

flexTAP[®] met ThermAcryl[®]

Gebruiksaanwijzing voor de patiënt



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

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).

Aligner & Mouth Shield

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

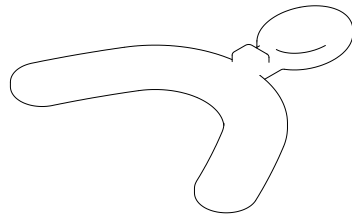
Reiniging:

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

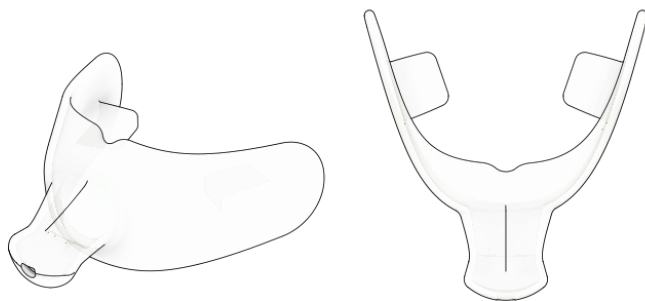
Reinig uw Mouth Shield dagelijks door hem onder heet water af te spoelen en het aan de lucht te laten drogen, beschermd tegen direct zonlicht. Het kan ook worden gereinigd met behulp van een sopje van warm water met milde zeep.

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

Figuur 5 (AM Aligner)



Figuur 6 (Mouth Shield)



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>



PRTD070 (Digital Dutch, 6 of 7) REV A, 2023

