

dreamTAP[®]

Istruzioni per l'uso per il paziente



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.

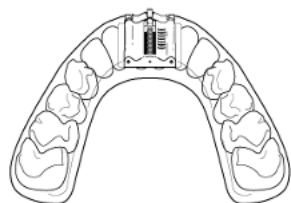
Controindicazioni: questo dispositivo è sconsigliato per quei pazienti affetti da perdita dei denti, che hanno subito un intervento odontoiatrico, che indossano dentiere o che sono affetti da altre malattie del cavo orale che potrebbero aggravarsi ulteriormente mediante l'uso di un apparecchio dentale. 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.

Introduzione

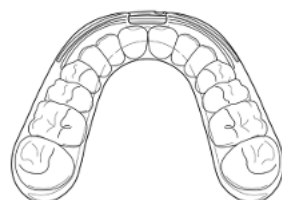
Il dreamTAP® è un dispositivo orale destinato a ridurre o alleviare il russamento notturno e l'apnea ostruttiva del sonno (OSA).

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.

Nota: l'inosservanza di queste istruzioni può compromettere le prestazioni e la sicurezza del dreamTAP.



Forchetta Superiore



Forchetta Inferiore

Il dreamTAP è fornito con un design a barra dentellata per evitare che il gancio si stacchi. Chiunque esegua manomissioni del dispositivo è responsabile di eventuali episodi avversi che potrebbero verificarsi a seguito di tale alterazione.

Rivestimento: la realizzazione del dispositivo avviene sulla base dei calchi dentali di ciascun paziente. Lo strato esterno dei portaimpronte dreamTAP è il Polietilentereftalato-Glicole Copoliestere (PET-G). È possibile scegliere tra tre rivestimenti unici.

La prima e la seconda opzione di rivestimento, ThermAcryl e AccuTherm, sono materiali termoplastici che si ammorbidiscono quando vengono riscaldati e modellati sui denti del paziente. Tali rivestimenti sono unici perché possono essere riscaldati e rimodellati in presenza di un intervento, come nel caso dell'incapsulamento di un dente tramite corona.

Nota: ThermAcryl e AccuTherm rappresentano rivestimenti sensibili al calore e possono deformarsi se sottoposti 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.

Il terzo tipo di rivestimento, il Triple Laminate (TL), è costituito da un doppio materiale laminato che presenta rivestimenti rigidi e morbidi (tipicamente PETG e poliuretano).

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

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 dreamTAP già inserito nella bocca. Regolare sempre il dispositivo aiutandosi con uno specchio.

1. Per tirare in avanti la mandibola con il dispositivo in bocca, 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, ruotare la chiave di regolazione in senso antiorario (verso l'orecchio sinistro).

Nota: un giro di chiave corrisponde a 180 gradi o 0,25 mm.

Istruzioni per l'assistenza domiciliare

Attenzione: è essenziale utilizzare l'AM Aligner ogni giorno per ridurre il rischio di un cambiamento permanente del morso.

- Al mattino, pulire accuratamente il dispositivo dreamTAP dopo l'uso servendosi di un normale spazzolino a setole morbide, dentifricio e acqua fredda. Non usare acqua calda.
- Risciacquare accuratamente e lasciare asciugare il dispositivo prima di riporlo nel contenitore. Può essere utile lasciare il contenitore aperto per assicurarsi che il dreamTAP si asciughi completamente. Tenere il dispositivo fuori dalla portata di animali domestici e bambini piccoli.

Nota: l'uso di acqua ossigenata provoca un'accelerazione del deterioramento o della delaminazione dei materiali plastici del dispositivo. 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. 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: 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.

Prendi appuntamento dal tuo medico prescrittore almeno una volta all'anno per assicurarti che il dreamTAP non sia danneggiato e che stia ancora trattando il russamento o l'apnea del sonno in modo efficace.

Avvertenze e possibili effetti collaterali

Nota: leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il 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.
- Rimuovere 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.

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.

Smaltimento del prodotto

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

Componenti

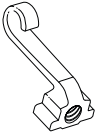
Gancio corto
COMPONENTE 95ASM



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>



PRTD41 (Digital Italian, 7 of 7) REV I, 2023



MD