

dreamTAP[®]

Gebrauchsanweisung für Patienten

 **AIRWAY**
MANAGEMENT

TAP SLEEP CARE
tapintosleep.com

Wichtige Sicherheitsvorkehrungen

BEWAHREN SIE DIESE ANLEITUNG AUF

Die folgenden Wörter in dieser Anleitung haben eine besondere Bedeutung.

Achtung: Bedeutet, dass Verletzungsgefahr besteht.

Hinweis: Weist auf Punkte von besonderem Interesse für eine effizientere und praktischere Bedienung hin.

Indikationen: Der Dream Thornton Adjustable Positioner (dreamTAP®) ist dazu bestimmt, nächtliches Schnarchen und schlafbezogene Atemstörungen, wie obstruktive Schlafapnoe (OSA), zu reduzieren oder zu lindern. Die Vorrichtung ist für erwachsene Patienten bestimmt, die zu Hause bzw. in einem Schlaflabor schlafen und darf nur von einem Patienten verwendet werden.

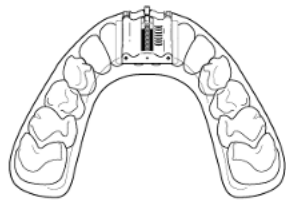
Kontraindikationen: Dieses Gerät ist für Patienten mit lockeren Zähnen bzw. lockeren Zahnreihen, Zahnprothesen oder sonstigen oralen Erkrankungen kontraindiziert, die durch das Tragen einer Zahnapparatur beeinträchtigt werden könnten. Des Weiteren ist das Gerät für Patienten kontraindiziert, die an zentraler Schlafapnoe oder schweren Atembeschwerden leiden bzw. die unter 18 Jahre alt sind. Schwere Zahnfehlstellungen der Klasse 2 oder der Klasse 3 können eine individuell angefertigte Schiene erfordern.

Einführung

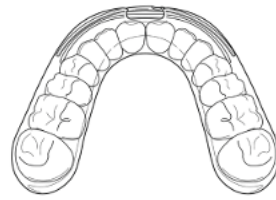
Die dreamTAP® ist eine orale Vorrichtung zur Reduzierung oder Linderung von nächtlichem Schnarchen und obstruktiver Schlafapnoe (OSA).

Das dreamTAP-Gerät besteht aus einer Oberkieferschiene, die auf die oberen Zähne eingesetzt wird und einer Unterkieferschiene, welche auf die unteren Zähne gesetzt wird. Ein an der Unterkieferschiene angebrachter Verschlussmechanismus passt auf einen an der Oberkieferschiene angebrachten Steg, der den Unterkiefer nach vorne schiebt und somit verhindert, dass das weiche Gewebe des Rachens kollabiert und die Atemwege blockiert. Der Einstellschlüssel der dreamTAP ermöglicht es dem Patienten, die Protrusion seines/ihres Unterkiefers auf die effektivste und bequemste Position einzustellen.

Hinweis: Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann die Leistung und Sicherheit der dreamTAP beeinträchtigen.



Oberer Löffel



Unterer Löffel

Die dreamTAP wird mit einer Rastleiste geliefert, die ein Lösen des Hakens verhindert. Die Verantwortung für etwaige unerwünschte Vorfälle, die durch Änderungen am Gerät entstehen könnten, obliegt der Person, welche diese Änderungen vornimmt.

Beschichtungsfolien: Das Gerät wird anhand von Zahnabdrücken der einzelnen Patienten hergestellt. Die äußere Schicht der dreamTAP-Schienen besteht aus Polyethylenterephthalat-Glykol-Copolyester (PET-G). Es stehen drei einzigartige Beschichtungen zur Auswahl.

Die erste und zweite Folienoption, ThermAcryl und AccuTherm, sind thermoplastische Materialien, die bei Erwärmung erweichen und sich bei der Lieferung an die Zähne des Patienten anschmiegen. Diese Beschichtungen sind einzigartig, weil sie wiedererwärmt und erneut an den Patienten angepasst werden können, falls der/die Patienten/in eine zahnärztliche Behandlung, wie z. B. eine Krone, erfahren hat.

Hinweis: ThermAcryl und AccuTherm sind wärmeempfindliche Beschichtungen und können sich bei Temperaturen von mehr als 71 °C (160° F) verformen. Bei einer Erwärmung über 71 °C (160° F) werden sich die Abdrücke Ihrer Zähne in der Schiene verformen, sodass Ihre dreamTAP sich nicht mehr einsetzen lässt.

Die dritte Beschichtung, das Dreifachlaminat (Triple Laminate, TL), besteht aus einem Doppellaminatmaterial mit harter und weicher Beschichtung (normalerweise PETG und Polyurethan).

Jedes dreamTAP-Paket umfasst Folgendes:

1. Eine obere und eine untere Schiene
2. Gebrauchsanweisung
3. Aufbewahrungsbehälter
4. AM Aligner
5. Einstellschlüssel

Gebrauchsanweisung für den täglichen Gebrauch

Weisen Sie Ihren Patienten in den täglichen Gebrauch der dreamTAP-Vorrichtung ein. Händigen Sie Ihrem Patienten auch ein Exemplar der Patientenbroschüre aus.

1. Der Patient sollte vor dem Einsetzen der dreamTAP seine Zähne putzen und Zahnseide verwenden.
2. Weisen Sie den Patienten an, das Gerät vor jeder Anwendung zu überprüfen. Bei Materialablösung, Materialverschlechterung oder beschädigten Teilen sollte der/die Patient/in die Anwendung abbrechen und sich an Sie, den Arzt, wenden.
3. Erklären Sie dem Patienten, dass er/sie den Haken der unteren Schiene in den Steg der oberen Schiene einführen muss, bevor er/sie die Schiene einsetzt. Der Patient muss sicherstellen, dass der Haken nicht zu weit zurückgestellt ist, sodass er/sie die Schiene beim Einsetzen nicht bequem auf die Zähne einrasten kann. Der Patient sollte die Schiene mit den Daumen von der Unterseite her andrücken, bis diese auf den oberen Zähnen einrastet. Wiederholen Sie denselben Vorgang mit der unteren Schiene.
4. Der Patient sollte sich sanft entspannen, sobald sich die dreamTAP in seinem Mund befindet.
5. Nach der Anwendung kann der Patient entweder die obere oder die untere Schiene abnehmen, indem er/sie den Mund vorsichtig öffnet, während der Haken eingerastet ist. Dabei kann der Patient die untere Schiene anheben oder die obere Schiene nach unten ziehen, um eine der beiden Schienen zu lösen und zu entfernen.

Achtung: dreamTAP-Schienen sollten niemals separat eingesetzt werden. Der Patient sollte bei der Verwendung der Vorrichtung stets beide Schienen tragen.

Einsatz des Einstellschlüssels

Hinweis: Der Einsatz des Einstellschlüssels wird aus der Perspektive des Patienten dargestellt, während er/sie die Vorrichtung trägt. Passen Sie Ihre Vorrichtung immer vor dem Spiegel an.

1. Um den Unterkiefer mit der Vorrichtung im Mund nach vorne zu ziehen, drehen Sie den Einstellschlüssel im Uhrzeigersinn (zum rechten Ohr hin).
2. Um den Unterkiefer mit der Vorrichtung im Mund in die Ausgangsposition zurückzubringen, drehen Sie den Einstellschlüssel gegen den Uhrzeigersinn (zum linken Ohr hin).

Hinweis: Eine Umdrehung des Schlüssels entspricht 180 Grad oder 0,25 mm.

Anweisungen zur Heimpflege

Achtung: Es ist unbedingt erforderlich, den AM Aligner jeden Tag zu benutzen, um das Risiko einer dauerhaften Bissveränderung zu verringern.

- Reinigen Sie Ihre dreamTAP-Vorrichtung jeden Morgen nach der Anwendung gründlich mit einer normalen weichen Zahnbürste, Zahnpasta und kaltem Wasser. Verwenden Sie kein heißes Wasser.
- Spülen Sie das Gerät gründlich aus und trocknen Sie es vollständig ab, bevor Sie es im Behälter aufbewahren. Es kann sinnvoll sein, den Behälter offenzulassen, damit Ihre dreamTAP vollständig trocknen kann. Bewahren Sie Ihr Gerät bitte außerhalb der Reichweite von Haustieren und Kleinkindern auf.

Hinweis: Die Verwendung von Wasserstoffperoxid führt zu einer schnelleren Zersetzung oder Delaminierung der Kunststoffmaterialien der Vorrichtung. Am besten halten Sie das dreamTAP-Gerät sauber, indem Sie es jeden Morgen nach dem Gebrauch mit einer Bürste reinigen.

Achtung: Die dreamTAP sollte an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt werden. Das Gerät besteht aus empfindlichen Materialien und sollte nicht an Orten mit Temperaturen über 48 °C (120 °F) gelagert werden, wie z. B. im Handschuhfach eines Autos oder im Frachtraum eines Flugzeugs. Reinigen Sie das Gerät nicht in heißem oder

kochendem Wasser und weichen Sie es nicht in Bleichmittel oder Wasserstoffperoxid ein, da sich die Schienen dadurch verformen oder die Beschichtung spröde wird und sich ablöst.

Achtung: Zerlegen Sie keine der dreamTAP-Hardware. Bei der dreamTAP handelt es sich um eine medizinische Vorrichtung, die vom Patienten nur unter Einhaltung der ausdrücklichen Anweisungen in der Gebrauchsanweisung für Patienten manipuliert werden darf.

Besuchen Sie Ihren Arzt mindestens einmal im Jahr für eine Untersuchung und Beurteilung, um sicherzustellen, dass die dreamTAP nicht beschädigt ist und weiterhin Ihr Schnarchen oder Ihre Schlafapnoe behandelt.

Warnhinweise und mögliche Nebenwirkungen

Hinweis: Lesen Sie sich alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die dreamTAP verwenden.

Warnhinweise:

- Diese Vorrichtung dient der Reduzierung oder Linderung von nächtlichem Schnarchen und obstruktiver Schlafapnoe (OSA). Wenn Symptome, Atembeschwerden oder sonstige Atemstörungen mit oder ohne Anwendung des Geräts auftreten oder andauern, sollte der Patient umgehend den behandelnden Arzt verständigen.
- Die dreamTAP sollte nur entsprechend den Anweisungen verwendet werden. Verwenden Sie das Produkt NICHT unsachgemäß.
- Sie könnten Schmerzen oder Unbehagen in Ihrem Kiefer oder Ihren Zähnen verspüren. Sollten die Beschwerden anhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Morgens werden Sie eventuell eine Veränderung in Ihrem Biss verspüren. Diese Veränderung sollte im Laufe des Tages verschwinden. Sollten die Beschwerden fortbestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Nach US-Bundesrecht ist dieses Gerät nur auf Rezept erhältlich.
- NICHT verwenden, wenn Sie eine Zahnspange tragen.
- NICHT verwenden, wenn Sie in den letzten 12 Monaten keinen Zahnarzt aufgesucht haben oder in aktiver Behandlung sind.
- NICHT verwenden, wenn Sie wackelige Zähne, lockere Kronen oder lose Füllungen haben.

- NICHT verwenden, wenn Sie provisorische Kronen, herausnehmbare Prothesen oder Brücken haben.
- Bei jeder oralen Vorrichtung kann es zu einer Beeinträchtigung der Mundatmung kommen.
- Bewahren bzw. transportieren Sie die dreamTAP nicht außerhalb eines Temperaturbereichs von -20 °C bis 50 °C (-4 °F bis 122 °F).
- Sie müssen mindestens 8 natürliche, gesunde Zähne in jedem Zahnbogen haben.
- Bei Muskel- oder Kiefergelenkschmerzen unterbrechen Sie die Anwendung für mindestens zwei Tage oder bis die Schmerzen nachlassen und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Unterbrechen Sie die Anwendung bei Unwohlsein und wenden Sie sich an den behandelnden Arzt.
- Verwenden Sie die dreamTAP NICHT, wenn Sie erbrechen müssen oder Ihnen übel ist.
- NICHT verwenden, wenn der Patient das Produkt nicht selbst abnehmen kann.
- Sie sollten sich mindestens einmal jährlich oder so oft wie nötig zur erneuten Beurteilung an den behandelnden Arzt wenden. Wenn die dreamTAP mit ThermAcryl beschichtet ist, muss die Beschichtung mindestens einmal im Jahr ausgetauscht werden.
- Sollte sich das Gerät lockern, beschädigt werden oder nicht mehr ordnungsgemäß sitzen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Waschen Sie die dreamTAP NICHT in der Spülmaschine und verwenden Sie zur Reinigung der dreamTAP kein Spülmittel.
- Reinigen Sie die dreamTAP NICHT mit Produkten, die Chlor, Bleichmittel, Feuchtigkeitsmittel, antiseptische bzw. antibakterielle Mittel oder Alkohol enthalten.
- Bewahren Sie die dreamTAP NICHT in direktem Sonnenlicht auf.
- Der Einsatztemperaturbereich der dreamTAP liegt zwischen 5 °C und 40 °C (40 °F bis 104 °F).
- Nur zur Verwendung durch Erwachsene.
- Verwenden Sie die dreamTAP nicht, wenn sie beschädigt oder rissig ist.
- Bei Patienten, die empfindlich auf Nickel oder selbsthärtenden Kunststoff reagieren, kann eine allergische Reaktion auftreten. Unterbrechen Sie bei Auftreten einer solchen Reaktion die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei der Verwendung des dreamTAP-Geräts können Nebenwirkungen auftreten. Diese Nebenwirkungen sind nicht selten. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

- Leichte Beschwerden an Zahn oder Zahnfleisch durch den Druck der Apparatur.
- Anfangs übermäßiger Speichelfluss. Dies wird sich mit zunehmender Tragegewohnheit der dreamTAP verbessern.
- Anfänglich und bei der Anpassung kann der Kiefer leicht schmerzen oder sich verspannen.
- Vorübergehende Bissveränderung. Dies sollte etwa 30 Minuten nach der Entnahme der dreamTAP am Morgen und der Verwendung des AM Aligners nachlassen.
- Unbewusste nächtliche Entnahme der dreamTAP aus dem Mund.
- Kieferorthopädische Zahnbewegungen.
- Schmerzen oder Funktionsstörungen des Kiefergelenks und der dazugehörigen Muskeln.
- Dauerhafte Bissveränderung.
- Die Metallteile sind aus rostfreiem Stahl oder Kobalt-Chrom in medizinischer Qualität gefertigt.
- Im Falle einer Reaktion sollte der Patient sich umgehend an den behandelnden Arzt wenden.

AM Aligner® und Mundschutz

Der AM Aligner sollte einmal pro Woche mit einer weichen Zahnbürste und warmem Wasser gereinigt werden. Weitere Informationen finden Sie in der separaten Anleitung zum AM Aligner oder Mundschutz.

Produktentsorgung

Die dreamTAP kann im allgemeinen Hausmüll entsorgt werden.

Teile

Kurzer Haken

PART 95ASM



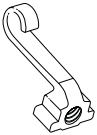
Mittlerer Haken

PART96ASM



Langer Haken

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 German, 5 of 7) REV I, 2023

