

flexTAP[®] avec ThermAcryl[®]

Mode d'emploi pour le clinicien



TAP SLEEP CARE
tapintosleep.com

Garanties importantes

INSTRUCTIONS À CONSERVER

Les mots suivants ont une signification particulière dans ce manuel.

Avertissement : signifie qu'il existe un risque de blessure.

Remarque : indique un point d'intérêt particulier pour une utilisation plus efficace et plus pratique.

Indications :

- le positionneur réglable flex Thornton®(flexTAP®) est destiné à réduire ou à atténuer les ronflements nocturnes et les troubles respiratoires liés au sommeil, y compris l'apnée obstructive du sommeil (AOS).
- L'appareil est destiné aux patients adultes qui dorment chez eux ou dans un laboratoire du sommeil et n'est à utiliser que par un seul patient.

Contre-indications :

- ce dispositif est contre-indiqué pour les patients ayant des dents déchaussées, des prothèses dentaires ou d'autres problèmes bucco-dentaires qui pourraient être affectés par le port d'un appareil dentaire.
- L'appareil est également contre-indiqué pour les patients souffrant d'apnée centrale du sommeil ou de troubles respiratoires graves, ou qui sont âgés de moins de 18 ans.
- Une malocclusion sévère de classe 2 ou de classe 3 peut nécessiter une autre attelle sur mesure ou le dispositif TAP®

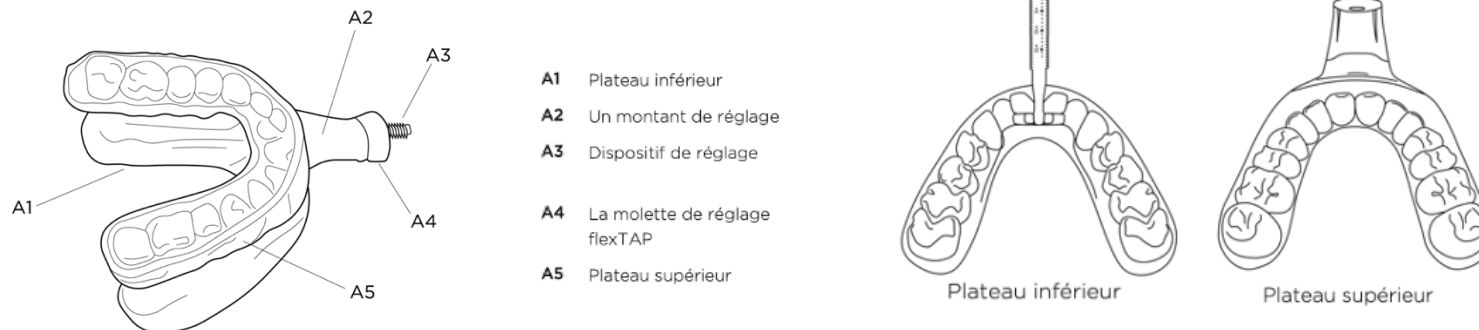
Présentation

Le flexTAP est un dispositif oral sur mesure destiné à réduire ou à atténuer les ronflements nocturnes et l'apnée obstructive du sommeil (AOS). Notre technologie Vertex Technology® est la conception de l'angulation de la tige dans le dispositif flexTAP. La tige est inclinée à 45 degrés, ce qui permet au patient d'avancer sa mâchoire inférieure à la fois verticalement et horizontalement.

Le flexTAP se compose d'un plateau supérieur qui s'adapte aux dents du haut et d'un plateau inférieur qui s'adapte aux dents du bas. Son dispositif de réglage (mécanisme fileté et numéroté illustré à la figure 1, A3) fixé au plateau inférieur s'insère dans un montant de réglage (figure 1, A2) situé sur le plateau supérieur. Ces composants sont attachés et réglés par la molette de réglage flexTAP (figure 1, A4). Le dispositif maintient la mâchoire inférieure vers l'avant, empêchant les tissus mous de la gorge de s'affaisser et d'obstruer les voies respiratoires.

Image du plateau supérieur et du plateau inférieur

Figure 1 (image des pièces)



La clé de réglage du flexTAP (figure 1, A4) permet au patient d'ajuster le degré de protrusion de sa mâchoire inférieure dans la position la plus efficace et la plus confortable. Chaque demi-tour (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre « du point de vue de l'utilisateur ») de la clé de réglage du flexTAP permet d'avancer par paliers de 1/3 mm.

Revêtement : le dispositif est fabriqué à partir des moulages dentaires (plâtre traditionnel ou impression numérique) de chaque patient. La couche externe des deux plateaux est un surmoulage breveté de ThermAcryl® et de Polycarbonate, collée à un premier plastique ThermAcryl vaccumformé à l'intérieur. Ces revêtements se ramollissent lorsqu'ils sont chauffés et moulés sur les dents du patient au moment de la fabrication et de la livraison. La doublure est unique car elle peut être légèrement réchauffée et remodelée si le patient a subi une intervention dentaire, comme la pose d'une couronne, ou pour obtenir l'ajustement le plus confortable tout en maintenant la rétention.

Remarque : le ThermAcryl est un revêtement thermosensible qui peut se déformer s'il est soumis à des températures supérieures à 70°C (160°F). S'il est chauffé trop longtemps ou au-delà de cette température, les empreintes de vos dents se déformeront et votre flexTAP ne sera plus adapté.

Chaque lot flexTAP contient :

1. Un plateau supérieur et un plateau inférieur
2. Une gouttière AM
3. Un écran buccal
4. Un mode d'emploi
5. Une mallette de rangement

Mise en place des gouttières flexTAP ThermAcryl

Remarque : les instructions suivantes ne concernent que les plateaux flexTAP revêtus de ThermAcryl.

Avant d'équiper le patient avec le flexTAP, inspectez-le pour vous assurer que les pièces ne sont pas endommagées et qu'elles ne présentent aucun défaut physique ou cosmétique. S'il y a le moindre indice que l'appareil peut être endommagé ou défectueux, ne l'utilisez pas.

1. Nettoyez le flexTAP en le frottant doucement et en le rinçant abondamment.
2. Placez le plateau inférieur du flexTAP dans la bouche du patient. S'il ne s'adapte pas immédiatement, facilement et sans provoquer d'inconfort, plongez le plateau inférieur dans un bain-marie chauffé à 70°C (160°F), jusqu'à ce que le revêtement ThermAcryl se ramollisse (devienne malléable).

Avertissement : ne pas laisser les plateaux trop longtemps au bain-marie. Les plateaux extérieurs pourraient se déformer ! Les plateaux doivent être retirés du bain-marie et mis en place dès que le revêtement devient malléable.

3. Positionnez le plateau inférieur sur les dents. À l'aide de vos pouces, poussez l'appareil sur les dents depuis l'arrière vers l'avant. Exercez une pression régulière, surtout dans la partie postérieure. Ne pas faire basculer l'appareil sur les dents.
4. Retirez le plateau inférieur de la bouche en plaçant les doigts sur la face inférieure / les bords du plateau.
5. Une fois que le ThermAcryl a durci, placez-le dans ou sous l'eau froide pour accélérer le processus de refroidissement.
6. Remettez le plateau inférieur dans la bouche du patient pour vérifier l'ajustement.

Remarque : répétez le même processus (étapes 2 à 6) pour le plateau supérieur.

7. Une fois les deux plateaux correctement ajustés, demandez au patient de les placer dans sa bouche. Ils doivent venir se « clipser » sur les dents, mais sans provoquer d'inconfort. Indiquez au patient d'emboîter les plateaux à l'extérieur de la bouche avant de mettre l'appareil en bouche.

Demandez-lui si :

- a) les plateaux sont bien fixés, mais sans que cela n'entraîne de gêne
- b) adhérent de manière homogène aux dents
- c) sont confortables sur la langue
- d) le patient est en mesure de retirer les plateaux.

Si le patient répond « non » à l'une des questions ci-dessus, réchauffez, réajustez, refroidissez et remplacez le flexTAP dans la bouche du patient jusqu'à ce que celui-ci ne ressente plus d'inconfort.

Réglages du plateau

Avertissement : en cas de dommage, demandez au patient de ne pas utiliser l'appareil et de vous le renvoyer pour réparation.

Les plateaux du flexTAP ThermAcryl peuvent être ajustés s'ils sont trop serrés, trop lâches ou trop inconfortables. Il est également recommandé de contacter votre laboratoire de fabrication TAP pour obtenir des conseils supplémentaires. Vous devez aussi essayer de repositionner le plateau après chaque réglage progressif afin d'éviter un réglage excessif.

Soyez prudents dans vos ajustements. Le ThermAcryl est un revêtement thermosensible qui peut se déformer s'il est soumis à des températures supérieures à 70°C (160°F). S'il est chauffé trop longtemps ou à une température supérieure à 70°C, les empreintes de vos dents se déformeront et votre flexTAP ne sera plus adapté.

Si le plateau est :

- Trop lâche : réchauffer, remettre en place et presser fermement les plateaux sur la dentition. Placer ensuite les plateaux dans/sous l'eau froide pour accélérer le processus de refroidissement.
- Trop serré : réchauffer et remettre en place. Lever ensuite l'appareil de haut en bas plusieurs fois pour desserrer l'ajustement. Placer ensuite les plateaux dans/sous l'eau froide pour accélérer le processus de refroidissement.
- Si les plateaux sont trop serrés parce qu'ils sont longs, vous pouvez les raccourcir à l'aide d'une brosse à poils Brasseler n° 209-0616-411-144 n° 12 Standard Stiff.

- Si les plateaux sont trop serrés en raison d'un excès de matériau dans les espaces interproximaux/contact occlusal, utilisez la brosse à poils Brasseler n° 209-0616-411-144 n° 12 Standard Stiff pour soulager ces zones.

Réglage initial de la clé de réglage

Remarque : Le réglage initial du traitement doit être fixé par le prescripteur.

Figure 2(dispositif de réglage avec marquage en mm)

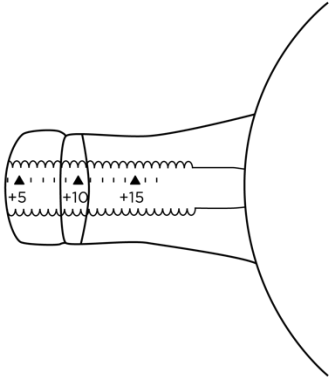


Figure 3(image de la coupe de l'ajusteur fileté supplémentaire)

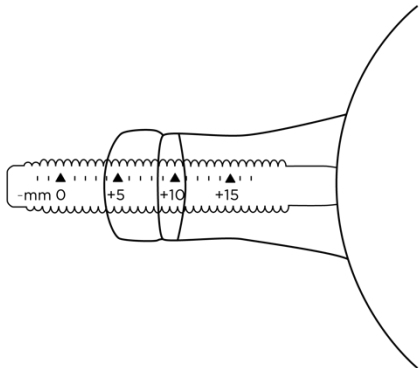


Figure 4(molette de réglage)



1. De nombreux praticiens préfèrent un réglage initial en position bord à bord (l'inférieur aligné avec le supérieur).
2. Une fois que cela est fait, vous pouvez couper l'ajusteur fileté supplémentaire à partir de l'endroit où il dépasse de la molette de réglage (voir figure 3).
3. Conseillez au patient de le porter dans sa position initiale pendant les trois à quatre premiers jours afin de s'habituer au dispositif.
4. Par la suite, conseillez au patient d'avancer progressivement ($\frac{1}{2}$ tour ou = 0,3 mm) la molette. Si, à un moment ou à un autre, l'avancement devient inconfortable, dites-lui d'arrêter.
5. Pour tirer la mâchoire inférieure vers l'avant lorsque l'appareil est en bouche, tournez la clé de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre (vers l'oreille droite du patient).
6. Pour ramener la mâchoire inférieure du patient à sa position de départ avec l'appareil en bouche, tournez la clé de réglage(voir figure 4) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (vers l'oreille gauche).
7. La face supérieure de l'ajusteur flexTAP comporte des repères en mm(voir figure 2) pour suivre le changement de position. Le patient peut suivre ce changement en notant le nombre de mm à la fin de la molette d'ajustement lorsqu'il débute le traitement.

Remarque : La plage de réglage totale du flexTAP est de 17 mm. La plage de protrusion varie d'un patient à l'autre en fonction de l'occlusion naturelle, des capacités de protrusion, du confort et des besoins en matière de traitement.

Remarques : les mesures sont précises à +/- 0,5 mm et sont destinées à indiquer les changements de position pour un utilisateur donné. Arrondir les relevés à 0,5 mm près.

Remarque : Ce dispositif ne doit pas être utilisé indépendamment comme instrument de mesure, car la position absolue peut changer en fonction de l'ajustement du plateau.

Remarque : demandez au patient de vous contacter ou de revenir à votre cabinet pour un examen et une évaluation annuels (plus fréquemment si vous le souhaitez) afin de s'assurer que le flexTAP traite toujours efficacement le trouble respiratoire lié au sommeil du patient et qu'il n'est pas endommagé.

Améliorations optionnelles du produit

Remarque : bien que les éléments ci-dessous soient facultatifs, ils sont conçus pour permettre de meilleurs résultats de traitement lors de l'utilisation du flexTAP.

Figure 5(gouttière AM)

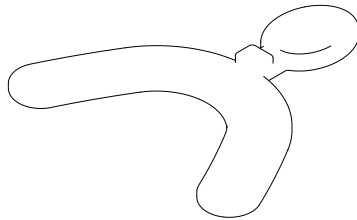
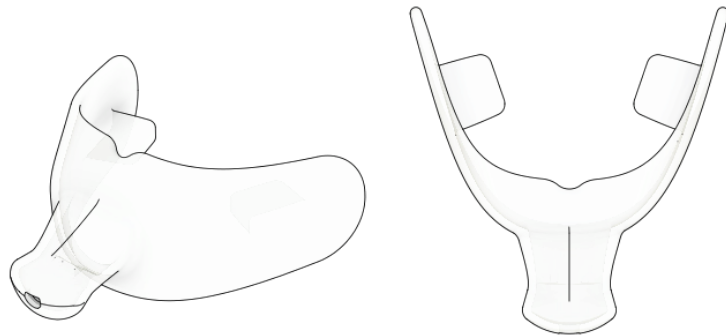


Figure 6(écran buccal)



Gouttière AM*

La gouttière AM(voir figure 5)est un repositionneur matinal fourni avec chaque appareil flexTAP. Son but est de repositionner la mâchoire du patient après chaque utilisation du flexTAP. Elle est fabriquée dans un matériau thermoplastique unique et sert à enregistrer l'occlusion normale et confortable du patient avant qu'il ne commence à utiliser le flexTAP. Pour plus d'informations, veuillez consulter les instructions relatives à la gouttière AM.

Écran buccal

Fourni avec chaque flexTAP, l'écran buccal flexTAP(voir figure 6) est conçu pour atténuer certains effets secondaires tels que la sécheresse buccale ou l'excès de salive en scellant la bouche, ce qui offre un plus grand confort et favorise la respiration par le nez. Les recherches montrent qu'il s'agit de la meilleure façon de respirer. Pour plus d'informations, voir le mode d'emploi de l'écran buccal flexTAP.

Butées postérieures

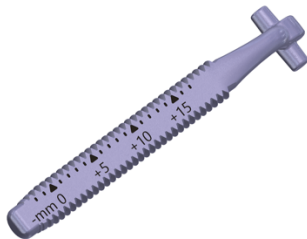
Les butées postérieures peuvent être utilisées en incorporant la gouttière flexTAP qui comprend des coussinets intégrés sur les côtés. Pour plus d'informations, veuillez consulter les instructions relatives à l'écran buccal flexTAP.

Dispositif de réglage

Le dispositif de réglage flexTAP(voir figure 7) est conçu pour être interchangeable. Il est conçu pour se déclipser du plateau inférieur. Lorsque l'utilisateur porte son flexTAP, les forces exercées tirent le dispositif de réglage vers l'avant, le maintenant en place.

Remarque : si vous souhaitez bloquer le dispositif de réglage en place, vous pouvez utiliser du ThermAcryl supplémentaire collé sur celui du plateau inférieur.

Figure 7



Instructions sur l'entretien à domicile

Avertissement : expliquez au patient qu'il est impératif d'utiliser la gouttière AM chaque jour pour réduire le risque de modification permanente de l'occlusion.

- Chaque matin après l'utilisation, demandez au patient de nettoyer soigneusement l'appareil flexTAP à l'aide d'une brosse à dents souple ordinaire, d'eau fraîche et de dentifrice. Ne pas utiliser d'eau chaude. Rincer abondamment après le nettoyage.
- Demandez au patient de sécher complètement l'appareil avant de le ranger dans sa boîte. Il peut être utile de laisser la boîte ouverte pour s'assurer que le flexTAP sèche complètement.

Remarque : la meilleure façon de garder le flexTAP propre est de le brosser chaque matin après utilisation.

Remarque : pour nettoyer les taches difficiles, utiliser OrthoFresh au besoin. S'il reste des taches après l'utilisation d'OrthoFresh, utiliser une brosse à dents souple et rincer à l'eau froide. Pour en commander, consultez votre médecin ou rendez-vous sur www.orthofresh.com.

Avertissement : le flexTAP doit être rangé dans un endroit sec et frais. L'appareil est fabriqué à partir de matériaux sensibles et ne doit pas être stocké dans des endroits où la température est supérieure à 50°C (120°F), comme la boîte à gants d'une voiture ou la soute d'un avion. En outre, il faut expliquer au patient qu'il ne doit pas nettoyer l'appareil à l'eau chaude ou bouillante, ni le tremper dans de l'eau de Javel ou de l'eau oxygénée, car les plateaux se déformeraient ou le revêtement deviendrait cassant et se délamierait.

Avertissement : demandez au patient de ne pas démonter le flexTAP. Le flexTAP est un dispositif médical et le patient ne doit pas l'altérer autrement qu'en suivant les instructions spécifiques du livret d'instructions qui lui est destiné.

Mode d'emploi pour une utilisation quotidienne

Apprenez à votre patient à utiliser l'appareil flexTAP au quotidien. Remettez-lui également un exemplaire du livret d'instructions qui lui est destiné.

1. Le patient doit se brosser les dents et utiliser du fil dentaire avant d'insérer le flexTAP.
2. Demandez-lui d'inspecter le dispositif avant chaque utilisation. En cas de séparation ou de dégradation des matériaux ou de pièces endommagées, le patient doit cesser d'utiliser le produit et vous contacter en tant que prescripteur.
3. Dites-lui d'insérer le plateau inférieur et le plateau supérieur attachés ensemble avant de placer les plateaux dans sa bouche. Le patient doit s'assurer que la molette du flexTAP n'est pas réglée trop en arrière afin de pouvoir enclencher aisément les plateaux sur ses dents lorsqu'il est engagé. Il doit pousser le plateau avec ses pouces à partir du bas afin de l'enclencher sur ses dents supérieures. Le même processus est à répéter pour le plateau inférieur.
4. Le patient doit se détendre une fois que le flexTAP est dans sa bouche.
5. Après utilisation, il peut retirer le plateau supérieur ou inférieur en ouvrant doucement la bouche pendant que le dispositif de réglage est engagé. En même temps, le patient peut soulever le plateau inférieur ou tirer le plateau supérieur vers le bas pour desserrer l'un ou l'autre plateau et retirer complètement le dispositif.

Avertissement : les plateaux du flexTAP ne doivent jamais être portés séparément. Le patient doit toujours porter les deux plateaux lorsqu'il utilise l'appareil.

Poursuite des réglages avec la molette du flexTAP

Remarque : l'utilisation de la molette du flexTAP est rédigée du point de vue du patient portant le dispositif.

Remarque : la poursuite des ajustements doit se faire sur les conseils de votre prescripteur.

1. Pour tirer la mâchoire inférieure vers l'avant avec l'appareil dans la bouche, tournez la molette flexTAP dans le sens antihoraire (vers l'oreille gauche).

2. Pour ramener la mâchoire inférieure à la position de départ avec l'appareil dans la bouche, demandez au patient de tourner la molette flexTAP dans le sens des aiguilles d'une montre (vers l'oreille droite).

Gouttière AM et écran buccal

Remarque : la gouttière AM doit être utilisée quotidiennement après l'utilisation de votre flexTAP.

Nettoyage :

La gouttière AM doit être nettoyée avec une brosse à dents souple et de l'eau tiède une fois par semaine. Nettoyez votre écran buccal quotidiennement en le passant sous l'eau chaude et en le laissant sécher à l'air libre, à l'abri de la lumière directe du soleil. Il peut également être nettoyé à l'aide d'un savon doux et d'une solution d'eau tiède.

Pour plus d'informations, reportez-vous aux instructions séparées de la gouttière AM ou de l'écran buccal du flexTAP.

Élimination du produit

Le flexTAP peut être jeté avec les déchets ménagers ordinaires.

Avertissements et effets secondaires possibles

Remarque : lisez toutes les instructions avant d'utiliser le flexTAP.

Avertissements :

- Ce dispositif est destiné à réduire ou à atténuer les ronflements nocturnes et l'apnée obstructive du sommeil (AOS). Si des symptômes, des difficultés respiratoires ou d'autres troubles respiratoires existent ou persistent, avec ou sans le dispositif, le patient doit contacter immédiatement le prescripteur.
- Le flexTAP ne doit être utilisé que conformément aux instructions. N'utilisez pas le produit d'une quelconque autre manière.

- Vous pouvez ressentir une douleur ou une gêne au niveau de la mâchoire ou des dents. Si l'inconfort persiste, vous devez contacter le prescripteur.
- Le matin, vous pouvez ressentir une altération de votre occlusion dentaire. Cette altération devrait disparaître au cours de la journée. Si la situation reste inchangée, vous devez contacter le prescripteur.
- La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux seules prescriptions médicales.
- Ne pas utiliser le dispositif si vous portez un appareil dentaire.
- Ne pas l'utiliser si vous n'avez pas consulté de dentiste au cours des 12 derniers mois ou si vous suivez un traitement actif.
- Ne pas l'utiliser si vous avez des dents déchaussées, des couronnes déchaussées ou des obturations déchaussées.
- Ne pas l'utiliser si vous avez des couronnes temporaires, des prothèses amovibles ou des bridges.
- Vous pouvez rencontrer une obstruction de la respiration buccale avec n'importe quel appareil buccal dans la bouche.
- Ne pas stocker ou transporter le flexTAP en dehors de la plage de température de -20°C à 50°C (-4°F à 122°F)
- Vous devez avoir au moins huit dents naturelles et saines sur chaque arcade.
- En cas de douleurs musculaires ou de l'articulation de la mâchoire, interrompre l'utilisation pendant au moins deux jours ou jusqu'à ce que la douleur disparaisse et consulter le prescripteur.
- Cesser l'utilisation en cas d'inconfort et consulter le prescripteur.
- Ne PAS utiliser le flexTAP en cas de vomissements ou de nausées.
- Ne PAS utiliser si le patient ne peut pas retirer le produit lui-même.
- Vous devez retourner voir le prescripteur au moins une fois par an, ou aussi souvent que nécessaire, pour une réévaluation.
- Si l'appareil se détache, est endommagé ou ne s'ajuste pas correctement, contactez le prescripteur.
- Ne lavez PAS le flexTAP dans le lave-vaisselle ou utiliser du liquide vaisselle pour laver le flexTAP.
- Ne nettoyez PAS le flexTAP avec des produits contenant du chlore, de l'eau de Javel, des crèmes hydratantes, des antiseptiques, des agents antibactériens ou de l'alcool.
- Ne rangez PAS le flexTAP à la lumière directe du soleil.
- La plage de température de fonctionnement du flexTAP est comprise entre 5°C et 40°C (40°F et 104°F)
- Réservé aux adultes.
- Cessez d'utiliser le flexTAP s'il est endommagé ou fissuré.

- Cessez l'utilisation en cas de réaction et consultez le prescripteur.

Effets secondaires possibles :

L'utilisation de l'appareil flexTAP peut entraîner des effets secondaires. Ceux-ci ne sont pas rares. Si vous ressentez l'un des effets secondaires suivants, vous devez contacter immédiatement votre médecin.

- Légère gêne dentaire ou gingivale due à la pression de l'appareil.
- Salivation excessive au début. Cela s'améliorera au fur et à mesure que vous vous habituerez à porter le flexTAP.
- Légère douleur ou crispation de la mâchoire, au début et lors des réglages.
- Modification temporaire de l'occlusion. Elle devrait disparaître environ 30 minutes après le retrait du flexTAP le matin et après utilisation de la gouttière AM.
- Retrait inconscient du dreamTAP de la bouche au cours de la nuit.
- Mouvement orthodontique des dents.
- Douleur ou dysfonctionnement de l'articulation temporo-mandibulaire et des muscles associés.
- Modification permanente de l'occlusion.

Si le patient présente une quelconque réaction, demandez-lui de contacter immédiatement le prescripteur.

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 French, 4 of 7) REV B, 2023

