

flexTAP[®] mit ThermAcryl[®]

Gebrauchsanweisung für Patienten



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

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.

Abbildung 5(AM Aligner)

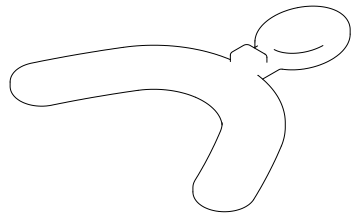
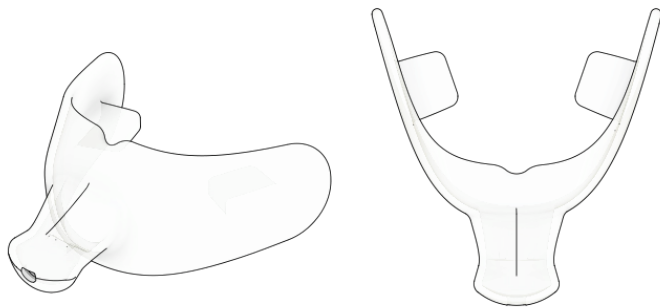


Abbildung 6(Mundschutz)



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>



PRTD070 (Digital German, 5 of 7) REV A, 2023

