

dreamTAP[®] con AccuTherm[®]

Istruzioni per l'uso per il medico

 **AIRWAY**
MANAGEMENT

TAP SLEEP CARE
tapintosleep.com

Misure di salvaguardia importanti

CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI

I seguenti termini riportati nel presente manuale hanno un significato speciale.

Attenzione: significa che esiste la possibilità di lesioni.

Nota: indica un punto di particolare interesse rivolto a un funzionamento più efficiente e conveniente.

Indicazioni: il posizionatore regolabile dream Thornton (dreamTAP®) ha lo scopo di ridurre o alleviare il russamento notturno e i disturbi respiratori correlati al sonno, compresa l'apnea ostruttiva del sonno (OSA). Il dispositivo, destinato all'utilizzo da parte di adulti mentre dormono in casa o in un laboratorio del sonno, è monouso.

Controindicazioni: questo dispositivo è sconsigliato per quei pazienti affetti da perdita dei denti, che hanno subito un intervento odontoiatrico, che indossano dentiere o che sono affetti da altre malattie del cavo orale che potrebbero aggravarsi ulteriormente mediante l'uso di un apparecchio dentale. Inoltre, l'apparecchio è sconsigliato per i pazienti che soffrono di apnea centrale del sonno, che sono affetti da gravi disturbi respiratori o che hanno meno di 18 anni. La malocclusione grave di seconda o terza classe può richiedere uno splint su misura.

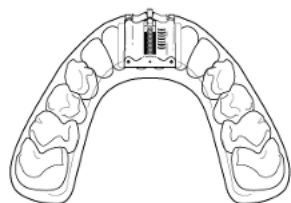
Uso previsto

Il dreamTAP è un dispositivo orale su misura destinato a ridurre o alleviare il russamento notturno e l'apnea ostruttiva del sonno (OSA). Il dispositivo, destinato all'utilizzo da parte di adulti mentre dormono in casa o in un laboratorio del sonno, è monouso.

Introduzione

Il dreamTAP® è un dispositivo orale destinato a ridurre o alleviare il russamento notturno e l'apnea ostruttiva del sonno (OSA).

Il dispositivo dreamTAP è costituito da un portaimpronte superiore che si adatta ai denti superiori e un portaimpronte inferiore che aderisce ai denti inferiori. Un meccanismo a gancio fissato al portaimpronte inferiore si inserisce su una barra attaccata al portaimpronte superiore posizionando la mandibola in avanti e impedendo il collasso dei tessuti molli della gola o l'ostruzione delle vie aeree. La chiave di regolazione del dreamTAP consente al paziente di impostare la protrusione della mandibola nella posizione più efficace e confortevole.



Forchetta Superiore



Forchetta Inferiore

Il dreamTAP viene fornito con una barra di diametro maggiore rispetto all'apertura del gancio, che impedisce il disinnesto degli apparecchi. La barra contiene una piccola area piatta che consente l'innesto del gancio.

Rivestimento: la realizzazione del dispositivo avviene sulla base dei calchi dentali di ciascun paziente. Lo strato esterno dei portaimpronte dreamTAP è realizzato in acrilico ortodontico che copre le parti e in un'altra durevole plastica PET-G resistente, mentre lo strato interno è contraddistinto da un materiale termoplastico (AccuTherm®) che si ammorbidisce quando viene riscaldato e modellato sui denti del paziente. Tale rivestimento è unico perché può essere riscaldato e rimodellato in presenza di un intervento, come nel caso dell'incapsulamento di un dente tramite corona.

Nota: AccuTherm è un rivestimento sensibile al calore e può deformarsi se sottoposto a temperature superiori a 70 °C (160 °F). In caso di riscaldamento a temperature superiori, le impronte dentali nel portaimpronte si deformeranno e il dreamTAP perderà la sua aderenza.

Ogni confezione dreamTAP contiene:

1. Un portaimpronte superiore e un portaimpronte inferiore
2. Istruzioni per l'uso
3. Custodia
4. AM Aligner
5. Chiave di regolazione
6. 2 ganci aggiuntivi

Montaggio dei portaimpronte AccuTherm

Nota: le seguenti istruzioni fanno riferimento esclusivo riferimento ai portaimpronte dreamTAP rivestiti in AccuTherm.

Man mano che si abitua al dreamTAP, il paziente dovrebbe essere in grado di dormire tutta la notte. Ciò richiede in genere una settimana.

Prima di applicare il dreamTAP al paziente, ispezionarlo per sincerarsi che i pezzi non presentino danni o difetti fisici o estetici. Se il dispositivo sembra non essere integro, non applicarlo.

1. Pulire il dreamTAP strofinandolo delicatamente e risciacquandolo accuratamente.
2. Posizionare il portaimpronte inferiore del dreamTAP nella bocca del paziente. Se l'inserimento non avviene in modo immediato, facile o comodo, posizionare il portaimpronte inferiore in un contenitore d'acqua riscaldato a 70 °C (160 °F) fino a quando il rivestimento AccuTherm non si ammorbidisce (si schiarisce).

Attenzione: non lasciare i portaimpronte in acqua per troppo tempo. Il guscio di plastica rigida può deformarsi! I portaimpronte devono essere rimossi dal contenitore d'acqua e applicati al paziente non appena il materiale di rivestimento tende alla trasparenza.

3. Posizionare il portaimpronte inferiore sui denti. Usando i pollici, spingere l'apparecchio sui denti partendo dalla parte posteriore e procedendo in avanti. Premere verso il basso esercitando una pressione uniforme, soprattutto nella parte posteriore. Non far oscillare l'apparecchio sui denti.
4. Rimuovere il portaimpronte inferiore dalla bocca prendendolo dal guscio esterno rigido.
5. Una volta che AccuTherm si è indurito o è diventato quasi completamente bianco, metterlo dentro o sotto l'acqua fredda per accelerare il processo di raffreddamento.
6. Riposizionare il portaimpronte inferiore nella bocca del paziente per verificarne l'aderenza.

Nota: ripetere la stessa procedura (passaggi 2-6) per il portaimpronte superiore.

7. Una volta che entrambi i portaimpronte sono stati applicati correttamente, chiedere al paziente di posizionarli entrambi nella sua bocca ((lo "scatto" sui denti non deve arrecare fastidio). Avvisare il paziente di agganciare i portaimpronte prima di introdurli nella bocca.

Chiedere al paziente se:

- a. i portaimpronte sono stretti, ma non scomodi
- b. ha la sensazione che tutte le parti aderiscano in modo omogeneo
- c. il dispositivo non ostruire il movimento della lingua
- d. è in grado di rimuovere i portaimpronte

Se il paziente risponde "no" a una qualsiasi delle domande di cui sopra: riscaldare, rimontare, raffreddare e posizionare il dreamTAP nella bocca fino a quando il paziente non ne conferma la comodità. Con entrambi i portaimpronte agganciati nella bocca del paziente, portare la mascella del paziente in una posizione di morso naturale (labbra unite, denti divaricati e mandibola non tirata in avanti) agendo sul tasto di regolazione.

Nota: questo passaggio non è definitivo, ma rappresenta unicamente un punto di partenza.

8. Facendo in modo che il paziente mantenga questa posizione, confrontare la parte inferiore con quella superiore in corrispondenza dell'area anteriore. È estremamente importante che ci sia un minimo di 1 mm di spazio bilateralmente nelle aree posteriori in ogni momento, in tutte le posizioni.
9. Se desidera avvalersi di un supporto posteriore, il medico può aggiungerlo una volta che il paziente raggiunge la posizione di trattamento definitiva.

Attenzione: in caso di danni, informare il paziente di non utilizzare l'apparecchio e di tornare in ambulatorio per la riparazione.

Se il portaimpronte è:

- **troppo largo:** riscaldare, riposizionare e premere saldamente i portaimpronte sui denti. Quindi, posizionarli dentro o sotto l'acqua fredda per accelerare il processo di raffreddamento.
- **troppo stretto:** riscaldarli e riposizionarli, dopodiché sollevare e abbassare ripetutamente l'apparecchio per ridurre l'aderenza. Posizionarli dentro o sotto l'acqua fredda per accelerare il processo di raffreddamento.

Smaltimento del prodotto

Il dreamTAP può essere collocato nel contenitore dei rifiuti domestici generici.

Fermi posteriori

È di vitale importanza che vi sia uno spazio laterale sufficiente tra i portaimpronte prima di aggiungere fermi posteriori in acrilico. L'obiettivo è quello di creare fermi bilaterali, anche posteriori, nella posizione di trattamento del paziente. Poiché il rapporto tra la mascella e la mandibola muta al variare della protrusione, questa procedura deve essere ripetuta in caso di variazione della posizione di trattamento.

1. Irruvidire la plastica dura nell'area occlusale del 1° e 2° molare sul portaimpronte inferiore. Aggiungere l'acrilico autoindurente all'area ruvida.
2. Lubrificare il portaimpronte superiore con vaselina e posizionarlo nella bocca del paziente. La vaselina eviterà che i portaimpronte restino incollati quando si aggiungono i fermi posteriori.
3. Posizionare il portaimpronte inferiore nella bocca del paziente mentre l'acrilico si trova ancora nello stato pastoso.
4. Aiutare il paziente ad agganciare il portaimpronte dreamTAP superiore con quello inferiore, con quest'ultimo già inserito nella bocca del paziente. Chiedere al paziente di far scattare delicatamente il portaimpronte superiore sui denti spingendolo verso l'alto con i pollici. Assicurarsi che il paziente non morda i fermi. Il gancio deve essere predisposto nella posizione di trattamento del paziente. Consultare la sezione Impostazione e regolazione del gancio.
5. Con i portaimpronte accoppiati all'interno della bocca, invitare il paziente a mordere.
6. Una volta impostati i fermi posteriori, per prima cosa levigare l'area con il dito. Ciò farà in modo che non vi siano punti ruvidi che potrebbero infastidire il paziente.

Diminuzione del movimento laterale

Per diminuire il movimento laterale del gancio sulla barra dell'apparecchio superiore, applicare dell'acrilico ortodontico intorno alla barra. Applicare l'acrilico verso la linea mediana fino al grado di mobilità laterale desiderato. Posizionare l'apparecchio nella pentola a pressione o in un contenitore d'acqua calda per indurire l'acrilico.

Impostazione e regolazione del gancio

Nota: le modalità di regolazione sono descritte dal punto di vista del medico che osserva il paziente.

La posizione iniziale di trattamento del gancio deve essere impostata dal medico prescrittore secondo le seguenti istruzioni. Il gancio si sposta avanti e indietro utilizzando la chiave di regolazione per regolare la vite di regolazione in senso orario o antiorario. Ogni giro di 180 gradi corrisponde a 0,25 mm.

1. Istruire il paziente ad agganciare i portaimpronte inserendo il gancio sopra l'area piatta della barra. Chiedere al paziente di inserire il dispositivo nella sua bocca.
2. Ruotare la chiave di regolazione in senso antiorario fino a raggiungere la massima protrusione meccanica (MMP) del paziente. A questo punto, il paziente avvertirà un leggero allungamento delle articolazioni temporo-mandibolari. Se il paziente non raggiunge la massima protrusione passiva, continuare a ruotare la chiave di regolazione fino a raggiungerla.
3. Rimuovere i portaimpronte tirandoli dalla parte posteriore.
4. Riposizionare il dispositivo nella bocca del paziente.
5. Ruotare il gancio in senso orario fino a quando i denti del paziente non sono allineati. Questa potrebbe corrispondere alla posizione di partenza del paziente.
6. Contrassegnare nuovamente la piastra di base anche con il lato anteriore del gancio. Indicare la posizione di partenza del paziente.

Nota: sul calibro di protrusione sulla piastra di base, ogni segno e ogni spazio tra i segni distano 1 mm. Il calibro di protrusione misura 7 mm dalla parte anteriore all'ultimo segno posteriore. Far indossare l'apparecchio al paziente in questa posizione per 3-4 notti prima di iniziare la regolazione.

7. Dalla posizione di partenza, istruire il paziente a ruotare la chiave di regolazione di mezzo giro (180 gradi) in senso orario (verso l'orecchio destro) ogni sera fino a quando i sintomi non migliorano. Il paziente deve lasciare il gancio nella posizione precedentemente impostata per rimuovere il dispositivo. L'apparecchio deve essere staccato dai denti prima di sganciarlo.
8. Se una qualsiasi posizione risulta scomoda, il paziente deve ruotare il gancio in senso antiorario finché il dolore non si attenua. Prima di riprendere a ruotare il gancio, il paziente deve trovare una posizione comoda per la mascella. Se il dolore del paziente non diminuisce, è possibile pianificare una consultazione per valutarne le condizioni.

Nota: se la mandibola del paziente deve essere ulteriormente spostata in avanti, sono disponibili ganci di diverse dimensioni per aumentare il grado di protrusione. Consultare la sezione sulle Dimensioni multiple dei ganci.

Nota: invitare il paziente a tornare nel proprio studio per assicurarsi che il dreamTAP non sia danneggiato e che stia ancora agendo in modo efficace sul disturbo respiratorio correlato al sonno del paziente.

Istruzioni per l'uso quotidiano

Istruire il paziente nell'uso quotidiano del dispositivo dreamTAP. Assicurarsi inoltre di consegnargli una copia del libretto di istruzioni per il paziente.

1. Il paziente deve opportunamente lavarsi i denti e usare il filo interdentale prima di applicare il dreamTAP.
2. Chiedere al paziente di ispezionare il dispositivo prima di ciascun utilizzo. In caso di separazione o degradazione del materiale o di parti danneggiate, il paziente deve interrompere l'uso e contattare il medico prescrittore.
3. Comunicare al paziente di agganciare il portaimpronte inferiore alla barra del portaimpronte superiore prima di inserirli nella bocca. Il paziente deve assicurarsi che il gancio non si trovi in una posizione troppo arretrata, poiché ciò impedirebbe ai portaimpronte di agganciarsi in modo adeguato. Il paziente deve usare i pollici per spingere il portaimpronte dal basso e farlo scattare sui denti superiori. Ripetere la stessa procedura con il portaimpronte inferiore.

4. Il paziente deve rilassarsi una volta che il dreamTAP è inserito nella sua bocca.
5. Dopo l'uso, il paziente può rimuovere il portaimpronte superiore o inferiore aprendo delicatamente la bocca mentre il gancio è innestato. Allo stesso tempo, il paziente può sollevare il portaimpronte inferiore o tirare il portaimpronte superiore verso il basso per allentarlo e rimuoverlo.

Attenzione: i portaimpronte dreamTAP vanno sempre utilizzati insieme. Il paziente deve sempre indossare entrambi i portaimpronte quando utilizza il dispositivo.

Funzionamento della chiave di regolazione

Nota: il funzionamento della chiave di regolazione è descritto dal punto di vista del paziente con il dispositivo già inserito nella bocca.

1. Per tirare in avanti la mandibola con il dispositivo in bocca, istruire il paziente a ruotare la chiave di regolazione in senso orario (verso l'orecchio destro).
2. Per riportare la mandibola nella posizione di partenza con il dispositivo in bocca, invitare il paziente a ruotare la chiave di regolazione in senso antiorario (verso l'orecchio sinistro).

AM Aligner® e Mouth Shield

L'AM Aligner deve essere pulito una volta alla settimana con uno spazzolino a setole morbide e acqua calda. Per maggiori informazioni, fare riferimento alle istruzioni separate dell'AM Aligner o del Mouth Shield.

Istruzioni per l'assistenza domiciliare

Attenzione: informare il paziente dell'importanza di ricorrere quotidianamente all'AM Aligner per ridurre il rischio di cambiamento permanente del morso.

- Al mattino, istruire il paziente a pulire accuratamente il dispositivo dreamTAP dopo l'uso servendosi di un normale spazzolino a setole morbide, acqua fredda e dentifricio. L'acqua calda non deve essere utilizzata. Risciacquare abbondantemente dopo la pulizia.

- Invitare il paziente ad asciugare accuratamente l'apparecchio prima di riporlo nel contenitore. Può essere utile lasciare il contenitore aperto per assicurarsi che il dreamTAP si asciughi completamente.

Nota: il modo migliore per mantenere pulito il dreamTAP è spazzolarlo al mattino dopo ogni uso.

Attenzione: il dreamTAP deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto. Il dispositivo è realizzato con materiali sensibili e pertanto non deve essere conservato in luoghi esposti a temperature superiori a 48 °C (120 °F), come nel vano portaoggetti di un'auto o nella stiva di un aereo. Inoltre, invitare il paziente a non lavare il dispositivo in acqua calda o bollente né immergerlo nella candeggina o nel perossido di idrogeno; in caso contrario, ciò causerà la deformazione dei portaimpronte o la rottura e delaminazione del rivestimento.

Attenzione: istruire il paziente a non manomettere l'hardware del dreamTAP. Il dreamTAP è un dispositivo medico e al paziente non è in alcun modo consentito alterarne le caratteristiche se non attenendosi ai passaggi contenuti nel libretto di istruzioni per il paziente.

Avvertenze e possibili effetti collaterali

Nota: leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare dreamTAP.

Avvertenze:

- Questo dispositivo ha lo scopo di ridurre o alleviare il russamento notturno e l'apnea ostruttiva del sonno (OSA). Se i sintomi, le difficoltà respiratorie o altri disturbi respiratori esistono o persistono, con o senza il dispositivo, il paziente è tenuto a contattare immediatamente il medico prescrittore.
- Il dreamTAP deve essere utilizzato solo come espressamente indicato nelle istruzioni. NON fare un uso eccessivo del prodotto.
- Potresti provare dolore o fastidio alla mascella o ai denti. Se il fastidio persiste, rivolgiti al tuo medico prescrittore.
- Al mattino, potresti percepire un cambiamento del morso. Tale cambiamento dovrebbe scomparire durante la giornata. Se la situazione non cambia, rivolgiti al tuo medico prescrittore.
- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo solo su prescrizione medica.

- NON utilizzare il dispositivo se indossi l'apparecchio per i denti.
- NON utilizzare il dispositivo se l'ultima visita dal dentista risale a un periodo superiore a 12 mesi o se stai ricevendo un trattamento attivo.
- NON utilizzare il dispositivo se i tuoi denti, le tue corone o le tue otturazioni sono allentate.
- NON utilizzare il dispositivo in presenza di corone temporanee, protesi rimovibili o ponti.
- La presenza di un qualsiasi dispositivo nella bocca potrebbe causare l'insorgere di difficoltà alla respirazione orale.
- Non conservare o trasportare il dreamTAP al di fuori dell'intervallo di temperatura da -20 °C a 50 °C (da -4 °F a 122 °F)
- Devi avere almeno otto denti naturali e sani in ciascuna arcata.
- In caso di dolori muscolari o articolari alla mascella, interrompere l'uso del dispositivo per un minimo di due giorni o fino alla scomparsa del dolore e consultare il medico prescrittore.
- Interrompere l'uso del dispositivo in caso di fastidio e consultare il medico prescrittore.
- NON utilizzare il dreamTAP in caso di vomito o nausea.
- Non utilizzare il dispositivo se il paziente NON è in grado di rimuovere il prodotto da solo.
- Sottoposti a un controllo da parte del medico prescrittore almeno una volta all'anno o tutte le volte che è necessario. Se il dreamTAP è rivestito con ThermAcryl, il rivestimento dovrà essere sostituito almeno una volta all'anno.
- Se il dispositivo si allenta, subisce un danno o non si adatta correttamente, contattare il medico prescrittore.
- NON lavare il dreamTAP in lavastoviglie o usando detersivi per i piatti.
- NON pulire il dreamTAP con prodotti contenenti cloro, candeggina, idratanti, antisettici, agenti antibatterici o alcol.
- NON conservare il dreamTAP alla luce diretta del sole.
- L'intervallo di temperatura di funzionamento del dreamTAP è compreso tra 5° C e 40 °C (40 °F e 104 °F)
- Solo per adulti.
- Interrompere l'uso se il dreamTAP è danneggiato o spaccato.
- I pazienti sensibili al nichel o all'acrilico autopolimerizzante possono manifestare reazioni allergiche. Interrompere l'uso del dispositivo in presenza di qualsivoglia reazione allergica e consultare il medico.

Possibili effetti collaterali:

Potrebbero insorgere effetti collaterali associati all'uso del dispositivo dreamTAP. Questi effetti indesiderati non sono affatto rari. In presenza dei seguenti effetti collaterali, contatta immediatamente il medico prescrittore.

- Leggero fastidio ai denti o alle gengive dovuto alla pressione del dispositivo.
- Eccesso di salivazione iniziale. Questi sintomi miglioreranno man mano che ti abitui all'uso del dreamTAP.
- Lieve dolore o tensione alla mascella in seguito all'inserimento o alla regolazione del dispositivo.
- Cambiamento temporaneo del morso. Quest'alterazione dovrebbe diminuire circa 30 minuti dopo la rimozione del dreamTAP al mattino e l'utilizzo dell'AM Aligner.
- Rimozione involontaria del dreamTAP durante la notte.
- Movimento ortodontico dei denti.
- Dolore o disfunzione dell'articolazione temporo-mandibolare e dei relativi muscoli.
- Cambiamento permanente del morso.
- Le parti metalliche sono realizzate in cromo-cobalto o acciaio inossidabile per uso medico.
- Se il paziente manifesta una qualsiasi reazione, invitarlo a contattare immediatamente il medico prescrittore.

Dimensioni multiple dei ganci

Sono disponibili tre diversi ganci da utilizzare con il dreamTAP: corto, medio e lungo. Il gancio appropriato sarà scelto dal produttore in base alla registrazione del morso del paziente. I diversi ganci garantiscono al produttore e al dentista la massima gamma di regolazioni senza la necessità di ripristinare l'hardware.

Gancio corto

COMPONENTE 95ASM



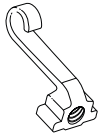
Gancio medio

COMPONENTE96ASM



Gancio lungo

COMPONENTE97ASM



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 Italian, 7 of 7) REV E, 2023

