

flexTAP[®] mit ThermAcryl[®]

Gebrauchsanweisung für den Arzt



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 verstellbare flex Thornton Positioner® (flexTAP®) 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 Schlaflaboren 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 von Zahnapparaturen 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 3 können eine andersartige, individuell angefertigte Schiene oder TAP®-Hardware erfordern.

Einführung

Die flexTAP ist eine maßgefertigte orale Vorrichtung zur Reduzierung oder Linderung von nächtlichem Schnarchen und obstruktiver Schlafapnoe (OSA). Unsere patentrechtlich geschützte Vertex-Technology® ist das Design der Stift-Angulation in der flexTAP-Hardware. Der Stift ist in einem 45-Grad-Winkel geneigt, sodass der Patient den Unterkiefer gleichzeitig vertikal und horizontal vorschieben kann.

Die flexTAP-Vorrichtung besteht aus einer Oberkieferschiene, die auf die oberen Zähne eingesetzt wird und einer Unterkieferschiene, welche auf die unteren Zähne gesetzt wird. Die flexTAP-Einstellvorrichtung (ein nummerierter Mechanismus mit Gewinde, siehe Abbildung 1, A3), die an der unteren Schiene angebracht ist, passt in einen Einstellstift (Abbildung 1, A2) an der oberen Schiene. Diese Komponenten werden mit dem flexTAP-Einstellrad befestigt und angepasst (Abbildung 1, A4). Das Gerät zieht den Unterkiefer nach vorne und verhindert so, dass das weiche Gewebe des Rachens kollabiert und die Atemwege blockiert.

Abbildung der oberen und unteren Schiene

Abbildung 1 (Abbildung der Teile)



Das flexTAP-Einstellrad (Abbildung 1, A4) ermöglicht es dem Patienten, die Protrusion des Unterkiefers auf die effektivste und bequemste Position einzustellen. Jede halbe Drehung (gegen den Uhrzeigersinn „aus der Perspektive des Anwenders“) des flexTAP-Einstellrads bewirkt eine Verschiebung der Position in Abständen von 1/3 mm.

Beschichtungsfolien: Die Vorrichtung wird auf den Zahnabdrücken (traditionell aus Gips oder im Digitaldruckverfahren) der einzelnen Patienten hergestellt. Die Außenschicht beider flexTAP-Schienen besteht aus patentierten, tiefgezogenen ThermAcryl®- und Polycarbonat-Hardwarerahmen, die mit einem inneren vakuumgeformten ThermAcryl-Kunststoff verbunden sind. Diese Liner werden bei Erhitzung weich und passen sich bei der Anfertigung und Lieferung an die Zähne des Patienten an. Die Folie ist deshalb so einzigartig, weil sie leicht erhitzt und neu geformt werden kann, falls der Patient eine zahnärztliche Behandlung, wie z.B. eine Krone, erfahren hat oder um eine möglichst bequeme Passform bei gleichzeitiger Retention zu erreichen.

Hinweis: ThermAcryl ist eine hitzeempfindliche Folie und kann sich bei Temperaturen über 71 °C (160° F) verformen. Wird das Material zu lange oder bei mehr als 71 °C (160° F) erhitzt, verformen sich die Abdrücke Ihrer Zähne und Ihr flexTAP lässt sich nicht mehr einsetzen.

Jedes flexTAP-Paket umfasst Folgendes:

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

Anpassung der flexTAP-ThermAcryl-Schienen

Hinweis: Die folgenden Anweisungen beziehen sich nur auf die mit ThermAcryl beschichteten flexTAP-Schienen.

Vor der Anpassung der flexTAP an den Patienten vergewissern Sie sich, dass die Teile nicht beschädigt und frei von physischen oder kosmetischen Mängeln sind. Beim geringsten Anzeichen von Beschädigungen oder Mängeln am Gerät ist dessen Einsatz unbedingt abzuraten.

1. Reinigen Sie die flexTAP, indem Sie sie sanft schrubben und gründlich abspülen.
2. Setzen Sie die untere flexTAP-Schiene in den Mund des Patienten ein. Sollte sie auf Anrieb nicht passen bzw. sich nicht leicht oder bequem einsetzen lassen, legen Sie die untere Schiene in ein auf 71 °C (160° F) erhitztes Wasserbad, bis die ThermAcryl-Folie erweicht („formbar“ wird).

Achtung! Lassen Sie die Schienen nicht zu lange im Wasserbad. Die äußeren Schienen können sich verformen! Die Schienen sollten aus dem Wasserbad genommen und eingesetzt werden, sobald das Beschichtungsmaterial formbar wird.

3. Setzen Sie die untere Schiene auf die Zähne. Schieben Sie die Vorrichtung mit Ihren Daumen von hinten nach vorne auf die Zähne. Pressen Sie mit gleichmäßigem Druck nach unten, speziell im hinteren Zahnbereich. Rütteln Sie mit der Vorrichtung nicht an den Zähnen.
4. Nehmen Sie die untere Schiene mit den Fingern an der Unterseite/den Kanten der Schiene aus dem Mund.
5. Sobald das ThermAcryl ausgehärtet ist, legen Sie es in bzw. unter kühles Wasser, um den Abkühlungsprozess zu beschleunigen.
6. Setzen Sie die untere Schiene wieder in den Mund des Patienten ein, um die Passform zu prüfen.

Hinweis: Wiederholen Sie den gleichen Vorgang (Schritte 2–6) für die obere Schiene.

7. Sobald beide Schienen entsprechend angepasst sind, setzen Sie beide Schienen in den Mund des Patienten ein. Sie sollten auf den Zähnen „einrasten“, sich jedoch nicht unangenehm anfühlen. Weisen Sie den Patienten an,

die Schienen außerhalb des Mundes miteinander zu verbinden, ehe die Vorrichtung in den Mund eingesetzt wird.

Fragen Sie den Patienten, ob:

- a) die Schienen eng anliegen, sich aber nicht unangenehm anfühlen
- b) sie in allen Bereichen gleichermaßen sitzen
- c) sie sich auf der Zunge angenehm anfühlen
- d) er/sie in der Lage ist, die Schienen abzunehmen.

Beantwortet der Patient eine der obigen Fragen mit „Nein“, erhitzen Sie die flexTAP-Vorrichtung erneut, passen Sie diese an, kühlen und setzen Sie sie wieder in den Mund ein, bis der Patient sie als angenehm empfindet.

Einstellung der Schienen

Achtung: Sollten Schäden entstehen, weisen Sie den Patienten darauf hin, die Vorrichtung nicht zu verwenden und sie Ihnen zur Reparatur vorzulegen.

Die flexTAP-ThermAcryl-Schienen können angepasst werden, wenn sie zu eng, zu locker oder zu unbequem sind. Es wird auch empfohlen, Ihr TAP-Fertigungslabor für weitere Tipps anzusprechen. Sie sollten zudem versuchen, die Schiene nach jeder stufenweisen Einstellung neu anzupassen, um eine Überanpassung zu vermeiden.

Gehen Sie bei der Anpassung vorsichtig vor. ThermAcryl ist ein hitzeempfindliches Material und kann sich verformen, wenn es Temperaturen von mehr als 71 °C (160° F) ausgesetzt wird. Bei zu langer Erhitzung oder bei Temperaturen über 71 °C (160° F) verformen sich die Abdrücke Ihrer Zähne und Ihr flexTAP lässt sich nicht mehr einsetzen.

Wenn die Schiene:

- zu locker sitzt: erhitzen Sie die Schiene erneut, setzen Sie sie wieder ein und drücken Sie diese kräftig auf die Zahnreihe. Legen Sie sie anschließend in bzw. unter kühles Wasser, um den Abkühlungsprozess zu beschleunigen.

- zu fest sitzt: erhitzen Sie sie und setzen Sie diese erneut ein. Heben Sie anschließend die Vorrichtung mehrmals an, um die Passform zu lockern. Stellen Sie die Schienen in oder unter kühles Wasser, um den Abkühlungsprozess zu beschleunigen.
- Wenn die Schienen zu fest sitzen, weil sie hoch sind, können Sie sie mit einer Brasseler-Borstenbürste #209-0616-411-144 #12 Standard Stiff kürzen.
- Wenn die Schienen aufgrund von überschüssigem Material in den Zahnzwischenräumen/im okklusalen Kontakt zu fest anliegen, verwenden Sie die Brasseler-Borstenbürste #209-0616-411-144 #12 Standard Stiff, um diese Bereiche zu lockern.

Grundeinstellung des Einstellrades

Hinweis: Die Einstellungsänderungen werden aus der Perspektive des behandelnden Arztes und in Bezug auf den Patienten angegeben. Die Grundeinstellung der Behandlung sollte vom behandelnden Arzt vorgenommen werden.

Abbildung 2 (Einstellvorrichtung mit mm-Markierungen)

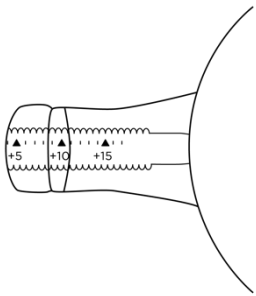


Abbildung 3 (Abbildung vom Zuschneiden der zusätzliche Einstellvorrichtung mit Gewinde)

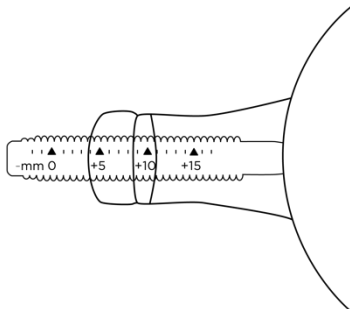


Abbildung 4 (Einstellrad)



1. Viele Anwender bevorzugen eine Grundeinstellung im Bereich der Kante-zu-Kante-Position (untere Position auf Höhe der oberen Position).
2. Ist dies erreicht, können Sie die zusätzliche Einstellvorrichtung mit Gewinde an der Stelle kürzen, an der sie über das Einstellrad hinausragt (siehe Abbildung 3).
3. Empfehlen Sie dem Patienten, das Gerät während der ersten 3 bis 4 Tage in seiner Ausgangsposition anzulegen, um sich daran zu gewöhnen.
4. Nach der Anpassung empfehlen Sie dem Patienten, das Einstellrad schrittweise zu verstellen ($\frac{1}{2}$ Umdrehung oder = 0,3 mm). Falls das Verschieben zu irgendeinem Zeitpunkt unangenehm wird, weisen Sie ihn darauf hin, den Vorgang abubrechen.
5. Um den Unterkiefer mit der Vorrichtung im Mund vorzuziehen, drehen Sie das Einstellrad im Uhrzeigersinn (in Richtung des rechten Ohrs des Patienten).
6. Um den Unterkiefer des Patienten mit der Vorrichtung im Mund in die Ausgangsposition zurückzubringen, drehen Sie das Einstellrad (siehe Abbildung 4) gegen den Uhrzeigersinn (in Richtung des linken Ohrs hin).
7. Auf der Oberseite der flexTAP-Einstellvorrichtung befinden sich mm-Markierungen (siehe Abbildung 2), um die Positionsänderung zu verfolgen. Der Patient kann diese Veränderung nachverfolgen, indem er bei Behandlungsbeginn die mm-Zahl am Ende des Einstellrads notiert.

Hinweis: Der Gesamtverstellbereich der flexTAP beträgt 17 mm. Der Protrusionsbereich variiert von Patient zu Patient, je nach natürlichem Biss, Protrusionsfähigkeit, Komfort und Behandlungsbedarf.

Hinweis: Die Messungen sind auf +/- 0,5 mm genau und dienen dazu, Positionsänderungen für einen bestimmten Benutzer anzuzeigen. Runden Sie die Messwerte auf die nächsten 0,5 mm ab.

Hinweis: Dieses Instrument sollte nicht eigenständig als Messgerät verwendet werden, da sich die absolute Position abhängig von der Anpassung der Schiene ändern kann.

Hinweis: Fordern Sie den Patienten auf, sich jährlich (auf Wunsch auch häufiger) in Ihrer Praxis zur Untersuchung und Beurteilung einzufinden, um sicherzustellen, dass die flexTAP die schlafbezogene Atmungsstörung des Patienten weiterhin effektiv behandelt und dass die flexTAP nicht beschädigt ist.

Optionale Produktverbesserungen

Hinweis: Obwohl die folgenden Angaben optional sind, sollen sie zu besseren Behandlungsergebnissen bei der Verwendung von flexTAP führen.

Abbildung 5(AM Aligner)

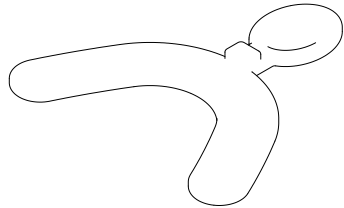
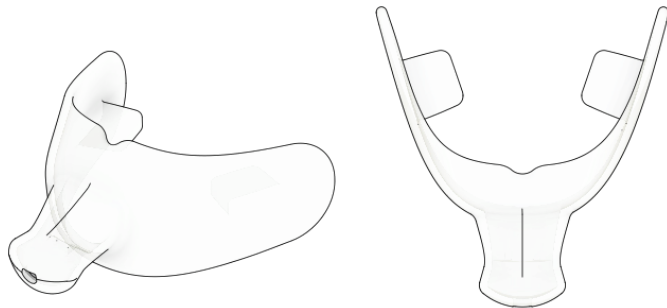


Abbildung 6(Mundschutz)



AM Aligner®

Der AM Aligner(siehe Abbildung 5) ist ein morgendlicher Repositionierer, der im Lieferumfang jeder flexTAP-Apparatur enthalten ist. Der Zweck des AM Aligners ist die Repositionierung des Kiefers des Patienten im Anschluss an jede Verwendung der flexTAP. Er besteht aus einem einzigartigen thermoplastischen Material und wird zur Registrierung des natürlichen, bequemen Bisses des Patienten verwendet, bevor der Patient die flexTAP einsetzt. Nähere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des AM Aligners.

Mundschutz

Der flexTAP-Mundschutz(siehe Abbildung 6) ist im Lieferumfang jeder flexTAP enthalten und wurde entwickelt, um bestimmte Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit oder Speichelüberschuss zu mildern, indem er den Mund versiegelt und so für mehr Komfort sorgt.

Ein weiterer Vorteil der Versiegelung der Mundöffnung liegt in der Förderung der Nasenatmung. Untersuchungen belegen, dass dies die beste Art der Atmung ist. Nähere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des flexTAP-Mundschutzes.

Hintere Anschläge

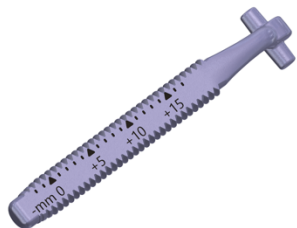
Hintere Anschläge können mit dem flexTAP-Mundschutz verwendet werden, der über integrierte Polster an den Seiten verfügt. Nähere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des flexTAP-Mundschutzes.

Einstellvorrichtung

Die flexTAP-Einstellvorrichtung(siehe Abbildung 7) ist austauschbar. Sie kann aus der unteren Schiene herausgezogen werden. Wenn der Benutzer seine flexTAP anlegt, ziehen die Kräfte die Einstellvorrichtung nach vorne und halten diese in Position.

Hinweis: Wenn Sie die Einstellvorrichtung in ihrer Position fixieren möchten, können Sie zusätzliches ThermAcryl verwenden, das auf die Einstellvorrichtung an der unteren Schiene geklebt wird.

Abbildung 7



Anweisungen zur Heimpflege

Achtung: Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er den AM Aligner unbedingt jeden Tag benutzen muss, um das Risiko einer dauerhaften Bissveränderung zu verringern.

- Weisen Sie den Patienten an, die flexTAP-Vorrichtung jeden Morgen nach der Anwendung gründlich mit einer normalen weichen Zahnbürste, kaltem Wasser und Zahnpasta zu reinigen. Heißes Wasser sollte nicht verwendet werden. Nach der Reinigung gründlich ausspülen.
- Weisen Sie den Patienten an, dass die Vorrichtung vollständig abtrocknen muss, bevor er sie im Behälter aufbewahrt. Es kann sinnvoll sein, den Behälter offenzulassen, um sicherzustellen, dass die dreamTAP gründlich trocknet.

Hinweis: Am besten halten Sie die flexTAP sauber, indem Sie es jeden Morgen nach dem Gebrauch mit einer Bürste reinigen.

Hinweis: Zur Reinigung schwieriger Flecken verwenden Sie OrthoFresh nach Bedarf. Wenn nach der Anwendung von OrthoFresh noch Flecken vorhanden sind, verwenden Sie eine weiche Zahnbürste und spülen Sie mit kaltem Wasser nach. Zur Bestellung wenden Sie sich an Ihren Arzt oder besuchen Sie www.orthofresh.com.

Achtung: Die flexTAP 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) aufbewahrt werden, wie z. B. im Handschuhfach eines Autos oder im Frachtraum eines Flugzeugs. Erklären Sie dem Patienten zudem, dass er das Gerät nicht in heißem oder kochendem Wasser reinigen und es auch nicht in Bleichmittel oder Wasserstoffperoxid einweichen soll, da sich dadurch die Schienen verformen oder die Beschichtung spröde werden und sich ablösen kann.

Achtung: Weisen Sie den Patienten darauf hin, die flexTAP-Hardware nicht zu zerlegen. Bei der flexTAP handelt es sich um eine medizinische Vorrichtung, die nur gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung für Patienten verwendet werden darf.

Gebrauchsanweisung für den täglichen Gebrauch

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

1. Der Patient sollte vor dem Einsetzen der flexTAP 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 Patient die Anwendung abbrechen und sich an Sie, den Arzt, wenden.
3. Erklären Sie dem Patienten, dass er die untere und obere Schiene zusammenbinden muss, bevor er die Schienen in den Mund setzt. Der Patient muss darauf achten, dass das flexTAP-Einstellrad nicht zu weit zurückgestellt ist, sodass er/sie die Schiene beim Einsetzen nicht bequem auf seinen/ihren Zähnen einrasten kann. Fordern Sie den Patienten auf, die Schiene mit den Daumen von der Unterseite her anzudrücken, bis diese auf den oberen Zähnen einrastet. Wiederholen Sie denselben Vorgang mit der unteren Schiene.
4. Der Patient sollte sich langsam entspannen, sobald die flexTAP in seinem/ihrem Mund eingesetzt ist.
5. Nach der Anwendung kann der Patient entweder die obere oder die untere Schiene abnehmen, indem er/sie den Mund vorsichtig öffnet, während die flexTAP-Einstellvorrichtung 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 die gesamte Einheit zu entfernen.

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

Weitere Anpassungen mit dem flexTAP-Einstellrad

Hinweis: Der Einsatz des flexTAP-Einstellrad wird aus der Perspektive des Patienten dargestellt, während er/sie die Vorrichtung trägt.

Hinweis: Weitere Anpassungen sollten auf Empfehlung Ihres behandelnden Arztes vorgenommen werden.

1. Um den Unterkiefer mit dem Gerät im Mund nach vorne zu ziehen, drehen Sie den flexTAP-Regler gegen den Uhrzeigersinn (in Richtung des linken Ohrs).
2. Um den Unterkiefer mit dem Gerät im Mund wieder in die Ausgangsposition zu bringen, lassen Sie den Patienten den flexTAP-Regler im Uhrzeigersinn (in Richtung des rechten Ohrs) drehen.

AM Aligner und Mundschutz

Hinweis: Der AM Aligner sollte täglich nach der Verwendung Ihrer flexTAP verwendet werden.

Reinigung:

Reinigen Sie den AM Aligner einmal pro Woche mit einer weichen Zahnbürste und warmem Wasser. Reinigen Sie Ihren Mundschutz täglich unter heißem Wasser und trocknen Sie ihn an der Luft, ohne direkte Sonneneinstrahlung. Er kann auch mit einer milden Seifenlösung und warmem Wasser gereinigt werden.

Weitere Informationen finden Sie in den separaten Anleitungen zu AM Aligner und flexTAP-Mundschutz.

Produktentsorgung

Die flexTAP kann im allgemeinen Hausmüll entsorgt werden.

Warnhinweise und mögliche Nebenwirkungen

Hinweis: Lesen Sie sich alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die flexTAP 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 unverzüglich den behandelnden Arzt verständigen.

- Die flexTAP sollte nur bestimmungsgemäß 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 haben.
- 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 flexTAP 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 flexTAP 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.
- Sollte sich das Gerät lockern, beschädigt werden oder nicht mehr ordnungsgemäß sitzen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Waschen Sie die flexTAP NICHT in der Spülmaschine und verwenden Sie zur Reinigung der flexTAP kein Spülmittel.
- Reinigen Sie die flexTAP NICHT mit Produkten, die Chlor, Bleichmittel, Feuchtigkeitsmittel, antiseptische bzw. antibakterielle Mittel oder Alkohol enthalten.
- Bewahren Sie das flexTAP NICHT in direktem Sonnenlicht auf.

- Der Einsatztemperaturbereich der flexTAP liegt zwischen 5 °C und 40 °C (40 °F bis 104 °F).
- Nur zur Verwendung durch Erwachsene.
- Verwenden Sie die flexTAP nicht, wenn sie beschädigt oder rissig ist.
- Brechen Sie die Anwendung ab, wenn eine Reaktion auftritt und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei der Verwendung der flexTAP-Apparatur 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 bessern.
- Anfänglich und bei der Anpassung leichte Schmerzen oder Verspannungen im Kiefer.
- Vorübergehende Bissveränderung. Dies sollte etwa 30 Minuten nach der Entnahme der flexTAP am Morgen und der Verwendung des AM Aligners nachlassen.
- Unbewusste nächtliche Entnahme der flexTAP aus dem Mund.
- Kieferorthopädische Zahnbewegungen.
- Schmerzen oder Funktionsstörungen des Kiefergelenks und der dazugehörigen Muskeln.
- Dauerhafte Bissveränderung.

Im Falle einer Reaktion sollte der Patient sich umgehend an den behandelnden Arzt wenden.

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 German, 5 of 7) REV B, 2023

