

dreamTAP[®]

Gebruiksaanwijzing voor patiënten



TAP SLEEP CARE
tapintosleep.com

Belangrijke veiligheidsmaatregelen

BEWAAR DEZE INSTRUCTIES

De volgende woorden in deze gebruiksaanwijzing 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.

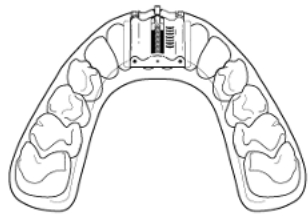
Afgeraden gebruik: Dit apparaat wordt afgeraden voor patiënten met losse tanden, los gebit, een kunstgebit of andere situaties die negatief beïnvloed zouden kunnen worden door het dragen van een tandheelkundig apparaat. Bovendien wordt het apparaat afgeraden voor patiënten met centraal slaapapneu, ernstige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

Inleiding

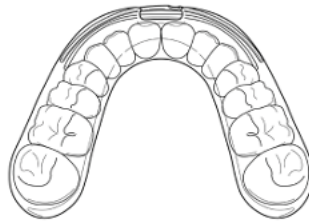
De DreamTAP® is een oraal apparaat dat bedoeld is om nachtelijk snurken en obstructieve slaapapneu (OSA) te verminderen of te verlichten.

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.

Opmerking: Het niet opvolgen van deze instructies kan de prestaties en veiligheid van de dreamTAP in gevaar brengen.



Bovenste Tray



Onderste Tray

De DreamTAP wordt geleverd met een gekerfde staaf om te voorkomen dat de haak loskomt. Eventuele nadelige gebeurtenissen die kunnen optreden als gevolg van het wijzigen van het apparaat zijn de verantwoordelijkheid van de persoon die de wijziging heeft doorgevoerd.

Bekleding: Het apparaat wordt gemaakt op basis van de gebitsafdrukken van individuele patiënten. De buitenlaag van de dreamTAP-beugels is gemaakt van polyethyleentereftalaat-glycol copolyester (PET-G). Er kan uit drie unieke bekledingen worden gekozen.

De eerste twee opties voor bekleding, ThermAcryl en AccuTherm, zijn gemaakt van thermoplastisch materiaal dat zachter wordt als het verwarmd wordt en op het moment van levering om de tanden van de patiënt wordt gegoten. Deze types bekleding zijn uniek omdat ze kunnen worden opgewarmd en opnieuw kunnen worden gegoten als de patiënt tandheelkundig werk heeft ondergaan, zoals een kroon.

Let op: ThermAcryl en AccuTherm zijn warmtegevoelige types bekleding en kunnen vervormen als ze 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.

De derde bekleding, Triple Laminate (TL), bestaat uit een dubbel laminaatmateriaal met harde en zachte bekledingen (meestal PETG en polyurethaan).

Elk DreamTAP-pakket bevat:

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

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 zit, 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 de dreamTAP in zijn/haar mond. Kijk altijd in de spiegel bij het verstellen van uw apparaat.

1. Om uw onderkaak naar voren te trekken met het apparaat in de mond, draait u de verstelsleutel rechtsom (naar uw rechteroor).
2. Om de onderkaak terug te brengen naar de starende positie met het apparaat in uw mond, draait u de verstelsleutel tegen de klok in (naar uw linker oor).

Let op: Eén draai van de sleutel is 180 graden of 0,25 mm.

Instructies voor thuisgebruik

Waarschuwing: het is noodzakelijk om de AM Aligner elke dag te gebruiken om het risico op permanente wijziging van uw beet te verminderen.

- Reinig uw DreamTAP-toestel elke ochtend na gebruik grondig met een gewone zachte tandenborstel, tandpasta en koud water. Gebruik geen warm water.
- Spoel het apparaat grondig af en droog het volledig voordat u het in de doos opslaat. Het kan helpen om de doos open te laten om ervoor te zorgen dat uw DreamTAP grondig droogt. Bewaar het apparaat buiten het bereik van huisdieren en kleine kinderen.

Let op: Het gebruik van waterstofperoxide zal ervoor zorgen dat de plastic materialen van het apparaat sneller zullen verslechteren of delamineren. De beste manier om het DreamTAP-apparaat schoon te houden, is door het 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. Reinig het apparaat niet in heet of kokend water en laat het niet weken in

bleekmiddel of waterstofperoxide. Hierdoor zullen de beugels vervormen of zal de bekleding broos worden en delamineren.

Waarschuwing: Haal het dreamTAP-apparaat niet uit elkaar. 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.

Bezoek ten minste een keer per jaar uw voorschrijver voor onderzoek en beoordeling en om te controleren of de DreamTAP niet beschadigd is en of deze uw snurken of slaapapneu nog steeds op de juiste manier behandelt.

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 ongewoon. Neem direct contact op met uw voorschrijver als u een van de volgende bijwerkingen ervaart.

- Licht ongemak aan tanden of tandvles 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.

AM-uitlijner en mondschild

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.

Productverwijdering

De DreamTAP kan bij het algemene huishoudelijke afval worden verwijderd.

Onderdelen

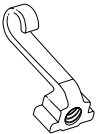
Korte haak
PART95ASM



Middelgrote 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>



PRTD41 (Digital Dutch, 6 of 7) REV I, 2023



MD