

dreamTAP[®] met AccuTherm[®]

Gebruiksaanwijzing voor artsen

 **AIRWAY**
MANAGEMENT

TAP SLEEP CARE
tapintosleep.com

Belangrijke veiligheidsmaatregelen

BEWAAR DEZE INSTRUCTIES

De volgende woorden in deze handleiding hebben een speciale betekenis.

Waarschuwing: dit betekent dat er een kans op letsel bestaat.

Let op: geeft een bijzonder aandachtspunt aan voor een efficiënter en gemakkelijker gebruik.

Indicaties: De Dream Thornton Adjustable Positioner (dreamTAP®) is bedoeld om nachtelijk snurken en slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen, waaronder obstructieve slaapapneu (OSA), te verminderen of te verlichten. Het apparaat is bedoeld voor volwassen patiënten die thuis of in een slaaplaboratorium slapen en is bedoeld voor gebruik door één patiënt.

Afgeraden gebruik: Dit apparaat wordt afgeraden voor patiënten met losse tanden, los gebit, een kunstgebit of andere situaties die negatief beïnvloed zouden kunnen worden door het dragen van een tandheelkundig apparaat. Bovendien wordt het apparaat afgeraden voor patiënten met centraal slaapapneu, ernstige ademhalingsstoornissen of die jonger zijn dan 18 jaar. Ernstige afwijkingen van klasse 2 of klasse 3 kunnen een aangepaste spalk vereisen.

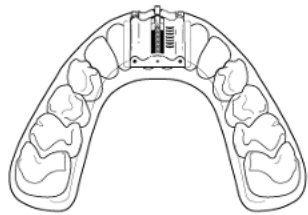
Beoogd gebruik

De DreamTAP is een op maat gemaakt oraal apparaat dat bedoeld is om nachtelijk snurken en obstructieve slaapapneu (OSA) te verminderen of te verlichten. Het apparaat is bedoeld voor volwassen patiënten die thuis of in een slaaplaboratorium slapen en is bedoeld voor gebruik door één patiënt.

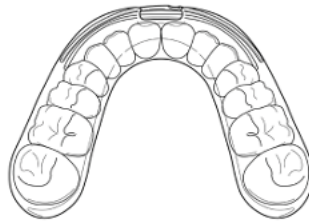
Inleiding

De DreamTAP® is een oraal apparaat dat bedoeld is om nachtelijk snurken en obstructieve slaapapneu (OSA) te verminderen of te verlichten.

Het DreamTAP-apparaat bestaat uit een bovenbeugel die over de boventanden past en een onderbeugel die over de ondertanden past. Een haakmechanisme, dat aan de onderbeugel is bevestigd, past op een staaf die aan de bovenbeugel is bevestigd en brengt de onderkaak naar voren. Hierdoor wordt voorkomen dat het zachte weefsel van de keel naar beneden zakt en de luchtweg belemmert. Met de verstelsleutel van de DreamTAP kan de patiënt zijn/haar onderkaak zo effectief en comfortabel laten uitsteken.



Bovenste Tray



Onderste Tray

De dreamTAP wordt geleverd met een staaf die groter is in diameter dan de opening van de haak om te voorkomen dat de apparaten van elkaar losraken. De staaf bevat een klein, vlak gebied dat het mogelijk maakt om de haak te gebruiken.

Bekleding: het apparaat wordt gemaakt op basis van de gebitsafdrukken van individuele patiënten. De buitenste laag van de DreamTAP-laden is orthodontisch acryl dat de onderdelen bedekt en een ander hard duurzaam PET-G-plastic en de binnenste laag is een thermoplastisch materiaal (AccuTherm®) dat zachter wordt bij verhitting en over de tanden van de patiënt wordt gegoten op het moment van levering. Deze bekleding is uniek omdat hij kunnen worden opgewarmd en opnieuw kan worden gegoten als de patiënt tandheelkundig werk heeft ondergaan, zoals een kroon.

Let op: AccuTherm is een warmtegevoelig type bekleding en kan vervormen als het aan temperaturen van hoger dan 70 °C worden blootgesteld. Als ze boven de 70 °C worden verwarmd, vervormen de afdrukken van uw tanden in de beugel en past uw dreamTAP niet meer.

Elk DreamTAP-pakket bevat:

1. Een boven- en onderbeugel
2. Instructies voor gebruik
3. Opbergdoos
4. AM Aligner
5. Verstelsleutel
6. 2 extra haken

De DreamTAP AccuTherm-beugels plaatsen

Let op: De volgende instructies hebben alleen betrekking op de DreamTAP-beugels met AccuTherm-bekleding.

Naar mate de patiënt aan de DreamTAP went, moet hij/zij in staat zijn om er de hele nacht mee te slapen. Dit duurt meestal een week.

Voordat u de DreamTAP bij de patiënt plaatst, inspecteert u deze om ervoor te zorgen dat de onderdelen niet beschadigd zijn en vrij zijn van fysieke of cosmetische defecten. Als er ook maar de geringste aanwijzing is dat het apparaat beschadigd of defect kan zijn, plaats het dan niet.

1. Reinig de DreamTAP door hem voorzichtig te schrobben en grondig af te spoelen.
2. Plaats de onderbeugel van de DreamTAP in de mond van de patiënt. Als het niet onmiddellijk, gemakkelijk of comfortabel past, plaats de onderste lade in een waterbad dat wordt verwarmd tot 160oF totdat de AccuTherm-voering zacht wordt (meestal helder wordt).

Waarschuwing: laat de beugels niet te lang in het waterbad liggen. De harde plastic schaal kan kromtrekken! De beugels moeten uit het waterbad worden verwijderd en geplaatst zodra het materiaal van de bekleding grotendeels helder wordt.

3. Plaats de onderbeugel over de tanden. Gebruik uw duimen om het apparaat over de tanden te duwen. Begin aan de achterkant en werk naar voren. Druk met gelijkmatige druk naar beneden, vooral achterin: wiegel het apparaat niet over de tanden.
4. Verwijder de onderbeugel uit de mond via de harde buitenste schaal.
5. Zodra de AccuTherm is uitgehard of grotendeels wit is geworden, plaatst u deze in/onder koud water om het koelproces te versnellen.
6. Plaats de onderbeugel terug in de mond van de patiënt om te controleren hoe deze past.

Let op: herhaal hetzelfde proces (stappen 2-6) voor de bovenbeugel.

7. Zodra beide beugels goed zijn geplaatst, laat u de patiënt beide beugels in zijn/haar mond plaatsen (ze moeten over de tanden "klikken", maar niet ongemakkelijk zitten). Instrueer de patiënt om de beugels buiten de mond in elkaar te haken voordat het apparaat in de mond wordt gestopt.

Vraag de patiënt of:

- a. de beugels strak zitten, maar niet oncomfortabel
- b. op alle plekken net zo goed zitten
- c. comfortabel voor de tong zijn
- d. hij/zij in staat is om de beugels te verwijderen

Als de patiënt op een van de bovenstaande vragen 'nee' antwoordt, verwarmt u het DreamTAP-apparaat opnieuw, plaatst u het opnieuw, koelt u het af en plaatst u het in de mond totdat het voor de patiënt comfortabel is. Met beide beugels aan elkaar vastgehaakt in de mond van de patiënt stelt u de kaak van de patiënt in op een normale beet (lippen samen, tanden uit elkaar en onderkaak niet naar voren getrokken) door de verstelsleutel te draaien.

Let op: dit hoeft niet exact te zijn, het is gewoon een positie die gemakkelijk te vinden is als startpunt.

8. Kijk terwijl de patiënt in deze positie staat naar de onderste eenheid ten opzichte van de bovenste eenheid in het posterieure gedeelte. Het is uiterst belangrijk dat er te allen tijde in alle posities minimaal 1 mm bilaterale ruimte in de achterste gebieden bestaat.
9. Als de behandelaar posterieure ondersteuning wenst kan hij/zij deze toevoegen zodra de patiënt de uiteindelijke behandelpositie bereikt.

Waarschuwing: als er schade optreedt, zeg dan tegen de patiënt dat hij het apparaat niet mag gebruiken en aan u terug te geven voor reparatie.

Als de beugel:

- **te los zit:** verwarm en plaats opnieuw en druk de beugels stevig op de dentitie. Plaats vervolgens in/onder koud water om het koelproces te versnellen.
- **te strak:** verwarm en plaats opnieuw, beweeg het apparaat een paar keer op en neer zodat het minder strak zit. Plaats in/onder koud water om het koelproces te versnellen.

Productverwijdering

De DreamTAP kan bij het algemene huishoudelijke afval worden verwijderd.

Posterieure stops

Het is uiterst belangrijk dat er bilateraal ruimte tussen de beugels is voor de achterste stops van acryl worden toegevoegd. Het doel is om bilaterale, zelfs posterieure stops op de behandelpositie van de patiënt te creëren. Aangezien de relatie van het bovenkaakbeen tot de onderkaak verandert naarmate deze laatste meer uitsteekt, moet deze procedure worden herhaald als de behandelingspositie verandert.

1. Ruw het harde plastic op in het occlusale gebied van de 1e en 2e kies op de onderste beugel. Voeg zelf-uithardend acryl aan de ruwe zone toe.
2. Smeer de bovenbeugel in met vaseline en plaats deze in de mond van de patiënt. De vaseline zorgt ervoor dat de beugels niet aan elkaar blijven plakken bij het toevoegen van de posterieure stops.
3. Plaats de onderbeugel in de mond van de patiënt terwijl het acryl in de deegachtige fase is
4. Help de patiënt om de dreamTAP-bovenbeugel met de onderbeugel te verbinden terwijl deze zich in de mond van de patiënt bevindt. Laat de patiënt de bovenste beugel voorzichtig over zijn/haar tanden klikken door deze met zijn/haar duimen omhoog te duwen. Zorg ervoor dat de patiënt niet op de stops bijt. De haak moet in de behandelpositie van de patiënt worden geplaatst. Zie het gedeelte Instellingen en aanpassingen van de haak.
5. Laat de patiënt met de beugels aan elkaar gekoppeld in de mond naar beneden bijten.
6. Zodra de posterieure stops zijn ingesteld, maakt u eerst het gebied glad met uw vinger. Dit zorgt ervoor dat er geen ruwe plekken zijn die de patiënt kunnen irriteren.

Afnemende laterale beweging

Om de zijwaartse beweging van de haak op de staaf van het bovenste apparaat te verminderen, brengt u orthodontisch acryl rond de staaf aan. Breng het acryl tegen de middellijn van de gewenste zijwaartse mobiliteit. Plaats het apparaat in een drukvat of warmwaterbad om het acryl te laten uitharden.

Instelling en aanpassingen van de haak

Opmerking: de instellingen zijn geschreven vanuit het perspectief van de behandelaar die naar de patiënt kijkt.

De initiële behandelingspositie van de haak moet door de voorschrijver worden ingesteld volgens de volgende instructies. De haak beweegt naar voren en naar achteren met behulp van de verstelsleutel, waarmee de verstelschroef met de klok mee of tegen de klok in wordt gedraaid. Elke draai van 180 graden is een verstelling van 0,25 mm.

1. Instrueer de patiënt om de beugels aan elkaar te koppelen door de haak over het vlakke gebied van de staaf te plaatsen. Laat de patiënt het apparaat in zijn/haar mond plaatsen.
2. Draag de verstelsleutel tegen de klok in tot de maximale mechanische protrusie (MMP) van de patiënt. De patiënt zal op dit punt een lichte rek in zijn/haar kaakgewricht voelen. Als de patiënt deze maximale passieve protrusie niet bereikt, blijft u de verstelsleutel draaien totdat hij/zij dit punt bereikt.
3. Verwijder de beugels door aan de achterkant van de beugels te trekken.
4. Plaats het apparaat terug in de mond van de patiënt.
5. Draai de haak met de klok mee totdat de tanden van de patiënt tegen elkaar liggen. Dit kan de uitgangspositie van de patiënt zijn.
6. Markeer de basisplaat opnieuw, zelfs met de voorzijde van de haak. Dit geeft de staarpositie van de patiënt aan.

Let op: op de protrusiemeter op de basisplaat is elke markering en elke ruimte tussen de markeringen en 1 mm breed. De protrusiemeter is 7 mm lang vanaf de voorkant van de plaat tot de achterste markering. Laat de patiënt het apparaat 3-4 nachten in deze positie dragen voordat er met de aanpassingen wordt begonnen.

7. Instrueer de patiënt vanuit de beginpositie om de verstelsleutel een halve slag (180 graden) met de klok mee (naar het rechteroor) per nacht te draaien totdat alle symptomen zijn verlicht. De patiënt moet de haak in de afgestelde positie laten om het apparaat te verwijderen. Het apparaat moet van de tanden worden gehaald voordat de haak wordt losgemaakt.

8. Als een positie ongemakkelijk wordt, moet de patiënt de haak tegen de klok in draaien totdat de pijn afneemt. Instrueer de patiënt om niet opnieuw te beginnen met het draaien van de haak totdat de kaak comfortabel voelt. Als de pijn van de patiënt niet afneemt, kunt u een consult voor evaluatie plannen.

Let op: als de onderkaak van de patiënt verder naar voren moet worden verplaatst, zijn er verschillende maten haken om de mate van protrusie te vergroten. Zie hoofdstuk Verschillende maten haken.

Opmerking: laat de patiënt bij u terugkomen voor onderzoek en beoordeling om te controleren of de DreamTAP niet beschadigd is en of deze nog steeds effectief de slaapgerelateerde ademhalingsstoornis van de patiënt behandelt.

Aanwijzingen voor dagelijks gebruik

Instrueer uw patiënt in het dagelijks gebruik van het DreamTAP-apparaat. Geef uw patiënt ook een exemplaar van het patiënteninstructieboekje.

1. De patiënt moet zijn/haar tanden goed poetsen en flossen voordat hij/zij de DreamTAP inbrengt.
2. Instrueer de patiënt om het apparaat voor elk gebruik te inspecteren. Als er sprake is van materiaalscheiding, materiaaldegradatie of beschadigde onderdelen, moet de patiënt het gebruik staken en contact opnemen met u, de voorschrijver.
3. Vertel de patiënt om de haak van de onderbeugel met de staaf van de bovenbeugel te verbinden voordat hij/zij de beugels in de mond plaatst. De patiënt moet ervoor zorgen dat de haak niet te ver naar achteren is gedraaid, want anders kan hij/zij de beugels tijdens het gebruik niet gemakkelijk over de tanden klikken. De patiënt moet de duimen gebruiken om de beugel van onderen over de boventanden vast te klikken. Herhaal hetzelfde proces voor de onderbeugel.
4. De patiënt moet rustig ontspannen zodra de dreamTAP in de mond zit.
5. Na gebruik kan de patiënt de boven- of onderbeugel verwijderen door de mond voorzichtig te openen terwijl de haak is bevestigd. Tegelijkertijd duwt de patiënt de onderbeugel omhoog of trekt de bovenbeugel naar beneden trekken om de beugel los te maken en te verwijderen.

Waarschuwing: dreamTAP-beugels moeten nooit los van elkaar worden gedragen. De patiënt moet altijd beide beugels dragen bij het gebruik van het apparaat.

De verstelsleutel gebruiken

Let op: het gebruik van de verstelsleutel is beschreven uit het perspectief van de patiënt met het apparaat in zijn/haar mond.

1. Om de onderkaak naar voren te trekken met het apparaat in de mond, instrueert u de patiënt om de verstelsleutel met de klok mee te draaien (naar het rechteroor).
2. Om de onderkaak terug te brengen naar de starende positie met het apparaat in uw mond, moet de patiënt de verstelsleutel tegen de klok in draaien (naar het linkeror).

AM Aligner® & Mouth Shield

De AM Aligner moet eenmaal per week worden gereinigd met een zachte tandenborstel en warm water. Raadpleeg de afzonderlijke instructies voor AM Aligner of Mouth Shield voor meer informatie.

Instructies voor thuisgebruik

Waarschuwing: instrueer de patiënt dat het noodzakelijk is om de AM Aligner elke dag te gebruiken om het risico van permanente verandering van de beet te verminderen.

- Instrueer de patiënt om elke ochtend na gebruik om het DreamTAP-apparaat grondig schoon te maken met een gewone zachte tandenborstel, koud water en tandpasta. Er mag geen heet water worden gebruikt. Spoel grondig na het reinigen.
- Instrueer de patiënt om het apparaat volledig te laten drogen voordat het in de doos wordt opgeslagen. Het kan helpen om de doos open te laten om ervoor te zorgen dat de DreamTAP grondig droogt.

Let op: de beste manier om de DreamTAP schoon te houden, is door hem elke ochtend na gebruik te borstelen.

Waarschuwing: De dreamTAP moet in een koele, droge plek worden bewaard. Het apparaat is gemaakt van gevoelige materialen en mag niet worden bewaard bij temperaturen boven de 50 °C, zoals in het handschoenenkastje van een auto of het laadruim van een vliegtuig. Leg de patiënt bovendien uit dat hij het apparaat niet in heet of kokend water moet reinigen en ook niet in bleekmiddel of waterstofperoxide moet weken. Hierdoor zullen de beugels vervormen of zal de bekleding broos worden en delamineren.

Waarschuwing: instrueer de patiënt om het dreamTAP-apparaat niet uit elkaar te halen. De DreamTAP is een medisch hulpmiddel en de patiënt mag er niet aan rommelen; hij mag alleen de specifieke instructies in het instructieboekje voor patiënten volgen.

Waarschuwingen en mogelijke bijwerkingen

Let op: Lees alle instructies voordat u de dreamTAP gebruikt.

Waarschuwingen:

- Dit apparaat is bedoeld om nachtelijk snurken en obstructieve slaapapneu (OSA) te verminderen of te verlichten. Als er symptomen, ademhalingsmoeilijkheden of andere ademhalingsstoornissen bestaan of aanhouden, met of zonder het apparaat, moet de patiënt onmiddellijk contact opnemen met de voorschrijver.
- De DreamTAP mag alleen zoals aangegeven worden gebruikt. Gebruik het product NIET op een ongepaste manier.
- U kunt pijn of ongemak in uw kaak of tanden ervaren. Neem contact op met de voorschrijver als het ongemak aanhoudt.
- s' Ochtends kunt u een verandering in uw beet voelen. Deze verandering zou moeten verdwijnen naarmate de dag vordert. Neem contact op met de voorschrijver als deze verandering blijft bestaan.
- De Amerikaanse federale wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop op recept.
- NIET gebruiken als u een beugel heeft.
- NIET gebruiken als u in de afgelopen 12 maanden geen tandarts hebt bezocht of als u onder actieve behandeling van een tandarts bent.
- NIET gebruiken als u losse tanden, losse kronen of losse vullingen heeft.
- NIET gebruiken als u tijdelijke kronen, uitneembare prothesen of bruggen hebt.

- Bij een oraal apparaat in de mond kunt u obstructie van de orale ademhaling ervaren.
- Bewaar of vervoer de DreamTAP niet buiten het temperatuurbereik van -20 °C tot 50 °C (-4 °F tot 122 °F)
- U moet ten minste 8 natuurlijke, gezonde tanden zowel boven als onder hebben.
- Stop in het geval van spier- of kaakgewrichtspijn het gebruik gedurende minimaal twee dagen of totdat de pijn afneemt en raadpleeg de voorschrijver.
- Stop het gebruik als u ongemak ervaart en raadpleeg de voorschrijver.
- Gebruik de DreamTAP NIET als u braakt of zich misselijk voelt.
- NIET gebruiken als de patiënt het product niet zelf kan verwijderen.
- U moet ten minste jaarlijks, of zo vaak als nodig, de voorschrijver bezoeken voor een herbeoordeling. Als de DreamTAP bekleed is met ThermAcryl, moet de bekleding ten minste jaarlijks worden vervangen.
- Neem contact op met de voorschrijver als het apparaat losraakt, beschadigd raakt of niet goed past.
- Was de DreamTAP NIET in de vaatwasser en gebruik geen afwasmiddel om de DreamTAP te wassen.
- Reinig de DreamTAP NIET met producten die chloor, bleekmiddel, vochtinbrengende crème, antiseptische, antibacteriële middelen of alcohol bevatten.
- Bewaar de DreamTAP NIET in direct zonlicht.
- Het bedrijfstemperatuurbereik van de dreamTAP is 5 °C tot 40 °C (40 °F tot 104 °F)
- Alleen voor gebruik door volwassenen.
- Stop het gebruik als de DreamTAP beschadigd of gebarsten is.
- Patiënten die gevoelig zijn voor nikkel of zelfhardend acryl kunnen allergische reacties ervaren. Stop het gebruik als er een reactie optreedt en raadpleeg de voorschrijver.

Mogelijke bijwerkingen:

Er zijn mogelijke bijwerkingen verbonden aan het gebruik van het DreamTAP-apparaat. Deze bijwerkingen zijn niet ongevoel. Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw voorschrijver.

- Licht ongemak aan tanden of tandvlees als gevolg van druk van het apparaat.
- In het begin overmatige speekselvorming. Dit zal verbeteren naar mate u gewend raakt aan het dragen van de dreamTAP.
- Lichte kaakpijn of een strak gevoel, in het begin en na aanpassingen.

- Tijdelijke verandering van de beet. Dit zou moeten verdwijnen ongeveer 30 minuten nadat de dreamTAP 's ochtends uit de mond is genomen en de AM Aligner is gebruikt.
- Onbewust 's nachts de dreamTAP uit de mond halen.
- Orthodontische beweging van de tanden.
- Pijn of disfunctie van het kaakgewricht en bijbehorende spieren.
- Permanente verandering van de beet.
- De metalen onderdelen zijn gemaakt van medisch roestvast staal of kobaltchroom.
- Als de patiënt een reactie ervaart, vertel deze dan om onmiddellijk contact op te nemen met de voorschrijver.

Verschillende maten haken

Er zijn drie verschillende haken beschikbaar voor gebruik met de dreamTAP; kort, middellang en lang. De juiste haak wordt geselecteerd door de fabrikant, afhankelijk van de beetregistratie van de patiënt. Dankzij de verschillende haken hebben de fabrikant en de tandarts het grootste bereik van aanpassingen zonder de hardware te hoeven resetten.

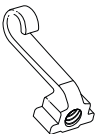
Korte haak
DEEL 95ASM



Middellange haak
PART96ASM



Lange haak
PART97ASM



Airway Management Contacts



Manufacturer

Airway Management, Inc.

4300 Alpha Road, Suite 115

Dallas, TX 75244, USA

Tel: (866) 264-7667

Fax: (214) 691-3151

Email: contactami@amisleep.com

Website: www.tapintosleep.com

EU REP

EU Authorized Representative

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover

Germany

AU REP

Australian Authorized Representative

Emergo Australia

Level 20

Tower II, Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia



Patents: <http://tapintosleep.com/patents>



PRTD175 (Digital Dutch, 6 of 7) REV E, 2023

