

flexTAP[®] met ThermAcryl[®]

Gebruiksaanwijzing voor de arts



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 flex Thornton Adjustable Positioner® (flexTAP®) 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.

Contra-indicaties:

- Dit apparaat wordt afgeraden voor patiënten met losse tanden, losse tandheelkundige werkzaamheden, kunstgebitten of andere orale aandoeningen die nadelig zouden worden beïnvloed door het dragen van tandheelkundige apparaten.
- 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 of TAP®-hardware vereisen.

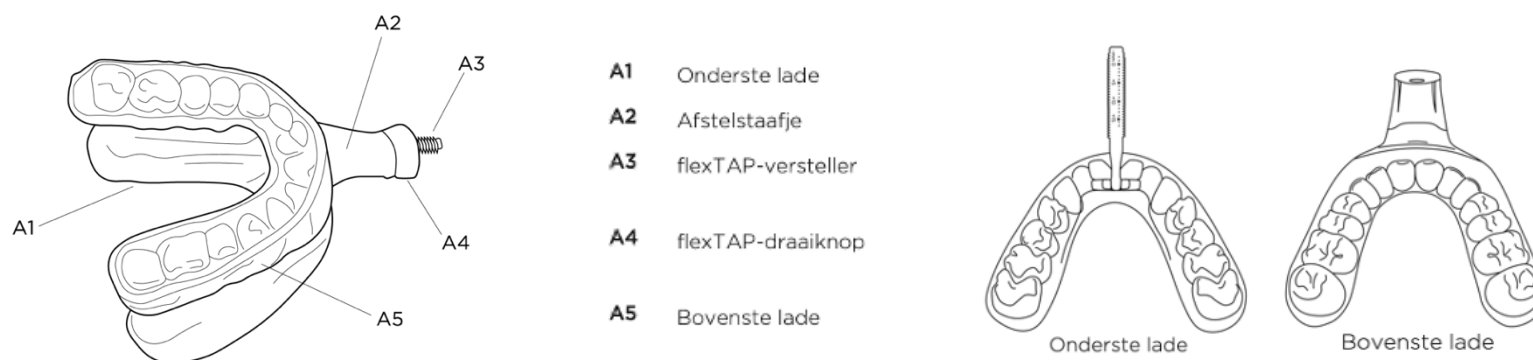
Inleiding

De flexTAP is een op maat gemaakt oraal apparaat dat bedoeld is om nachtelijk snurken en obstructieve slaapapneu (OSA) te verminderen of te verlichten. Onze eigen Vertex-technologie® is het ontwerp van de posthoek in de flexTAP-hardware. De staaf staat in een hoek van 45 graden, waardoor de patiënt zijn onderkaak tegelijkertijd zowel verticaal als horizontaal kan bewegen.

Het flexTAP-apparaat bestaat uit een bovenbeugel die over de boventanden past en een onderbeugel die over de ondertanden past. De flexTAP-versteller (een mechanisme met nummers en schroefdraad zoals weergegeven in afbeelding 1, A3) die aan de onderbeugel is bevestigd, past in een afstelstaafje (afbeelding 1, A2) op de bovenbeugel. Deze componenten worden vastgezet en afgesteld met behulp van de FlexTAP-draaiknop (Figuur 1, A4). Het apparaat houdt de onderkaak naar voren en voorkomt dat het zachte weefsel van de keel naar beneden daalt en de luchtweg belemmert.

Afbeelding bovenbeugel en onderbeugel

Figuur 1 (afbeelding van onderdelen)



De FlexTAP-schroefknop (figuur 1, A4) stelt de patiënt in staat om de hoeveelheid protrusie van de onderkaak aan te passen naar de meest effectieve en comfortabele positie. Elke halve draai (tegen de klok in “vanuit het perspectief van de gebruiker”) van de flexTAP-draaiknop vergroot de protrusie met een stap van 1/3 mm.

Bekleding: het apparaat wordt gemaakt op basis van de gebitsafdrukken (traditioneel van gips of digitaal geprint) van individuele patiënten. De buitenste laag van beide flexTAP-beugels bestaat uit gepatenteerde ThermAcryl® en Polycarbonaat hardwareframes die over een ThermAcryl vacuümgevormde kunststof zijn gegoten. Deze bekledingen worden zacht wanneer ze worden verwarmd en worden naar de tanden van de patiënt gevormd op het moment van fabricage en leverin. De bekleding is uniek omdat deze enigszins kan worden opgewarmd en opnieuw kan worden gevormd als de patiënt tandheelkundig werk heeft ondergaan, zoals een kroon of om de meest comfortabele pasvorm met behoud van retentie te bereiken.

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

Elk flexTAP-pakket bevat:

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

Plaatsen van de flexTAP ThermAcryl-beugels

Let op: De volgende instructies hebben alleen betrekking op de flexTAP-beugels met ThermAcryl-bekleding.

Voordat u de flexTAP 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 flexTAP door hem voorzichtig te schrobben en grondig af te spoelen.
2. Plaats de onderbeugel van de flexTAP 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 ThermAcryl-voering zacht wordt (wordt kneedbaar).

Waarschuwing: laat de beugels niet te lang in het waterbad liggen. De buitenbeugels kunnen kromtrekken! De beugels moeten uit het waterbad worden verwijderd en geplaatst zodra het materiaal van de bekleding kneedbaar 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 door uw vingers aan de onderkant/randem van de beugel te plaatsen.
5. Zodra de ThermAcryl is uitgehard, plaatst u deze in of 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 aan elkaar te bevestigen voordat het apparaat in de mond wordt gestopt.

Vraag de patiënt of:

- a) de beugels strak zitten, maar niet oncomfortabel
- b) op alle plekken hetzelfde 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 flexTAP-apparaat opnieuw, plaatst u het opnieuw, koelt u het af en plaatst u het in de mond totdat het voor de patiënt comfortabel is.

Beugels aanpassen

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.

Er kunnen aanpassingen aan de flexTAP ThermAcryl-beugels worden gedaan als deze te strak, los of ongemakkelijk zitten. Het wordt ook aanbevolen om contact op te nemen met het laboratorium waar de TAP is gemaakt voor aanvullende tips. Probeer ook om na elke incrementele aanpassing van de beugel opnieuw te passen om te voorkomen dat er teveel wordt aangepast.

Wees dus voorzichtig met aanpassingen. ThermAcryl is een warmtegevoelig type bekleding en kan vervormen als het aan temperaturen van hoger dan 70 °C worden blootgesteld. Als het te lang of boven de 70 °C worden verwarmd, vervormen de afdrukken van uw tanden en past uw flexTAP niet meer.

Als de beugel:

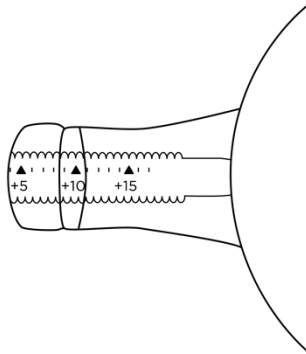
- te los zit: opnieuw verwarmen en plaatsen. Druk de beugels stevig op de dentitie. Plaats de beugels vervolgens in/onder koud water om het koelproces te versnellen.
- te strak zit: opnieuw verwarmen en opnieuw plaatsen. Beweeg het apparaat vervolgens meerdere keren op en neer zodat het minder strak zit. Plaats de beugels in/onder koud water om het koelproces te versnellen.
- Als de beugels te strak zitten omdat ze hoog zijn, kunt u ze inkorten met een Brasseler Bristle Brush #209-0616-411-144 #12 Standard Stiff.

- Als de beugels te strak zitten vanwege overtollig materiaal in de interproximale ruimtes/occlusaal contact, gebruik dan de Brasseler Bristle Brush # 209-0616-411-144#12 Standard Stiff om deze gebieden te verlichten.

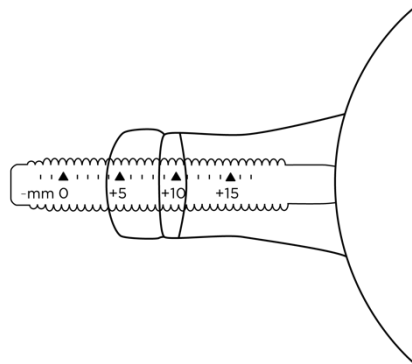
Eerste instelling van de verstelknop

Opmerking: De initiële behandelingsinstelling moet worden ingesteld door de voorschrijver.

Figuur 2 (Versteller met millimetermarkeringen)



Figuur 3 (afbeelding van het snijden van de extra versteller met schroefdraad)



Figuur 4 (draaiknop)



1. Veel behandelaars geven de voorkeur aan een initiële instelling op de positie rand tot rand (onderkant op één lijn met de bovenkant).
2. Zodra dit is bereikt, kunt u de extra versteller met schroefdraad afsnijden op de plek waar deze voorbij de verstelknop uitsteekt (zie afbeelding 3).
3. Adviseer de patiënt om het de eerste 3 tot 4 dagen in de beginpositie te dragen om aan het apparaat te wennen.
4. Adviseer de patiënt om tijdens het wennen geleidelijk ($\frac{1}{2}$ slag of = 0,3 mm) de draaiknop te draaien. Als dit op enig moment ongemakkelijk wordt, vertel de patiënt dan om te stoppen met verder draaien.
5. Om de onderkaak naar voren te trekken met het apparaat in de mond, draait u de verstelknop met de klok mee te draaien (naar het rechteroor van de patiënt).
6. Om de onderkaak van de patiënt terug te brengen naar de beginpositie met het apparaat in de mond, draait u de verstelknop (zie afbeelding 4) tegen de klok in (naar het linkeroor van de patiënt).
7. De bovenzijde van de flexTAP Adjuster heeft millimetermarkeringen (Zie figuur 2) om de verandering van de positie te kunnen volgen. De patiënt kan deze verandering volgen door het mm-nummer aan het einde van de draaiknop in bij het begin van de behandeling te noteren.

Let op: de totale mogelijke aanpassing van de flexTAP is 17 mm. Het bereik van de protrusie varieert van patiënt tot patiënt op basis van de natuurlijke beet, capaciteiten voor protrusie, comfort en behandelingsbehoeften.

Let op: Metingen zijn nauwkeurig tot +/- 0,5 mm en zijn bedoeld om de veranderingen in de positie voor een bepaalde gebruiker aan te geven. Rond de aflezingsen af op 0,5 mm.

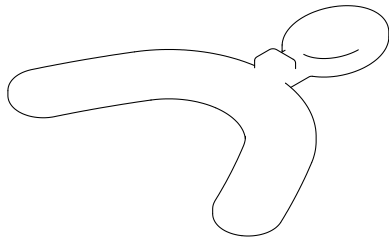
Opmerking: Dit mag niet onafhankelijk worden gebruikt als een meetapparaat, omdat de absolute positie kan veranderen ten opzichte van de pasvorm van de lade.

Opmerking: Laat de patiënt jaarlijks contact opnemen of bij u terugkomen voor onderzoek en beoordeling (vaker indien gewenst) om te controleren of de flexTAP de slaapgerelateerde ademhalingsstoornis van de patiënt nog steeds effectief behandelt en om ervoor te zorgen dat de flexTAP niet wordt beschadigd.

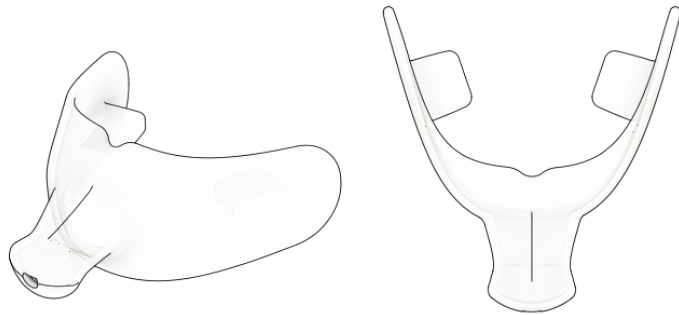
Optionele productverbeteringen

Opmerking: Hoewel de onderstaande opties optioneel zijn, zijn ze ontworpen om betere behandelingsresultaten mogelijk te maken tijdens het gebruik van flexTAP.

Figuur 5 (AM Aligner)



Figuur 6 (Mouth Shield)



AM Aligner®

De AM Aligner (zie afbeelding 5) is een versteller voor de ochtend die bij elk flexTAP-apparaat wordt geleverd. Het doel van de AM Aligner is om de kaak van de patiënt terug te verplaatsen na elk gebruik van de flexTAP. Het is gemaakt van een uniek thermoplastisch materiaal en wordt gebruikt om de normale, comfortabele beet van de patiënt te registreren voordat de patiënt de flexTAP begint te gebruiken. Raadpleeg de instructies van de AM Aligner voor meer informatie.

Mouth Shield

Het flexTAP Mouth Shield (zie afbeelding 6) is bij elke flexTAP inbegrepen en is ontworpen om bepaalde bijwerkingen zoals een droge mond of overtollig speeksel te verlichten door de mond af te dichten en meer comfort te bieden. Een ander voordeel van het afdichten van de mond is de bevordering van ademhaling via de neus. Onderzoek toont aan dat dit de beste manier is om te ademen. Raadpleeg de instructies van het flexTAP Mouth Shield voor meer informatie.

Posterieure stops

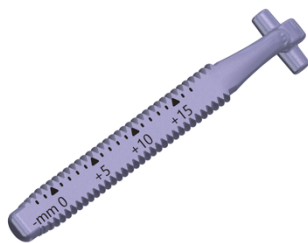
Posterieure stops kunnen worden gebruikt door middel van de integratie van het flexTAP Mouth Shield, dat ingebouwde pads aan de zijkanten omvat. Raadpleeg de instructies van het flexTAP Mouth Shield voor meer informatie.

Versteller

De flexTAP-versteller (zie figuur 7) is ontworpen om uitwisselbaar te zijn. Hij is gemaakt om uit de onderste beugel los te klinken. Wanneer de gebruiker de flexTAP draagt, wordt de versteller naar voren getrokken en houden deze op zijn plaats.

Let op: Als u de versteller op zijn plaats wilt vergrendelen, kunt u extra ThermAcryl gebruiken dat over de versteller op de onderste beugel wordt geplaatst.

Figuur 7



Instructies voor thuisgebruik

Waarschuwing: instrueer de patiënt en vertel deze dat het noodzakelijk is om de AM Aligner elke dag te gebruiken om het risico op permanente wijziging van uw beet te verminderen.

- Instrueer de patiënt om elke ochtend na gebruik om het flexTAP-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 flexTAP grondig droogt.

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

Let op: gebruik zo nodig OrthoFresh moeilijke vlekken te reinigen. Als er vlekken achterblijven na gebruik van OrthoFresh, gebruik dan een zachte tandenborstel en spoel af met koud water. Ga naar uw arts of bezoek www.orthofresh.com.

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

Aanwijzingen voor dagelijks gebruik

Instrueer uw patiënt in het dagelijks gebruik van het flexTAP-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 flexTAP 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 onderbeugel en bovenbeugel te verbinden voordat hij/zij de beugels in de mond plaatst. De patiënt moet ervoor zorgen dat de draaiknop 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 flexTAP in zijn/haar mond zit.
5. Na gebruik kan de patiënt de boven- of onderbeugel verwijderen door de mond voorzichtig te openen terwijl de flexTAP-versteller is bevestigd. Tegelijkertijd duwt de patiënt de onderbeugel omhoog of trekt de bovenbeugel naar beneden trekken om de beugel los te maken en het volledige apparaat te verwijderen.

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

Voortgezette aanpassingen met de flexTAP Dial

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

Let op: verdere aanpassingen moeten worden gedaan op advies van uw voorschrijver.

1. Om de onderkaak naar voren te trekken met het apparaat in de mond, draait u de flexTAP-draaiknop tegen de klok in (naar het linkeroor).
2. Om de onderkaak terug te brengen naar de uitgangspositie met het apparaat in de mond, laat u de patiënt de flexTAP-draaiknop met de klok mee draaien (naar het rechteroor).

AM Aligner & Mouth Shield

Let op: De AM Aligner moet dagelijks worden gebruikt na het gebruik van uw flexTAP.

Reiniging:

Reinig de AM Aligner één keer per week met een zachte tandenborstel en warm water.

Reinig uw Mouth Shield dagelijks door hem onder heet water af te spoelen en het aan de lucht te laten drogen, beschermd tegen direct zonlicht. Het kan ook worden gereinigd met behulp van een sopje van warm water met milde zeep.

Raadpleeg de afzonderlijke instructies voor de AM Aligner en flexTAP Mouth Shield voor meer informatie.

Productverwijdering

De flexTAP kan bij het algemene huishoudelijke afval worden verwijderd.

Waarschuwingen en mogelijke bijwerkingen

Let op: lees alle instructies voordat u de flexTAP 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 flexTAP 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 flexTAP 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 flexTAP NIET als u moet braken 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.
- Neem contact op met de voorschrijver als het apparaat losraakt, beschadigd raakt of niet goed past.
- Was de flexTAP NIET in de vaatwasser en gebruik geen afwasmiddel om de flexTAP te wassen.
- Reinig de flexTAP NIET met producten die chloor, bleekmiddel, vochtinbrengende crème, antiseptische, antibacteriële middelen of alcohol bevatten.
- Bewaar de flexTAP NIET in direct zonlicht.
- Het bedrijfstemperatuurbereik van de flexTAP is 5 °C tot 40 °C (40 °F tot 104 °F)
- Alleen voor gebruik door volwassenen.
- Stop het gebruik als de flexTAP beschadigd of gebarsten is.
- Stop het gebruik als er een reactie optreedt en raadpleeg de voorschrijver.

Mogelijke bijwerkingen:

Er zijn mogelijke bijwerkingen verbonden aan het gebruik van het flexTAP-apparaat. Deze bijwerkingen zijn niet ongewoon. 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 flexTAP.
- Lichte kaakpijn of een strak gevoel, in het begin en na aanpassingen.
- Tijdelijke verandering van de beet. Dit moet ongeveer 30 minuten nadat de flexTAP 's ochtends uit de mond is genomen en de AM Aligner is gebruikt, verdwijnen.
- Onbewust 's nachts de flexTAP uit de mond halen.
- Orthodontische beweging van de tanden.
- Pijn of disfunctie van het kaakgewricht en bijbehorende spieren.
- Permanente verandering van de beet.

Als de patiënt een reactie ervaart, vertel deze dan om onmiddellijk contact op te nemen met de voorschrijver.

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>



PRTD071 (Digital Dutch, 6 of 7) REV B, 2023

