

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

Mode d'emploi destiné au patient



**TAP SLEEP CARE**  
[tapintosleep.com](http://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®

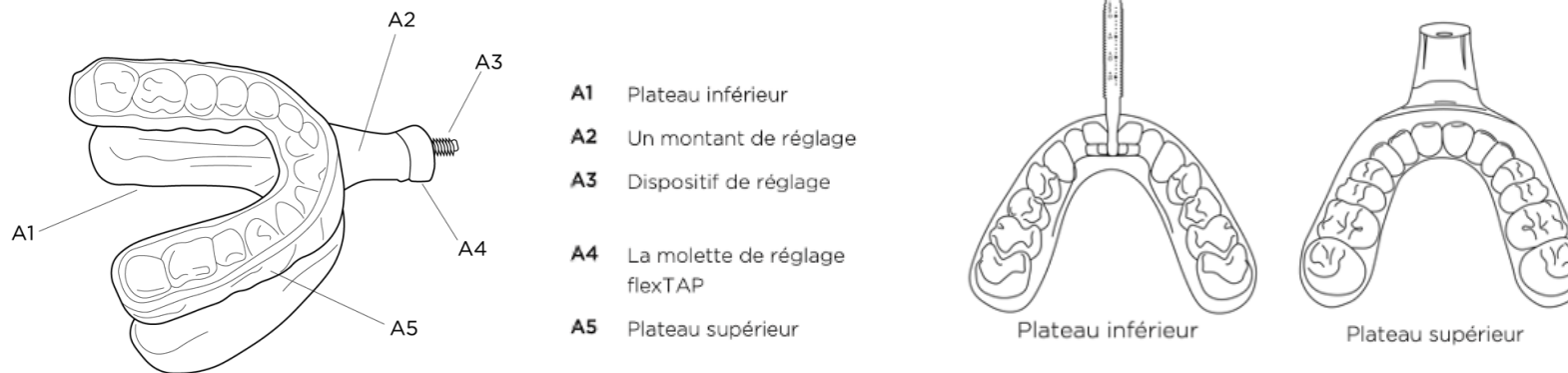
## Présentation

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

## 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](http://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.

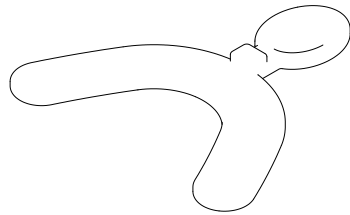
### Nettoyage :

La gouttière AM doit être nettoyée avec une brosse à dents souple et de l'eau tiède une fois par semaine.

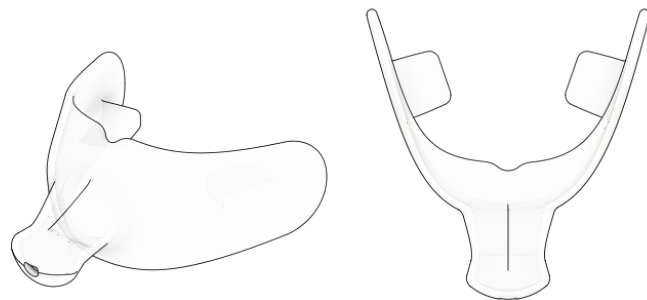
Nettoyez votre écran buccal quotidiennement en le passant sous l'eau chaude et en le laissant sécher à l'air libre, à l'abri de la lumière directe du soleil. Il peut également être nettoyé à l'aide d'un savon doux et d'une solution d'eau tiède.

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

**Figure 5**(gouttière AM)



**Figure 6**(écran buccal)





## 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](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>



PRTD070 (Digital French, 4 of 7) REV A, 2023



MD