig vårdpersonal. Varje ändring av de villkor som fastställts av den behöriga vårdpersonal som utfärdade ordinationen kan leda till avvikelser från det förväntade resultatet av den kundanpassade medicintekniska produkten. Vid frågor eller tveksamheter, vänd dig till din kvalificerade vårdpersonal.

AVSETT ÄNDAMÅL
Det avsedda ändamålet med Optima® är att ersätta saknade naturliga tänder och intilliggande strukturer i över- eller underkäken. Användningen ger strukturellt stöd åt mjukvävnad i munhålan, bidrar till att bibehålla den vertikala dimensionen och underlättar en lämplig fördelning av tuggkrafterna över munslemhinnan.
Denna avtagbara protes har specialtillverkats för en patient efter föregående ordination från behörig vårdpersonal.

ANVISNINGAR
Optima® är avsett för vuxna patienter (*) som diagnostiserats med edentulism, vilket innebär partiell eller total avsaknad av tänder.

KONTRAINDIKATIONER
Optima® är i allmänhet INTE avsett för:
- Patienter som är allergiska mot material som innehåller akryl.
- Patienter med allvarliga neuromuskulära störningar eller svåra motoriska problem.
- Patienter med hyperreflexi.

Partiella proteser för:
- Patienter som har kvarvarande tänder med dålig prognos.
- Patienter med allvarliga bettavvikelser.
- Patienter med mycket avancerad benresorption.

Kompletta proteser för:
- Patienter med kraftigt resorberade alveolära benkammar.
- Patienter med muntorrhet.
- Patienter med allvarlig bruxism.

VERKNINGSSÄTT
För partiella proteser fungerar den genom att ersätta en eller flera saknade tänder, med stöd från kvarvarande tänder och munslemhinna. Den använder metall- eller akrylklamrar för att hållas på plats och fördela tuggkrafterna. Överföringen av ocklusala belastningar delas mellan stödvävnaderna, vilket bidrar till att upprätthålla tandbågens funktionella balans.
Helprotes ersätter alla tänder i en käke hos tandlösa patienter. Den stöds uteslutande av munslemhinnan och alveolärt ben. Retentionen baseras på fysikaliska principer som adhesion mellan protesytan och munslemhinnan, perifer försegling samt den stabiliserande effekten av patientens orala muskulatur. Tuggbelastningen fördelas över slemhinnan på den residuala benkammen.

ANVÄNDNING
Den legitimerade tandvårdspersonalen måste säkerställa att protesen passar patientens tandprofil korrekt och uppfyller de föreskrivna specifikationerna.
Optima® har utformats och anpassats för varje patient, enligt ordination från behörig vårdpersonal och under dennes ansvar. Produkten har tillverkats enligt de specifika egenskaper som givits av vårdpersonalen och är avsedd för exklusiv användning av en patient och just dennes individuella tillstånd och/eller behov.
Optima® ska användas exakt enligt ordination från den behöriga tandvårdspersonalen och i enlighet med en daglig rutin för hygien och skötsel.
Besök tandläkaren regelbundet och kontrollera protesens passform och skick vid varje besök.
Om du upplever något obehag ska du kontakta din tandläkare för en kontroll.
Om du genomgår en ny tandbehandling ska du bekräfta med din tandläkare i förväg om användning av Optima® rekommenderas, samt justering av enheten.

SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL
Optima® är en ICKE-STERIL produkt. Rengör och skölj före användning. Använd en protesborste och en icke-slipande tandkräm.
Ta bort protesen efter varje måltid och skölj den med vatten för att avlägsna matrester.
Rengör munnen och tungan innan du sätter tillbaka protesen.
Rengör protesen minst en gång om dagen med en protesborste för att avlägsna alla ansamlade matrester. Använd en icke-slipande tandkräm.
Ta ut protesen över natten för att låta mjukvävnaden i munhålan vila och för att förhindra infektioner. Det rekommenderas att ta ut protesen minst 6 till 8 timmar om dagen.
Skölj munnen med ett speciellt munvatten för tandköttet.
Förvara protesen i en särskilt utformad behållare över natten. Behållaren ska rengöras och fyllas med rent vatten för att hålla protesen ren och skyddad över natten.

AVFALLSHANTERING
Rådgör med vårdpersonalen innan du kasserar produkten och se till att avfallshanteringen är i enlighet med de föreskrifter som gäller inom din region.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
⚠ GLÖM INTE att hantera Optima® med omsorg.
⚠ Använd INTE Optima® om den uppvisar sprickor, frakturer eller deformationer.
⚠ Använd INTE kontinuerligt. Låt mjukvävnaden i munhålan vila över natten eller minst 6 timmar om dagen.
⚠ Använd INTE slipande produkter, blekmedel eller rengöringsmedel som inte är avsedda för rengöring av proteser.
⚠ Upprätthåll korrekt munhygien.
⚠ Om smärta, ihållande irritation eller dålig lukt upptäcks, avbryt användningen och kontakta din refererande vårdpersonal
(*) Det har inte gjorts några studier av användningen av denna produkt hos gravida kvinnor. Rådfråga din vårdpersonal för att bedöma de potentiella riskerna med användningen.

ANMÄLAN AV ALLVARLIGA TILLBUD
Om ett allvarligt tillbud inträffar i samband med användningen av denna medicintekniska produkt ska det omedelbart anmälas till vårdpersonalen. Ett allvarligt tillbud är en händelse som har orsakat eller kan ha orsakat försämrad hälsa, allvarlig sjukdom eller dödsfall.

SYMBOL*	TITEL OCH BESKRIVNING
#	MODELLNUMMER - Anger modellnummer/typ av produkt.
	TILLVERKNINGSDATUM - Anger när den medicintekniska produkten tillverkades.
SN	SERIENUMMER - Anger tillverkarens serienummer för identifiering av en specifik medicinteknisk produkt.
REF	KATALOGNUMMER - Anger tillverkarens katalognummer för identifiering av den medicintekniska produkten.
	MAXIMAL TILLÅTEN TEMPERATUR - Anger den maximalt tillåtna temperaturen för den medicintekniska produkten.
	ICKE-STERIL - Anger att den medicintekniska produkten inte är steriliserad.
	DISTRIBUTÖR - Anger den aktör som ansvarar för distributionen av den medicintekniska produkten inom den aktuella regionen.
	SKYDDAS MOT SOLLJUS - Anger att den medicintekniska produkten ska skyddas från ljus.
	TILLVERKARE - Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	SE BRUKSANVISNINGEN - Anger att användaren ska läsa bruksanvisningen.
⚠	VARNING - Anger att situationen kräver användarens uppmärksamhet för att undvika oavsiktliga konsekvenser.

STANDARD: ISO 15223-1, MEDICINTEKNISKA PRODUKTER: Symbol som används tillsammans med den information som tillverkaren tillhandahåller.

optima®

BRUGSVEJLEDNING

DK

OPTIMA®
Enhver manipulation af det medicinske udstyr i henhold til (EU) 2017/745, foretaget af uautoriserede personer, kan ændre dets egenskaber, hvilket kan ugyldiggøre den tilhørende overensstemmelseserklæring.
Produktet er fremstillet i overensstemmelse med en recept, udstedt af en autoriseret sundhedsmedarbejder. Enhver ændring af de betingelser, der er fastsat af den autoriserede sundhedsmedarbejder, der udstedte recepten, kan medføre afvigelser fra det forventede resultat af det brugertilpassede medicinske udstyr. Hvis du har spørgsmål eller bekymringer, skal du kontakte din kvalificerede sundhedsmedarbejder.

TILSIGTET FORMÅL
Det tilsigtede formål med Optima® er at erstatte manglende naturlige tænder og de tilstødende strukturer i den øvre eller nedre tandbue. Dens anvendelse giver strukturel støtte til mundvævet, gør det muligt at opretholde den lodrette dimension og fremmer en passende fordeling af tyggekraften på mundslimhinden.
Denne udtagelige protese er specialfremstillet til en patient med en forudgående recept fra en autoriseret sundhedsmedarbejder.

INDIKATIONER
Optima® er beregnet til voksne patienter (*), der er diagnosticeret med edentulisme, hvilket er et delvist eller fuldstændigt fravær af tænder.

KONTRAINDIKATIONER
Optima® er generelt IKKE egnet til:
- Patienter med allergi over for akryl.
- Patienter med alvorlige neuromuskulære lidelser eller alvorlige motoriske problemer.
- Patienter med hyperrefleksi.

Delproteser til:
- Patienter, der har tilbageværende tænder med dårlig prognose.
- Patienter med alvorlige maloklusioner.
- Patienter med meget fremskreden knogleresorption.

Helproteser til:
- Patienter med meget resorberede knoglekanter.
- Patienter med xerostomi.
- Patienter med alvorlig bruxisme.

VIRKNINGSMEKANISME
Ved delproteser fungerer den ved at erstatte en eller flere manglende tænder, idet den støtter sig til de tilbageværende tænder og slimhinden. Den bruger metal- eller akrylholdere til at holde sig på plads og fordele tyggekraften. Overførslen af den okklusale belastning fordeles mellem støttevævene, hvilket hjælper med at opretholde den funktionelle balance i tandbuen.
Ved helproteser erstatter den alle tænder i en tandbue hos tandløse patienter. Den hviler udelukkende på slimhinden og alveoleknoglen. Retention er baseret på fysiske principper såsom adhæsion mellem protesens overflade og slimhinden, perifer forsegling og stabiliserende virkning af patientens mundmuskler. Tyggebelastningen fordeles på den resterende kant af slimhinden.

ANVENDELSE
Tandlægen skal sikre, at protesen passer korrekt til patientens tandprofil og opfylder de foreskrevne specifikationer.
Optima® er designet og tilpasset til hver enkelt patient i overensstemmelse med en recept, udstedt af en autoriseret fagperson og under dennes ansvar. Produktet er fremstillet i henhold til de specifikke egenskaber, der er angivet af den professionelle, og er fremstillet til eksklusiv brug af en patient og dennes individuelle forhold og/eller behov.
Optima® skal bruges nøjagtigt som anvist af den autoriserede tandlæge, idet en daglig hygiejne- og plejerutine skal overholdes.
Besøg din tandlæge regelmæssigt, og kontroller protesens pasform og tilstand ved hver aftale.
Hvis du oplever ubehag, skal du kontakte din tandlæge for en kontrol.
Hvis du gennemgår en ny tandbehandling, skal du på forhånd bekræfte med din tandlæge, om brugen af Optima® anbefales, samt justering af enheden.

PLEJE OG VEDLIGEHOLDELSE
Optima® er et IKKE-STERILT produkt. Rengør og skyl enheden før brug. Brug en protesebørste og en ikke-slibende tandpasta.
Fjern protesen efter hvert måltid, og skyl den med vand for at fjerne madrester.
Vask munden og tungen, før du sætter protesen i igen.
Rengør protesen mindst en gang om dagen med en protesebørste for at fjerne alle ophobede rester. Brug en ikke-slibende tandpasta.
Fjern protesen om natten for at lade mundvævet hvile og forebygge infektioner. Det anbefales, at protesen tages ud i mindst 6 til 8 timer om dagen.
Skyl munden med en særlig mundskyl til tandkød.
Opbevar protesen i en ren beholder med vand, så den holdes ren og beskyttet hele natten.

AFFALDSHÅNDTERING
Rådfør dig med din sundhedsmedarbejder, før du bortskaffer produktet, og sørg for, at du bortskaffer det i overensstemmelse med de lovgivningsmæssige retningslinjer for affaldshåndtering, der gælder i dit område.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
⚠ Husk ALTID at behandle Optima® med forsigtighed.
⚠ Brug IKKE Optima®, hvis den har revner, brud eller deformationer.
⚠ Protesen MÅ IKKE anvendes kontinuerligt. Lad den hvile natten over eller i mindst 6 timer om dagen.
⚠ Brug IKKE slibende produkter, blegemiddel eller rengøringsmidler, der ikke er beregnet til proteser.
⚠ Oprethold en passende mundhygiejne.
⚠ Hvis der opstår smerter, vedvarende irritation eller dårlig lugt, skal du stoppe brugen og kontakte den relevante fagperson
(*) Der er ikke foretaget undersøgelser af gravide kvinders brug af dette produkt. Kontakt din sundhedsmedarbejder for at vurdere de potentielle risici, der er forbundet med brugen af produktet.

MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER
Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr, skal sundhedspersonalet omgående underrettes. En alvorlig hændelse er enhver hændelse, der har forårsaget eller kunne have forårsaget en forværring af helbredet, alvorlig sygdom eller død.

SYMBOL*	TITEL OG BESKRIVELSE
#	MODELNUMMER - Angiver produktens modelnummer/type..
	FREMSTILLINGSDATO - ngiver hvornår det medicinske udstyr blev fremstillet.
SN	SERIENUMMER - Angiver producentens serienummer til identifikation af et specifikt medicinsk udstyr.
REF	KATALOGNUMMER - Angiver producentens katalognummer til identifikation af det medicinske udstyr.
	MAKSIMAL TILLADT TEMPERATUR - Angiver den maksimalt tilladte temperatur for det medicinske udstyr.
	IKKE-STERIL - Angiver, at det medicinske udstyr ikke er steriliseret.
	DISTRIBUTØR - Angiver den aktør, der er ansvarlig for distributionen af det medicinske udstyr inden for den pågældende region.
	BESKYTTES MOD SOLLYS - Angiver, at det medicinske udstyr skal beskyttes mod lys.
	PRODUCENT - Angiver producenten af det medicinske udstyr.
	SE BRUGSANVISNINGEN - Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen.
⚠	ADVARSEL - Angiver, at situationen kræver brugerens opmærksomhed for at undgå utilsigtede konsekvenser.

STANDARD: ISO 15223-1, MEDICINSK UDSTYR: Symbol, der anvendes sammen med de oplysninger, som producenten stiller til rådighed.

optima®

BRUKSANVISNING

NO

OPTIMA®
Enhver endring av det medisinske produktet i henhold til (EU) 2017/745 av uautoriserte personer kan endre dets egenskaper, noe som kan ugyldiggjøre den tilsvarende samsvarserklæringen.
Produktet er produsert i henhold til ordre fra autorisert helsepersonell. Eventuelle endringer i de fastlagte forskriftene for autorisert helsepersonell som utstedte ordren, kan føre til avvik fra det forventede resultatet av det spesialtilpassede medisinske produktet. Hvis du har spørsmål eller bekymringer, ta kontakt med kvalifisert helsepersonell.

TILTENKT FORMÅL
Det tiltenkte formålet med Optima® er å erstatte manglende naturlige tenner og tilstøtende strukturer i øvre eller nedre kjeve. Bruken gir strukturell støtte til oralt vev, gjør det mulig å opprettholde den vertikale dimensjonen og letter en tilstrekkelig fordeling av tyggekraftene på munnslimhinnen.
Denne avtakbare protesen er spesialprodusert for en pasient iht. ordre fra autorisert helsepersonell.

INDIKASJONER
Optima® er beregnet på voksne pasienter (*) som er diagnostisert med edentulisme, som er delvis eller total fravær av tenner.

KONTRAINDIKASJONER
Optima® er generelt sett IKKE beregnet på
- pasienter med allergi mot akryl
- pasienter med alvorlige nevromuskulære forstyrrelser eller alvorlige motoriske problemer
- pasienter med hyperrefleksi

Gjelder delvis for
- pasienter som har gjenværende tenner med dårlig prognose
- pasienter med alvorlige malokklusjoner
- pasienter med svært avansert benresorpsjon

Gjelder fullstendig for
- pasienter med svært resorberte benkanter
- pasienter med xerostomi
- pasienter med alvorlig bruksisme

VIRKEMÅTE
For del-proteser fungerer den ved å erstatte en eller flere manglende tenner, og hviler på gjenværende tenner og slimhinner. Den bruker metall- eller akrylholdere for å holde seg på plass og fordele tyggekraften. Overføringen av okklusale belastninger fordeles mellom støttevevene, noe som bidrar til å opprettholde den funksjonelle balansen i tannbuen.
For full-proteser erstattes alle tennene i en tannbue hos tannløse pasienter. Den hviler utelukkende på slimhinnen og alveolærbenet. Retensjonen er basert på fysiske prinsipper som adhesjon mellom protesens overflate og slimhinnen, perifer tetning og stabiliserende virkning av pasientens orale muskler. Tyggebelastningen fordeles over slimhinnen på den gjenværende kanten.

SLIK BRUKES DEN
Tannhelsepersonell må sørge for at protesen er riktig tilpasset pasientens tannprofil og oppfyller de foreskrevne spesifikasjonene.
Optima® er designet og tilpasset hver enkelt pasient, i henhold til ordre fra autorisert fagperson og under ansvar av nevnte fagperson. Produktet er laget i henhold til de spesifikke egenskapene gitt av fagpersonen, og er laget for eksklusiv bruk av en pasient og vedkommendes individuelle forhold og/eller behov.
Optima® skal brukes nøyaktig som anvist av autorisert tannlege, og følge en daglig rutine med hygiene og pleie.
Besøk tannlegen regelmessig og kontroller protesens passform og tilstand ved hver avtale.
Hvis du opplever ubehag, ta kontakt med tannlegen for en kontroll.
Hvis du gjennomgår en ny tannbehandling, bekreft med tannlegen din på forhånd om bruk av Optima® anbefales, samt justering av enheten.

PLEIE OG VEDLIKEHOLD
Optima® er et IKKE-STERILT produkt. Rengjør og skyll enheten før bruk. Bruk en protesebørste og en ikke-slipende tannkrem.
Fjern protesen etter hvert måltid og skyll den med vann for å fjerne matrester.
Skyll munnen og tungen før du setter inn protesen igjen.
Rengjør protesen minst én gang om dagen med en protesebørste for å fjerne alle akkumulerte rester. Bruk en ikke-slipende tannkrem.
Fjern protesen om natten for å la oralt vev hvile og forhindre infeksjon. Det anbefales at protesen fjernes i minst 6 til 8 timer i døgnet.
Skyll munnen med en spesiell munnskyll for tannkjøttet.
Oppbevar protesen i en ren beholder med vann, for å holde den ren og beskyttet hele natten.

AVHENDING
Sjekk med helsepersonell før du avhender produktet, og sørg for at du håndterer avfallet i samsvar med de forskriftsmessige instruksjonene for avhending som gjelder for området ditt.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
⚠ IKKE glem å håndtere Optima® forsiktig.
⚠ IKKE bruk Optima® hvis den har sprekker, brudd eller deformasjoner.
⚠ IKKE bruk kontinuerlig. La den hvile om natten eller i minst seks timer i døgnet.
⚠ IKKE bruk slipende produkter, blekemiddel eller rengjøringsmidler som ikke er beregnet på proteser.
⚠ Opprettholl tilstrekkelig munnhygiene.
⚠ Hvis du oppdager smerte, vedvarende irritasjon eller dårlig lukt, må du avbryte bruken og konsultere tannlegen
(*) Det er ikke utført studier ved bruk av dette produktet hos gravide kvinner. Kontakt helsepersonell for å vurdere potensielle risikoer forbundet med bruken.

MELDING OM ALVORLIGE HENDELSER
Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til bruken av dette medisinske utstyret, må helsepersonell varsles umiddelbart. En alvorlig hendelse er enhver hendelse som har forårsaket eller kan ha forårsaket en forverring av helse, alvorlig sykdom eller død.

SYMBOL*	TITTEL OG BESKRIVELSE
#	MODELLNUMMER - Angir produktets modellnummer/type.
	PRODUKSJONSDATO - Angir når det medisinske utstyret ble produsert.
SN	SERIENUMMER - Angir produsentens serienummer for identifikasjon av et spesifikt medisinsk utstyr.
REF	KATALOGNUMMER - Angir produsentens katalognummer for identifikasjon av det medisinske utstyret.
	Maksimal tillatt temperatur - Angir maksimal tillatt temperatur for medisinsk utstyr.
	IKKE-STERIL - Angir et medisinsk utstyr som ikke har gjennomgått en steriliseringsprosess
	DISTRIBUTØR - Angir aktøren som er ansvarlig for distribusjonen av medisinsk utstyr innen den aktuelle regionen.
	BESKYTTES MOT SOLLYS - Angir at medisinsk utstyr skal beskyttes mot lys.
	PRODUSENT - Angir produsenten av medisinsk utstyr.
	SE BRUKSANVISNINGEN - Angir at brukeren skal lese bruksanvisningen.
⚠	ADVARSEL - Angir at situasjonen krever brukerens oppmerksomhet for å unngå utilsiktede konsekvenser.

*STANDARD: ISO 15223-1, MEDISINSK UTSTYR: Symbol som brukes sammen med informasjonen produsenten gir.

Corus