

# flexTAP<sup>®</sup> con ThermAcryl<sup>®</sup>

Istruzioni per l'uso del medico



TAP SLEEP CARE  
[tapintosleep.com](http://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 flex 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 differente su misura o hardware TAP®.

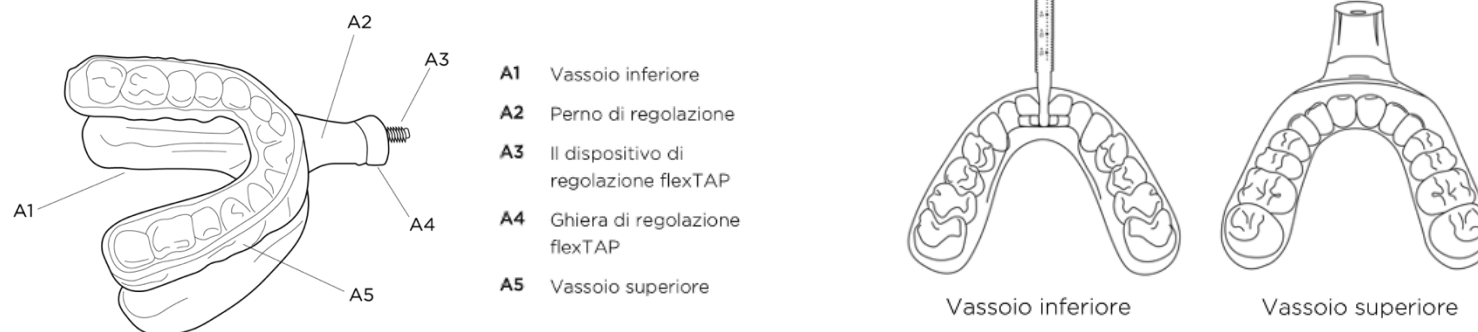
## Introduzione

Il flexTAP è un dispositivo orale su misura, concepito per ridurre o alleviare il russamento notturno e l'apnea ostruttiva del sonno (OSA). La nostra tecnologia Vertex® proprietaria riflette il design dell'angolazione del perno nell'hardware flexTAP. Il perno è inclinato di 45 gradi, consentendo al paziente di far avanzare la mandibola sia verticalmente sia orizzontalmente.

Il dispositivo flexTAP è costituito da un portaimpronte superiore che si adatta ai denti superiori e un portaimpronte inferiore che aderisce ai denti inferiori. Il dispositivo di regolazione flexTAP (un meccanismo filettato e numerato mostrato nella Figura 1, A3) attaccato al portaimpronte inferiore si inserisce in un perno di regolazione (Figura 1, A2) fissato sul portaimpronte superiore. Questi componenti sono collegati e possono essere regolati tramite l'apposita ghiera di regolazione flexTAP (Figura 1, A4). Il dispositivo tiene la mandibola in avanti, impedendo il collasso del tessuto molle della gola e l'ostruzione delle vie aeree.

### Immagine del portaimpronte superiore e del portaimpronte inferiore

**Figura 1** (immagine dei componenti)



La ghiera di regolazione del flexTAP (Figure 1, A4) consente al paziente di impostare il grado di protrusione della mandibola nella posizione più efficace e confortevole. Ogni mezzo giro (in senso antiorario "dal punto di vista dell'utente") della ghiera di regolazione flexTAP porta a un avanzamento con incrementi di 1/3 mm.

**Rivestimento:** la realizzazione del dispositivo avviene sulla base dei calchi dentali (in gesso tradizionale o stampati digitalmente) di ciascun paziente. Lo strato esterno di entrambi i portaimpronte flexTAP è brevettato su telai in ThermAcryl® e hardware in policarbonato stampati, legati a una plastica ThermAcryl inizialmente formata sottovuoto. Questi rivestimenti si ammorbidiscono quando riscaldati e modellati sui denti del paziente al momento stesso della realizzazione. Il rivestimento è unico perché può essere leggermente riscaldato e rimodellato in caso di intervento, come nel caso dell'incapsulamento di un dente tramite corona, o per raggiungere il massimo grado di comodità mantenendo la ritenzione.

**Nota:** ThermAcryl è un rivestimento sensibile al calore e può deformarsi se sottoposto a temperature superiori a 70 °C (160 °F). In caso di riscaldamento prolungato a temperature superiori, le impronte dentali si deformeranno e il flexTAP perderà la sua capacità di adesione.

Ogni confezione flexTAP contiene:

1. Un portaimpronte superiore e un portaimpronte inferiore
2. AM Aligner
3. Mouth Shield
4. Istruzioni per l'uso
5. Custodia

## Applicazione dei portaimpronte flexTAP ThermAcryl

**Nota:** le seguenti istruzioni fanno riferimento esclusivo riferimento ai portaimpronte flexTAP rivestiti in ThermAcryl.

Prima di applicare il flexTAP al paziente, ispezionarlo per sincerarsi che i pezzi non presentino danni o difetti fisici o estetici. Se il dispositivo sembra non essere integro, non applicarlo.

1. Pulire il flexTAP strofinandolo delicatamente e risciacquandolo accuratamente.
2. Posizionare il portaimpronte inferiore del flexTAP nella bocca del paziente. Se l'inserimento non avviene in modo immediato, facile o comodo, posizionare il portaimpronte inferiore in un contenitore d'acqua riscaldato a 70 °C (160 °F) fino a quando il rivestimento ThermAcryl non si ammorbidisce (diventa malleabile).

**Attenzione:** non lasciare i portaimpronte in acqua per troppo tempo. I portaimpronte esterni potrebbero deformarsi! I portaimpronte devono essere rimossi dal contenitore d'acqua e applicati al paziente non appena il materiale di rivestimento diventa malleabile.

3. Posizionare il portaimpronte inferiore sui denti. Usando i pollici, spingere l'apparecchio sui denti partendo dalla parte posteriore e procedendo in avanti. Premere verso il basso esercitando una pressione uniforme, soprattutto nella parte posteriore. Non far oscillare l'apparecchio sui denti.
4. Rimuovere il portaimpronte inferiore dalla bocca posizionandovi le dita sulla parte inferiore/sui bordi.
5. Una volta che il ThermAcryl si è indurito, metterlo dentro o sotto l'acqua fredda per accelerare il processo di raffreddamento.
6. Riposizionare il portaimpronte inferiore nella bocca del paziente per verificarne l'aderenza.

**Nota:** ripetere la stessa procedura (passaggi 2-6) per il portaimpronte superiore.

7. Una volta regolati correttamente entrambi i portaimpronte, chiedere al paziente di posizionarli entrambi nella bocca. Lo "scatto" sui denti non deve arrecare fastidio al paziente. Avvisare il paziente di unire i portaimpronte prima di inserirli nella bocca.

Chiedere al paziente se:

- a) i portaimpronte sono stretti, ma non scomodi
- b) ha la sensazione che tutte le parti aderiscano in modo omogeneo
- c) il dispositivo non ostruire il movimento della lingua
- d) è in grado di rimuovere i portaimpronte

Se il paziente risponde "no" a una qualsiasi delle domande di cui sopra: riscaldare, rimontare, raffreddare e posizionare il flexTAP nella bocca fino a quando il paziente non ne conferma la comodità.

## Regolazione portaimpronte

**Attenzione:** in caso di danni, informare il paziente di non utilizzare l'apparecchio e di tornare in ambulatorio per la riparazione.

È possibile regolare i portaimpronte flexTAP ThermAcryl se sono troppo stretti, larghi o scomodi. Si consiglia inoltre di contattare il proprio laboratorio di produzione TAP per ulteriori suggerimenti. È inoltre possibile procedere al rimontaggio dopo ogni regolazione incrementale del portaimpronte onde evitare una regolazione eccessiva.

Prestare particolare prudenza durante la regolazione. Il ThermAcryl è un rivestimento sensibile al calore e può deformarsi se sottoposto a temperature superiori a 70 °C (160 °F). In caso di riscaldamento prolungato a temperature superiori, le impronte dentali si deformeranno e il flexTAP perderà la sua capacità di adesione.

Se il portaimpronte è:

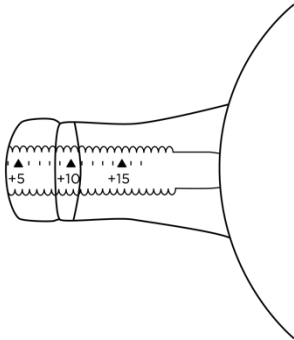
- Troppo largo: riscaldare, riposizionare e premere saldamente i portaimpronte sui denti. Quindi, posizionare i portaimpronte dentro o sotto l'acqua fredda per accelerare il processo di raffreddamento.
- Troppo stretto: riscaldare e riposizionare. Quindi, sollevare l'apparecchio su e giù più volte per allentare l'aderenza. Posizionare i portaimpronte dentro o sotto l'acqua fredda per accelerare il processo di raffreddamento.
- Se i portaimpronte sono troppo stretti perché sono alti, è possibile accorciarli con una spazzola con setole in ottone #209-0616-411-144 #12 Standard Stiff.

- Se i portaimpronte sono troppo stretti per via del materiale in eccesso negli spazi interprossimali/contatto oclusale, avvalersi della spazzola per setole Brasseler #209-0616-411-144 #12 Standard Stiff.

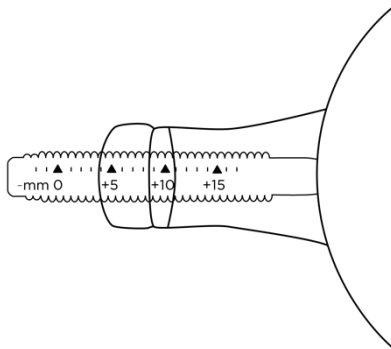
## Regolazione iniziale della ghiera di regolazione

**Nota:** le modalità di regolazione sono descritte dal punto di vista del medico che osserva il paziente. La regolazione iniziale deve essere effettuata dal medico prescrittore.

**Figura 2** (regolatore con marcatore in mm)



**Figura 3** (immagine del taglio del regolatore filettato extra)



**Figura 4** (ghiera di regolazione)



1. Molti medici optano per una posizione iniziale da bordo a bordo (parte inferiore in linea con quella superiore).
2. Una volta effettuata questa operazione, è possibile tagliare la sezione del regolatore filettato extra dal punto in cui sporge oltre la ghiera di regolazione (Figura 3).
3. Suggestire al paziente di indossare il dispositivo nella posizione di partenza per i primi 3-4 giorni al fine di abituarvisi.
4. Dopodiché, consigliare al paziente di far avanzare la ghiera in modo graduale ( $\frac{1}{2}$  giro o = 0,3 mm). Se in qualsiasi momento l'avanzamento causa fastidio, comunicargli di interrompere la procedura.
5. Per tirare in avanti la mandibola con il dispositivo in bocca, ruotare la ghiera di regolazione in senso orario (verso l'orecchio destro del paziente).
6. Per riportare la mandibola del paziente nella posizione di partenza con il dispositivo in bocca, ruotare la ghiera di regolazione (Figura 4) in senso antiorario (verso l'orecchio sinistro).
7. Il lato superiore del regolatore flexTAP presenta dei segni in millimetri (Figura 2) per tenere traccia del cambiamento di posizione. Il paziente può tenere traccia di tali modifiche annotando all'inizio del trattamento il numero in millimetri riportato nella parte finale della ghiera di regolazione.

**Nota:** l'intervallo di regolazione totale del flexTAP è di 17 mm. L'intervallo di protrusione varia da paziente a paziente in base al morso naturale, alla capacità di protrusione, alla comodità e alle esigenze di trattamento.

**Nota:** le misurazioni risultano accurate entro +/- 0,5 mm e hanno la finalità di indicare i cambiamenti di posizione relativi a un determinato utente. Arrotondare la lettura al valore "0,5 mm" più vicino.



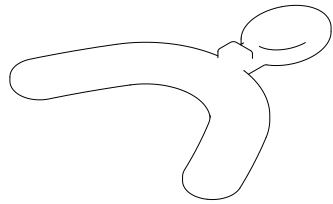
**Nota:** questo dispositivo di misurazione non deve essere utilizzato in modo indipendente, poiché la posizione assoluta potrebbe cambiare rispetto all'aderenza del portaimpronte.

**Nota:** invitare il paziente presentarsi nel proprio studio una volta all'anno (o più frequentemente, se del caso) per assicurarsi che il flexTAP stia ancora agendo in modo efficace sul disturbo respiratorio correlato al sonno del paziente e per sincerarsi che il dispositivo non sia danneggiato.

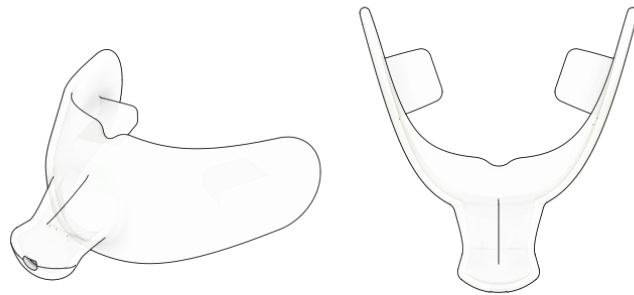
## Accessori facoltativi del prodotto

**Nota:** sebbene opzionali, i seguenti accessori sono progettati per raggiungere risultati di trattamento migliori durante l'utilizzo del flexTAP.

**Figura 5** (Allineatore AM)



**Figura 6** (Mouth Shield)



### **AM Aligner®**

L'AM Aligner (Figura 5) è un riposizionatore mattutino incluso in ciascun apparecchio flexTAP. Lo scopo dell'AM Aligner è quello di riposizionare la mascella del paziente dopo ogni utilizzo del flexTAP. Realizzato in un materiale termoplastico unico, viene utilizzato per registrare il morso naturale del paziente prima che questi inizi a utilizzare il flexTAP. Consultare le istruzioni dell'AM Aligner per maggiori informazioni.

### **Mouth Shield**

Il Mouth Shield (Figura 6), fornito in dotazione con ciascun flexTAP, è progettato per alleviare alcuni effetti collaterali come secchezza delle fauci o eccesso di saliva tramite sigillatura, offrendo in tal modo maggiore comfort.

La sigillatura favorisce inoltre la respirazione nasale. La ricerca mostra che questo è il modo migliore per respirare. Consultare le istruzioni del Mouth Shield flexTAP per maggiori informazioni.

### **Fermi posteriori**

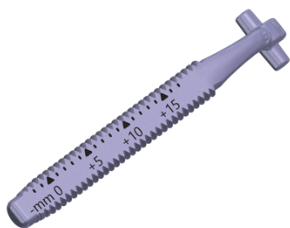
I fermi posteriori possono essere utilizzati incorporando il Mouth Shield flexTAP dotato di cuscinetti integrati sui lati. Consultare le istruzioni del Mouth Shield flexTAP per maggiori informazioni.

## **Regolatore**

Il regolatore flexTAP (Figura 7) è progettato per essere intercambiabile. È concepito per agganciare il portaimpronte inferiore. Quando l'utente indossa il flexTAP, il regolatore tende a spingere in avanti e a restare in posizione.

**Nota:** se si desidera bloccare il regolatore in posizione, è possibile applicare del ThermAcryl aggiuntivo al regolatore sul portaimpronte inferiore.

**Figura 7**



## Istruzioni per l'assistenza domiciliare

**Attenzione:** informare il paziente dell'importanza di ricorrere quotidianamente all'AM Aligner per ridurre il rischio di un cambiamento permanente del morso.

- Al mattino, istruire il paziente a pulire accuratamente il dispositivo flexTAP dopo l'uso servendosi di un normale spazzolino a setole morbide, acqua fredda e dentifricio. L'acqua calda non deve essere utilizzata. Risciacquare abbondantemente dopo la pulizia.
- Invitare il paziente ad asciugare accuratamente l'apparecchio prima di riporlo nel contenitore. Può essere utile lasciare il contenitore aperto per assicurarsi che il flexTAP si asciughi completamente.

**Nota:** il modo migliore per mantenere pulito il flexTAP è spazzolarlo al mattino dopo ogni uso.

**Nota:** per rimuovere le macchie ostinate, ricorrere a OrthoFresh secondo necessità. Se rimangono delle macchie dopo l'uso di OrthoFresh, utilizzare uno spazzolino morbido e risciacquare con acqua fredda. Per ordinarlo, consulta il tuo medico o visita [www.orthofresh.com](http://www.orthofresh.com).

**Attenzione:** il flexTAP 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. Inoltre, invitare il paziente a 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:** istruire il paziente a non manomettere l'hardware del flexTAP. Il flexTAP 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.

## Istruzioni per l'uso quotidiano

Istruire il paziente nell'uso quotidiano del dispositivo flexTAP. Assicurarsi inoltre di consegnargli una copia del libretto di istruzioni.

1. Il paziente deve opportunamente lavarsi i denti e usare il filo interdentale prima di applicare il flexTAP.
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 unire i portaimpronte prima di inserirli nella bocca. Il paziente deve assicurarsi che la ghiera flexTAP 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 flexTAP è inserito nella sua bocca.
5. Dopo l'uso, il paziente può rimuovere il portaimpronte superiore o inferiore aprendo delicatamente la bocca mentre il regolatore flexTAP è innestato. Allo stesso tempo, il paziente può sollevare il portaimpronte inferiore o tirare il portaimpronte superiore verso il basso per allentarli e rimuoverli.

**Attenzione:** i portaimpronte flexTAP vanno sempre utilizzati insieme. Il paziente deve sempre indossare entrambi i portaimpronte quando utilizza il dispositivo.

## Regolazioni continue con la ghiera flexTAP

**Nota:** il funzionamento della ghiera flexTAP è descritto dal punto di vista del paziente con il dispositivo già inserito nella bocca.

**Nota:** le regolazioni continue devono essere eseguite su consiglio del medico prescrittore.

1. Per tirare in avanti la mascella inferiore con l'apparecchio in bocca, ruotare la manopola flexTAP in senso antiorario (verso l'orecchio sinistro).

2. Per riportare la mascella inferiore alla posizione iniziale con l'apparecchio in bocca, chiedere al paziente di ruotare la manopola flexTAP in senso orario (verso l'orecchio destro).

## AM Aligner e Mouth Shield

**Nota:** l'AM Aligner deve essere utilizzato quotidianamente dopo l'uso del flexTAP.

### **Pulizia:**

Pulire l'AM Aligner una volta alla settimana con uno spazzolino a setole morbide e acqua calda.

Pulire quotidianamente il Mouth Shield sotto acqua calda corrente e lasciarlo asciugare all'aria lontano dalla luce solare diretta. Può anche essere pulito con una soluzione di sapone neutro e acqua calda.

Per maggiori informazioni, fare riferimento alle istruzioni separate dell'AM Aligner e del Mouth Shield flexTAP.

## Smaltimento del prodotto

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

## Avvertenze e possibili effetti collaterali

**Nota:** leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare flexTAP.

### **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 flexTAP deve essere utilizzato solo come indicato. 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 flexTAP 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 flexTAP in caso di vomito o nausea.
- Non utilizzare il dispositivo se il paziente NON è in grado di rimuovere il prodotto da solo.
- Sottoponiti a un controllo da parte del medico prescrittore almeno una volta all'anno o tutte le volte che è necessario.
- Se il dispositivo si allenta, subisce un danno o non si adatta correttamente, contattare il medico prescrittore.
- NON lavare il flexTAP in lavastoviglie o usando detersivi per i piatti.
- NON pulire il flexTAP con prodotti contenenti cloro, candeggina, idratanti, antisettici, agenti antibatterici o alcol.
- NON conservare il flexTAP alla luce diretta del sole.
- L'intervallo di temperatura di funzionamento del flexTAP è compreso tra 5 °C e 40 °C (40 °F e 104 °F)
- Solo per adulti.
- Interrompere l'uso se il flexTAP è danneggiato o spaccato.
- 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 flexTAP. 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 flexTAP.
- 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 flexTAP al mattino e l'utilizzo dell'AM Aligner.
- Rimozione involontaria del flexTAP durante la notte.
- Movimento ortodontico dei denti.
- Dolore o disfunzione dell'articolazione temporo-mandibolare e dei relativi muscoli.
- Cambiamento permanente del morso.

Se il paziente manifesta una qualsiasi reazione, invitarlo a contattare immediatamente il medico prescrittore.



## 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](mailto:contactami@amisleep.com)

Website: [www.tapintosleep.com](http://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 Italian, 7 of 7) REV B, 2023



MD