

FlexTAP[®] con ThermAcryl[®]

Instrucciones de uso del paciente



TAP SLEEP CARE
tapintosleep.com

Salvaguardias importantes

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES

Las siguientes palabras que encontrará en el manual tienen un significado especial.

Advertencia: significa que existe la posibilidad de sufrir una lesión.

Importante: indica un punto de interés particular para un uso más eficiente y práctico.

Indicaciones:

- El posicionador ajustable flexible de Thornton® (flexTAP®) está pensado para reducir o calmar los ronquidos nocturnos y los trastornos respiratorios relacionados con el sueño, incluida la apnea obstructiva del sueño (AOS).
- Este aparato sirve para que pacientes adultos lo usen mientras duermen en casa o en un laboratorio de sueño. Su uso es individual.

Contraindicaciones:

- Este dispositivo está contraindicado en el caso de pacientes que tengan movilidad dental, tratamientos dentales sueltos, dentadura postiza u otros problemas dentales que puedan verse afectados de forma negativa por el uso de un aparato dental.
- Además, el aparato está contraindicado en el caso de pacientes que tengan apnea central del sueño, trastornos respiratorios graves o que tengan menos de 18 años.
- La maloclusión severa de clase 2 o clase 3 puede requerir el uso de una férula personalizada o un producto TAP® distinto

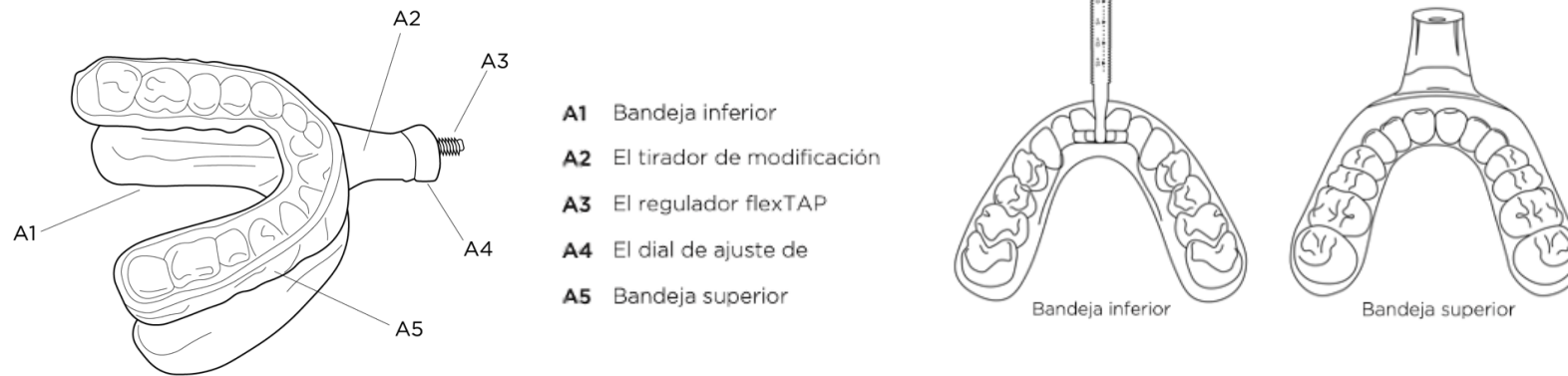
Introducción

El flexTAP es un dispositivo oral hecho a medida que sirve para reducir o calmar los ronquidos nocturnos y la apnea obstructiva del sueño (AOS). Hemos patentado la tecnología Vertex®, el diseño del ángulo del tirador del flexTAP. El tirador está inclinado en un ángulo de 45 grados, lo que permite al paciente mover hacia delante la mandíbula inferior tanto de forma vertical como horizontal a la vez.

El dispositivo flexTAP se compone de una férula superior que se ajusta a los dientes superiores y una férula inferior que se ajusta a los dientes inferiores. El regulador flexTAP (el mecanismo numerado roscado que se muestra en la figura 1, A3) que está unido a la férula inferior encaja en el tirador de modificación (figura 1, A2) de la férula superior. Estos componentes se conectan y ajustan mediante el dial de ajuste de flexTAP (figura 1, A4). El dispositivo mantiene la mandíbula inferior hacia adelante, evitando que el tejido blando de la garganta se colapse y obstruya las vías respiratorias.

Imagen de la férula superior y la férula inferior

Figura 1 (imagen de las piezas)



El dial de ajuste de flexTAP (figura 1, A4) permite al paciente ajustar la protrusión de la mandíbula inferior hasta alcanzar la posición más efectiva y cómoda. Cada media vuelta (en sentido contrario a las agujas del reloj desde la perspectiva del usuario) del dial de ajuste de flexTAP hará que la mandíbula se mueva hacia delante 1/3 de mm.

Revestimientos: el dispositivo está fabricado a partir del molde dental de cada paciente, ya sea en yeso tradicional o usando la impresión digital. La capa exterior de ambas férulas flexTAP está patentada sobre unos marcos moldeados con ThermAcryl® y policarbonato que están unidos a un plástico interno inicial moldeado al vacío con ThermAcryl. Estos revestimientos se ablandan al calentarse y se amoldan a los dientes del paciente en el momento de la fabricación y el suministro. El revestimiento es único porque puede recalentarse ligeramente y volver a darle forma si el paciente ha sido sometido a algún tratamiento dental (como una corona) o para conseguir que el ajuste sea lo más cómodo posible a la vez que mantiene la retención.

Importante: ThermAcryl es un revestimiento sensible al calor y puede deformarse si se somete a temperaturas superiores a 71 °C. Si se calienta durante demasiado tiempo o por encima de 71 °C, las impresiones de los dientes existentes en las férulas se deformarán, por lo que el flexTAP dejará de encajar.

Cada paquete flexTAP contiene:

1. Una férula superior e inferior
2. Alineador AM
3. Protector bucal
4. Instrucciones de uso
5. Estuche de almacenamiento

Instrucciones de atención domiciliaria

Advertencia: explique al paciente que es imprescindible usar el alineador AM todos los días para reducir el riesgo de que haya un cambio permanente en la mordida.

- Indique al paciente que cada mañana después de su uso, debe limpiar meticulosamente su flexTAP usando un cepillo de dientes suave, pasta de dientes y agua fría. No se debe utilizar agua caliente. Enjuáguelo bien después de la limpieza.
- Indique al paciente que debe secar el aparato completamente antes de guardarlo en el recipiente. Si deja el contenedor abierto, esto puede ayudar a que el flexTAP se seque por completo.

Importante: la mejor forma de mantener limpio el flexTAP es cepillarlo cada mañana después de su uso.

Importante: para limpiar manchas difíciles, use OrthoFresh cuando sea necesario. Si queda alguna mancha después de usar OrthoFresh, use un cepillo de dientes suave y enjuague con agua fría. Para hacer un pedido, acuda a su médico o visite www.orthofresh.com.

Advertencia: debe guardar su flexTAP en un lugar fresco y seco. El aparato está fabricado con materiales sensibles y no debe almacenarse en lugares en los que las temperaturas superen los 50 °C, como la guantera del coche o la bodega de carga de un avión. Además, explique al paciente que no debe limpiar el aparato con agua caliente ni hirviendo. Tampoco se debe sumergir en lejía ni en peróxido de hidrógeno, ya que todo esto hará que las férulas se deformen o que el revestimiento se vuelva frágil y pierda las capas.

Advertencia: explíquelo al paciente que no debe desmontar ninguna pieza del flexTAP. El flexTAP es un dispositivo médico y el paciente no debe manipularlo de otra forma que no sea siguiendo las instrucciones específicas que aparecen en el folleto de instrucciones para el paciente.

Instrucciones para su uso diario

Explique a su paciente cómo debe usar a diario el aparato flexTAP. Entregue a su paciente una copia del folleto de instrucciones.

1. El paciente debe cepillarse los dientes y usar bien el hilo dental antes de colocar el flexTAP.
2. Explique al paciente que debe inspeccionar el aparato antes de cada uso. Si ve alguna separación en el material, si este está deteriorado o hay piezas dañadas, el paciente debe dejar de usarlo y ponerse en contacto con usted (la persona que lo prescribe).
3. Dígale al paciente que inserte la férula inferior y la férula superior unidas entre sí antes de colocarse las férulas en la boca. El paciente debe cerciorarse de que el dial del flexTAP no esté marcado demasiado atrás, porque en ese caso no podrá encajar las férulas en los dientes con comodidad mientras estén conectadas. El paciente debe usar los pulgares para empujar la férula desde la parte inferior para colocarla sobre los dientes superiores. Repita el mismo proceso con la férula inferior.
4. El paciente debe relajarse una vez que se haya colocado el flexTAP.
5. Después de cada uso, el paciente puede retirar la férula superior o inferior abriendo la boca poco a poco mientras el regulador del flexTAP está sujeto. Al mismo tiempo, el paciente puede levantar la férula inferior o tirar hacia abajo de la férula superior para aflojar cualquiera de las férulas y retirar la unidad al completo.

Advertencia: las férulas flexTAP nunca deben usarse por separado. El paciente debe usar siempre ambas férulas.

Modificaciones constantes con el dial flexTAP

Importante: el funcionamiento del dial flexTAP está descrito desde la perspectiva en la que el paciente lleva el dispositivo en la boca.

Importante: las modificaciones constantes deben realizarse siguiendo el consejo de su médico.

1. Para tirar de la mandíbula inferior hacia adelante con el aparato en la boca, gire el dial flexTAP en el sentido contrario a las agujas del reloj (hacia la oreja izquierda).
2. Para devolver el maxilar inferior a la posición inicial con el aparato en la boca, haga que el paciente gire el dial flexTAP en el sentido de las agujas del reloj (hacia el oído derecho).

Alineador AM y protector bucal

Importante: el alineador AM debe usarse a diario después de usar su flexTAP.

Limpieza:

Limpie el alineador AM con un cepillo de dientes suave y agua tibia una vez a la semana.

Limpie su protector bucal a diario colocándolo bajo agua caliente. Después, déjelo secar al aire sin exponerlo a la luz solar directa. También se puede limpiar con una solución de jabón neutro y agua tibia.

Consulte las instrucciones del alineador AM o del protector dental flexTAP para obtener más información.

Figura 5 (alineador AM)

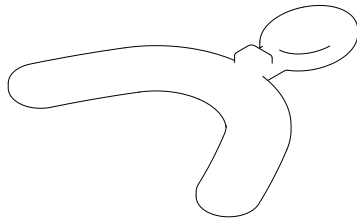
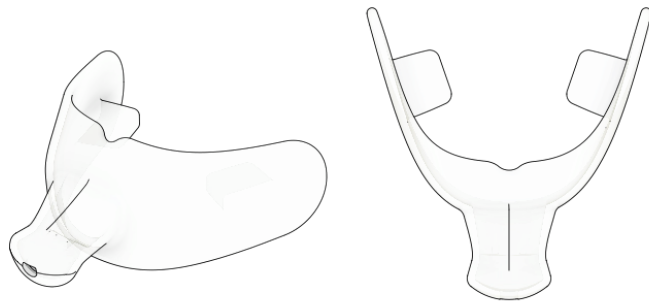


Figura 6 (protector bucal)



Eliminación del producto

El flexTAP puede tirarse al contenedor de residuos domésticos.

Advertencias y posibles efectos secundarios

Importante: lea las instrucciones al completo antes de usar el flexTAP.

Advertencias:

- Este dispositivo está pensado para reducir o aliviar los ronquidos nocturnos y la apnea obstructiva del sueño (AOS). Si hay síntomas, dificultades respiratorias u otros trastornos respiratorios (o estos persisten), con o sin el dispositivo, el paciente debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.
- El flexTAP solo debe usarse según las indicaciones. NO haga un mal uso del producto.
- Puede sentir dolor o molestias en la mandíbula o los dientes. Si el malestar persiste, debe ponerse en contacto con su médico.
- Por la mañana, puede notar un cambio en la mordida. Este cambio debería desaparecer a medida que avanza el día. Si continúa sin cambios, debe ponerse en contacto con su médico.
- La ley federal de los Estados Unidos solo permite la venta de este producto con receta médica.
- NO lo use si lleva ortodoncia.
- NO lo use si no ha acudido al dentista en los últimos 12 meses o si está en tratamiento activo.
- NO lo use si tiene movilidad dental, coronas sueltas o empastes sueltos.
- NO lo use si lleva coronas temporales, dentadura postiza extraíble o puentes dentales.
- Puede experimentar obstrucción de la respiración oral al colocar en la boca cualquier aparato oral.
- No almacene ni transporte el flexTAP fuera del rango de temperatura de -20 °C a 50 °C.
- Debe tener al menos 8 dientes naturales y sanos en cada arcada.
- En caso de que haya dolor muscular o de la articulación de la mandíbula, deje de usarlo durante un mínimo de dos días o hasta que el dolor disminuya, y consúltelo con su médico.
- Deje de usarlo si siente molestias y consulte con su médico.
- NO use el flexTAP si vomita o tiene náuseas.
- Si el paciente no puede quitarse el producto solo, no debe usarlo

- Debe acudir al médico al menos una vez al año, o con la frecuencia que sea necesaria, para una reevaluación.
- Si el aparato se afloja, sufre algún daño o no encaja correctamente, póngase en contacto con su médico.
- NO lave el flexTAP en el lavavajillas ni use un lavavajillas líquido para limpiarlo.
- NO limpie el flexTAP con productos que contengan cloro, lejía, loción hidratante, antisépticos, agentes antibacterianos o alcohol.
- NO almacene el flexTAP bajo luz solar directa.
- El rango de temperatura de funcionamiento del flexTAP es de 5 °C a 40 °C.
- Para uso exclusivo de adultos.
- Deje de usar el flexTAP si está dañado o agrietado.
- Deje de usarlo si se produce una reacción y consúltelo con su médico.

Posibles efectos secundarios:

Existen posibles efectos secundarios asociados al uso del aparato flexTAP. Estos efectos secundarios no son poco frecuentes. Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios, debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

- Molestia dental o gingival leve debida a la presión que ejerce el aparato.
- Exceso de salivación inicial. Esto mejorará a medida que se acostumbre a usar el flexTAP.
- Dolor o tirantez leve en la mandíbula al inicio y tras las modificaciones.
- Cambio temporal de la mordida. Esto debe desaparecer unos 30 minutos después de extraer el flexTAP de la boca por la mañana y tras usar el alineador AM.
- Puede que se quite el flexTAP de forma inconsciente por la noche.
- Movimiento ortodóncico de los dientes.
- Dolor o disfunción de la articulación temporomandibular y de los músculos asociados.
- Cambio permanente de la mordida.

Si el paciente experimenta cualquier reacción, indíquele que debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

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 Spanish, 3 of 7) REV A, 2023

