

ENGLISH

Patient Instructions for Use

Important Safeguards

SAVE THESE INSTRUCTIONS

The following words in this manual have special significance.

Warning: Means there is a possibility of injury.

Note: Indicates point of particular interest for more efficient and convenient operation.

Indications: The Thornton Adjustable Positioner® 3 Elite (TAP® 3 Elite) is intended to reduce or alleviate nighttime snoring and obstructive sleep apnea (OSA). The appliance is for adult patients to be used when sleeping at home or in a sleep laboratories and is for single patient use.

Contraindications: This device is contraindicated for patients with loose teeth, loose dental work, dentures, or other oral conditions, which would be adversely affected by wearing dental appliances. In addition, the appliance is contraindicated for patients who have central sleep apnea, have severe respiratory disorders or who are under 18 years of age.

Introduction

The Thornton Adjustable Positioner® 3 Elite (TAP® 3 Elite) is an oral device intended to reduce or alleviate nighttime snoring and obstructive sleep apnea (OSA).

The TAP® 3 Elite (See Image A) device consists of an Upper Tray that fits over the upper teeth and Lower Tray that fits over the lower teeth. A hook mechanism attached to the Upper Tray fits onto a lingual bar attached to the Lower Tray and positions the lower jaw forward, preventing the soft tissue of the throat from collapsing and obstructive the airway. The Adjustment Key of the TAP® 3 Elite permits the patient to adjust the protrusion of his/her lower jaw to the most effective and comfortable position.

The TAP® 3 Elite is supplied with the double bar design to prevent the hook from disengaging. Any adverse events that might occur due to the removal of one of the bars are the responsibility of the person performing the alteration.

Linings: The device is fabricated on the dental casts of individual patients. The outer layer of the TAP® 3 Elite trays is a durable polymer (polycarbonate) and there is a choice of two unique linings. The first lining, TAP® 3 Elite ThermAcryl® is a thermoplastic material which softens when heated and molded to the patient's teeth at the time of delivery. The lining is unique because it can be reheated and re-molded to the patient if the patient has had any dental work, like a crown.

Note: ThermAcryl® is a heat sensitive lining and may deform if subjected to temperatures greater than 160o F. If it is heated above 160o F the impressions of your teeth in the tray will deform and your TAP® 3 Elite will no longer fit.

The second lining, TAP® 3 Elite Triple Laminate (TL), consists of a soft inner layer that is molded to the patient's dental casts during fabrication. This lining is more comfortable than the ThermAcryl®, but it cannot be re-molded or relined so it is not recommended for patients who are expecting to have dental work.

Each TAP® 3 Elite package contains:

1. An Upper and Lower Tray
2. Instructions for Use
3. Storage Case
4. AM Aligner
5. Adjustment Key

Note: The Double Lingual Bar design (see Image A) is required for Medicare billed devices. The modified design was created to meet Medicare's requirements to "lock" or "hinge" the devices together. Refer to Figure 1 for an image of the TAP® 3 Elite Double Lingual Bar design.

Warnings and Possible Side Effects

Note: Read all instructions before using the TAP® 3 Elite

Warnings:

- This device is intended to reduce or alleviate nighttime snoring and obstructive sleep apnea (OSA). If symptoms, breathing difficulties or other respiratory disorders exist or persist, with or without the device, the patient should contact the prescriber immediately.
- You may experience soreness or discomfort in your jaw or teeth. If discomfort persists, you should contact the prescriber.
- In the morning, you may sense a change in your bite. This change should disappear as the day progresses. If it continues with no change, you should contact the prescriber.
- You may experience obstruction of oral breathing with any oral appliance in the mouth.
- You should return to the prescriber at least yearly, or as often as necessary, for re-evaluation. If the TAP® 3 Elite is lined with ThermAcryl®, the lining will need to be replaced at least yearly. If the appliance becomes loose, damaged, or does not fit properly, contact the prescriber.
- Allergic reactions may be encountered in people who are sensitive to nickel or self-curing acrylic.

Possible side effects:

There are possible side effects associated with using the TAP® 3 Elite appliance. These side effects are not uncommon. If you experience any of the following side effects, you should contact your prescriber immediately.

- Slight tooth or gingival discomfort due to pressure of the appliance.
- Excess salivation initially. This will improve as you become accustomed to wearing the TAP® 3 Elite.
- Slight jaw soreness or tightness, initially and with adjustments.
- Temporary bite change. This will subside approximately 30 minutes after the TAP® 3 Elite is taken out of the mouth in the morning and the AM Aligner is used.
- Unconsciously taking the TAP® 3 Elite out of his/her mouth at night.
- Movement of the teeth.
- Pain in the jaw joint
- Permanent bite change.

Directions for Daily Use

1. Inspect the device prior to each use. Contact your prescriber if you observe any material separation, material degradation or damaged parts.
2. Engage the Hook of the Upper Tray between the two bars before placing the trays into your mouth. Make sure the Hook is not dialed too far forward that you cannot comfortably snap the trays over your teeth while engaged.
3. Gently relax your jaw once the TAP® 3 Elite is in your mouth.
4. To remove either the Upper or Lower Trays, gently open your mouth. Lift up on either the Upper or Lower Tray on one side from the back of the mouth, next to the last tooth.

Warning: The TAP® 3 Elite trays should never be worn separately. Always wear both trays when using the appliance.

Warning: The Hook should never be engaged by hooking it onto the second (posterior) bar.

Operating the Adjustment Key

Note: Operating the Adjustment Key is written from the perspective of the patient with the TAP® 3 Elite is in his/her mouth. Always adjust your appliance when looking in the mirror.

1. To pull your lower jaw forward with the appliance in the mouth, turn the Adjustment Key counter clockwise (towards your left ear). See Figure B.
2. To return the lower jaw to the starting position with the appliance in your mouth, turn the Adjustment Key clockwise (towards your right ear).

Note: One turn of the key is 180 degrees or .25 mm.

AM Aligner

Refer to separate AM Aligner Instructions.

Home Care Instructions

Warning: It is imperative to use the AM Aligner each day to reduce the risk of permanent bite change.

- Each morning after use, thoroughly clean your TAP® 3 Elite appliance using a regular soft toothbrush, cool water, and an antibacterial liquid soap or ADA approved toothpaste. Do not use hot water.
- Rinse thoroughly and dry your appliance completely before storing in the container. It may help to leave the container open to ensure that your TAP® 3 Elite dries thoroughly. Please store your appliance out of reach of pets and small children.
- You may freshen the TAP® 3 Elite every 2 weeks in a solution of diluted hydrogen peroxide (use equal parts hydrogen peroxide solution and water) for no more than 5 minutes. Afterwards, the appliance must be rinsed thoroughly with cool water and allow to dry. Always brush your teeth and floss well before inserting the TAP® 3 Elite in the mouth.

Note: Using hydrogen peroxide will cause the plastic materials of the appliance to deteriorate more rapidly or delaminate more easily. The best way to keep the TAP® 3 Elite appliance clean is to brush it each morning after use. Sparingly soak the appliance if further measures need to be used in order to clean the appliance.

ESPAÑOL

Instruccionnes de uso del paciente

Importantes consejos de seguridad

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES

Las siguientes palabras de este manual tienen un significado especial.

Advertencia: Significa que existe la posibilidad de una lesión.

Nota: Indica un punto de interés especial para una operación más eficiente y práctica.

Indicaciones: El dispositivo Thornton Adjustable Positioner® 3 Elite (TAP® 3 Elite) es un equipo oral de ajuste preciso indicado para reducir o aliviar los ronquidos nocturnos y la apnea obstructiva del sueño (obstructive sleep apnea, OSA). Está indicado para pacientes adultos mientras duermen en sus casas o en laboratorios del sueño, y es para uso individual.

Contraindicaciones: Este dispositivo está contraindicado para pacientes que tengan dientes o piezas dentales flojas, dentaduras postizas, o alguna afección bucal que pudiera resultar afectada negativamente por el uso de dispositivos dentales. El dispositivo también está contraindicado en pacientes que padezcan apnea central del sueño o trastornos respiratorios graves, o que sean menores de 18 años.

Introducción

El dispositivo Thornton Adjustable Positioner® 3 Elite (TAP® 3 Elite) es un equipo oral de ajuste preciso indicado para reducir o aliviar los ronquidos nocturnos y la apnea obstructiva del sueño.

El dispositivo TAP® 3 Elite (ver la imagen A) se compone de un molde superior que se ajusta sobre los dientes superiores, y un molde inferior que se ajusta sobre los dientes inferiores. Un mecanismo de enganche unido al molde superior encaja en una barra lingual unida al molde inferior y posiciona la mandíbula inferior hacia adelante, evitando que el tejido blando de la garganta se colapse y obstruya la vía aérea. El botón de ajuste del dispositivo TAP® 3 Elite permite que el paciente ajuste hasta dónde sobresale el maxilar inferior para crear la posición más cómoda y eficaz.

El dispositivo TAP® 3 Elite se suministra con el diseño de doble barra para evitar que se desenganche. Cualquier evento adverso que pudiera ocurrir debido a la eliminación de una de las barras es responsabilidad de la persona que realice la alteración.

Revestimientos: el dispositivo se fabrica sobre los modelos dentales de cada paciente. La capa externa de los moldes TAP® 3 Elite es un polímero duradero (policarbonato) y hay una opción de dos revestimientos únicos. El primer revestimiento, TAP® 3 Elite ThermAcryl® es un material termoplástico que se ablanda cuando se calienta y se moldea a los dientes del paciente en el momento de la entrega. El revestimiento es único porque puede volver a calentarse y volver a moldearse si el paciente se somete a algún tratamiento dental, como una corona.

Nota: ThermAcryl® es un revestimiento sensible al calor y puede deformarse si se somete a temperaturas superiores a 160 °F. Si se calienta por encima de 160 °F las impresiones de sus dientes en el molde se deformarán y su dispositivo TAP® 3 Elite ya no se ajustará correctamente.

El segundo revestimiento, el laminado triple TAP® 3 Elite (Triple Laminate, TL), consiste en una capa interior blanda que se conforma a los modelos dentales del paciente durante la fabricación. Este revestimiento es más cómodo que el ThermAcryl®, pero no puede volver a moldearse ni a recubrirse, por lo que no se recomienda para pacientes que están esperando a tener un trabajo dental.

Cada paquete de TAP® 3 Elite contiene:

1. Un molde superior y uno inferior
2. Instrucciones de uso
3. Estuche
4. Alineador matutino AM Aligner
5. Botón de ajuste

Nota: El diseño de doble barra lingual (ver la imagen A) es necesario para facturar el dispositivo a Medicare. El diseño modificado fue creado para cumplir con los requisitos de Medicare para "trabar" o "conectar" los dispositivos entre sí. Consulte la figura 1 para ver una imagen del diseño de la doble barra lingual TAP® 3 Elite.

Advertencias y posibles efectos secundarios

Nota: Lea todas las instrucciones antes de usar el dispositivo TAP® 3 Elite

Advertencias

- Este dispositivo tiene el fin de reducir o aliviar los ronquidos nocturnos y la apnea obstructiva del sueño. Si se presentan síntomas, existen o persisten dificultades para respirar u otros trastornos respiratorios, con o sin el uso del dispositivo, el paciente debe comunicarse de inmediato con el médico.
- Es posible que sienta dolor o molestias en el maxilar o en los dientes. Si las molestias persisten, debe comunicarse con el médico.
- En la mañana, es posible que note un cambio en la mordida. Este cambio debería desaparecer en el transcurso del día. Si después de esto el cambio persiste, debe comunicarse con el médico.
- Es posible que la respiración bucal quede obstruida al tener puesto cualquier dispositivo oral.
- Debe acudir al médico como mínimo una vez al año, o con la frecuencia necesaria, para una revaloración. Si el dispositivo TAP® 3 Elite está revestido con ThermAcryl®, el revestimiento deberá reemplazarse al menos una vez al año. Si el dispositivo se afloja, se daña o no se ajusta correctamente, comuníquese con el médico.
- Las personas sensibles al níquel o acrílico autopolimerizable pueden presentar reacciones alérgicas.

Posibles efectos secundarios:

Existen posibles efectos secundarios relacionados con el uso del dispositivo TAP® 3 Elite. Estos efectos secundarios no son poco frecuentes. Si usted presenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios, debe comunicarse con su médico inmediatamente.

- Molestias leves en los dientes o en las encías debido a la presión ejercida por el dispositivo.
- Exceso de saliva al comienzo. Esto mejorará a medida que usted se acostumbra a usar el dispositivo TAP® 3 Elite.
- Dolor o tensión en los maxilares, al comienzo y con los ajustes.
- Cambio temporal de la mordida. Esto puede desaparecer aproximadamente 30 minutos después de sacar de la boca el dispositivo TAP® 3 Elite en la mañana y utilizar el alineador matutino AM Aligner.
- Sacarse involuntariamente el dispositivo TAP® 3 Elite de la boca durante el sueño.
- Movimiento de los dientes.
- Dolor en la articulación mandibular.
- Cambio permanente de la mordida.

Instrucciones de uso diario

1. Inspeccione el dispositivo antes de cada uso. Comuníquese con el médico si observa alguna separación o degradación del material, o partes dañadas.
2. Ajuste el gancho del molde superior entre las dos barras antes de colocar los moldes en la boca. Asegúrese de que el gancho no esté tan ajustado hacia delante que usted no pueda encajar cómodamente los moldes sobre sus dientes mientras estén enganchados.
3. Una vez que tenga el dispositivo TAP® 3 Elite en la boca, relaje suavemente el maxilar.
4. Para extraer los moldes superior o inferior, abra la boca suavemente. Levante el molde superior o el inferior, de un lado, desde la parte posterior de la boca, junto al último diente.

Advertencia: Los moldes del dispositivo TAP® 3 Elite nunca deben usarse por separado. Al usar el dispositivo, póngase siempre ambos moldes.

Advertencia: El gancho nunca debe ajustarse en la segunda barra (posterior).

Uso del botón de ajuste

Nota: Las instrucciones de operación del botón de ajuste están escritas desde la perspectiva del paciente con el dispositivo TAP® 3 Elite en la boca. Mírese al espejo siempre que vaya a ajustar el dispositivo.

1. Para tirar del maxilar inferior hacia adelante con el dispositivo en la boca, gire el botón de ajuste en sentido contrario a las agujas del reloj (hacia la oreja izquierda). Consulte la figura B.
2. Para llevar el maxilar inferior hacia la posición inicial con el dispositivo en la boca, gire el botón de ajuste en sentido de las agujas del reloj (hacia la oreja derecha).

Nota: Un giro del botón es 180 grados, o 0,25 mm.

Alineador matutino AM Aligner

Consulte las instrucciones del AM Aligner que figuran aparte.

Instrucciones para el cuidado en casa

Advertencia: Es imprescindible utilizar el alineador matutino AM Aligner todos los días para reducir el riesgo de cambiar permanentemente la mordida.

- Todas las mañanas después de usarlo, limpie minuciosamente su dispositivo TAP® 3 Elite usando un cepillo de dientes común, agua fría y un jabón líquido antibacteriano o una pasta dental aprobados por la Asociación Estadounidense de Odontología (American Dental Association, ADA). No use agua caliente.
- Enjuague bien el dispositivo y séquelo completamente antes de guardarlo en el envase. Podría ser útil dejar el envase abierto para asegurar que el dispositivo TAP® 3 Elite se seque completamente. Conserve el dispositivo fuera del alcance de niños pequeños y mascotas.
- Puede acondicionar el dispositivo TAP® 3 Elite cada 2 semanas en una solución de peróxido de hidrógeno diluido (utilizar partes iguales de solución de peróxido de hidrógeno y agua) durante no más de 5 minutos. Después, el dispositivo debe ser enjuagado minuciosamente con agua fría y dejarse secar. Siempre cepílese los dientes y use hilo dental antes de colocarse el dispositivo TAP® 3 Elite en la boca.

Nota: El uso de peróxido de hidrógeno hace que los materiales plásticos del dispositivo se deterioren más rápidamente o pierdan láminas más fácilmente. La mejor manera de mantener limpio el dispositivo TAP® 3 Elite es cepillándolo cada mañana después de su uso. Sumergir el dispositivo con moderación si deben tomarse más medidas para limpiarlo.

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung für Patienten

Wichtige Sicherheitshinweise

DIESE ANWEISUNGEN BITTE AUFBEWAHREN

Bitte beachten Sie die Bedeutung der folgenden Begriffe in diesem Handbuch.

Warnhinweis: Zeigt an, dass Verletzungsgefahr besteht.

Hinweis: Weist auf einen Punkt hin, der für eine wirksamere und praktischere Verwendung von besonderem Interesse ist.

Anweisungen: Der Thornton Adjustable Positioner® 3 Elite (TAP® 3 Elite) ist dafür bestimmt, nächtliches Schnarchen oder obstruktive Schlafapnoe zu reduzieren oder zu lindern. Die Schiene ist für erwachsene Patienten zur Verwendung während des Schlafens zu Hause oder im Schlaflabor bestimmt. Sie darf nur von einem einzelnen Patienten verwendet werden.

Kontraindikationen: Diese Vorrichtung ist bei Patienten mit lockeren Zähnen, lockeren zahnmedizinischen Vorrichtungen, Gebissen sowie anderen oralen Zuständen, die durch das Tragen zahn technischer Vorrichtungen beeinträchtigt würden, kontraindiziert. Darüber hinaus ist die Schiene bei Patienten mit zentraler Schilppapnoe, schweren Atemwegserkrankungen sowie bei Patienten unter 18 Jahren kontraindiziert.

Einleitung

Der Thornton Adjustable Positioner® 3 Elite (TAP® 3 Elite) ist eine orale Vorrichtung, die dafür bestimmt ist, nächtliches Schnarchen oder obstruktive Schlafapnoe zu reduzieren oder zu lindern.

Die TAP® 3 Elite Schiene (siehe Abbildung A) besteht aus einem oberen Löffel, der auf die oberen Zähne passt, und einem unteren Löffel, der auf die unteren Zähne passt. Ein Hakenmechanismus am oberen Löffel passt auf eine linguale Stange am unteren Löffel und positioniert den unteren Kiefer nach vorne, wodurch verhindert wird, dass das Weichgewebe des Halses kollabiert und die Atemwege blockiert. Mit Hilfe der Einstellschraube der TAP® 3 Elite Vorrichtung kann der Patient den Grad des Überstands des Unterkiefers so einstellen, dass Wirkung und Tragekomfort optimal sind.

Die TAP® 3 Elite Vorrichtung wird mit doppelter Stange geliefert, um zu verhindern, dass sich der Haken löst. Unerwünschte Ereignisse, die auf die Entfernung einer der Stangen zurückzuführen sind, sind die Verantwortung der Person, die diese Veränderung vorgenommen hat.

Füllungen: Die Vorrichtung wird auf den Abdrücken der Patienten hergestellt. Die äußere Schicht der TAP® 3 Elite Löffel besteht aus dauerhaftem Polymer (Polycarbonat) und es stehen zwei spezielle Füllungen zur Verfügung. Die erste Füllung, TAP® 3 Elite ThermAcryl®, ist ein thermoplastisches Material, das beim Erhitzen weich wird und so an die Zähne des Patienten angepasst wird. Die Füllung ist speziell, da sie stets neu erhitzt und neu geformt werden kann, wenn der Patient Zahnbehandlungen (z. B. Einsetzen einer Krone) unterzogen wurde.

Hinweis: ThermAcryl® ist eine hitzeempfindliche Füllung und verformt sich bei Temperaturen über 71 °C. Wenn sie auf über 71 °C erhitzt wird, verformen sich die Abdrücke der Zähne im Löffel und die TAP® 3 Elite Vorrichtung passt nicht mehr.

Die zweite Füllung, TAP® 3 Elite Triple Laminate (TL), umfasst eine weiche Innenschicht, die entsprechend des Abdrucks des Patienten bei der Herstellung geformt wird. Diese Füllung ist bequemer als die ThermAcryl® Füllung, sie kann jedoch nicht neu geformt oder neu gefüllt werden. Sie ist deshalb für Patienten bestimmt, bei denen keine weiteren Zahnbehandlungen geplant sind.

Jede TAP® 3 Elite Verpackung enthält:

1. Einen oberen und einen unteren Löffel
2. Gebrauchsanweisung
3. Behälter zur Aufbewahrung
4. AM-Ausrichter
5. Einstellschraube

Hinweis: Das Design mit doppelter Zungenstange (siehe Abbildung A) ist für Vorrichtungen erforderlich, die von Medicare (USA) bezahlt werden. Das modifizierte Design wurde entwickelt, um der Anforderung von Medicare gerecht zu werden, die Vorrichtungen zusammenzuhalten. Siehe Abbildung 1 für ein Bild des TAP® 3 Elite Designs mit doppelter Zungenstange.

Warnhinweise und mögliche Nebenwirkungen

Hinweis: Lesen Sie vor der Verwendung der TAP® 3 Elite Vorrichtung die Gebrauchsanweisung vollständig durch

Warnhinweise:

- Diese Vorrichtung wird zur Reduktion und Linderung von nächtlichem Schnarchen und obstruktiver Schlafapnoe angewendet. Falls mit oder ohne die Anwendung dieses Instruments Symptome von Atembeschwerden oder andere Erkrankungen der Atemwege vorliegen oder diese bestehen bleiben, sollte der Patient umgehend den verordnenden Arzt verständigen.
- Es kann sein, dass Sie im Kiefer oder an den Zähnen ein schmerzhaftes oder unangenehmes Gefühl verspüren. Wenn die Beschwerden nicht zurückgehen, muss der verordnende Arzt verständigt werden.
- Möglicherweise bemerken Sie am Morgen, dass sich Ihr Biss geändert hat. Dies legt sich im Laufe des Tages. Falls dies nicht der Fall ist, verständigen Sie den verordnenden Arzt.
- Wie bei jeder Vorrichtung, die im Mund angewendet wird, ist es möglich, dass die Mundtumor blockiert wird.
- Sie sollten den verordnenden Arzt mindestens einmal im Jahr oder so oft wie erforderlich aufsuchen. Wenn die TAP® 3 Elite Vorrichtung mit ThermAcryl® gefüllt ist, muss die Füllung mindestens einmal pro Jahr ersetzt werden. Wenn sich das Instrument lockert, wenn es beschädigt wird oder nicht mehr richtig passt, verständigen Sie den verordnenden Arzt.
- Allergische Reaktionen können bei Personen mit Allergie auf Nickel oder selbsthärtendes Acryl auftreten.

Mögliche Nebenwirkungen:

Die Verwendung der TAP® 3 Elite Schiene kann mit Nebenwirkungen einhergehen. Diese Nebenwirkungen sind nicht ungewöhnlich. Falls Sie die folgenden Nebenwirkungen erleiden, sollten Sie umgehend den verordnenden Arzt verständigen.

- Leichte Beschwerden am Zahn oder Zahnfleisch aufgrund des von der Schiene ausgeübten Drucks.
- Vermehrter Speichelfluss zu Beginn der Anwendung. Dies wird sich geben, wenn Sie sich an das Tragen der TAP® 3 Elite Vorrichtung gewöhnen.
- Leichte Schmerzen oder Spannung im Kiefer zu Beginn der Anwendung und nach den Einstellungen.
- Vorübergehende Veränderung des Bisses. Dies wird etwa 30 Minuten nach der morgendlichen Entfernung der TAP® 3 Elite Vorrichtung aus dem Mund und dem Gebrauch des AM-Ausrichters zurückgehen.
- Unbewusstes Entfernen der TAP® 3 Elite Vorrichtung aus dem Mund während der Nacht.
- Verschieben der Zähne.
- Schmerzen im Kiefergelenk.
- Dauerhafte Veränderung des Bisses.

Anleitung zum täglichen Gebrauch

1. Untersuchen Sie die Schiene vor jeder Anwendung. Informieren Sie den verordnenden Arzt, wenn Ihnen Materialfehler oder -schäden auffallen.
2. Rasten Sie den Haken des oberen Löffels zwischen den beiden Stangen ein, bevor Sie die Löffel in den Mund einsetzen. Stellen Sie sicher, dass der Haken nicht so weit nach vorne gedreht ist, dass die Löffel nicht bequem über die Zähne schappen.
3. Sobald die TAP® 3 Elite Vorrichtung in den Mund eingesetzt ist, entspannen Sie den Kiefer vorsichtig.
4. Zum Entfernen der oberen oder unteren Löffel öffnen Sie vorsichtig den Mund. Heben Sie die Schiene am oberen oder unteren Löffel an einer Seite vom Rachen aus (neben dem letzten Zahn) heraus.

Warnhinweis: Die Löffel der TAP® 3 Elite Vorrichtung niemals separat tragen. Tragen Sie immer beide Löffel, wenn Sie die Schiene benutzen.

Warnhinweis: Der Haken darf niemals durch Einhaken auf der zweiten (posterioren) Stange befestigt werden.

Bedienung der Einstellschraube

Hinweis: Die Beschreibung der Verwendung der Einstellschraube erfolgt aus der Sicht des Patienten, der die TAP® 3 Elite Schiene im Mund hat. Nehmen Sie die Einstellung der Schiene stets mit einem Spiegel vor.

1. Um den Unterkiefer mit in den Mund eingesetzter Schiene nach vorn zu ziehen, drehen Sie die Einstellschraube gegen den Uhrzeigersinn (in Richtung des linken Ohrs). Siehe Abbildung B.
2. Um den Unterkiefer mit in den Mund eingesetzter Schiene in die Ausgangsposition zurückzubringen, drehen Sie die Einstellschraube im Uhrzeigersinn (in Richtung des rechten Ohrs).

Hinweis: Eine Schraubendrehung entspricht 180 Grad oder 0,25 mm.

AM-Ausrichter

Siehe separate Anweisungen für den AM-Ausrichter.

Anweisungen für die tägliche Pflege

Warnhinweis: Der AM-Ausrichter muss jeden Tag verwendet werden, um das Risiko einer permanenten Bissveränderung zu reduzieren.

- Die TAP® 3 Elite Schiene muss jeden Morgen nach dem Gebrauch mit einer normalen weichen Zahnbürste, kaltem Wasser und antibakterieller flüssiger Seife gereinigt werden. Verwenden Sie kein heißes Wasser.
- Spülen Sie die Schiene gründlich ab und trocknen Sie sie vor der Aufbewahrung in dem Behälter vollständig. Der Behälter kann offen gelassen werden um sicherzustellen, dass die TAP® 3 Elite Vorrichtung vollständig trockenet. Bewahren Sie die Schiene für Haustiere und Kinder unzulänglich auf.
- Sie können die TAP® 3 Elite Vorrichtung alle 2 Wochen in einer Lösung mit verdünntem Wasserstoffperoxid (mit gleichen Teilen Wasserstoffperoxid-Lösung und Wasser) maximal 5 Minuten lang auffrischen. Danach muss die Schiene gründlich mit kaltem Wasser gespült und dann getrocknet lassen werden. Putzen Sie sich vor dem Einsetzen der TAP® 3 Elite Vorrichtung in den Mund gründlich die Zähne und reinigen Sie sie mit Zahnpasta.

Hinweis: Der Gebrauch von Wasserstoffperoxid wird dafür sorgen, dass sich die Kunststoffmaterialien der Schiene schneller verschlechtern oder sich die Schichten leichter ablösen. Die beste Methode, die TAP® 3 Elite Vorrichtung sauber zu halten, ist das tägliche Putzen an jedem Morgen nach dem Gebrauch. Wenn weitere Maßnahmen zur Reinigung der Schiene erforderlich sein sollten, muss darauf geachtet werden, dass die Schiene nur leicht eingetaucht wird.

TAP® 3 Elite

Patient Instructions for Use

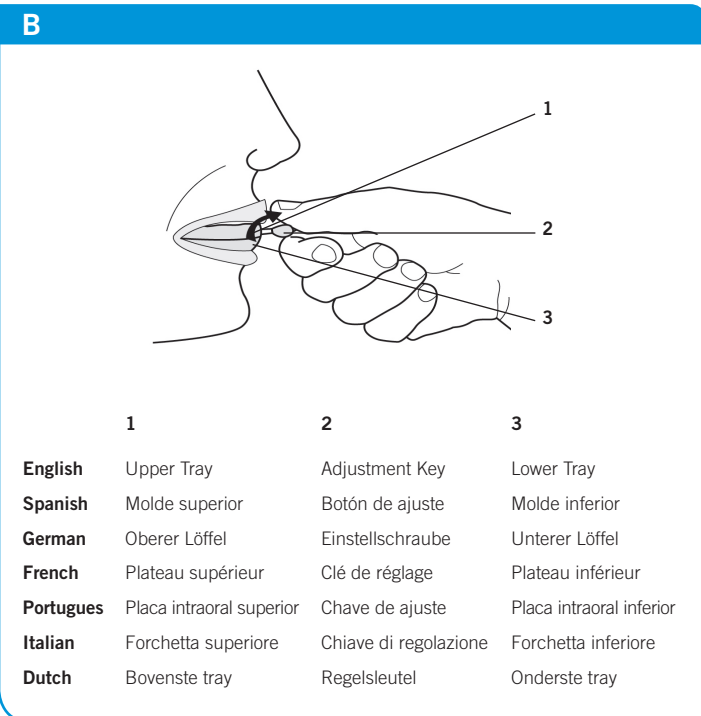
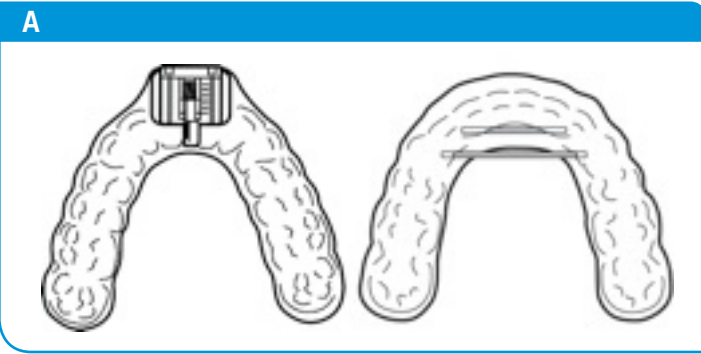


Airway Management Contacts

Manufacturer	3418 Midcourt Rd, Suite 114 Carrollton, TX 75006 Tel: (866) 264-7667 Fax: (214) 691-3151 Email: contactami@amisleep.com Website: www.amisleep.com www.mytapp.com
United States and Canada	Airway Management (866) 264-7667 (214) 691-3151 contactami@amisleep.com
EU Authorized Representative	Cyton Biosciences Ltd 68 Macrae Road Eden Office Park Ham Green Bristol, BS20 0DD U.K.



IMAGES



	1	2	3
English	Upper Tray	Adjustment Key	Lower Tray
Spanish	Molde superior	Botón de ajuste	Molde inferior
German	Oberer Löffel	Einstellschraube	Unterer Löffel
French	Plateau supérieur	Clé de réglage	Plateau inférieur
Portugues	Placa intraoral superior	Chave de ajuste	Placa intraoral inferior
Italian	Forchetta superiore	Chiave di regolazione	Forchetta inferiore
Dutch	Bovenste tray	Regelsleutel	Onderste tray

This product is protected by U.S. and foreign patents. For a list of patents related to this product please go to <http://amisleep.com/patents>

Français

Mode d'emploi destiné au patient

Mises en garde importantes

CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS

Les mots suivants dans ce manuel ont une signification particulière.

Avertissement : Indique un risque de blessure.

Remarque : Indique un point important pour assurer l'efficacité et la simplicité du traitement.

Indications : Le Positionneur 3 Elite réglable de Thornton (TAP[®] 3 Elite) est conçu pour réduire ou atténuer le ronflement nocturne et les apnées obstructives du sommeil (AOS). Cet appareil est prévu pour être utilisé par des patients adultes pendant le sommeil à domicile ou en laboratoire du sommeil ; il ne doit être utilisé que par un seul patient.

Contre-indications : Cet appareil est contre-indiqué chez les patients avec des dents déchaussées ou des prothèses dentaires descellées, qui portent des dentiers ou qui présentent d'autres états dentaires ou buccaux risquant d'être aggravés par le port d'un appareil dentaire. De plus, l'appareil est contre-indiqué chez les patients présentant une apnée centrale du sommeil, des troubles respiratoires graves ou âgés de moins de 18 ans.

Introduction

Le Positionneur 3 Elite réglable de Thornton (TAP[®] 3 Elite) est conçu pour réduire ou atténuer le ronflement nocturne et les apnées obstructives du sommeil (AOS).

L'appareil TAP[®] 3 Elite (voir l'Image A) se compose d'un plateau supérieur qui s'adapte sur les dents du dessus et d'un plateau inférieur qui s'adapte sur les dents du bas. Un mécanisme de crochet fixé au plateau supérieur s'adapte à une barre linguale fixée au plateau inférieur, et positionne la mâchoire inférieure vers l'avant, ce qui empêche les tissus mous de la gorge de s'abaisser et d'obstruer les voies respiratoires. La clé de réglage de l'appareil TAP[®] 3 Elite permet au patient de régler le degré de protrusion de la mâchoire inférieure afin d'obtenir la position la plus efficace et la plus confortable.

L'**appareil TAP[®] 3 Elite comprend une double barre pour empêcher le crochet de se dégager. Tous les événements indésirables qui pourraient survenir à la suite du retrait de l'une des barres sont de la responsabilité de la personne qui a effectué la modification.**

Revêtements : L'appareil est fabriqué à partir des moulages dentaires des patients. La couche externe des plateaux de l'appareil TAP[®] 3 Elite est faite d'un polymère durable (polycarbonate). Il est possible de choisir parmi deux revêtements uniques. Le premier revêtement, TAP[®] 3 Elite ThermAcryl[®], est un matériau thermoplastique qui se ramollit lorsqu'il est chauffé, et est moulé aux dents du patient au moment de la livraison. Ce revêtement est unique car il peut être de nouveau chauffé et moulé si le patient a subi des soins dentaires, tels que la pose d'une couronne.

Remarque : ThermAcryl[®] est un revêtement sensible à la chaleur qui peut se déformer s'il est soumis à des températures supérieures à 71 °C (160 °F), auquel cas les impressions de vos dents dans les plateaux se déforment et votre appareil TAP[®] 3 Elite n'est plus adapté.

Le second revêtement, TAP[®] 3 Elite stratifié triple (TL), se compose d'une couche interne molle qui est moulée à partir des moulages dentaires du patient pendant la fabrication. Ce revêtement est plus confortable que le ThermAcryl[®], mais il ne peut être remodelé ou remplacé. Il n'est donc pas recommandé pour les patients qui projettent de subir des soins dentaires.

Chaque ensemble TAP[®] 3 Elite contient :

- Un plateau supérieur et un plateau inférieur
- Un mode d'emploi
- Une boîte de rangement
- Un aligneur matinal
- Une clé de réglage

Remarque : La double barre linguale (voir l'Image A) est prévue pour les appareils couverts par l'assurance-santé américaine Medicare. Cette conception spécifique répond aux exigences de l'assurance-santé Medicare « d'enclencher » les éléments ensemble. Reportez-vous à la Figure 1 pour une image de la double barre de l'appareil TAP[®] 3 Elite.

Avertissement et effets indésirables possibles

Remarque : Lire l'intégralité du mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil TAP[®] 3 Elite

Avertissement :

- Cet appareil est conçu pour réduire ou atténuer le ronflement nocturne et les apnées obstructives du sommeil (AOS). En présence de symptômes indiquant des difficultés respiratoires ou d'autres troubles respiratoires, ou si ces symptômes persistent, avec ou sans l'utilisation de l'appareil, le patient doit immédiatement contacter son médecin traitant.
- Vous pouvez ressentir un endolorissement ou un certain inconfort au niveau de la mâchoire ou de ds dents. Si l'inconfort persiste, contactez votre médecin traitant.
- Au réveil, il est possible que vous constatiez un changement de votre occlusion. Ce changement devrait disparaître en cours de journée. Si le changement ne s'atténue pas, contactez votre médecin traitant.
- Une obstruction de la respiration orale est parfois ressentie quand l'appareil est en bouche.
- Vous devez consulter votre médecin traitant au moins une fois par an afin de réévaluer la situation. Si l'appareil TAP[®] 3 Elite est revêtu de ThermAcryl[®], ce dernier devra être remplacé au moins une fois par an. Si l'appareil se desserre, est endommagé ou ne s'adapte plus correctement en bouche, contactez votre médecin traitant.
- Des réactions allergiques peuvent survenir chez les personnes qui sont sensibles au nickel ou à l'acrylique auto-polymérisant.

Effets secondaires possibles :

L'utilisation de l'appareil TAP[®] 3 Elite peut provoquer des effets secondaires. Ces effets secondaires ne sont pas rares. Contactez immédiatement votre médecin traitant si vous ressentez un ds effets secondaires suivants.

- Léger inconfort ds dents ou des gencives en raison de la pression exercée par l'appareil.
- Excès de salive (au début). Cet effet s'atténue à mesure que vous vous habituez au port de l'appareil TAP[®] 3 Elite.
- Léger endolorissement ou sensation de raideur au niveau des mâchoires, au début et au moment des réglages.
- Changement temporaire de l'occlusion. Cet effet disparaît environ 30 minutes après que l'appareil TAP[®] 3 Elite est retiré de la bouche au réveil et que l'aligneur matinal est utilisé.
- Retrait inconscient de l'appareil TAP[®] 3 Elite au cours de la nuit.
- Mouvement des dents.
- Douleur au niveau de l'articulation de la mâchoire.
- Changement permanent de l'occlusion.

Mode d'emploi pour l'utilisation quotidienne

- Examinez l'appareil avant chaque utilisation. Contactez votre médecin traitant si vous remarquez une séparation ou une dégradation des matériaux, ou un endommagement des pièces de l'appareil.
- Engagez le crochet du plateau supérieur entre les deux barres avant de placer les plateaux dans votre bouche. Assurez-vous que le crochet ne soit pas réglé trop en avant de sorte que vous ne puissiez enclencher confortablement les plateaux sur vos dents.
- Relâchez votre mâchoire quand l'appareil TAP[®] 3 Elite est dans votre bouche.
- Ouvrez doucement votre bouche pour retirer le plateau inférieur ou supérieur. Soulevez le plateau inférieur ou abaissez le plateau supérieur du côté situé à l'arrière de la bouche, près de la dernière dent.

Avertissement : Les plateaux de l'appareil TAP[®] 3 Elite ne doivent jamais être portés séparément. Portez toujours les deux plateaux pour utiliser l'appareil.
Avertissement : Le crochet ne doit jamais être engagé en le fixant sur la seconde barre (postérieure).

Utilisation de la clé de réglage

Remarque : La section relative à l'utilisation de la clé de réglage est rédigée du point de vue du patient avec l'appareil TAP[®] 3 Elite en bouche. Réglez toujours votre appareil en regardant dans un miroir.

- Pour tirer votre mâchoire inférieure vers l'avant avec l'appareil en bouche, tournez la clé de réglage dans les sens antihoraire (en direction de votre oreille gauche). Voir la Figure B.
- Pour remettre votre mâchoire inférieure à sa position de départ avec l'appareil en bouche, tournez la clé de réglage dans les sens horaire (en direction de votre oreille droite).

Remarque : Un tour de clé représente 180 degrés ou 0,25 mm.

Aligneur matinal

Reportez-vous aux instructions de séparation de l'aligneur matinal.

Consignes d'entretien

Avertissement : Il est impératif d'utiliser l'aligneur matinal chaque jour pour réduire le risque de changement permanent de l'occlusion.

- Chaque matin après utilisation, nettoyez votre appareil TAP[®] 3 Elite à l'aide d'une brosse à dents ordinaire douce, d'eau fraîche, et d'un savon liquide antibactérien ou d'un dentifrice approuvé par l'ADA (Association Dentaire Américaine). N'utilisez pas d'eau chaude.
- Rincez abondamment et séchez complètement votre appareil avant de le remettre dans sa boîte de rangement. Pour assurer le séchage complet de l'appareil TAP[®] 3 Elite, il peut être utile de laisser la boîte ouverte. Rangez l'appareil hors de portée des animaux domestiques et des enfants.
- Vous pouvez rafraîchir l'appareil TAP[®] 3 Elite toutes les 2 semaines en le trempant dans une solution de peroxyde d'hydrogène dilué (utiliser de la solution de peroxyde d'hydrogène et de l'eau en parts égales) pour 5 minutes maximum. L'appareil doit ensuite être entièrement rincé à l'eau froide et séché à l'air libre. Brossez vos dents et utilisez du fil dentaire avant d'insérer l'appareil TAP[®] 3 Elite dans la bouche.

Remarque : L'utilisation de peroxyde d'hydrogène accélère la détérioration et la déstratification des matériaux plastiques de l'appareil. La meilleure façon de garder l'appareil TAP[®] 3 Elite propre consiste à le brosser chaque matin après utilisation. Trempez légèrement l'appareil si nécessaire pour mieux le nettoyer.

Português

Instruções de uso para o paciente

Ressalvas importantes

GUARDE ESTAS INSTRUÇÕES

O texto a seguir neste manual tem um significado especial.

Aviso: significa que há possibilidade de lesão.

Observação: indica ponto de interesse específico para um funcionamento mais eficiente e conveniente.

Indicações: o Thornton Adjustable Positioner[®] 3 Elite (TAP[®] 3 Elite) visa reduzir ou aliviar o ronco noturno e a apnea obstructiva do sono (AOS). O aparelho destina-se a um único paciente adulto e deve ser usado ao dormir em casa ou em laboratórios de sono.

Contraindicações: este aparelho é contraindicado para pacientes com dentes soltos, pontes soltas, próteses ou outras condições orais que possam ser prejudicadas pelo uso de aparelhos dentários. Além disso, o aparelho é contraindicado para pacientes com apnea do sono central, distúrbios respiratórios graves ou com menos de 18 anos de idade.

Introdução

O Thornton Adjustable Positioner[®] 3 Elite (TAP[®] 3 Elite) é um dispositivo oral que visa reduzir ou aliviar o ronco noturno e a apnea obstructiva do sono (AOS).

O aparelho TAP[®] 3 Elite (ver imagem A) consiste em uma placa intraoral superior, que se ajusta aos dentes superiores, e uma placa intraoral inferior, que se ajusta aos dentes inferiores. Um mecanismo de gancho anexado à placa intraoral superior se encaixa em uma barra linguar presa à placa intraoral inferior e posiciona o maxilar inferior para frente, evitando que o tecido mole da garganta obstrua as vias respiratórias. A chave de ajuste do TAP[®] 3 Elite permite o ajuste da protrusão do maxilar inferior para a posição mais eficaz e confortável.

O **TAP[®] 3 Elite é disponibilizado com design de barra dupla para evitar o descaixe do gancho. Os eventos adversos que possam ocorrer devido à remoção de uma das barras são de responsabilidade de quem realizar a alteração.**

Revestimentos: o aparelho é fabricado nos modelos dentários de cada paciente. A camada exterior das placas intraorais TAP[®] 3 Elite é feita de um polímero resistente (polycarbonato) e há duas opções de revestimentos exclusivos. O primeiro revestimento, TAP[®] 3 Elite ThermAcryl[®], é um material termoplástico que amolece quando aquecido e é moldado nos dentes do paciente no momento da entrega. O revestimento é exclusivo porque ele pode ser reaquecido e remoldado para o paciente, se o paciente tiver passado por um procedimento dentário, como uma coroa.

Observação: o ThermAcryl[®] é um revestimento sensível ao calor e pode deformar se submetido a temperaturas superiores a 71 °C (160 °F). Se for aquecido acima de 71 °C (160 °F), a impressão dos dentes na placa intraoral deformará e o TAP[®] 3 Elite não servirá mais.

O segundo revestimento, TAP[®] 3 Elite Tripla Laminado (TL), consiste em uma camada interior macia moldada ao molde dentário do paciente durante a fabricação. Esse revestimento é mais confortável que o ThermAcryl[®], mas não pode ser remoldado nem reajustado, por isso não é recomendado para pacientes que passarão por procedimento dentário.

Cada pacote TAP[®] 3 Elite contém:

- Placa intraorais superior e inferior
- Instruções de uso
- Estojo
- Alinhador AM
- Chave de ajuste

Observação: o desenho duplo da barra linguar (ver imagem A) é necessário para os aparelhos faturados pela Medicare. O desenho modificado foi criado para atender às exigências do Medicare para "travar" ou "dobrar" os dispositivos juntos. Consulte a figura 1 para obter uma imagem do desenho duplo da barra linguar TAP[®] 3 Elite Duplo.

Avisos e possíveis efeitos colaterais

Observação: leia todas as instruções antes de usar o TAP[®] 3 Elite

Avisos:

- Este aparelho se destina a reduzir ou aliviar o ronco noturno e a apnea obstructiva do sono (AOS). Em caso de sintomas, dificuldades respiratórias ou outros distúrbios respiratórios, ou se eles persistirem com ou sem o uso do aparelho, o paciente deve entrar em contato com o profissional de saúde imediatamente.
- Você poderá sentir dor ou desconforto no maxilar ou nos dentes. Se o desconforto continuar, entre em contato com o profissional de saúde.
- Na parte da manhã, você pode sentir uma mudança na mordida. Essa mudança desaparecerá ao longo do dia. Se ela continuar sem alteração, entre em contato com o profissional de saúde.
- Você poderá sentir uma obstrução da respiração oral com qualquer aparelho na boca.
- Consulte-se com o profissional de saúde pelo menos uma vez por ano ou sempre que necessário para reavaliação. Se o TAP[®] 3 Elite for revestido com o ThermAcryl[®], o revestimento precisará ser substituído pelo menos uma vez por ano. Se o aparelho ficar frouxo, danificado ou não se encaixa corretamente, fale com o profissional de saúde.
- Pode gerar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao níquel ou acrílico autopolimerizável.

Possíveis efeitos colaterais:

O uso do aparelho TAP[®] 3 Elite pode provocar efeitos colaterais. Esses efeitos colaterais não são incomuns. Se você apresentar um dos efeitos colaterais a seguir, fale com o profissional de saúde imediatamente.

- Ligeiro desconforto dentário ou gengival causado pela pressão do aparelho.
- Excesso de salivação no início. Isso melhorará à medida que você se acostumar ao uso do TAP[®] 3 Elite.
- Ligeira dor ou tensão mandibular, inicialmente e durante os ajustes.
- Modificação temporária da mordida. Isso diminuirá cerca de 30 minutos após a remoção do TAP[®] 3 Elite pela manhã e com o uso do Alinhador AM.
- Remoção inconsciente do TAP[®] 3 Elite à noite.
- Movimento dos dentes.
- Dor na articulação mandibular.
- Modificação permanente na mordida.

Instruções para uso diário

- Inspeccione o aparelho antes de cada utilização. Fale com o profissional de saúde se notar alguma degradação ou separação no material ou danos ao aparelho.
- Prenda o gancho à placa intraoral superior entre as duas barras antes de colocar as placas intraorais na boca. Certifique-se de que o gancho não esteja com muitas voltas para frente de forma a impossibilitar o posicionamento confortável das placas intraorais sobre os dentes enquanto ele estiver preso.
- Relaxe suavemente a mandíbula assim que o TAP[®] 3 Elite estiver em sua boca.
- Para remover a placa intraoral superior ou inferior, abra delicadamente a boca. Levante a placa intraoral superior ou inferior por um dos lados da parte posterior da boca, ao lado do último dente.

Aviso: as placas intraorais TAP[®] 3 Elite nunca devem ser usadas separadamente. Sempre use as duas placas.
Aviso: o gancho nunca deve ser conectado à segunda barra (posterior).

Como usar a chave de ajuste

Observação: as instruções para uso da chave de ajuste foram redigidas partindo da perspectiva do paciente com o TAP[®] 3 Elite na boca. Sempre ajuste o aparelho olhando-se em um espelho.

- Para puxar o maxilar inferior para a frente com o aparelho na boca, gire a chave de ajuste no sentido horário (na direção da orelha esquerda). Ver figura B.
- Para ajustar o maxilar inferior à posição inicial com o aparelho na boca, gire a chave de ajuste no sentido horário (na direção da orelha direita).

Observação: uma volta na chave corresponde a 180 graus ou 0,25 mm.

Alinhador AM

Consulte as instruções separadas sobre o Alinhador AM.

Instruções para cuidados domiciliares

Aviso: o uso diário do Alinhador AM é essencial para reduzir o risco de mudança permanente da mordida.

- Após o uso, todas as manhãs, limpe o aparelho TAP[®] 3 Elite por completo com uma escova de dentes macia, água fria e um sabonete líquido antibacteriano ou creme dental aprovado pela ADA. Não use água quente.
- Enxágue bem e seque o aparelho por completo antes de guardar no recipiente. Deixar o recipiente aberto pode ser útil para garantir que o TAP[®] 3 Elite seque completamente. Guarde o aparelho fora do alcance de animais de estimação e crianças pequenas.
- Se desejar, você pode renovar o TAP[®] 3 Elite mergulhando-o a cada 2 semanas em uma solução de peróxido de hidrogênio diluído (usar partes iguais de solução de peróxido de hidrogênio e de água) por 5 minutos no máximo. Em seguida, deve-se lavar o aparelho cuidadosamente com água fria e deixá-lo secar. Sempre escove os dentes e passe fio dental antes de colocar o TAP[®] 3 Elite na boca.

Observação: o uso de peróxido de hidrogênio fará com que materiais plásticos se deteriorem mais rapidamente ou fiquem laminados com mais facilidade. A melhor maneira de manter o aparelho TAP[®] 3 Elite limpo é escová-lo todas as manhãs após o uso. Deixe o aparelho de molho com permânioína se for necessário usar outras medidas para limpar o aparelho.

Italiano

Istruzioni per il paziente

Avvisi importanti

CONSERVARE LE PRESENTI ISTRUZIONI

I termini seguenti contenuti nel presente manuale hanno un significato particolare.

Avvertenza: indica la possibilità che si verifichino danni fisici.

Nota: indica un punto di particolare interesse per un funzionamento più efficiente e conveniente.

Indicazioni: la funzione prevista del dispositivo Thornton Adjustable Positioner[®] 3 Elite (TAP[®] 3 Elite) è di ridurre o alleviare il russamento notturno e l'apnea ostruttiva del sonno (OSA). Il dispositivo è monopaziente ed è previsto per l'utilizzo da parte di pazienti adulti in ambito domiciliare e in laboratori del sonno.

Contraindicazioni: il presente dispositivo è controindicato nei pazienti con denti solti, restauri in procinto di staccarsi, protesi totali mobili e altre condizioni orali in cui l'utilizzo di dispositivi dentali potrebbe avere delle ripercussioni negative. Inoltre, l'uso del dispositivo è controindicato nei pazienti affetti da apnea del sonno centrale e da gravi disturbi respiratori, o di età inferiore ai 18 anni.

Introduzione

La funzione prevista del dispositivo orale Thornton Adjustable Positioner[®] 3 Elite (TAP[®] 3 Elite) è di ridurre o alleviare il russamento notturno e l'apnea ostruttiva del sonno (OSA).

Il dispositivo TAP[®] 3 Elite (vedi Figura A) è composto da una forchetta superiore che si modella attorno ai denti superiori e di una forchetta inferiore che si modella attorno ai denti inferiori. Un meccanismo provvisto di ganccio connesso alla forchetta superiore alloggiata sulla barra linguale connessa alla forchetta inferiore e porta la mandibola in protrusione, impedendo ai tessuti molli della gola di crollare e ostruire le vie aeree. La chiave di regolazione del dispositivo TAP[®] 3 Elite consente al paziente di regolare l'entità della protrusione mandibolare e di portare la mandibola nella posizione più efficace e confortevole.

Il **dispositivo TAP[®] 3 Elite è dotato di un design a doppia barra che previene il disimpegno del ganccio. La responsabilità di eventuali eventi avversi che potrebbero verificarsi a causa della rimozione di una delle barre ricade sul soggetto che ha eseguito l'alterazione.**

Rivestimenti interni: il dispositivo è realizzato sui modelli dentali dei singoli pazienti. Lo strato esterno delle forchette del dispositivo TAP[®] 3 Elite è costituito da un polimero durevole (policarbonato) ed è possibile scegliere tra due tipi di rivestimenti interni esclusivi. Il primo rivestimento, TAP[®] 3 Elite ThermAcryl[®] è un materiale termoplastico che si ammorbidisce col calore e viene modellato sui denti del paziente al momento della consegna. Il rivestimento è unico perché può essere riscaldato e rimodellato sul paziente qualora intervenissero dei cambiamenti a carico della dentatura, come quelli prodotti da eventuali restauri dentali, ad esempio una corona.

Nota: ThermAcryl[®] è un materiale di rivestimento termosensibile e può deformarsi se soggetto a temperature maggiori di 71 °C (160°F). Se viene riscaldato a una temperatura superiore a 71 °C (160°F) le impronte dei denti nella forchetta lo deformeranno e il dispositivo TAP[®] 3 Elite non calzerà più.

Il secondo rivestimento, TAP[®] 3 Elite triplo laminato (TL), consiste di uno strato interno morbido che viene modellato sul modello dentale del paziente durante la realizzazione del dispositivo. Questo rivestimento è più confortevole di ThermAcryl[®], ma non può essere rimodellato o ribastato, pertanto è sconsigliato per i pazienti che prevedono di sottoporsi a cure dentali.

Ogni confezione del dispositivo TAP[®] 3 Elite contiene:

- Una forchetta superiore e una inferiore
- Istruzioni per l'uso
- Custodia
- Allineatore AM
- Chiave di regolazione

Nota: il design a doppia barra linguale (vedi Figura A) è necessario per i dispositivi rimborsati da Medicare. Il design modificato è stato creato per ottemperare i requisiti Medicare che richiedono di "bloccare" o "unire a cerniera" le due parti del dispositivo tra di loro. Consultare la Figura A per un'immagine del design a doppia barra linguale del dispositivo TAP[®] 3 Elite.

Avvertenze e possibili effetti collaterali

Nota: leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo TAP[®] 3 Elite

Avvertenze:

- La funzione prevista del presente dispositivo è di ridurre o alleviare il russamento notturno e l'apnea ostruttiva del sonno (OSA). Qualora fossero presenti o persistessero difficoltà respiratorie o altri disturbi respiratori, con o senza l'uso del dispositivo, rivolgersi immediatamente al medico prescrittore.
- Sono possibili indolenzimento e fastidio a carico della mandibola e dei denti. Se il fastidio dovesse persistere, rivolgersi al medico prescrittore.
- Al mattino, è possibile che si avverta un cambiamento nell'occlusione dentale, che dovrebbe risolversi nel corso della giornata. Se invece il cambiamento dovesse persistere senza variazioni, rivolgersi al medico prescrittore.
- Una volta applicata, qualsiasi dispositivo orale può rappresentare un ostacolo per la respirazione orale.
- È opportuno recarsi dal medico prescrittore almeno una volta all'anno, od ogni qualvolta ciò fosse necessario, per una rivalutazione del caso. Il dispositivo TAP[®] 3 Elite è rivestito interamente con ThermAcryl[®] e il rivestimento deve essere sostituito almeno una volta all'anno. In caso di allentamento, danni o adattamento scorretto del dispositivo, rivolgersi al medico prescrittore.
- Nei soggetti sensibili al nichel o alla resina autoindurente possono verificarsi reazioni allergiche.

Possibili effetti collaterali

L'impiego del dispositivo TAP[®] 3 Elite è associato a possibili effetti collaterali. Tali effetti collaterali non sono rari. Qualora dovesse manifestarsi uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali, rivolgersi immediatamente al medico prescrittore.

- Leggero fastidio ai denti o alle gengive dovuto alla pressione esercitata dal dispositivo.
- Eccessiva salivaazione durante il primo periodo di utilizzo. Questo problema migliora man mano che ci si abitua a indossare il dispositivo TAP[®] 3 Elite.
- Leggero indolenzimento o irrigidimento della mandibola, sia inizialmente che a seguito delle regolazioni.
- Cambiamento temporaneo dell'occlusione. Questo effetto si risolve circa 30 minuti dopo la rimozione del dispositivo TAP[®] 3 Elite al mattino e l'utilizzo dell'allineatore AM.
- Rimozione inconscia del dispositivo TAP[®] 3 Elite durante la notte.
- Spostamenti dei denti.
- Dolore all'articolazione temporo-mandibolare.
- Modifica permanente dell'occlusione.

Istruzioni per l'uso quotidiano

- Ispezionare il dispositivo prima di ogni uso. Rivolgersi al medico prescrittore se si rilevano separazione del materiale, deterioramento del materiale o danni al dispositivo.
- Far impegnare il ganccio della forchetta superiore tra le due barre prima di inserire il dispositivo nel cavo orale. Accertarsi che il ganccio non sia spostato eccessivamente avanti, in una posizione in cui non si riescono a inserire le forchette a scatto sui denti quando il ganccio è impegnato.
- Una volta che il dispositivo TAP[®] 3 Elite è inserito nel cavo orale, rilassare delicatamente la mandibola.
- Per rimuovere la forchetta superiore o inferiore, aprire delicatamente la bocca. Sollevare la forchetta inferiore o abbassare la forchetta inferiore da un lato nella parte posteriore, in corrispondenza all'ultimo dente.

Avvertenza: le forchette del dispositivo TAP[®] 3 Elite non vanno mai indossate separatamente. Indossare sempre entrambe le forchette quando si usa il dispositivo.

Avvertenza: il ganccio non deve mai essere impegnato agganciandolo sulla seconda barra (posteriore).

Azionamento della chiave di regolazione

Nota: le istruzioni operative della chiave di regolazione fanno riferimento alla prospettiva del paziente con il dispositivo TAP[®] 3 Elite inserito nel cavo orale. Regolare sempre il dispositivo guardandosi allo specchio.

- Per spostare la mandibola in avanti con il dispositivo inserito in bocca, ruotare la chiave di regolazione in senso antiorario (verso il proprio orecchio sinistro). Vedi Figura B.
- Per riportare la mandibola nella posizione iniziale con il dispositivo inserito in bocca, ruotare la chiave di regolazione in senso orario (verso il proprio orecchio destro).

Nota: ogni giro di 180 gradi corrisponde a una regolazione di 0,25 mm.

Allineatore AM

Consultare le istruzioni fornite separatamente per l'allineatore AM.

Istruzioni per la cura quotidiana

Avvertenza: l'uso quotidiano dell'allineatore AM è imperativo al fine di ridurre il rischio di un cambiamento permanente dell'occlusione.

- Ogni mattina, dopo l'uso, pulire accuratamente il proprio dispositivo TAP[®] 3 Elite con un normale sapuzzino a setole morbide, acqua fredda e sapone liquido antibatterico o con un dentifricio approvato dall'ADA. Non utilizzare acqua calda.
- Sciacquare accuratamente e asciugare completamente il dispositivo prima di riporlo nella custodia. Per essere sicuri che il dispositivo TAP[®] 3 Elite si asciughi completamente, potrebbe essere utile lasciare la custodia aperta. Conservare il dispositivo lontano dalla portata di animali domestici e bambini piccoli.
- Ogni 2 settimane, si può rinfrescare il proprio dispositivo TAP[®] 3 Elite in una soluzione di perossido di idrogeno diluita (parti uguali di perossido di idrogeno e acqua) per non più di 5 minuti. Dopodiché, il dispositivo deve essere sciacquato accuratamente con acqua fredda e lasciato asciugare all'aria. Prima di inserire il dispositivo TAP[®] 3 Elite nel cavo orale è necessario lavarsi bene i denti e usare il filo interdentale.

Nota: l'uso di perossido di idrogeno aumenta il deterioramento dei materiali plastici del dispositivo e può facilitarne il distacco. Il modo migliore per mantenere pulito il dispositivo TAP[®] 3 Elite è di pulirlo con uno sapuzzino ogni mattina dopo l'uso. Di tanto in tanto, immergere il dispositivo qualora per pulirlo fosse necessario insistere.

Nederlands

Gebruiksaanwijzing voor de patiënt

Belangrijke veiligheidsvoorschriften

BEWAAR DEZE INSTRUCTIES