ENGLISH

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 laboratory 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 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 between two bars attached to the Lower Tray and positions the lower jaw forward, preventing the soft tissue of the throat from collapsing and obstructing 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 the inner layer is a thermoplastic material (ThermAcryl©) 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 160°F. If it is heated above 160°F the impressions of your teeth in the tray will deform and your TAP© 3 Elite will no longer fit.

Each TAP© 3 Elite package contains:

1. An Upper and Lower Tray	4. Instructions for Use
2. Storage Case	5. AM Aligner
3. Adjustment Key	6. Class I and Class II Hooks

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.
- The patient may experience soreness or discomfort in your jaw or teeth. If discomfort persists, you should contact the prescriber.
- In the morning, they may sense a change in their bite. This change should disappear as the day progresses. If it continues with no change, they should contact the prescriber.
- You may experience obstruction of oral breathing with any oral appliance in the mouth.
- They should return to the prescriber at least yearly, or as often as necessary, for re-evaluation. 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, the prescriber should be contacted.
- 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 the patient experiences any of the following side effects, they should contact the prescriber immediately.

- Slight tooth or gingival discomfort due to pressure of the appliance.
- Excess salivation initially. This will improve as the patient becomes 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.

Fitting the TAP 3 Elite ThermAcryl Trays

Note: The following instructions only pertain to the ThermAcryl© - lined TAP© 3 Elite trays. For the TAP© 3 Elite TL instructions, see the Fitting the TAP© 3 Elite TL Trays section.

As the patient adapts to the TAP© 3 Elite, he/she should be able to sleep with it through the night. This typically takes a week.

1. Before you fit the patient with the TAP© 3 Elite, inspect it to make sure the pieces are not damaged and free from any physical or cosmetic defects. If there is the slightest indication that the device may be damaged or defective, do not fit it. Also, clean the TAP© 3 Elite by gently scrubbing it with antibacterial soap and rinsing it thoroughly.
2. Place the Lower Tray of the TAP© 3 Elite in a water bath that is heated to 160°F until the ThermAcryl© lining softens (turns clear). Wet hands before fitting the trays.

Warning: Do not leave the trays in the water bath too long. The hard plastic shell may warp! The trays should be removed from the water bath and fitted as soon as the lining material turns completely clear.

3. Position the Lower Tray over the teeth. Using your thumbs, push the appliance over the teeth starting from the back and working your way forward. Press down with even pressure, especially in the posterior: do not rock appliance over the teeth. Some ThermAcryl© will express out of the tray.
4. Remove the Lower Tray from the mouth by the hard outer shell.

Note: Do not touch the soft lining material. It may distort.

5. While the ThermAcryl© is soft, trim away all material beyond the edge of the hard shell with curved scissors. Use the edge of the tray as a guide. Refer to Image 2. Make certain there is no material on the gingival. Smooth the edge of the tray with a wet finger. Do not trim the lining material around the last molar; smooth it with your finger. The lining material should be even along the flat surface of the hard shell.
6. Place the lower tray back in the patient's mouth. Let it sit for approximately 1-2 minutes (until the material is almost white).
7. As the material is hardening, take the tray in and out of the patient's mouth several times to ensure that it does not lock on the patient's teeth.

Note: Do not leave in the patient's mouth too long. The material may shrink slightly and "lock" onto the patient's teeth and it will be difficult to remove.

Note: If more material extrudes onto the soft tissue, trim as before, reheat and refit.

When all the trimming is complete, smooth the edge of the tray with a wet finger.
1. Repeat the same process (steps 2-7) for the Upper Tray.
2. Once both trays are properly fitted and trimmed, allow them to bench cure or place them in a cup of cool water for a few minutes until the ThermAcryl©-lining hardens (turns white).
3. Have the patient place both trays in his/her mouth (they should "snap" over the teeth, but not uncomfortably). Instruct the patient to hook the trays together outside of the mouth before putting the appliance in the mouth.
4. Ask the patient if:
   a. the trays are tight, but not uncomfortable
   b. equal fit in all areas
   c. comfortable to the tongue
   d. he/she is able to remove the trays
5. If the patient answers "no" to any of the above questions, reheat, refit, cool and seat the TAP© 3 Elite appliance in the mouth until it is comfortable for the patient.
6. With both trays in his/her mouth and hooked together, adjust the patient's jaw to a normal bite position (lips together, teeth apart and lower jaw not pulled forward) by dialing the Adjustment Key.
7. Note: This does not have to be exact, it is just a position that is easy to find as a starting point.
8. With the patient in this position, look at the lower unit in relation to the upper unit in the anterior area. It is extremely important that there is a minimum of 1mm space bilaterally in the posterior areas at all times, in all positions.
9. If the practitioner desires posterior support, which Airway Management recommends, he/she can add it once the patient reaches the final treatment position.

Warning: If any damage occurs, tell the patient not to use the appliance and return to your office for repair.

Note: The ThermAcryl© lining will have to be relined within 12 months. If the appliance needs to be relined before this time, ask the patient how they are caring for the appliance. See Home Care Instructions.

Reline Instructions for the ThermAcryl Trays

1. Heat the trays in a hot water bath (approx. 160°F) until the ThermAcryl© turns clear. Do not leave the trays in the water bath too long. The trays will warp.
2. Remove the ThermAcryl© with a spatula. Let trays cool.
3. Place the ThermAcryl© beads in a hot water bath and heat until the beads coagulate and become clear. (You can buy the ThermAcryl© from your laboratory.)
4. Coat the inner liner tray with a liquid monomer that will adhere the ThermAcryl© to the inner liner tray.
5. Fill the trays completely to the top with the heated ThermAcryl©.
6. Refit the trays to the patient (See Fitting the TAP© 3 Elite ThermAcryl© Trays section).

ESPAÑOL

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. El dispositivo está indicado para pacientes adultos mientras duermen en sus casas o en un laboratorio 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 entre dos barras unidas al molde inferior y posiciona la mandíbula inferior hacia adelante, evitando que el tejido blando de la garganta se colapse y obstruya la vía respiratoria. 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 la capa interna es un material termoplástico que se ablanda cuando se calienta y se moldea según 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 71 °C (160 °F). Si se calienta por encima de 71 °C (160 °F) las impresiones de sus dientes en el molde se deformarán y su dispositivo TAP© 3 Elite ya no se ajustará correctamente.

Cada paquete de TAP© 3 Elite contiene:

1. Un molde superior y uno inferior	4. Instrucciones de uso
2. Estuche	5. Alineador matutino AM Aligner
3. Botón de ajuste	6. Ganchos de Clase I y Clase II

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 el paciente 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. 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, el paciente debe comunicarse 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 el paciente 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 el paciente 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.

Ajustes de los moldes TAP 3 Elite ThermAcryl

Nota: Las siguientes instrucciones solo hacen referencia a los moldes TAP© 3 Elite revestidos con ThermAcryl©. Para ver las instrucciones del dispositivo TAP© 3 Elite TL, consulte la sección Ajustes de los moldes TAP© 3 Elite TL.

A medida que el paciente se adapta al dispositivo TAP© 3 Elite, podrá dormir con el dispositivo durante toda la noche. Normalmente, esto toma una semana.

1. Antes de colocar el TAP© 3 Elite en la boca del paciente, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que ninguna pieza esté dañada y de que no tenga defectos físicos ni cosméticos. Si existiera la más mínima indicación de que el dispositivo pudiera estar dañado o defectuoso, no se lo coloque al paciente. Además, limpie el dispositivo TAP© 3 Elite frotándolo suavemente con jabón antibacteriano y enjuáguelo cuidadosamente.
2. Sumerja el molde inferior del dispositivo TAP© 3 Elite en agua que se haya calentado a 71 °C (160 °F), hasta que el revestimiento ThermAcryl© se ablande (se vuelve transparente). Mójese las manos antes de ajustar los moldes.

Advertencia: No deje los moldes sumergidos en agua por mucho tiempo, ya que la carcasa de plástico duro puede deformarse! Los moldes deben retirarse del agua y colocarse en la boca tan pronto como el material de revestimiento se vuelva completamente transparente.

3. Ubique el molde inferior sobre los dientes. Con los pulgares, presione el dispositivo sobre los dientes de atrás hacia adelante. Aplique presión uniforme hacia abajo, sobre todo en la parte posterior: no mueva el dispositivo sobre los dientes. Parte del ThermAcryl© se saldrá del molde.
4. Retire el molde inferior de la boca tomando la carcasa externa dura.

Nota: No toque el material de revestimiento blando. Puede deformarse.

5. Mientras el ThermAcryl© esté blando, recorte con tijeras curvas todo el material que sobresalga del borde de la carcasa dura. Utilice el borde del molde como guía. Consulte la imagen B. Asegúrese de que no haya material en la encía. Suavice el borde del molde con un dedo mojado. No corte el material de revestimiento alrededor del último molar; alíselo con el dedo. El material de revestimiento debe ser uniforme a lo largo de la superficie plana de la carcasa dura.
6. Coloque el molde inferior nuevamente en la boca del paciente. Deje reposar durante uno 1 a 2 minutos (hasta que el material esté casi blanco).
7. A medida que el material se va endureciendo, introduzca y vuelva a retirar el molde de la boca del paciente varias veces para asegurarse de que no se bloquee sobre los dientes.

Nota: No deje el molde en la boca del paciente por mucho tiempo, ya que el material podría encogerse ligeramente y "bloquearse" en los dientes del paciente, con lo cual será difícil retirarlo.

Nota: Si todavía hay material que sobresale hacia el tejido blando, recórtelo como lo hizo antes, recaliente y vuelva a ajustar.

Cuando termine de recortar, suavice el borde del molde con un dedo mojado.
1. Repita el mismo proceso (pasos 2 a 7) con el molde superior.
2. Una vez que ambos moldes estén debidamente ajustados y recortados, permita que curen sobre la mesa o colóquelos en una taza de agua fría durante unos minutos hasta que el revestimiento de ThermAcryl© se endurezca (se vuelva blanco).
3. Haga que el paciente se coloque los dos moldes en la boca (que deben "encajar" sobre los dientes, pero no de manera incómoda). Dígale al paciente que enganche los moldes juntos fuera de la boca antes de colocarse el dispositivo.
4. Pregúntele al paciente si:
   a. los moldes están ajustados, pero no resultan incómodos
   b. si se ajustan de igual forma en todas las áreas
   c. si resulta cómodo al contacto con la lengua
   d. si puede quitarse los moldes
5. Si el paciente contesta "no" a alguna de las preguntas anteriores, vuelva a calentar, ajustar, enfriar y dejar el dispositivo TAP© 3 Elite en la boca del paciente hasta que sea cómodo para este.
6. Con los dos moldes conectados entre sí y en la boca del paciente, ajuste la mandíbula del paciente a una posición de mordida normal (labios juntos, dientes separados y la parte inferior de la mandíbula no hacia adelante) con el botón de ajuste.
7. Nota: Esto no tiene que ser exacto, es solo una posición fácil de encontrar como punto de partida.
8. Con el paciente en esta posición, observe la unidad inferior en relación a la unidad superior en el área anterior. Es muy importante que haya un espacio mínimo de 1 mm bilateralmente en las áreas posteriores en todo momento, en todas las posiciones.
9. Si el médico desea soporte posterior, lo cual Airway Management recomienda, puede agregarlo una vez que el paciente alcanza la posición final de tratamiento.

Advertencia: Si se produjera cualquier daño, dígale al paciente que no utilice el dispositivo y que regrese a su consultorio para repararlo.

Nota: El revestimiento ThermAcryl© tendrá que volver a revestirse en 12 meses. Si el dispositivo debe ser revestido antes de ese momento, pregúntele al paciente cómo está cuidando el aparato. Consulte las Instrucciones para el cuidado en casa.

Instrucciones para revestir los moldes ThermAcryl

1. Sumerja los moldes en agua caliente (a aproximadamente 71 °C [160 °F]) hasta que el ThermAcryl© se vuelva transparente. No deje los moldes sumergidos en agua por mucho tiempo, ya que se deformarán.
2. Retire el ThermAcryl© con una espátula. Deje enfriar los moldes.
3. Sumerja las perlas de ThermAcryl© en agua caliente hasta que coagulen y se vuelvan transparentes. (Puede comprar el ThermAcryl© en su laboratorio).
4. Cubra el molde para revestimiento interior con un monómero líquido que adhiera el ThermAcryl© al molde de revestimiento interior.
5. Llene completamente los moldes hasta arriba con el ThermAcryl© caliente.
6. Vuelva a colocar los moldes en la boca del paciente (consulte la sección Ajustes de los moldes TAP© 3 Elite ThermAcryl©).

DEUTSCH

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 ist nur für die Verwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt.

Kontraindikationen: Diese Vorrichtung ist bei Patienten mit lockeren Zähnen, lockeren zahnmedizinischen Vorrichtungen, Gebissen sowie anderen oralen Zuständen, die durch das Tragen zahntechnischer Vorrichtungen beeinträchtigt würden, kontraindiziert. Darüber hinaus ist die Schiene bei Patienten mit zentraler Schalfapnoe, 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 zwischen zwei Stangen 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 Abdrucken der Patienten hergestellt. Die Außenschicht der TAP© 3 Elite Vorrichtung besteht aus haltbarem Polymer (Polycarbonat). Die Innenschicht besteht aus thermoplastischem Material (ThermAcryl©), das beim Erwärmen weich wird und sich beim Einsetzen an die Zähne des Patienten anpasst. Das Besondere an dieser Schicht ist, dass sie erneut erwärmt und an den Patienten angepasst werden kann, wenn beim Patienten zahnärztliche Behandlungen (z. B. Einsetzen einer Krone) erforderlich sind.
Hinweis: ThermAcryl© ist eine wärmeempfindliche Schicht und kann sich verformen, wenn sie Temperaturen über 71 °C (160 °F) ausgesetzt wird. Bei Erwärmung über 71 °C (160 °F) kann sich der Abdruck der Zähne im Löffel verformen und die TAP© 3 Elite Vorrichtung passt nicht mehr.

Jede TAP© 3 Elite Verpackung enthält:

1. Ein oberer und unterer Löffel	4. Gebrauchsanweisung
2. Behälter zur Aufbewahrung	5. AM-Ausrichter
3. Einstellschraube	6. Haken der Klasse I und Klasse II

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 Erkankungen der Atemwege vorliegen oder diese bestehen bleiben, sollte der Patient umgehend den verordnenden Arzt verständigen.
- Möglicherweise verspürt der Patient im Kiefer oder an den Zähnen ein schmerzhaftes oder unangenehmes Gefühl. Wenn die Beschwerden nicht zurückgehen, muss der verordnende Arzt verständigt werden.
- Es kann vorkommen, dass der Patient am Morgen bemerkt, dass sich der Biss verändert hat. Dies legt sich im Laufe des Tages. Falls dies nicht der Fall ist, sollte der Patient den verordnenden Arzt verständigen.
- Wie bei jeder Vorrichtung, die im Mund angewendet wird, ist es möglich, dass die Mundatmung blockiert wird.
- Der Patient sollte den verordnenden Arzt mindestens einmal im Jahr oder bei Bedarf zur erneuten Beurteilung aufsuchen. Die TAP© 3 Elite Vorrichtung ist mit ThermAcryl© gefüllt. Die Füllung muss mindestens einmal pro Jahr ersetzt werden. Wenn sich die Schiene lockert, beschädigt wird oder nicht mehr richtig passt, muss der verordnende Arzt verständigt werden.
- Allergische Reaktionen können bei Personen mit Allergie auf Nickel oder selbsthärtendes Acryl auftreten.

Mögliche Nebenwirkungen:
Die Verwendung der TAP© 3 Elite Schiene kann mit möglichen Nebenwirkungen einhergehen. Diese Nebenwirkungen sind nicht ungewöhnlich. Falls der Patient die folgenden Nebenwirkungen erleidet, sollte er 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 sich der Patient an das Tragen der TAP© 3 Elite Vorrichtung gewöhnt hat.
- 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.

Anpassen der TAP 3 Elite ThermAcryl Löffel

Hinweis: Die folgenden Anweisungen sind ausschließlich für die mit ThermAcryl© gefüllten TAP© 3 Elite Löffel bestimmt. Für die Anweisungen für die TAP© 3 Elite TL Vorrichtung siehe den Abschnitt Anpassen der TAP© 3 Elite TL Löffel.

Wenn sich der Patient an die TAP© 3 Elite Vorrichtung gewöhnt hat, sollte er in der Lage sein, mit der Vorrichtung ohne Unterbrechung durch die Nacht zu schlafen. Dies dauert normalerweise eine Woche.

1. Bevor Sie die TAP© 3 Elite Vorrichtung beim Patienten einsetzen, überprüfen Sie die Vorrichtung um sicherzustellen, dass die Teile unbeschädigt und frei von physikalischen oder kosmetischen Fehlern sind. Sollten die geringsten Anzeichen vorliegen, dass die Vorrichtung beschädigt oder defekt ist, verwenden Sie sie nicht. Reinigen Sie die TAP© 3 Elite Vorrichtung, indem Sie sie vorsichtig mit antibakterieller Seife abreiben und gründlich abspülen.
2. Legen Sie den unteren Löffel der TAP© 3 Elite Vorrichtung in ein Wasserbad, das auf 71 °C (160 °F) erhitzt ist, bis die ThermAcryl© Füllung weich (durchsichtig) wird. Machen Sie die Hände nass, bevor Sie die Löffel einsetzen.

Warnhinweis: Lassen Sie die Löffel nicht zu lange im Wasserbad. Die harte Kunststoffschale könnte sich verformen! Die Löffel werden aus dem Wasserbad entfernt und angepasst, sobald das Füllungsmaterial vollständig durchsichtig ist.

3. Legen Sie den unteren Löffel über die Zähne. Schieben Sie die Schiene mit dem Daumen auf die Zähne, indem Sie von hinten beginnen und sich nach vorne arbeiten. Mit gleichmäßigem Druck nach unten drücken, insbesondere hinten: die Schiene nicht über den Zähne hin- und herschwenken. Etwas ThermAcryl© wird aus dem Löffel austreten.
4. Entfernen Sie den unteren Löffel an der harten Außenschale aus dem Mund.

Hinweis: Berühren Sie nicht das weiche Füllungsmaterial. Es könnte sich verformen.

5. Während das ThermAcryl© weich ist, schneiden Sie das über die Kante tretende Material der harten Schale mit einer gekrümmten Schere ab. Verwenden Sie die Kante des Löffels als Führung. Siehe Abbildung 2. Vergewissern Sie sich, dass sich kein Material am Zahnfleisch befindet. Glätten Sie die Kante des Löffels mit einem nassen Finger. Schneiden Sie das Füllungsmaterial des letzten Molars nicht; glätten Sie es mit dem Finger. Das Füllungsmaterial sollte gleichmäßig entlang der flachen Oberfläche der harten Schale verteilt sein.
6. Setzen Sie die Vorrichtung wieder in den Mund des Patienten ein. Belassen Sie sie dort 1 bis 2 Minuten lang (bis das Material fast weiß ist).
7. Während sich das Material härtet, entfernen Sie den Löffel mehrere Male aus dem Mund des Patienten und setzen ihn wieder ein um sicherzustellen, dass er nicht an den Zähnen des Patienten kleben bleibt.

Hinweis: Nicht zu lange im Mund des Patienten belassen. Das Material kann etwas schrumpfen und an den Zähnen des Patienten haften bleiben und ist dann schwer zu entfernen.

Hinweis: Sollte mehr Material auf das Weichgewebe austreten, erneut schneiden und erhitzen und neu anpassen.

Wenn das Schneiden beendet ist, glätten Sie die Kante des Löffels mit einem nassen Finger.
1. Wiederholen Sie den Vorgang (Schritt 2-7) für den oberen Löffel.
2. Wenn beide Löffel richtig angepasst und geschnitten sind, lassen Sie sie aushärten oder legen Sie sie ein paar Minuten lang in ein Glas mit kaltem Wasser, bis die ThermAcryl© Füllung hart (weiß) wird.
3. Bitten Sie den Patienten, beide Löffel in den Mund einzusetzen (die Löffel müssen auf die Zähne „schnappen", sollten jedoch nicht unbequem sitzen). Erklären Sie dem Patienten, dass die Löffel zusammengehakt werden, bevor die Schiene in den Mund eingesetzt wird.
4. Fragen Sie den Patienten, ob:
   a. die Löffel fest, aber nicht unbequem sitzen
   b. in allen Bereichen gleichermaßen passen
   c. bequem für die Zunge sind
   d. er in der Lage ist, die Löffel zu entfernen
5. Wenn der Patient eine der Fragen oben mit „nein" beantworten, erhitzen Sie neu, passen Sie neu an, kühlen und setzen Sie die TAP© 3 Elite Schiene in den Mund des Patienten ein, bis sie bequem sitzt.
6. Wenn die zusammengehakten Löffel in den Mund des Patienten eingesetzt wurden, bringen Sie den Kiefer des Patienten in die normale Bissposition (Lippen zusammen, Zähne getrennt und Unterkiefer nicht nach vorne gezogen), indem Sie die Einstellschraube betätigen.
7. Hinweis: Diese Position muss nicht genau sein. Sie dient lediglich als Ausgangspunkt.
8. Wenn sich der Kiefer des Patienten in dieser Position befindet, überprüfen Sie die untere Einheit in Bezug zur oberen Einheit. Es ist sehr wichtig, dass in allen Positionen ein Abstand von mindestens 1 mm bilateral im posterioren Bereich vorhanden ist.
9. Sollte der Praktiker eine posteriore Stütze wünschen (von Airway Management empfohlen), kann diese hinzugefügt werden, sobald der Patient die endgültige Behandlungsposition erreicht hat.

Warnhinweis: Teilen Sie dem Patienten mit, dass er im Fall von Schäden die Schiene nicht verwenden und zur Reparatur in Ihre Praxis zurückkehren soll.

Hinweis: Die ThermAcryl© Füllung muss innerhalb 12 Monaten unterfüttert werden. Wenn die Schiene vorher unterfüttert werden muss, fragen Sie den Patienten, ob er die Schiene korrekt pflegt. Siehe Anweisungen für die tägliche Pflege.

Unterfütterungsanweisungen für die ThermAcryl Löffel

1. Erhitzen Sie die Löffel in einem heißen Wasserbad 71 °C [160 °F]), bis das ThermAcryl© Material durchsichtig wird. Lassen Sie die Löffel nicht zu lange im Wasserbad. Die Löffel verformen sich sonst.
2. Entfernen Sie das ThermAcryl© Material mit einem Spatel. Lassen Sie die Löffel abkühlen.
3. Legen Sie die ThermAcryl© Kügelchen in ein heißes Wasserbad und erhitzen Sie sie, bis sie gerinnen und durchsichtig werden. (Das ThermAcryl© Material ist in Ihrem Labor erhältlich.)
4. Beschichten Sie den inneren Füllungslöffel mit einem flüssigen Monomer, durch das das ThermAcryl© Material am inneren Füllungslöffel befestigen wird.
5. Füllen Sie die Löffel vollständig mit dem erhitzten ThermAcryl© Material.
6. Passen Sie die Löffel wieder für den Patienten an (siehe Abschnitt Anpassen der TAP© 3 Elite ThermAcryl© Löffel).

FRANÇAIS

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 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 entre deux barres linguales fixées 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 de chaque patient. La couche externe des plateaux de l'appareil TAP© 3 Elite est faite d'un polymère durable (polycarbonate) et le revêtement intérieur 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.

Chaque appareil TAP© 3 Elite comprend :

1. Un plateau supérieur et un plateau inférieur	4. Mode d'emploi
2. Boîte de rangement	5. Aligneur matinal
3. Clé de réglage	6. Crochets de classes I et II

Avertissements 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.
- Le patient peut ressentir un endolorissement ou un certain inconfort au niveau de la mâchoire ou des dents. Si l'inconfort persiste, contacter le médecin traitant.
- Au réveil, il est possible que le patient constate un changement d'occlusion. Ce changement devrait disparaître en cours de journée. Si le changement ne s'atténue pas, le patient doit contacter son médecin traitant.
- Une obstruction de la respiration orale est parfois ressentie quand l'appareil est en bouche.
- Le patient devra consulter son médecin traitant au moins une fois par an afin de réévaluer la situation. L'appareil TAP© 3 Elite est revêtu de ThermAcryl©, et 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, le médecin traitant doit être contacté.
- 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. Le patient doit immédiatement contacter son médecin traitant s'il ressent un des effets secondaires suivants.

- Léger inconfort des 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 le patient se familiarise 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.

Réglage des plateaux TAP 3 Elite ThermAcryl

Remarque : Les instructions suivantes portent uniquement sur les plateaux de l'appareil TAP© 3 Elite avec revêtement ThermAcryl©. Pour les instructions relatives à l'appareil TAP© 3 Elite TL, voir la section Réglage des plateaux de l'appareil TAP© 3 Elite TL.

Une fois que le patient s'est adapté à l'appareil TAP© 3 Elite, il devrait pouvoir dormir avec l'appareil toute la nuit. Cela prend généralement une semaine.

1. Avant d'adapter l'appareil TAP© 3 Elite au patient, inspectez-le pour vérifier que les pièces ne sont pas endommagées et sont exemptes de tout défaut physique ou cosmétique. À la moindre indication que l'appareil peut être endommagé ou défectueux, ne tentez pas de le régler. Nettoyez également l'appareil TAP© 3 Elite en le frottant doucement avec un savon antibactérien et en le rinçant soigneusement.
2. Placez le plateau inférieur de l'appareil TAP© 3 Elite dans un bain d'eau chauffée à 71 °C (160 °F) jusqu'à ce que le revêtement ThermAcryl© se ramollisse (il devient transparent). Mouillez vos mains avant d'ajuster les plateaux.

Avertissement : Ne laissez pas les plateaux dans le bain d'eau trop longtemps. La coque en plastique dur pourrait se déformer ! Les plateaux doivent être retirés du bain d'eau et ajustés dès que le revêtement est devenu complètement transparent.

3. Placez le plateau inférieur sur les dents. Avec vos pouces, poussez l'appareil sur les dents en commençant par l'arrière et en continuant progressivement vers l'avant. Pressez de manière uniforme, en particulier sur les dents postérieures. Ne faites pas basculer l'appareil sur les dents. Une partie du revêtement ThermAcryl© débordera du plateau.
4. Retirez le plateau inférieur de la bouche par la coque extérieure dure.

Remarque : Ne touchez pas le revêtement mou. Il pourrait se déformer.

5. Pendant que le revêtement ThermAcryl© est mou, découpez le revêtement dépassant de la coque dure à l'aide d'une paire de ciseaux courbée. Utilisez le bord du plateau comme guide. Voir l'Image 2. Vérifiez qu'il ne reste pas de revêtement sur la zone gingivale. Lissez le bord du plateau à l'aide d'un doigt mouillé. Ne découpez pas le revêtement autour de la dernière molaire. Lissez-le avec votre doigt. Le revêtement doit être régulier le long de la surface plate de la coque dure.
6. Placez de nouveau le plateau inférieur dans la bouche du patient. Laissez-le reposer pendant 1 à 2 minutes (jusqu'à ce que revêtement soit presque blanc).
7. Pendant que le revêtement se durci, retirez le plateau plusieurs fois de la bouche du patient pour l'empêcher de se coller à ses dents.

Remarque : Ne le laissez pas trop longtemps dans la bouche du patient. Le revêtement peut légèrement rétrécir et se « coller » sur les dents du patients de sorte qu'il devient difficile de le retirer.

Remarque : Su du revêtement déborde sur les tissus mous, découpez-le comme précédemment, refaites-le chauffer et réajustez-le.

Une fois toutes les découpes terminées, lissez le bord du plateau à l'aide d'un doigt mouillé.
1. Répétez le même processus (étapes 2 à 7) pour le plateau supérieur.
2. Lorsque les deux plateaux sont correctement ajustés, laissez le revêtement sécher à l'air libre ou plongez-les dans un bol d'eau froide pendant quelques minutes jusqu'à ce que le revêtement ThermAcryl© soit dur (il redevient blanc).
3. Demandez au patient de placer les deux plateaux dans sa bouche (ils doivent « s'enficher » sur les dents sans entraîner de désagrément). Demandez au patient d'enclencher les plateaux ensemble à l'extérieur de la bouche avant de mettre l'appareil dans la bouche.
4. Demandez au patient si :
   a. les plateaux sont serrés, mais sans que ce soit inconfortable
   b. le réglage est identique dans toutes les zones
   c. confortable au toucher de la langue
   d. il est en mesure de retirer les plateaux
5. Si le patient a répondu « non » à l'une des questions ci-dessus, ajustez légèrement l'appareil TAP© 3 Elite TL jusqu'à ce qu'il soit confortable pour le patient.
6. Avec les deux plateaux enclenchés ensemble dans la bouche du patient, placez la mâchoire du patient en position d'occlusion normale (les lèvres se touchant, les dents écartées et la mâchoire inférieure n'étant pas tirée vers l'avant) en tournant la clé de réglage.
7. Remarque : Cette position n'a pas besoin d'être exacte. Il s'agit simplement d'une position qui est facile à trouver comme point de départ.
8. Avec le patient dans cette position, vérifiez l'unité inférieure par rapport à la zone antérieure. Il est extrêmement important qu'il y ait un espace bilatéral minimum de 1 mm dans les zones postérieures à tout moment et dans toutes les positions.
9. Si le médecin traitant désire un appui postérieur, ce qu'Airway Management recommande, il peut l'ajouter une fois que le patient a atteint la position finale de traitement.

Avertissement : Si un dommage se produit, prévenir le patient de ne pas utiliser l'appareil et de vous le renvoyer pour réparation.

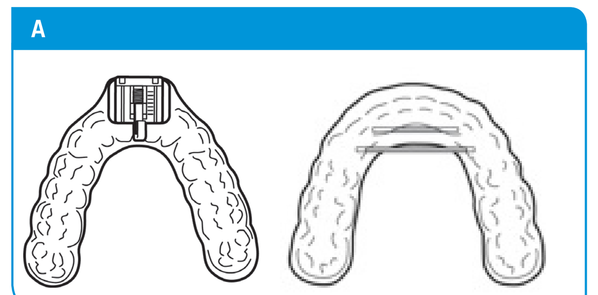
Remarque : Le revêtement ThermAcryl© doit être remplacé sous 12 mois. Si le revêtement doit être remplacé avant, demandez au patient comment il entretient l'appareil. Voir les consignes d'entretien.

Instructions de renouvellement du revêtement des plateaux ThermAcryl

1. Chauffez les plateaux dans un bain d'eau chaude (71 °C/160 °F environ) jusqu'à ce que le revêtement ThermAcryl© devienne transparent. Ne laissez pas les plateaux dans le bain d'eau trop longtemps. Cela déformerait les plateaux.
2. Retirez le revêtement ThermAcryl© à l'aide d'une spatule. Laissez les plateaux refroidir.
3. Placez des perles de ThermAcryl© dans un bain d'eau chaude jusqu'à ce qu'elles coagulent et deviennent transparentes. (Vous pouvez vous procurer du ThermAcryl© auprès de notre laboratoire.)
4. Enduisez la partie intérieure des plateaux de monomère liquide qui permettra au ThermAcryl© d'adhérer à l'intérieur des plateaux.
5. Remplissez les plateaux de ThermAcryl© chauffé jusqu'à leur bord.
6. Réajustez les plateaux au patient (Voir la section Réglage des plateaux TAP© 3 Elite ThermAcryl©).

IMAGES

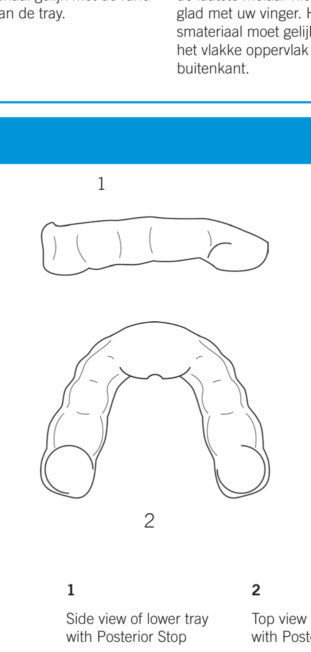
A



B

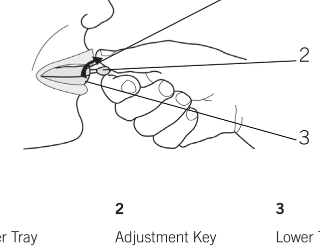
	1	2
English	Trim the lining material even with the edge of the tray.	Do not trim the lining material around the last molar; smooth is with your finger. The lining material should be even along the flat surface of the hard shell.
Español	Recorte el material de revestimiento al mismo nivel que el borde del molde.	No corte el material de revestimiento alrededor del último molar; alíselo con el dedo. El material de revestimiento debe ser uniforme a lo largo de la superficie plana de la carcasa dura.
Deutsch	Schneiden Sie das Füllungsmaterial gleichmäßig zur Kante des Löffels.	Schneiden Sie das Füllungsmaterial des letzten Molars nicht; glätten Sie es mit dem Finger. Das Füllungsmaterial sollte gleichmäßig entlang der flachen Oberfläche der harten Schale verteilt sein.
Français	Découpez le revêtement le long du bord du plateau.	Ne découpez pas le revêtement autour de la dernière molaire. Lissezle avec votre doigt. Le revêtement doit être régulier le long de la surface plate de la coque dure.
Portugues	Corte o material de revestimento rente à borda da placa.	Não corte o material de revestimento em torno do último molar: alise-o com o dedo. O material de revestimento deve ficar uniforme por toda a superfície plana da estrutura sólida.
Italiano	Rimuovere il materiale di rivestimento in eccesso in modo che sia a livello con il bordo della forchetta.	Non rimuovere il materiale del rivestimento interno attorno all'ultimo molare ma spianarlo con un dito. Il materiale di rivestimento deve essere uniforme lungo la superficie piana della struttura rigida.
Nederlands	Knip het bekledingsmateriaal gelijk met de rand van de tray.	Knip het bekledingsmateriaal rond de laatste molaar niet weg, maak het glad met uw vinger. Het bekledingsmateriaal moet gelijkmatig zijn rond het vlakke oppervlak rond de harde buitenkant.

C



	1	2
English	Side view of lower tray with Posterior Stop	Top view of Lower Tray with Posterior Stops
Español	Vista lateral del molde inferior con tope posterior	Vista superior del molde inferior con topes posteriores
German	Seitenansicht des unteren Löffels mit posteriorem Stopp	Aufsicht des unteren Löffels mit posterioren Stopps
Français	Vue de côté du plateau inférieur avec butée postérieure	Vue du dessus du plateau inférieur avec butées postérieures
Português	Visão lateral da placa intraoral inferior com apoio posterior	Visão superior da placa intraoral inferior com apoios posteriores
Italiano	Visione laterale della forchetta inferiore con stop posteriore	Visione dall'alto della forchetta inferiore con stop posteriori
Nederlands	Zijaanzicht van de onderste tray met achterstop	Bovenaanzicht van de onderste tray met achterstoppen

D



	1	2	3
English	Upper Tray	Adjustment Key	Lower Tray
Español	Molde superior	Botón de ajuste	Molde inferior
German	Oberer Löffel	Einstellschraube	Unterer Löffel
Français	Plateau supérieur	Clé de réglage	Plateau inférieur
Português	Placa intraoral superior	Chave de ajuste	Placa intraoral inferior
Italiano	Forchetta superiore	Chiave di regolazione	Forchetta inferiore
Nederlands	Bovenste tray	Regelsleutel	Onderste tray

PORTUGUÊS

Salvaguardas importantes

GUARDE ESTAS INSTRUÇÕES
O texto a seguir neste manual tem um significado especial.

Advertência: 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 apneia obstrutiva do sono (AOS). O aparelho destina-se a um único paciente adulto e deve ser usado ao dormir em casa ou em um laboratório do 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 apneia 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 apneia obstrutiva 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 entre duas barras 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 desencaixe do gancho. Os eventos adversos que possam ocorrer devido à remoção de uma das barras são de responsabilidade de quem realizar a alteração.

Revestimento: O dispositivo é fabricado nos modelos dentários de pacientes individuais. A camada externa das placas intraorais TAP© 3 Elite consiste em um polímero resistente (policarbonato) e a camada interna é composta de um material termoplástico (ThermAcryl©) que amolece quando aquecido e moldado aos dentes do paciente no momento da entrega. O revestimento é único porque pode ser reaquecido e remoldado ao paciente caso ele tenha passado por algum tratamento dentário, como uma coroa.

Observação: O ThermAcryl© é um revestimento sensível ao calor e pode deformar se exposto a temperaturas superiores a 71 ºC (160 ºF). Se for aquecido acima de 71 ºC (160 ºF), suas impressões dentárias na placa intraoral deformarão e seu TAP© 3 Elite não estará mais apto para uso.

Cada pacote TAP© 3 Elite contém:

1. Placa intraorais superior e inferior	4. Instruções de uso
2. Estojo	5. Alinhador AM
3. Chave de ajuste	6. Ganchos de classe I e classe II

Avisos e possíveis efeitos colaterais

Observação: leia todas as instruções antes de usar o TAP© 3 Elite

Avisos:
- Este dispositivo se destina a reduzir ou aliviar o ronco noturno e a apneia obstrutiva do sono. Em caso de sintomas, dificuldades respiratórias ou outros distúrbios respiratórios, ou se eles persistirem com ou sem o uso do dispositivo, o paciente deve entrar em contato com o profissional de saúde imediatamente.
- O paciente 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, o paciente pode sentir uma mudança na mordida. Essa mudança desaparecerá ao longo do dia. Se ela continuar sem alteração, o paciente deve entrar em contato com o profissional de saúde.
- Você pode sentir uma obstrução da respiração oral com qualquer aparelho oral na boca.
- O paciente deve consultar-se com o profissional de saúde pelo menos uma vez por ano ou sempre que necessário para reavaliação. O TAP© 3 Elite é revestido com o ThermAcryl©. O revestimento precisará ser substituído pelo menos uma vez por ano. Se o aparelho ficar frouxo, danificado ou não se encaixar corretamente, será necessário entrar em contato 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 o paciente apresentar um dos efeitos colaterais a seguir, ele deverá relatá-lo ao profissional de saúde imediatamente.

- Ligeiro desconforto dentário ou gengival causado pela pressão do aparelho.
- Excesso de salivação no início. Isso melhorará à medida que o paciente se acostumar ao uso do TAP© 3 Elite.
- Ligeira dor ou tensão mandibular, inicialmente e durante os ajustes.
- Modificação temporária na mordedura. 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 mordedura.

Encaixe das placas intraorais TAP 3 Elite ThermAcryl

Observação: As instruções a seguir referem-se apenas às placas intraorais TAP© 3 Elite revestidas com ThermAcryl©. Para instruções sobre as TAP© 3 Elite TL, consulte a seção Encaixe das placas intraorais TAP© 3 Elite TL.

À medida que o paciente se adaptar ao TAP© 3 Elite, ele conseguirá dormir a noite toda com o aparelho. Essa adaptação costuma levar uma semana.

1. Antes de colocar o TAP© 3 Elite no paciente, inspecione o aparelho ver se as peças não estão danificadas e se não apresentam defeitos físicos ou estéticos. Se houver o menor sinal de danos ou defeitos no aparelho, não o coloque. Além disso, limpe o TAP© 3 Elite esfregando-o suavemente com sabão antibacteriano e enxaguando-o por completo.
2. Coloque a placa intraoral inferior do TAP© 3 Elite em um banho de água aquecida a 71 ºC (160 ºF) até o revestimento ThermAcryl© amolecer (ficar claro). Umedeça as mãos antes de ajustar as placas intraorais.

Aviso: não deixe as placas intraorais no banho de água por muito tempo. A estrutura em plástico rígido pode deformar! As placas intraorais devem ser retiradas da água e ajustadas assim que o material de revestimento ficar completamente claro.

3. Posicione a placa inferior sobre os dentes. Com os polegares, empurre o aparelho sobre os dentes começando pela parte posterior em direção à parte anterior. Pressione para baixo com a mesma pressão, especialmente na parte posterior; não balance o aparelho sobre o dentes. Parte do ThermAcryl© transbordará da placa.
4. Retire a placa intraoral da boca pela estrutura sólida externa.

Observação: não toque o material maleável de revestimento. Ele pode deformar.

5. Enquanto o ThermAcryl© estiver maleável, apare com uma tesoura curva todo o material que ultrapassar a borda da estrutura sólida. Utilize a borda da placa intraoral como guia. Consulte a imagem 2. Não pode haver material sobre a gengiva. Alise a borda da placa com o dedo molhado. Não corte o material de revestimento em torno do último molar: alise-o com o dedo. O material de revestimento deve ficar uniforme por toda a superfície plana da estrutura sólida.
6. Recoloque a placa intraoral na boca do paciente. Deixe-a descansar por 1 a 2 minutos (até o material ficar quase branco).
7. Enquanto o material estiver endurecendo, coloque e retire a placa intraoral da boca do paciente várias vezes para assegurar que ela não trava nos dentes do paciente.

Observação: não deixe na boca do paciente por muito tempo. O material pode encolher ligeiramente e "travar" nos dentes do paciente e será difícil removê-lo.

Observação: se mais material for expelido sobre o tecido mole, corte-o como antes, reaqueça-o e volte a ajustá-lo.

Quando todo o corte estiver completo, alise a borda da placa intraoral com o dedo úmido.
1. Repita o mesmo processo (etapas 2 a 7) com a placa intraoral superior.
2. Quando ambas placas intraorais estiverem devidamente ajustadas e aparadas, deixe-as polimerizar lentamente ou coloque-as em um copo de água fria por alguns minutos até que o revestimento de ThermAcryl© endureça (fique branco).
3. Faça com que o paciente coloque as duas placas intraorais na boca (elas devem "encaixar" nos dentes, mas de maneira confortável). Oriente o paciente a enganchar as placas intraorais fora da boca antes de colocar o aparelho.
4. Pergunte ao paciente se:
   a. as placas intraorais estão apertadas, mas confortáveis.
   b. o encaixe está igual em todas as áreas
   c. elas estão confortáveis para a língua
   d. ele consegue remover as placas intraorais
5. Se o paciente responder "não" a uma das perguntas acima, reaqueça, reajuste, esfrie e assente o aparelho TAP© 3 Elite na boca até que ele fique confortável para o paciente.
6. Com as placas intraorais enganchadas e posicionadas dentro da boca, ajuste o maxilar do paciente na posição normal de mordida (lábios unidos, dentes separados e maxilar inferior recuado) com auxílio da chave de ajuste.
7. Observação: essa posição não precisa ser exata; é apenas uma posição fácil de se encontrar como ponto de partida.
8. Com o paciente nessa posição, analise a unidade inferior em relação à unidade superior na área anterior. É extremamente importante que exista sempre um espaço mínimo de 1 mm bilateralmente nas áreas posteriores, em todas as posições.
9. Se o profissional de saúde quiser um apoio posterior, conforme recomendado pela Airway Management, será possível acrescentá-lo quando o paciente chegar à posição final de tratamento.

Aviso: se ocorrer algum dano, diga ao paciente para não utilizar o aparelho e retornar ao consultório para reparos.

Observação: o revestimento de ThermAcryl© terá que ser reembasado dentro de 12 meses. Se for necessário reajustar o aparelho antes desse prazo, pergunte ao paciente como ele está cuidando do aparelho. Consulte as Instruções para cuidados domiciliares.

Instruções de reembasamento para as placas intraorais ThermAcryl

1. Aqueça as placas intraorais em um banho de água quente (cerca de 71 ºC ou 160 ºF) até o ThermAcryl© ficar claro. Não deixe as placas intraorais no banho de água por muito tempo. As placas intraorais ficarão deformadas.
2. Remova o ThermAcryl© com uma espátula. Deixe esfriar as placas intraorais.
3. Coloque o filetes de ThermAcryl© em um banho de água quente e aqueça-os até que coagulem e fiquem claros (você pode comprar o ThermAcryl© de seu laboratório).
4. Cubra completamente o revestimento interior da placa com um monômero líquido que fará com que o ThermAcryl© grude na parte interior da placa.
5. Preencha as placas por completo até o topo com ThermAcryl© aquecido.
6. Reajuste as placas no paciente (consulte a seção Encaixe das placas intraorais TAP© 3 Elite ThermAcryl©).

ITALIANO

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.

Controindicazioni: il presente dispositivo è controindicato nei pazienti con denti mobili, 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

TLa 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 gancio connesso alla forchetta superiore alloggia tra le due barre connesse alla forchetta inferiore e porta la mandibola in protrusione, impedendo ai tessuti molli della gola di collassare 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 gancio. 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 realizzato con un polimetro durevole e il rivestimento interno è costituito da un materiale termoplastico (ThermAcryl©) che si ammorbidisce quando viene riscaldato e che si modella sui denti del paziente nella seduta di consegna del dispositivo. Il rivestimento interno è individuale perché può essere riscaldato e rimodellato sul paziente qualora quest'ultimo si sottoponga a restauri dentali quali una corona.
Nota: ThermAcryl© è un rivestimento termosensibile e può deformarsi se esposto a temperature superiori a 71oC (160 oF): in tal caso le indentature delle arcate dentarie sulla forchetta si deformano e TAP© 3 perderà il suo adattamento e non sarà più idoneo.

Ogni confezione del dispositivo TAP© 3 Elite contiene:

1. Una forchetta superiore e una inferiore	4. Istruzioni per l'uso
2. Custodia	5. Allineatore AM
3. Chiave di regolazione	6. Ganci di I Classe e di II Classe

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, il paziente deve rivolgersi immediatamente al medico prescrittore.
- Il paziente potrebbe accusare indolenzimento o fastidio a carico della mandibola e dei denti. Se il fastidio dovesse persistere, si deve rivolgere 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, il paziente si deve rivolgere al medico prescrittore.
- Una volta applicato, 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 internamente 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 il paziente dovesse accusare uno dei seguenti effetti collaterali, deve rivolgersi immediatamente al medico prescrittore.

- Leggero fastidio ai denti o alle gengive dovuto alla pressione esercitata dal dispositivo.
- Eccessiva salivazione durante il primo periodo di utilizzo. Questo problema migliora man mano che il paziente 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.

Modellazione delle forchette di TAP 3 Elite ThermAcryl

Nota: le seguenti istruzioni si riferiscono solo alle forchette del dispositivo TAP© 3 rivestite internamente con ThermAcryl©. Per le istruzioni del dispositivo TAP© 3 Elite TL, consultare la sezione Modellazione delle forchette di TAP© 3 Elite TL.

Man mano che il paziente si abitua al dispositivo TAP© 3 Elite, dovrebbe essere in grado di indossarlo e dormire con esso per tutta la notte. Questo in genere richiede una settimana.

1. Prima di inserire il dispositivo TAP© 3 Elite al paziente, ispezionarlo per accertare che i componenti non siano danneggiati e che siano privi di qualsiasi difetto di fabbricazione o estetico. In presenza di segni anche minimi che il dispositivo potrebbe essere danneggiato o difettoso, non inserirlo al paziente. Inoltre, prima dell'inserimento pulire il dispositivo TAP© 3 Elite strofinandolo delicatamente con sapone antibatterico e sciacquarlo accuratamente.
2. Immergere la forchetta inferiore del dispositivo TAP© 3 Elite in un bagno d'acqua riscaldato a 71 °C (160 °F) fino a quando il rivestimento in ThermAcryl© si sarà ammorbidito (diventa trasparente). Bagnarsi le mani prima di modellare le forchette.

Avvertenza: non lasciare le forchette a bagno troppo a lungo, perché in tal caso la struttura in plastica rigida si deforma. Le forchette devono essere rimosse dal bagno d'acqua e modellate non appena il materiale di rivestimento diventa completamente trasparente.

3. Posizionare la forchetta inferiore sui denti. Con i pollici, spingere il dispositivo sui denti iniziando dalla zona posteriore e spostandosi man mano in avanti. Premere esercitando una pressione uniforme, specialmente nel settore posteriore. Non far dondolare il dispositivo sui denti. Parte del materiale ThermAcryl© fuoriuscirà dalla forchetta.
4. Rimuovere la forchetta inferiore dal cavo orale afferrandola per la struttura esterna.

Nota: non toccare il materiale di rivestimento interno morbido, perché ciò potrebbe causarne la distorsione.

5. Quando ThermAcryl© è ancora morbido, rimuovere tutto il materiale in eccesso fuoriuscito oltre i bordi della struttura rigida con un paio di forbici curve. Utilizzare i bordi della forchetta come guida. Fare riferimento alla Figura B. Accertarsi che non sia presente materiale sulle gengive. Spianare il bordo della forchetta con un dito bagnato. Non rimuovere il materiale del rivestimento interno attorno all'ultimo molare ma spianarlo con un dito. Il materiale di rivestimento deve essere uniforme lungo la superficie piana della struttura rigida.
6. Rimettere la forchetta inferiore nel cavo orale del paziente. Fare indurire il materiale per circa 1-2 minuti (fino a quando sarà diventato quasi bianco).
7. Mentre il materiale si indurisce, rimuovere dal cavo orale e quindi rimettere la forchetta al paziente diverse volte in modo da garantire che questa non si blocchi sui denti del paziente.

Nota: non lasciare la forchetta nel cavo orale del paziente troppo a lungo. Il materiale potrebbe contrarsi e "bloccarsi" sui denti del paziente e in tal caso sarà difficile da rimuovere.

Nota: se altro materiale fuoriesce sui tessuti molli, rimuoverlo così come indicato in precedenza, riscaldare la forchetta e riposizionarla nel cavo orale.

Quando questa operazione di rifinitura sarà completa, spianare i bordi della forchetta con un dito bagnato.
1. Ripetere la stessa procedura (passaggi 2-7) con la forchetta superiore.
2. Quando entrambe le forchette saranno state adeguatamente modellate e rifinite, farle indurire fuori dal cavo orale o immergerle per qualche minuto in un contenitore con acqua fredda fino al completo indurimento del rivestimento in ThermAcryl© (il materiale diventa bianco).
3. Chiedere al paziente di posizionare entrambe le forchette nel cavo orale (queste devono inserirsi "a scatto" sui denti, ma non in modo fastidioso). Istruire il paziente ad agganciare tra di loro le forchette fuori dal cavo orale prima di inserire il dispositivo nel cavo orale.
4. Chiedere al paziente:
   a) se le forchette sono strette ma non in modo fastidioso;
   b) se hanno lo stesso adattamento in tutte le aree;
   c) se sono confortevoli per la lingua;
   d) se è in grado di rimuovere le forchette dal cavo orale.
5. Se il paziente risponde "no" a una qualsiasi delle domande suddette, riscaldare, rimodellare, raffreddare e alloggiare il dispositivo TAP© 3 Elite nel cavo orale fino a quando sarà confortevole per il paziente.
6. Con entrambe le forchette agganciate tra di loro nel cavo orale, portare la mandibola del paziente nella posizione di chiusura abituale (labbra a contatto, arcate dentarie non a contatto e mandibola non spostata in avanti) agendo sulla chiave di regolazione.
7. Nota: questa posizione non deve essere precisa, è semplicemente una posizione facilmente individuabile come punto d'inizio.
8. Con il paziente in questa posizione, osservare la posizione della forchetta inferiore rispetto alla superiore nel settore anteriore. È estremamente importante che bilateralmente nelle zone posteriori sia costantemente presente uno spazio minimo di 1 mm in tutte le posizioni.
9. Se lo specialista desidera il supporto posteriore, che Airway Management consiglia, questo può essere aggiunto dopo che il paziente avrà raggiunto la posizione di trattamento finale.

Avvertenza: in caso di danno al dispositivo, istruire il paziente a non utilizzarlo e a riportarlo in ambulatorio per le necessarie riparazioni.

Nota: il rivestimento in ThermAcryl© deve essere ribasato entro 12 mesi. Se il dispositivo ha necessità di essere ribasato prima di allora, chiedere al paziente come se ne sta prendendo cura. Consultare le Istruzioni per la cura quotidiana.

Istruzioni per la ribasatura delle forchette in ThermAcryl

1. Riscaldare le forchette in un bagno di acqua calda (circa 71 °C [160 °F]) fino a quando il materiale ThermAcryl© sarà diventato trasparente. Non lasciare le forchette a bagno troppo a lungo, poiché potrebbero deformarsi.
2. Rimuovere il materiale ThermAcryl© con una spatola. Far raffreddare le forchette.
3. Immergere le perle di ThermAcryl© in un bagno di acqua calda e lasciarle riscaldare finché si addensano e diventano trasparenti (il medico può acquistare ThermAcryl© dal proprio laboratorio di fiducia).
4. Ricoprire il rivestimento interno della forchetta con un monomero liquido che farà aderire il materiale ThermAcryl© al rivestimento interno della forchetta.
5. Riempire completamente le forchette fino al bordo con il materiale ThermAcryl© riscaldato.
6. Rimodellare le forchette sul paziente (consultare la sezione Modellazione delle forchette di TAP© 3 Elite ThermAcryl©).

NEDERLANDS

Belangrijke veiligheidsvoorschriften

BEWAAR DEZE INSTRUCTIES
De volgende woorden in deze handleiding hebben een speciale betekenis.

Waarschuwing: betekent dat er een kans bestaat op verwondingen.

Opmerking: wijst op iets wat van bijzonder belang is, voor een efficiënter en handiger gebruik.

Indicaties: de Thornton Adjustable Positioner© 3 Elite (TAP© 3 Elite) is bedoeld om nachtelijk snurken en obstructieve slaapapneu (OSA) te verminderen of te verlichten. Het apparaat is bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten, wanneer ze thuis of in een slaaplaboratorium slapen, en is bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt.

Contra-indicaties: dit apparaat is gecontra-indiceerd voor patiënten met losse tanden, loszittende tandheelkundige elementen, kunstgebitten of een andere orale toestand die negatief beïnvloed kunnen worden door het dragen van tandapparaten. Het apparaat is bovendien gecontra-indiceerd voor patiënten met centrale slaapapneu, met ernstige ademhalingsstoornissen, of die jonger zijn dan 18 jaar.

Inleiding

De Thornton Adjustable Positioner© 3 Elite (TAP© 3 Elite) is een mondapparaat dat bedoeld is om nachtelijk snurken en obstructieve slaapapneu (OSA) te verminderen of te verlichten.

De TAP© 3 Elite (See Image A) bestaat uit een bovenste tray (afbeelding 1) die over de boventanden past en een onderste tray die over de ondertanden past. Er is een haakmechanisme vastgemaakt aan de bovenste tray dat past tussen twee staven die zijn vastgemaakt aan de onderste tray en die de onderkaak naar voor trekken, wat voorkomt dat de weke weefsels van de keel inklappen en de luchtweg blokkeren. De regelsleutel van de TAP© 3 Elite geeft de patiënt de mogelijkheid de protrusie van zijn/haar onderkaak bij te stellen tot de meest effectieve en gemakkelijke positie bereikt is.

De TAP© 3 Elite wordt geleverd met een dubbelestaafontwerp om te voorkomen dat de haak losraakt. Alle nadelige gebeurtenissen die kunnen optreden door het verwijderen van een van de stangen, zijn de verantwoordelijkheid van de persoon die de wijziging aanbrengt.

Bekledingen: Het apparaat wordt gemaakt op basis van de tandafdrukken van elke individuele patiënt. De buitenste laag van de trays van de TAP© 3 Elite bestaat uit een duurzaam polymeer (polycarbonaat) en de binnenste laag bestaat uit een thermoplastisch materiaal (ThermAcryl©) dat zacht wordt wanneer het verhit wordt en dat de vorm aanneemt van de tanden van de patiënt op het moment van de levering. De bekleding is uniek, want deze kan opnieuw verhit en aangepast worden aan de patiënt wanneer de patiënt tandheelkundige ingrepen heeft ondergaan, zoals een kroon.
Opmerking: ThermAcryl© is een hittegevoelige bekleding en kan vervormen wanneer het blootgesteld wordt aan temperaturen van meer dan 160°F. Als het wordt verhit tot boven 160°F, dan zullen de afdrukken van uw tanden in de tray vervormen en zal uw TAP© 3 Elite niet langer passen.

Elk pakket met de TAP© 3 Elite bevat:

1. Een bovenste tray en een onderste tray	4. Gebruiksaanwijzing
2. Opbergtas	5. AM-uitlijner
3. Regelsleutel	6. Haken van klasse I en klasse II

Waarschuwingen en mogelijke bijwerkingen

Opmerking: lees alle instructies voordat u de myTAP© 3 Elite gebruikt

Waarschuwingen:
- Dit apparaat is bedoeld om nachtelijk snurken en obstructieve slaapapneu (OSA) te verminderen of te verlichten. Als er symptomen van ademhalingsmoeilijkheden of andere ademhalingsstoornissen zijn of blijven, met of zonder gebruik van het apparaat, moet de patiënt onmiddellijk contact opnemen met de voorschrijvend arts.
- Patiënten kunnen pijn of ongemak in kaak of tanden ervaren. Als het ongemak aanhoudt, dient u contact op te nemen met de voorschrijvend arts.
- Mogelijk voelen ze 's ochtends een verandering in hun beet. Deze wijziging zal wellicht verdwijnen in de loop van de dag. Als dit zonder veranderingen aanhoudt, dienen ze contact op te nemen met de voorschrijvend arts.
- Mogelijk ervaart u moeilijkheden bij ademhalen door de mond met alle mondapparaten.
- Patiënten dienen de voorschrijvend arts minimaal één maal per jaar te bezoeken, of zo vaak als nodig, voor een nieuwe beoordeling. De TAP© 3 Elite is bekleed met ThermAcryl©. De bekleding moet minstens jaarlijks vervangen worden. Als het apparaat te los raakt, beschadigd is of niet goed past, moet er contact opgenomen worden met de voorschrijvend arts.
- Er kunnen allergische reacties optreden bij mensen die gevoelig zijn voor nikkel of zelfhardend acryl.

Mogelijke bijwerkingen:
Er zijn mogelijke bijwerkingen verbonden aan het gebruik van de TAP© 3 Elite. Deze bijwerkingen zijn niet ongewoon. Als de patiënt een of meer van de volgende bijwerkingen ondervindt, dan moet hij/zij onmiddellijk contact opnemen met de voorschrijvend arts.

- Licht ongemak aan tanden of tandvlees dat veroorzaakt wordt door druk van het apparaat.
- Initiële speekselvloed. Dit zal verbeteren naarmate de patiënt gewend raakt aan het dragen van de TAP© 3 Elite.
- Lichte kaakpijn of beklemming, initieel en na aanpassingen.
- Tijdelijke beetverandering. Dit zal afnemen na ongeveer 30 minuten nadat de TAP© 3 Elite uit de mond is genomen in de ochtend en de AM-uitlijner is gebruikt.
- 's Nachts onbewust de TAP© 3 Elite uit zijn/haar mond nemen.
- Beweging van de tanden.
- Pijn in het kaakgewricht.
- Blijvende beetverandering.

De trays van de TAP 3 Elite ThermAcryl aanpassen

Opmerking: de volgende instructies zijn uitsluitend van toepassing op de TAP© 3 Elite trays die bekleed zijn met ThermAcryl©. Voor de instructies voor de TAP© 3 Elite TL raadpleegt u het hoofdstuk De trays van de TAP© 3 Elite TL aanpassen.

Wanneer de patiënt zich aan de TAP© 3 Elite aanpast, kan hij/zij er de hele nacht mee slapen. Dit duurt gewoonlijk een week.

1. Voor u de TAP© 3 Elite aan de patiënt aanpast, moet u deze controleren om er zeker van te zijn dat de onderdelen niet beschadigd zijn en dat ze vrij zijn van fysieke of cosmetische fouten. Als er de geringste tekenen zijn van mogelijke schade of fouten aan het apparaat, mag het niet gebruikt worden. De TAP© 3 Elite moet ook schoongemaakt worden door deze zacht te schrobben met antibacteriële zeep en dan grondig af te spoelen.
2. Plaats de onderste tray van de TAP© 3 Elite in een waterbad dat wordt opgewarmd tot 71 °C (160 °F) totdat de bekleding van ThermAcryl© zacht wordt (helder wordt). Maak uw handen nat voor u de trays aanpast.

Waarschuwing: laat de trays niet te lang in het waterbad liggen. Het harde plastic omhulsel kan vervormen! De trays moeten uit het waterbad gehaald worden en aangepast worden zodra het bekledingsmateriaal volkomen helder wordt.

3. Plaats de onderste tray over de tanden. Gebruik uw duimen om het apparaat over de tanden te drukken, te beginnen bij de achterkant en geleidelijk naar de voorkant toe te werken. Druk naar beneden met gelijkmatige druk, vooral aan de achterkant: doe het apparaat niet schommelen over de tanden. Er zal wat ThermAcryl© uit de tray gedrukt worden.
4. Haal de onderste tray uit de mond door tegen de harde buitenkant te drukken.

Opmerking: raak het zachte bekledingsmateriaal niet aan. Het zou kunnen vervormen.

5. Terwijl het ThermAcryl© zacht is, knipt u alle materiaal dat over de rand van de harde buitenkant uitsteekt, weg met een gebogen schaar. Gebruik de rand van de tray als gids. Bekijk afbeelding 2. Zorg ervoor dat er geen materiaal op het tandvlees zit. Maak de rand van de tray glad met een natte vinger. Knip het bekledingsmateriaal rond de laatste molaar niet weg, maak het glad met uw vinger. Het bekledingsmateriaal moet gelijkmatig zijn rond het vlakke oppervlak rond de harde buitenkant.
6. Plaats de onderste tray opnieuw in de mond van de patiënt. Laat het gedurende ongeveer 1-2 minuten zitten (tot het materiaal bijna wit is).
7. Terwijl het materiaal aan het uitharden is, neemt u de tray verschillende malen in en uit de mond van de patiënt om er zeker van te zijn dat het niet vast komt te zitten op de tanden van de patiënt.

Opmerking: niet te lang in de mond van de patiënt laten zitten. Het materiaal kan enigszins krimpen en zich "vastzetten" op de tanden van de patiënt en zich moeilijk laten verwijderen.

Opmerking: als er nog meer materiaal naar buiten gedrukt wordt op de zachte weefsels, moet u net als voorheen, bijknippen, opnieuw opwarmen en opnieuw aanpassen.

Wanneer al het in de vorm knippen is voltooid, maakt u de rand van de tray glad met een natte vinger.
1. Herhaal hetzelfde proces (stap 2-7) voor de bovenste tray.
2. Wanneer beide trays behoorlijk aangepast en bijgeknipt zijn, laat u ze drogen op de werktafel of plaatst u ze in een kop koud water gedurende enkele minuten tot de bekleding in ThermAcryl© hard wordt (wit wordt).
3. Laat de patiënt beide trays in zijn/haar mond plaatsen (deze moeten over de tanden "klikken", maar niet ongemakkelijk zitten). Instrueer de patiënt de trays aan elkaar vast te haken voordat het apparaat in de mond gestopt wordt.
4. Vraag de patiënt of:
   a. de trays strak zitten, maar niet ongemakkelijk
   b. overal gelijkmatig passen
   c. gemakkelijk zijn voor de tong
   d. hij/zij de trays kan verwijderen
5. Als de patiënt "nee" antwoord op een of meer van de vragen hierboven, moet u het apparaat TAP© 3 Elite opnieuw verwarmen, aanpassen, afkoelen en insteken tot het comfortabel is voor de patiënt.
6. Met beide trays in zijn/haar mond en aan elkaar vastgehaakt, plaatst u de kaak van de patiënt in een normale bijtpositie (lippen op elkaar, tanden van elkaar en onderkaak niet naar voren getrokken) door aan de regelsleutel te draaien.
7. Opmerking: dit hoeft niet exact te zijn, het is gewoon een positie die makkelijk te vinden is als uitgangspositie.
8. Met de patiënt in deze positie, kijkt u naar de onderste eenheid in vergelijking met de bovenste eenheid aan de voorkant. Het is uiterst belangrijk dat er altijd minstens 1 mm ruimte is aan beide zijden in het achterste gebied, in alle posities.
9. Als de behandelaar ondersteuning aan de achterkant wenst, wat aanbevolen wordt door Airway Management, dan kan hij/zij deze toevoegen wanneer de patiënt de uiteindelijke behandelpositie bereikt.

Waarschuwing: als er schade ontstaat, moet u de patiënt zeggen het apparaat niet te gebruiken en naar uw kantoor te brengen om hersteld te worden.

Opmerking: de bekleding in ThermAcryl© zal binnen 12 maanden opnieuw aangebracht moeten worden. Als het apparaat voor die tijd opnieuw bekleed moet worden, vraagt u de patiënt hoe hij/zij voor het apparaat zorgt. Zie instructies voor thuiszorg.

Instructies om de trays in ThermAcryl opnieuw te bekleden

1. Verwarm de trays in een warmwaterbad (ongeveer 71 °C [160 °F]) tot het ThermAcryl© helder wordt. Laat de trays niet te lang in het waterbad liggen. De trays zullen vervormen.
2. Verwijder het ThermAcryl© met een spatel. Laat de trays afkoelen.
3. Plaats de parels met ThermAcryl© in een warmwaterbad en verwarm tot de parels coaguleren en helder worden. (U kunt de ThermAcryl© kopen bij uw laboratorium.)
4. Bekleed de binnenste bekledingstray met een vloeibaar monomeer dat het ThermAcryl© aan de binnenste bekledingstray laat plakken.
5. Vul de trays volledig met ThermAcryl©.
6. Pas de trays opnieuw bij de patiënt (Raadpleeg het hoofdstuk Trays voor TAP© 3 Elite ThermAcryl© aanpassen.

TAP© 3 Elite ThermAcryl

Clinician 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.mytappap.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.

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

CE

AIRWAY MANAGEMENT

PRTD38, Rev. B

ENGLISH

Posterior Stops

It is extremely important that there is a space bilaterally between the trays prior to adding acrylic posterior stops. The objective is to create bilateral, even posterior stops at the patient's treatment position. Since the relationship of the maxilla to the mandible changes with the changes in protrusion, this procedure must be repeated if the treatment position changes.

1. Roughen the hard plastic in the occlusal area of the 1st and 2nd molar on the Lower Tray.
2. Lubricate the Upper Tray with Vaseline and place in the patient's mouth. The Vaseline will keep the trays from sticking together when adding the Posterior Stops.
3. Mix autoset orthodontic acrylic and place over the second molars on the lower tray only.
4. Couple the upper TAP© 3 Elite tray with the lower tray being careful not to press the two together. Have the patient gently snap the upper tray over his/her teeth by pushing it up with his/her thumbs. Be sure the patient doesn't bite down on the stops. The Hook should be set in the patient's treatment position. See Hook Settings and Adjustments section.
5. With the trays coupled in the mouth, have the patient bite down.
6. Once the Posterior Stops are set, smooth and polish the stops. This will ensure there isn't any rough spots that may irritate the patient. See Image 3.

Decreasing Lateral Movement

To decrease the lateral movement of the hook on the bar of the lower appliance, apply orthodontic acrylic under the bar. Remove acrylic in the midline to allow space for the hook and the desired lateral mobility. Place the appliance in the pressure pot or warm water bath to cure the acrylic.

Hook and Setting Adjustments

Note: The setting adjustments are written from the perspective of the practitioner looking at the patient.

The initial treatment position of the Hook should be set by the prescriber according to the following instructions. The Hook moves forward and back using the Adjustment Key to dial the Adjustment Screw clockwise or counter clockwise. Each 180 degree turn is .25 mm adjustment.

1. Instruct the patient to couple the trays together by inserting the hook between the two bars. The hook should never be engaged by hooking it onto the second (posterior) bar. Have the patient place the device in his/her mouth.
2. Dial the Adjustment Key clockwise to the patient's maximum mechanical protrusion (MMP). The patient will feel a slight stretch in his/her temporalmandibular joints at this point. If the patient doesn't reach their maximum passive protrusion when engaged, continue to dial the Adjustment Key until he/she reaches this point. See Image 4.
3. Remove the trays by pulling on the posterior of the trays.
4. Place the device back in the patient's mouth.
5. Dial the Hook counter clockwise until the patient's teeth are end to end. This may be the patient's starting position.
6. Again, mark the Base Plate even with the anterior side of the Hook. This indicates the patient's staring position.

Note: On the protrusion gauge on the Base Plate, each mark and each space between the marks are 1mm wide. The protrusion gauge is 7mm long from the front of the plate to the most posterior mark. See Image 5. Have the patient wear the appliance in this end-to-end position for 3-4 nights before starting the adjustments.

7. From the starting position, instruct the patient to turn the Adjustment Key a half turn (180 degrees) counter-clockwise (towards their left ear) per night until all the symptoms are alleviated. The patient should leave the Hook in the adjusted position and not dialed back to remove the appliance. The appliance should be detached from the teeth before unhooking.
8. If any position becomes uncomfortable, the patient should dial the Hook back until pain subsides. Instruct the patient not to start dialing forward again until the jaw is comfortable. If the patient's pain does not subside, you may want to schedule a consultation for evaluation.

Note: If the patient's mandible needs to be moved further forward, there are different sizes of hooks to further range of adjustment. See section on Multiple Hook Sizes.

Note: Have the patient return to your office for examination and assessment to ensure the TAP© 3 Elite is not damaged and is still effectively treating the patient's sleep disordered breathing. If the patient loses count of how far forward the Hook is dialed, have him/her dial the Adjustment Key clockwise (towards the right ear) until the teeth are end to end (or in the starting position). Then have the patient dial the Hook as many turns counter clockwise (or forward) as the previous night's Hook position.

Multiple Hook Sizes

There are three different hooks available for use with the TAP© 3 Elite; Standard, Class I Hook, and Class II Hook. See Image 6. The appropriate hook will be selected by the fabricator depending on the bite registration of the patient. The different size hooks allows the fabricator and the dentist the greatest range of adjustment without having to reset the hardware.

Directions for Daily Use

Instruct your patient in the daily use of the TAP© 3 Elite appliance. Also give your patient a copy of the Patient Instruction Booklet.

1. The patient should brush his/her teeth and floss well before inserting the TAP© 3 Elite.
2. Instruct the patient to inspect the device prior to each use. If there is any material separation, material degradation or damaged parts, the patient should discontinue use and contact you, the prescriber.
3. Tell the patient to engage the Hook of the Upper Tray with the bars on the Lower Tray before placing the trays in his/her mouth. The patient should make sure the Hook is not dialed too far forward that he/she can not comfortably snap the trays over his/her teeth while engaged.
4. The patient should gently relax once the TAP© 3 Elite is in his/her mouth.
5. After use, the patient can remove either the Upper or Lower tray by gently opening the mouth while the Hook is engaged. At the same time, the patient can lift up on the Lower Tray or pull down on the Upper Tray to loosen either tray and remove.

Warning: TAP© 3 Elite trays should never be worn separately. The patient should always wear both trays when using the appliance.

Operating the Adjustment Key

Note: Operating the Adjustment Key is written from the perspective of the patient with the appliance in his/her mouth.

1. To pull the lower jaw forward with the appliance in the mouth, instruct the patient to turn the Adjustment Key counter clockwise (towards the left ear). See Image 4.
2. To return the lower jaw to the starting position with the appliance in the mouth, have the patient turn the Adjustment Key clockwise (towards the right ear).

AM Aligner

Refer to separate AM Aligner Instructions.

Home Care Instructions

Warning: Instruct the patient that it is imperative to use the AM Aligner each day to reduce the risk of permanent bite change.

- Each morning after use, instruct the patient to thoroughly clean the TAP© 3 Elite appliance using a regular soft toothbrush, cool water and antibacterial liquid soap. Hot water should not be used.
- Instruct the patient to dry the appliance completely before storing in the container. It may help to leave the container open to ensure that the TAP© 3 Elite dries thoroughly.
- The patient 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.

Note: The best way to keep the TAP© 3 Elite clean is to brush it each morning after use. The patient should sparingly soak the appliance if further measures need to be used in order to clean the appliance.

Warning: The TAP© 3 Elite should be stored in a cool dry place. The appliance is made from sensitive materials and should not be stored where temperatures exceed 120ºF, such as in the glove compartment of a car or the cargo hold of an airplane. In addition, explain to the patient not to clean the appliance in hot or boiling water, nor to soak it in bleach or hydrogen peroxide which will cause the trays to distort or the lining to become brittle and delaminate.

Warning: Instruct the patient not to dissemble any of the TAP© 3 Elite hardware. The TAP© 3 Elite is a medical device and the patient must not tamper with it other than following specific instructions in the patient instruction booklet.

ESPAÑOL

Topes posteriores

Es muy importante que haya un espacio bilateral entre los moldes antes de agregar los topes posteriores de acrílico. El objetivo es crear topes posteriores bilaterales parejos, en la posición de tratamiento del paciente. Dado que la relación entre el maxilar y la mandíbula se altera con los cambios en protrusión, este procedimiento debe repetirse si cambia la posición de tratamiento.

1. Asperice el plástico duro en la zona oclusal de los molares primero y segundo en el molde inferior.
2. Lubrique el molde superior con vaselina y colóquelo en la boca del paciente. La vaselina evitará que las bandejas se peguen entre sí al agregar los topes posteriores.
3. Mezcle el acrílico autocurado ortodóncico y colóquelo sobre los segundos molares del molde inferior solamente.
4. Acople el molde TAP© 3 Elite superior con el inferior cuidadosamente para no presionar los dos moldes juntos. Indíquele al paciente que encaje suavemente el molde superior sobre sus dientes empujándolo hacia arriba con los pulgares. Asegúrese de que el paciente no muerda los topes. El gancho debe fijarse en la posición de tratamiento del paciente. Consulte la sección Gancho y configuración de ajustes.
5. Con los moldes acoplados en la boca, haga que el paciente muerda.
6. Una vez que los topes posteriores se fijen, alise y pula los topes. Esto asegurará que no haya partes ásperas que pudieran irritar al paciente. Ver la imagen C.

Disminución del movimiento lateral

Para disminuir el movimiento lateral del gancho sobre la barra del molde inferior, aplique acrílico ortodóncico debajo de la barra. Retire el acrílico en la línea media para dejar espacio para el gancho y la movilidad lateral deseada. Coloque el dispositivo en la olla de presión o sumérjalo en agua caliente para curar el acrílico.

Gancho y configuración de ajustes

Nota: Los ajustes de configuración están escritos desde la perspectiva del médico mirando al paciente.

El profesional que receta el dispositivo debe fijar la posición de tratamiento inicial del gancho de acuerdo con las siguientes instrucciones. El gancho se mueve hacia adelante y hacia atrás con el botón de ajuste que gira el tornillo de ajuste en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario. Cada giro de 180 grados es un ajuste de 0,25 mm.

1. Indíquele al paciente que acople los moldes juntos insertando el gancho entre las dos barras. El gancho nunca debe engancharse en la segunda barra (posterior). Haga que el paciente se coloque el dispositivo en la boca.
2. Gire el botón de ajuste hacia la derecha hasta la protrusión mecánica máxima del paciente(MMP). El paciente sentirá un ligero estiramiento en sus articulaciones temporomandibulares en este punto. Si el paciente no alcanza su protrusión pasiva máxima al acoplar los moldes, continúe girando el botón de ajuste hasta llegar a ese punto. Ver la imagen D.
3. Retire los moldes tirando de la parte posterior de los moldes.
4. Coloque el dispositivo nuevamente en la boca del paciente.
5. Gire el contador del gancho en sentido de las agujas del reloj hasta que los dientes del paciente estén extremo con extremo. Esta puede ser la posición inicial del paciente.
6. Una vez más, marque la placa base de forma pareja con el lado anterior del gancho. Esto indica la posición inicial del paciente.

Nota: En el indicador de protrusión sobre la placa base, cada marca y cada espacio entre las marcas tiene 1 mm de ancho. El indicador de protrusión tiene 7 mm de largo desde la parte delantera de la placa hasta la marca del extremo posterior. Ver la imagen E. Haga que el paciente use el dispositivo en esta posición de extremo a extremo durante 3 a 4 noches antes de iniciar los ajustes.

7. Desde la posición inicial, indique al paciente que gire el botón de ajuste media vuelta (180 grados) cada noche en sentido contrario a las agujas del reloj (hacia la oreja izquierda del paciente) hasta que todos los síntomas se alivien. El paciente debe dejar el gancho en la posición ajustada y no volver a girar para retirar el dispositivo. El dispositivo debe estar separado de los dientes antes de desengancharlo.
8. Si alguna posición se vuelve incómoda, el paciente debe volver a girar el gancho hasta que el dolor desaparezca. Indique al paciente que no comience a girar el gancho hacia adelante de nuevo hasta que su mandíbula esté cómoda. Si el dolor del paciente no desaparece, es posible que desee programar una consulta de evaluación.

Nota: Si la mandíbula del paciente necesita moverse más hacia adelante, hay diferentes tamaños de ganchos para ampliar el rango de ajuste. Vea la sección sobre tamaños variados de ganchos.

Nota: Solicítele al paciente que regrese a su consultorio para examen y valoración a fin de asegurar que el dispositivo TAP© 3 Elite no esté dañado y que todavía proporcione un tratamiento eficaz para el trastorno respiratorio del paciente durante el sueño. Si el paciente pierde la cuenta de la distancia de ajuste del gancho hacia adelante, indíquele que gire el botón de ajuste en sentido de las agujas del reloj (hacia la oreja derecha) hasta que los dientes estén extremo con extremo (o en la posición inicial). Luego haga que el paciente ajuste el gancho el mismo número de vueltas en sentido contrario a las agujas del reloj (o hacia adelante) para lograr la misma posición del gancho en la noche anterior.

Tamaños variados de ganchos

Hay tres ganchos diferentes disponibles para usar con el dispositivo TAP© 3 Elite: Estándar, Gancho Clase I y Gancho Clase II. Ver la imagen F. El fabricante seleccionará el gancho apropiado en función del registro de mordida del paciente. Los diferentes tamaños de ganchos ofrecen al fabricante y al dentista el mayor rango de ajuste sin tener que reajustar el hardware.

Instrucciones de uso diario

Enséñele a su paciente cómo debe usar diariamente el dispositivo TAP© 3 Elite. Entréguele también una copia del Manual de Instrucciones para el Paciente.

1. El paciente debe cepillarse los dientes y usar hilo dental antes de insertarse el TAP© 3 Elite.
2. Indíquele al paciente que debe inspeccionar el dispositivo antes de cada uso. Si hay alguna separación o degradación del material, o partes dañadas, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y comunicarse con usted, el profesional que se lo recetó.
3. Dígale al paciente que conecte el gancho del molde superior con las barras del molde inferior antes de colocarse el molde en la boca. El paciente debe asegurarse de que el gancho no esté tan ajustado hacia delante que no pueda encajar cómodamente los moldes sobre sus dientes mientras estén enganchados.
4. El paciente debe relajarse suavemente una vez que se coloca el dispositivo TAP© 3 Elite en la boca.
5. Después de su uso, el paciente puede quitarse ya sea el molde superior o el inferior, abriendo suavemente la boca con el gancho puesto. Al mismo tiempo, puede levantar el molde inferior o tirar hacia abajo del molde superior para aflojar cualquiera de los moldes y sacárselos de la boca.

Advertencia: Los moldes del dispositivo TAP© 3 Elite nunca deben usarse por separado. El paciente siempre debe tener colocados ambos moldes cuando usa el dispositivo.

Uso del botón de ajuste

Nota: Las instrucciones de operación del botón de ajuste están escritas desde la perspectiva del paciente con el dispositivo en la boca.

1. Para llevar el maxilar inferior hacia adelante con el dispositivo en la boca, indíquele al paciente que gire el botón de ajuste en sentido contrario a las agujas del reloj (hacia la oreja izquierda). Ver la imagen D.
2. Para llevar el maxilar inferior hacia la posición inicial con el dispositivo en la boca, indique al paciente que gire el botón de ajuste en sentido de las agujas del reloj (hacia la oreja derecha).

Alineador matutino AM Aligner

Consulte las instrucciones del AM Aligner que figuran aparte.

Instrucciones para el cuidado en casa

Advertencia: Dígale al paciente que es imprescindible utilizar el alineador matutino AM Aligner cada día para reducir el riesgo de cambio permanente de la mordida.

- Indíquele al paciente que limpie minuciosamente su dispositivo TAP© 3 Elite todas las mañanas después de su uso, con un cepillo de dientes común de cerdas suaves, agua fría y jabón líquido antibacteriano. No debe utilizarse agua caliente.
- Indique al paciente que seque completamente el dispositivo antes de guardarlo en el envase. Podría ser útil dejar el envase abierto para asegurar que el dispositivo TAP© 3 Elite se seque completamente.
- El paciente 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 enjuagarse minuciosamente con agua fría y dejarse secar.

Nota: La mejor manera de mantener limpio el dispositivo TAP© 3 Elite es cepillándolo cada mañana después de usarlo. El paciente debe remojar el dispositivo con moderación si deben tomarse más medidas para limpiarlo.

Advertencia: El dispositivo TAP© 3 Elite debe conservarse en un lugar fresco y seco. El dispositivo está hecho con materiales sensibles y no debe conservarse en lugares donde la temperatura supere los 49˚C (120 °F), por ejemplo, en la guantera de un coche o en el área de carga de un avión. Además, indique al paciente que no limpie el dispositivo con agua caliente o hirviendo, ni que lo ponga en remojo en lejía o peróxido de hidrógeno, porque esto hará que los moldes se deformen o que el revestimiento se vuelva frágil y pierda sus láminas.

Advertencia: Indique al paciente que no desarme ninguna parte del hardware del dispositivo TAP© 3 Elite. El TAP© 3 Elite es un dispositivo médico y el paciente no debe alterarlo sino seguir las instrucciones específicas del manual de instrucciones para el paciente.

DEUTSCH

Posteriore Stopps

Es ist sehr wichtig, dass bilateral ein Abstand zwischen den Löffeln vorliegt, bevor die posterioren Acryl-Stopps hinzugefügt werden. Das Ziel besteht darin, bilaterale, gleichmäßige posteriore Stopps in der Behandlungsposition des Patienten zu erzeugen. Da sich das Verhältnis des Oberkiefers zum Unterkiefer in der Protrusion ändert, muss dieses Verfahren wiederholt werden, wenn sich die Behandlungsposition ändert.

1. Rauen Sie den harten Kunststoff im okklusalen Bereich des 1. und 2. Molars auf dem unteren Löffel an.
2. Schmieren Sie den oberen Löffel mit Vaselin und setzen Sie ihn in den Mund des Patienten ein. Durch das Vaselin wird vermieden, dass die Löffel beim Hinzufügen der posterioren Stopps zusammenkleben.
3. Mischen Sie das automatische orthodontische Acryl und tragen Sie es nur über die zweiten Molare des unteren Löffels auf.
4. Haken Sie den oberen TAP© 3 Elite Löffel an den unteren Löffel. Achten Sie darauf, die Löffel nicht zusammenzudrücken. Bitten Sie den Patienten, den oberen Löffel vorsichtig über die Zähne schnappen zu lassen, indem er ihn mit dem Daumen nach oben drückt. Achten Sie darauf, dass der Patient nicht nach unten auf die Stopps beißt. Der Haken muss auf die Behandlungsposition des Patienten eingestellt werden. Siehe Abschnitt Einstellungen und Anpassungen des Hakens.
5. Wenn die zusammengehakten Löffel in den Mund des Patienten eingesetzt wurden, bitten Sie den Patienten, nach unten zu beißen.
6. Wenn die posterioren Stopps eingestellt sind, glätten und polieren Sie die Stopps. Dadurch werden raue Bereiche entfernt, die den Patienten stören könnten. Siehe Abbildung 3.

Abnehmende laterale Bewegung

Um die laterale Bewegung des Hakens an der Stange der unteren Schiene zu reduzieren, tragen Sie orthodontisches Acryl unter der Stange auf. Entfernen Sie das Acryl in der Mittellinie, um Platz für den Haken und die gewünschte laterale Beweglichkeit zu lassen. Legen Sie die Vorrichtung in den Druckkessel oder ein warmes Wasserbad, um das Acryl zu härten.

Anpassungen der Haken und Einstellungen

Hinweis: Die Anpassungen der Einstellung wurden aus der Perspektive des Praktikers in Richtung des Patienten geschrieben.

Die anfängliche Behandlungsposition des Hakens wird gemäß den folgenden Anweisungen vom verordnenden Arzt eingestellt. Der Haken wird mithilfe der Einstelldrehschraube nach vorn und hinten bewegt, um die Einstelldrehschraube nach rechts oder links zu drehen. Jede Drehung um 180 Grad entspricht 0,25 mm Anpassung.

1. Weisen Sie den Patienten an, die Löffel durch Einfügen des Hakens zwischen den beiden Stangen zusammenzuhaken. Der Haken darf niemals durch Einhaken auf der zweiten (posterioren) Stange befestigt werden. Bitten Sie den Patienten, die Vorrichtung in den Mund einzusetzen.
2. Drehen Sie die Einstellschraube im Uhrzeigersinn auf die maximale mechanische Protrusion des Patienten. Der Patient wird zu diesem Zeitpunkt ein leichtes Dehnen der temporomandibularen Gelenke spüren. Sollte der Patient bei eingerasteter Position nicht die maximale passive Protrusion erreichen, drehen Sie die Einstellschraube weiter, bis dieser Punkt erreicht wird. Siehe Abbildung 4.
3. Entfernen Sie die Löffel. Ziehen Sie dazu hinten an den Löffeln.
4. Setzen Sie die Vorrichtung wieder in den Mund des Patienten ein.
5. Drehen Sie den Hakenzähler im Uhrzeigersinn, bis die Zähne des Patienten Ende zu Ende gegenüber stehen. Dies könnte die Ausgangsposition des Patienten sein.
6. Markieren Sie erneut die Basisplatte mit der anterioren Seite des Hakens. Dies ist die Ausgangsposition des Patienten.

Hinweis: Auf dem Protrusionsmaß auf der Basisplatte sind die Markierungen und Abstände zwischen den Markierungen jeweils 1 mm breit. Das Protrusionsmaß ist von der Vorderseite der Platte bis zur hintersten Markierung 7 mm lang. Siehe Abbildung 5. Der Patienten sollte die Schiene 3 bis 4 Nächte lang in dieser Ende-zu-Ende-Position tragen, bevor Sie mit den Anpassungen beginnen.

7. Weisen Sie den Patienten an, von der Ausgangsposition aus die Einstellschraube eine halbe Drehung (180 Grad) gegen den Uhrzeigersinn (in Richtung des linken Ohrs) pro Nacht zu drehen, bis alle Symptome gelindert sind. Der Patient muss den Haken in der eingestellten Position lassen und darf ihn beim Entfernen der Vorrichtung nicht zurückdrehen. Die Schiene muss vor dem Aushaken von den Zähnen entfernt werden.
8. Sollte eine Position unbequem werden, kann der Patient den Haken nach hinten drehen, bis die Schmerzen verschwinden. Weisen Sie den Patienten an, erst dann wieder nach vorne zu drehen, wenn der Kiefer sich bequem anfühlt. Sollten die Schmerzen des Patienten nicht verschwinden, müssen Sie einen Termin zur Untersuchung vereinbaren.

Hinweis: Wenn es notwendig ist, dass der Unterkiefer des Patienten weiter nach vorne bewegt werden muss, stehen Haken in drei unterschiedlichen Größen zur weiteren Anpassung zur Verfügung. Siehe Abschnitt über mehrere Hakengrößen.

Hinweis: Bestellen Sie den Patienten zur Wiederholungsuntersuchung und -beurteilung in die Praxis, um sicherzustellen, dass die TAP© 3 Elite Vorrichtung nicht beschädigt ist und weiterhin die im Schlaf beeinträchtigte Atmung effektiv behandelt. Sollte der Patient vergessen haben, wie weit der Haken gedreht wurde, kann er die Einstellschraube im Uhrzeigersinn (in Richtung rechtes Ohr) drehen, bis die Zähne Ende zu Ende (d. h. in der Ausgangsposition) stehen. Der Haken wird dann so viele Drehungen gegen den Uhrzeigersinn (oder nach vorne) gedreht, wie die Hakenposition der vorherigen Nacht.

Mehrere Hakengrößen

Es stehen drei unterschiedliche Haken für den Gebrauch mit der TAP© 3 Elite Vorrichtung zur Verfügung; Standard, Haken Klasse I und Haken Klasse II. Siehe Abbildung E. Der geeignete Haken wird je nach Biss des Patienten vom Hersteller ausgewählt. Die Haken unterschiedlicher Größe ermöglichen dem Hersteller und dem Zahnarzt den größtmöglichen Anpassungsbereich ohne Zurücksetzen der Vorrichtung.

Anleitung zum täglichen Gebrauch

Zeigen Sie dem Patienten, wie die TAP© 3 Elite Schiene täglich anzuwenden ist. Geben Sie dem Patienten auch eine Kopie der Patientenanleitung.

1. Der Patient sollte vor dem Einsetzen der TAP© 3 Elite Vorrichtung die Zähne gründlich putzen und mit Zahnseide reinigen.
2. Weisen Sie den Patienten an, die Vorrichtung vor jedem Gebrauch zu untersuchen. Sollte Material abgetrennt oder abgenutzt oder sollten Teile beschädigt sein, darf der Patient die Vorrichtung nicht mehr verwenden und muss den verordnenden Arzt benachrichtigen.
3. Erklären Sie dem Patienten, dass der Haken des oberen Löffels an den Stangen des unteren Löffels einrasten muss, bevor die Löffel in den Mund eingesetzt werden. Der Patient muss sicherstellen, dass der Haken nicht so weit nach vorne gedreht ist, dass die Löffel nicht bequem über die Zähne schnappen.
4. Der Patient sollte sich entspannen, wenn die TAP© 3 Elite Vorrichtung in den Mund eingesetzt ist.
5. Nach dem Gebrauch kann der Patient den oberen oder unteren Löffel durch vorsichtiges Öffnen des Munds bei eingerastetem Haken entfernen. Der Patient kann die Vorrichtung auch am unteren Löffel hochheben oder am oberen Löffel herunterziehen, um die Löffel zu lösen und zu entfernen.

Warnhinweis: Die Löffel der TAP© 3 Elite Vorrichtung niemals separat tragen. Der Patient muss immer beide Löffel tragen, wenn er die Schiene benutzt.

Bedienung der Einstellschraube

Hinweis: Die Beschreibung der Verwendung der Einstellschraube erfolgt aus der Sicht des Patienten, der die Schiene im Mund hat.

1. Um den Unterkiefer mit im Mund eingesetzter Schiene nach vorn zu ziehen, erklären Sie dem Patienten, dass er die Einstellschraube gegen den Uhrzeigersinn (in Richtung des linken Ohrs) drehen soll. Siehe Abbildung 4.
2. Um den Unterkiefer mit im Mund eingesetzter Schiene in die Ausgangsposition zurückzubringen, wird die Einstellschraube im Uhrzeigersinn (in Richtung des rechten Ohrs) gedreht.

AM-Ausrichter

Siehe separate Anweisungen für den AM-Ausrichter.

Anweisungen für die tägliche Pflege

Warnhinweis: Erklären Sie dem Patienten, dass es wichtig ist, den AM-Ausrichter jeden Tag zu verwenden, um das Risiko einer permanenten Bissveränderung zu reduzieren.

- Die Schiene der TAP© 3 Elite Vorrichtung muss jeden Morgen nach dem Gebrauch mit einer normalen weichen Zahnbürste, kaltem Wasser und antibakterieller flüssiger Seife vom Patienten gereinigt werden. Es darf kein heißes Wasser verwendet werden.
- Erklären Sie dem Patienten, dass die Schiene vollständig getrocknet sein muss, bevor sie im Behälter aufbewahrt werden kann. Der Behälter kann offen gelassen werden um sicherzustellen, dass die TAP© 3 Elite Vorrichtung vollständig trocknet.
- Die TAP© 3 Elite Vorrichtung kann vom Patienten alle 2 Wochen in einer Lösung mit verdünntem Wasserstoffperoxid (mit gleichen Teilen Wasserstoffperoxid-Lösung und Wasser) maximal 5 Minuten lang aufgefrischt werden. Danach muss die Schiene gründlich mit kaltem Wasser gespült und dann getrocknet lassen werden.

Hinweis: 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.

Warnhinweis: Die TAP© 3 Elite Vorrichtung ist an einem kühlen und trockenen Ort aufzubewahren. Zur Herstellung der Schiene werden empfindliche Materialien verwendet. Die Schiene darf nicht bei Temperaturen über 49˚C (120 °F) aufbewahrt werden (z. B. im Handschuhfach eines Kraftfahrzeugs oder im Frachtraum eines Flugzeugs). Des Weiteren muss der Patient darauf hingewiesen werden, dass die Schiene nicht in heißem oder kochendem Wasser gereinigt und nicht in Bleiche oder Wasserstoffperoxid getaucht werden darf. Dadurch verziehen sich die Löffel und die Füllung wird spröde und löst sich ab.

Warnhinweis: Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Teile der TAP© 3 Elite Vorrichtung nicht zerlegt werden dürfen. Das TAP© 3 Elite System ist eine medizinische Vorrichtung, die vom Patienten nicht manipuliert und nur gemäß den spezifischen Anweisungen in der Patientenanleitung angewendet werden darf.

FRANÇAIS

Butées postérieures

Il est extrêmement important qu'un espace bilatéral soit présent entre les plateaux avant d'ajouter des butées postérieures acryliques. L'objectif est de placer des butées postérieures bilatérales régulières à la position de traitement du patient. Étant donné que le rapport du maxillaire à la mandibule change avec les changements de protrusion, cette procédure doit être répétée lorsque la position de traitement change.

1. Dépolissez le plastique dur de la zone occlusale de la première et la seconde molaire sur le plateau inférieur.
2. Lubrifiez le plateau supérieur avec de la vaseline et placez-le dans la bouche du patient. La vaseline empêche les plateaux de coller ensemble lors de l'ajout des butées postérieures.
3. Mélangez l'acrylique orthodontique et placez-la uniquement sur les secondes molaires sur le plateau inférieur.
4. Enclenchez le plateau supérieur de l'appareil TAP© 3 Elite avec le plateau inférieur en faisant attention de ne pas appuyer sur les deux ensemble. Demandez au patient d'enficher doucement le plateau supérieur sur ses dents en le poussant avec ses pouces. Assurez-vous que le patient ne mord pas sur les butées. Le crochet doit être réglé dans la position de traitement du patient. Voir la section Paramètres et réglages du crochet.
5. Avec les plateaux couplés dans la bouche, demandez au patient de mordre.
6. Une fois les butées postérieures fixées, lissez et polissez-les. Cela évitera qu'il ne subsiste de portions rugueuses pouvant irriter le patient. Voir l'Image 3.

Diminution du mouvement latéral

Pour diminuer le mouvement latéral du crochet sur la barre inférieure de l'appareil, appliquez de l'acrylique orthodontique sous la barre. Retirez de l'acrylique du milieu de la barre pour laisser de l'espace pour le crochet et obtenir la mobilité latérale désirée. Placez l'appareil dans l'autocuiseur ou un bain d'eau chaude pour polymériser l'acrylique.

Réglage du crochet

Remarque : Les réglages sont indiqués dans la perspective du médecin regardant le patient.

La position initiale de traitement du crochet doit être définie par le médecin traitant conformément aux instructions suivantes. Le crochet se déplace d'avant en arrière à l'aide de la clé de réglage pour ajuster la vis de réglage dans le sens horaire ou antihoraire. Chaque demi-tour (180 degrés) correspond à un réglage de 0,25 mm.

1. Indiquez au patient d'enclencher les plateaux ensemble en insérant le crochet entre les deux barres. Le crochet ne doit jamais être engagé en le fixant sur la seconde barre (postérieure). Demandez au patient de placer l'appareil dans sa bouche.
2. Tournez la clé de réglage vers la droite jusqu'à la protrusion mécanique maximale du patient. Le patient sentira un léger étirement de ses articulations temporo-mandibulaires. Si le patient n'atteint pas sa protrusion passive maximale, continuez de tourner la clé de réglage jusqu'à ce que ce point soit atteint. Voir l'Image 4.
3. Retirer les plateaux en tirant sur leur partie postérieure.
4. Placez de nouveau l'appareil dans la bouche du patient.
5. Tournez le crochet dans le sens antihoraire jusqu'à ce que les dents du patient soient bout à bout. Ce peut être la position de départ du patient.
6. Marquez la plaque de base au niveau du côté antérieur du crochet. Ceci indique la position de départ du patient.

Remarque : Sur la jauge de protrusion de la plaque de base, chaque marque et chaque intervalle entre les marques mesurent 1 mm. La jauge de protrusion mesure 7 mm de longueur de l'avant de la plaque de la marque jusqu'à la marque la plus postérieure. Voir l'image D. Demandez au patient de porter l'appareil dans cette position bout à bout pour 3 à 4 nuits avant de commencer les réglages.

7. À partir de la position de départ, indiquez au patient de tourner la clé de réglage d'un demi-tour (180 degrés) dans le sens antihoraire (vers l'oreille gauche) chaque nuit jusqu'à ce que tous les symptômes s'atténuent. Le patient doit laisser le crochet dans la position réglée sans le faire tourner à l'envers pour retirer l'appareil. L'appareil doit être désenfiché des dents avant de retirer le crochet.
8. En cas d'inconfort, le patient doit faire tourner le crochet à l'envers jusqu'à ce que la douleur s'estompe. Indiquez au patient de ne pas faire tourner le crochet à l'endroit tant que la douleur ne s'est pas estompée. Prévoyez un rendez-vous pour réévaluation si la douleur du patient ne s'estompe pas.

Remarque : Si la mandibule du patient doit être déplacée plus en avant, il existe différentes tailles de crochet pour augmenter l'amplitude du réglage. Voir la section sur Les différentes tailles de crochets.

Remarque : Demandez au patient de revenir pour un examen et une évaluation afin de vérifier que l'appareil TAP© 3 Elite n'est pas endommagé et est encore en mesure de traiter efficacement les troubles respiratoires du sommeil du patient. Si le patient ne se souvient pas du nombre de tours de crochets, demandez-lui de tourner la clé de réglage dans le sens horaire (vers l'oreille droite) jusqu'à ce que les dents soient bout à bout (ou dans la position de départ). Demandez au patient de faire tourner le crochet d'autant de tours dans le sens antihoraire (ou horaire) que la position du crochet la nuit précédente.

Différentes tailles de crochet

Il existe trois crochets différents pour l'appareil TAP© 3 Elite : standard, crochet de classe I et crochet de classe II. Voir l'Image 6. Le crochet approprié est choisi par le fabricant en fonction de l'empreinte de l'occlusion du patient. Les différentes tailles de crochet fournissent au fabricant et au dentiste une plus grande amplitude de réglage sans avoir à réadapter le matériel.

Mode d'emploi pour l'utilisation quotidienne

Formez le patient à l'utilisation quotidienne de l'appareil TAP© 3 Elite. Remettez également au patient une copie du mode d'emploi.

1. Le patient doit se brosser les dents et utiliser du fil dentaire avant d'insérer l'appareil TAP© 3 Elite.
2. Indiquez au patient d'examiner l'appareil avant chaque utilisation. En cas de séparation ou de dégradation des matériaux, ou si des pièces sont endommagées, le patient doit cesser d'utiliser l'appareil et doit vous contacter.
3. Indiquez au patient d'engager le crochet du plateau supérieur avec les barres du plateau inférieur avant de placer les plateaux de sa bouche. Le patient doit s'assurer que le crochet n'est pas réglé trop en avant de sorte qu'il ne puisse pas enficher confortablement les plateaux sur ses dents.
4. Le patient peut progressivement se détendre une fois l'appareil TAP© 3 Elite dans sa bouche.
5. Après utilisation, le patient peut retirer le plateau inférieur ou supérieur en ouvrant doucement la bouche et en laissant le crochet engagé. Le patient peut soulever le plateau inférieur ou abaisser le plateau supérieur pour desserrer les plateaux et les retirer.

Avertissement : Les plateaux de l'appareil TAP© 3 Elite ne doivent jamais être portés séparément. Le patient doit toujours porter les deux plateaux quand l'appareil est utilisé.

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 en bouche.

1. Pour tirer sa mâchoire inférieure vers l'avant avec l'appareil en bouche, indiquez au patient de tourner la clé de réglage dans le sens antihoraire (en direction de l'oreille gauche). Voir l'Image 4.
2. Pour remettre sa mâchoire inférieure à sa position de départ avec l'appareil en bouche, indiquez au patient de tourner la clé de réglage dans le sens horaire (en direction de l'oreille droite).

Aligneur matinal

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

Consignes d'entretien

Avertissement : Indiquez au patient d'utiliser impérativement l'aligneur matinal chaque jour pour réduire le risque de changement permanent de l'occlusion.

- Chaque matin après utilisation, indiquez au patient de nettoyer entièrement l'appareil TAP© 3 Elite à l'aide d'une brosse à dents ordinaire douce, d'eau fraîche et d'un savon liquide antibactérien. Ne pas utiliser d'eau chaude.
- Indiquez au patient de rincer abondamment et sécher complètement l'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.
- Le patient peut 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.

Remarque : La meilleure façon de garder l'appareil TAP© 3 Elite propre consiste à le brosser chaque matin après utilisation. Le patient peut légèrement tremper l'appareil si nécessaire pour mieux le nettoyer.

Avertissement : L'appareil TAP© 3 Elite doit être entreposé dans un lieu frais et sec. L'appareil est fabriqué à base de matériaux thermo-sensibles et ne doit pas être entreposé dans un lieu dont la température dépasse 50 ºC (120 °F), comme la boîte à gants d'une voiture ou la soute d'un avion. Expliquez également au patient qu'il ne faut pas nettoyer l'appareil avec de l'eau chaude ou bouillante, ni le tremper dans de l'eau de Javel ou du peroxyde d'hydrogène, ce qui entraîne une déformation des plateaux, ainsi que la fragilisation et la déstratification du revêtement.

Avertissement : Indiquez au patient de ne pas désassembler l'appareil TAP© 3 Elite. L'appareil TAP©3 Elite est un dispositif médical que le patient ne doit pas altérer autrement qu'en suivant les instructions spécifiques indiquées dans le mode d'emploi.

IMAGES

E

	1	2
English	Anterior Side of the Hook	Protrusion Gauge
Español	Cara anterior del gancho	Indicador de protrusión
German	Anteriore Seite des Hakens	Protrusionsmaß
Français	Côté antérieur du crochet	Jauge de potrusion
Português	Lado anterior do gancho	Escala de protrusão
Italiano	Lato anteriore del gancio	Calibro di protrusione
Nederlands	Voorkant van de haak	Protrusieschaal

F

	1	2	3
English	Standard Hook	Class 1 Hook	Class 2 Hook
Español	Gancho estándar	Gancho clase 1	Gancho clase 2
German	Standardhaken	Haken Klasse 1	Haken Klasse 2
Français	Crochet standard	Crochet de classe 1	Crochet de classe 2
Português	Gancho padrão	Ganho classe 1	Ganho classe 2
Italiano	Gancio standard	Gancio di I Classe	Gancio di II Classe
Nederlands	Standaardhaak	Haak van klasse I	Haak van klasse II

G

	1	2	3
English	Standard Hook	Class 1 Hook	Class 2 Hook
Español	Gancho estándar	Gancho clase 1	Gancho clase 2
German	Standardhaken	Haken Klasse 1	Haken Klasse 2
Français	Crochet standard	Crochet de classe 1	Crochet de classe 2
Português	Gancho padrão	Ganho classe 1	Ganho classe 2
Italiano	Gancio standard	Gancio di I Classe	Gancio di II Classe
Nederlands	Standaardhaak	Haak van klasse I	Haak van klasse II

	4	5	6
English	Locking Screws	Adjustment Key	Adjustment Screw
Español	Tornillos de bloqueo	Botón de ajuste	Tornillo de ajuste
German	Feststellschrauben	Einstellschraube	Einstelldrehschraube
Français	Vis de verrouillage	Clé de réglage	Vis de réglage
Português	Parafusos de trava	Chave de ajuste	Parafuso de ajuste
Italiano	Viti di bloccaggio	Chiave di regolazione	Vite di regolazione
Nederlands	Borgschroeven	Regelsleutel	Regelschroef

	7	8
English	Base Plate	Front Plate
Español	Placa base	Placa frontal
German	Basisplatte	Vorderplatte
Français	Plaque de base	Plaque front
Português	Placa base	Placa dianteira
Italiano	Piastra di base	Piastra frontale
Nederlands	Basisplaat	Frontplaat

PORTUGUÊS

Apoios posteriores

É extremamente importante que haja um espaço bilateralmente entre as bandejas antes da inclusão de apoios posteriores em acrílico. O objetivo é criar apoios bilaterais e até mesmo posteriores na posição de tratamento do paciente. Como a relação do maxilar com a mandíbula muda com as alterações na protrusão, esse procedimento deve ser repetido se a posição de tratamento mudar.

1. Deixe áspero o plástico rígido na área de oclusão do 1º e 2º molar na placa intraoral inferior.
2. Lubrifique a placa intraoral superior com vaselina e coloque-a na boca do paciente. A vaselina evitará que as placas intraorais grudem uma na outra ao acrescentar apoios posteriores.
3. Misture acrílico ortodôntico de autoajuste e coloque sobre os segundos molares apenas na placa intraoral inferior.
4. Acople a placa intraoral superior do TAP© 3 à placa intraoral inferior com cuidado para não pressioná-las. Peça para o paciente posicionar delicadamente a placa intraoral superior sobre os dentes pressionando-a com os polegares. Tome cuidado para o paciente não morder os apoios. O gancho deve colocado na posição de tratamento do paciente. Consulte a seção de Ajustes e posicionamento do gancho.
5. Com as placas intraorais acopladas na boca, peça para o paciente morder.
6. Quando os apoios posteriores estiverem prontos, faça o alisamento e o polimento. Assim, não restará nenhuma parte áspera que possa irritar o paciente. Ver imagem 3.

Movimento lateral decrescente

Para diminuir o movimento lateral do gancho sobre a barra do aparelho inferior, aplique acrílico ortodôntico sob a barra. Remova o acrílico na linha mediana para dar espaço para o gancho e a mobilidade lateral desejada. Coloque o aparelho em recipiente pressurizado ou em banho de água quente para polimerizar o acrílico.

Gancho e definições de ajustes

Observação: os ajustes de posicionamento foram redigidos a partir da perspectiva do profissional de saúde que analisa o paciente.

A posição de tratamento inicial do gancho deve ser definida pelo profissional de saúde de acordo com as instruções a seguir. Com a chave de ajuste, o gancho se move para frente e para trás para girar o parafuso de ajuste no sentido horário ou anti-horário. Cada volta de 180 graus representa um ajuste de 0,25 mm.

1. Oriente o paciente a acoplar as duas placas intraorais juntas inserindo o gancho entre as duas barras. O gancho nunca deve ser conectado à segunda barra (posterior). Peça para o paciente colocar o aparelho na boca.
2. Gire a chave de ajuste no sentido horário até a protrusão mecânica máxima (PMM) do paciente. Nesse momento, o paciente sentirá um leve estiramento nas articulações temporomandibulares. Se o paciente não atingir sua máxima protrusão passiva quando engatado, continue a girar a chave de ajuste até que ele atinja esse ponto. Ver imagem 4.
3. Remova as placas intraorais puxando-as pela parte posterior.
4. Recoloque o aparelho na boca do paciente.
5. Gire o gancho na direção anti-horária até que a ponta dos dentes do paciente se toquem. Essa pode ser a posição inicial do paciente.
6. Novamente, marque a placa base alinhada com a face anterior do gancho. Isso indicará a posição inicial do paciente.

Observação: na escala de protrusão na placa base, cada marca e cada espaço entre as marcas representam 1 mm de largura. A escala de protrusão tem 7 mm de comprimento da frente da placa até a marca mais posterior. Ver imagem 5. Peça ao paciente para usar o aparelho nessa posição de ponta a ponta por 3 ou 4 noites antes de iniciar os ajustes.

7. A partir da posição inicial, oriente o paciente a dar meia volta na chave de ajuste (180 graus) no sentido anti-horário (em direção à orelha esquerda) por noite até aliviar todos os sintomas. O paciente deve deixar o gancho na posição ajustada e não voltar a girá-lo para remover o aparelho. O aparelho deve ser tirado dos dentes antes de ser desenganchado.
8. Se alguma posição se tornar desconfortável, o paciente deverá girar o gancho para trás até a dor desaparecer. Oriente o paciente a não voltar a girá-lo para a frente novamente até que o maxilar esteja confortável. Se a dor do paciente não diminuir, pode ser necessário agendar uma consulta para avaliação.

Observação: se for necessário mover a mandíbula do paciente mais para frente, existem tamanhos diferentes de ganchos para uma maior variedade de ajustes. Consulte a seção sobre Vários tamanhos de ganhos.

Observação: peça para o paciente retornar ao consultório para fazer exames e avaliação a fim de garantir que o TAP© 3 Elite não esteja danificado e se ainda trata de forma eficaz o distúrbio respiratório do sono do paciente. Se o paciente perder a conta de quantas vezes girou o gancho para a frente, peça-lhe para girar a chave de ajuste no sentido horário (em direção à orelha direita) até que as pontas dos dentes se toquem (ou na posição inicial). Peça ao paciente para, em seguida, girar o gancho no sentido anti-horário (ou para a frente) até o gancho ficar na posição da noite anterior.

Vários tamanhos de ganchos

Existem três ganchos diferentes disponíveis para uso com o TAP© 3 Elite: padrão, gancho classe I e gancho classe II. Ver imagem 6. O gancho apropriado será selecionado pelo fabricante dependendo do registro de mordida do paciente. Os diferentes tamanhos de gancho oferecem ao fabricante e ao dentista uma maior gama de ajuste sem que seja necessário reajustar o aparelho.

Instruções para uso diário

Oriente o paciente quanto ao uso diário do aparelho TAP© 3 Elite e dê-lhe uma cópia do manual de instruções ao paciente.

1. O paciente deve escovar os dentes e passar fio dental antes de inserir o TAP© 3 Elite.
2. Oriente o paciente a inspecionar o aparelho antes de cada utilização. Se houver alguma separação, degradação de material ou peças danificadas, o paciente deve interromper o uso e entrar em contato com você, o profissional de saúde.
3. Diga ao paciente para prender o gancho na placa intraoral superior com as barras na placa intraoral inferior antes de colocá-las na boca. O paciente deve se certificar de que o gancho não esteja com muitas voltas para frente de forma a impossibilitar o posicionamento das placas intraorais de maneira confortável sobre os dentes enquanto ele estiver preso.
4. O paciente deve relaxar quando estiver com o TAP© 3 Elite na boca.
5. Após o uso, o paciente pode remover a placa intraoral inferior ou superior abrindo delicadamente a boca enquanto o gancho estiver preso. Ao mesmo tempo, o paciente pode erguer a placa intraoral inferior ou puxar para placa intraoral superior para afrouxar e remover a placa.

Aviso: as placas intraorais do TAP© 3 Elite nunca devem ser usadas separadamente. O paciente sempre deve usar as duas placas.

Como usar a chave de ajuste

Observação: as instruções para uso da chave de ajuste foram redigidas partindo da perspectiva do paciente com o aparelho na boca.

1. Para puxar o maxilar inferior para a frente com o aparelho na boca, oriente o paciente a girar a chave de ajuste no sentido anti-horário (em direção à orelha esquerda). Ver imagem 4.
2. Para retornar o maxilar inferior à posição inicial com o aparelho na boca, peça ao paciente para girar a chave de ajuste no sentido horário (em direção à orelha direita).

Alinhador AM

Consulte as instruções separadas sobre o Alinhador AM.

Instruções para cuidados domiciliares

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

- Oriente o paciente a limpar por completo o aparelho TAP© 3 Elite todas as manhãs após o uso com uma escova de dentes macia, água fria e sabonete líquido antibacteriano. Não se deve usar água quente.
- Oriente o paciente a secar o aparelho por completo antes de armazená-lo no estojo. Deixar o recipiente aberto pode ser útil para garantir que o TAP© 3 Elite seque completamente.
- O paciente pode renovar o TAP© 3 Elite 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, no máximo, 5 minutos. Em seguida, deve-se lavar o aparelho cuidadosamente com água fria e deixá-lo secar.

Observação: a melhor maneira de manter o TAP© 3 Elite limpo é escová-lo todas as manhãs após o uso. O paciente ter parcimônia ao deixar o aparelho de molho, caso outras medidas devam ser usadas para limpar o aparelho.

Aviso: o TAP© 3 Elite deve ser guardado em local fresco e seco. O aparelho é feito de materiais sensíveis e não deve ser armazenado em temperaturas acima de 50 ˚C (122 °F), como o porta-luvas de um carro ou o compartimento de carga de um avião. Além disso, explique ao paciente que ele não deve limpar o aparelho em água quente ou fervendo, nem deixá-lo de molho em alvejante ou peróxido de hidrogênio, pois isso poderá deformar as placas intraorais ou deixar o revestimento frágil e laminado.

Aviso: oriente o paciente a não desmontar nenhuma parte do TAP© 3 Elite. O TAP© 3 Elite é um dispositivo médico e o paciente não deve alterá-lo de forma que não conste das instruções específicas no manual de instruções ao paciente.

ITALIANO

Stop posteriori

È estremamente importante che bilateralmente sia presente uno spazio tra le forchette prima di aggiungere gli stop posteriori in resina. L'obiettivo è di realizzare bilateralmente stop posteriori uniformi nella posizione di trattamento del paziente. Poiché la relazione tra la mandibola e il mascellare superiore si modifica in protrusione, tale procedura deve essere ripetuta qualora la posizione di trattamento venga modificata.

1. Irruvidire la plastica in corrispondenza dell'area occlusale del 1° e 2° molare della forchetta inferiore.
2. Lubrificare la forchetta superiore con vaselina e posizionarla nel cavo orale del paziente. La vaselina impedisce alle due forchette di incollarsi a vicenda quando si aggiungono gli stop posteriori.
3. Miscelare la resina ortodontica autoindurente e posizionarla solo sui secondi molari della forchetta inferiore.
4. Accoppiare la forchetta superiore del dispositivo TAP© 3 Elite a quella inferiore, facendo attenzione a non comprimerle tra di loro. Chiedere al paziente di far scattare delicatamente la forchetta superiore in posizione sui denti premendo con i propri pollici. Accertare che il paziente non chiuda la bocca sugli stop. Il gancio deve essere fissato nella posizione di trattamento del paziente. Consultare la sezione Regolazione del gancio e impostazioni.
5. Con le forchette accoppiate nel cavo orale, chiedere al paziente di chiudere la bocca.
6. Quando gli stop posteriori si saranno induriti, levigarli e lucidarli. Ciò garantirà che non sia presente nessun punto ruvido che posso irritare il paziente. Vedi Figura C.

Riduzione del movimento laterale

Per ridurre il movimento laterale del gancio sulla barra inferiore del dispositivo, applicare resina ortodontica sotto la barra. Rimuovere la resina in corrispondenza della linea mediana per creare lo spazio per il gancio e la mobilità laterale desiderata. Per l'indurimento della resina, mettere il dispositivo in pentola a pressione o immergerlo in un bagno di acqua calda.

Regolazione del gancio e impostazioni

Nota: le regolazioni delle impostazioni fanno riferimento alla prospettiva del medico che guarda il paziente.

La posizione di trattamento iniziale del gancio deve essere fissata dal medico prescrittore in base alle seguenti istruzioni. Il gancio si sposta in avanti e indietro impiegando la chiave di regolazione per ruotare la vite di regolazione in senso orario o antiorario. Ogni giro di 180 gradi corrisponde a una regolazione di 0,25 mm.

1. Istruire il paziente ad accoppiare le forchette inserendo il gancio tra le due barre. Il gancio non deve mai essere impegnato agganciandolo sulla seconda barra (posteriore). Chiedere al paziente di inserire il dispositivo nel cavo orale.
2. Ruotare la chiave di regolazione in senso orario fino al raggiungimento della massima protrusione meccanica (MPM). A questo punto il paziente sentirà tirare leggermente in corrispondenza delle articolazioni temporo-mandibolari. Se il paziente non raggiunge la massima protrusione passiva con il dispositivo impegnato, continuare a ruotare la chiave di regolazione fino a quando il paziente raggiungerà questa posizione. Vedi Figura D.
3. Rimuovere le forchette estraendole facendo leva sul lato posteriore.
4. Rimettere il dispositivo nel cavo orale del paziente.
5. Ruotare il gancio in senso orario finché i denti del paziente si troveranno testa a testa. Questa potrebbe rappresentare la posizione iniziale del paziente.
6. Ancora una volta, contrassegnare il punto in cui la piastra di base è a livello rispetto alla parte anteriore del gancio. Questo indica la posizione iniziale del paziente.

Nota: sul calibro di protrusione della piastra base, ogni marcatura e spazio tra le marcature hanno una larghezza di 1 mm. Il calibro di protrusione è lungo 7 mm misurato dalla parte frontale della piastra all'ultima marcatura posteriore. Vedi Figura E. Chiedere al paziente di indossare il dispositivo in questa posizione testa a testa per 3-4 notti prima di iniziare le regolazioni.

7. Dalla posizione iniziale, istruire il paziente a ruotare la chiave di regolazione di mezzo giro (180 gradi) in senso antiorario (verso l'orecchio sinistro) per notte fino alla scomparsa completa dei sintomi. Il paziente deve lasciare il gancio nella posizione stabilita e non svitarlo per rimuovere il dispositivo. Il dispositivo va staccato dai denti prima di sganciarlo.
8. Se una determinata posizione diventa fastidiosa, il paziente deve riportare il gancio indietro fino alla scomparsa del dolore. Istruire il paziente a non riportare il gancio in avanti fino a quando la posizione della mandibola non provoca più alcun fastidio. Se il dolore del paziente non si allevia, è bene fissare un appuntamento per valutare il caso.

Nota: se la mandibola del paziente deve essere spostata ulteriormente in avanti, sono disponibili ganci di diverse misure per aumentare le possibilità di regolazione. Consultare la sezione Ganci di diverse misure.

Nota: chiedere al paziente di tornare in ambulatorio per un esame e una valutazione del caso per accertare che il dispositivo TAP© 3 Elite non sia danneggiato e che sia ancora efficace nel trattamento del disturbo respiratorio del sonno da cui è affetto. Se il paziente perde il conto di quanto ha spostato in avanti il gancio, chiedergli di ruotare la chiave di regolazione in senso orario (verso il suo orecchio destro) fino a quando i denti sono in posizione di testa a testa (o nella posizione iniziale). Quindi chiedere al paziente di ruotare il gancio in senso antiorario (o in avanti) fino a quando il gancio avrà raggiunto la posizione della notte precedente.

Ganci di diverse misure

Sono disponibili tre tipi di ganci per l'utilizzo con il dispositivo TAP© 3 Elite; standard, gancio di I Classe e gancio di II Classe. Vedi Figura F. Il laboratorio che realizza il dispositivo sceglierà il gancio adatto in base alla registrazione occlusale del paziente. I ganci di diverse dimensioni consentono all'odontotecnico e al dentista la maggiore gamma di regolazioni possibili senza dover sostituire le parti meccaniche.

Istruzioni per l'uso quotidiano

Istruire il paziente all'uso quotidiano del dispositivo TAP© 3 Elite. Inoltre, consegnare al paziente una copia dell'opuscolo delle istruzioni per il paziente.

1. Il paziente deve spazzolare bene i denti e usare il filo interdentale prima di indossare il dispositivo TAP© 3 Elite.
2. Istruire il paziente a ispezionare il dispositivo prima di ogni uso. Se nota separazione o deterioramento del materiale o parti danneggiate, il paziente deve interrompere l'uso del dispositivo e contattarla, in qualità di medico prescrittore.
3. Istruire il paziente a impegnare il gancio della forchetta superiore con le barre della forchetta inferiore prima di inserire le forchette nel cavo orale. Il paziente deve accertare che il gancio non sia spostato eccessivamente avanti, in una posizione in cui non riesce a inserire le forchette a scatto sui denti quando il gancio è impegnato.
4. Dopo l'inserimento del dispositivo TAP© 3 Elite nel cavo orale, il paziente deve lentamente rilassare i muscoli.
5. Dopo l'uso, il paziente può rimuovere sia la forchetta superiore che l'inferiore aprendo delicatamente la bocca con il gancio ancora impegnato. Allo stesso tempo, il paziente può sollevare la forchetta inferiore o abbassare quella superiore per allentarle e rimuoverle entrambe.

Avvertenza: le forchette del dispositivo TAP© 3 Elite non vanno mai indossate separatamente. Il paziente deve indossare sempre entrambe le forchette quando usa il dispositivo.

Azionamento della chiave di regolazione

Nota: le istruzioni operative della chiave di regolazione fanno riferimento alla prospettiva del paziente con il dispositivo inserito nel cavo orale.

1. Per spostare la mandibola in avanti con il dispositivo inserito nel cavo orale, istruire il paziente a ruotare la chiave di regolazione in senso antiorario (verso l'orecchio sinistro). Vedi Figura D.
2. Per riportare la mandibola nella posizione iniziale con il dispositivo inserito nel cavo orale, chiedere al paziente di ruotare la chiave di regolazione in senso orario (verso l'orecchio destro).

Allineatore AM

Consultare le istruzioni fornite separatamente per l'allineatore AM.

Istruzioni per la cura quotidiana

Avvertenza: informare il paziente che 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, istruire il paziente a pulire accuratamente il dispositivo TAP© 3 Elite con un normale spazzolino a setole morbide, acqua fredda e sapone liquido antibatterico. Non utilizzare acqua calda.
- Istruire il paziente ad 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.
- Ogni 2 settimane, il paziente può rinfrescare il 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.

Nota: il modo migliore per mantenere pulito il dispositivo TAP© 3 Elite è di pulirlo con uno spazzolino ogni mattina dopo l'uso. Il paziente di tanto in tanto deve immergere il dispositivo qualora per pulirlo fosse necessario insistere.

Avvertenza: il dispositivo TAP© 3 Elite deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto. Il dispositivo è realizzato in materiale termosensibile e non deve essere conservato a temperature superiori a 48 °C (120 °F), temperature che ad esempio si possono trovare nel vano portaoggetti di una vettura o nella stiva di un aereo. Inoltre, spiegare al paziente di non pulire il dispositivo in acqua bollente e di non immergerlo in candeggina o perossido di idrogeno, poiché ciò può causare la distorsione delle forchette e provocare lo sgretolamento del rivestimento interno, che in tal modo si stacca.

Avvertenza: istruire il paziente a non smontare nessuna delle parti che compongono il dispositivo TAP© 3 Elite. TAP© 3 Elite è un dispositivo medico e non deve essere modificato se non seguendo le istruzioni specifiche contenute nell'opuscolo delle istruzioni per il paziente.

NEDERLANDS

Achterstops

Het is uiterst belangrijk dat er aan beide zijden ruimte is tussen de trays voor er acrylstoppen worden toegevoegd aan de achterkant. Het doel is bilaterale, gelijkmatige stoppen te creëren aan de achterkant, op de behandelplek van de patiënt. Gezien de verhoudingen tussen de bovenkaak en de onderkaak wijzigen als de potrusie wijzigt, moet deze procedure herhaald worden wanneer de behandelpositie verandert.

1. Het harde plastic in het occlusale gebied van de 1ste en 2de molaar van de onderste tray moet opgeruwd worden.
2. Smeer de bovenste tray in met vaseline en plaats in de mond van de patiënt. De vaseline voorkomt dat de trays aan elkaar plakken wanneer de achterste stoppen toegevoegd worden.
3. Meng autoset orthodontisch acryl en plaats over de tweede molaren, uitsluitend op de onderste tray.
4. Koppel de bovenste TAP© 3 Elite tray aan de onderste tray, terwijl u erop let de twee niet op elkaar te drukken. Laat de patiënt de bovenste tray voorzichtig over zijn/haar tanden klikken door deze naar boven te drukken met zijn/haar duimen. Let erop dat de patiënt niet op de stoppen bijt. De haak moet in de behandelpositie van de patiënt geplaatst worden. Zie de informatie bij Haakinstellingen en aanpassingen.
5. Wanneer de trays gekoppeld zijn in de mond, laat u de patiënt bijten.
6. Wanneer de achterste stoppen uitgehard zijn, moet u de stoppen glad maken en polijsten. Dit zal er voor zorgen dat er geen ruwe plekken zijn die de patiënt kunnen irriteren. Zie afbeelding 3.

Verminderende zijwaartse beweging

Om de zijwaartse beweging van de hoek op de stang van het onderste apparaat te verminderen, brengt u orthodontisch acryl aan onder de stang. Verwijder acryl van de middellijn om ruimte te maken voor de haak en de gewenste zijwaartse mobiliteit. Plaats het apparaat in het drukvat of warmwaterbad om het acryl uit te harden.

Aanpassingen voor haken en instellingen

Opmerking: de afstellingen zijn beschreven vanuit het standpunt van de behandelaar die naar de patiënt kijkt.

De uitgangsbehandelingspositie van de haak moet gesteld worden door de voorschrijvend arts, overeenkomstig de volgende instructies. De haak beweegt naar voren en naar achteren waarbij u de regelsleutel gebruikt om de regelschroef naar links of rechts te bewegen. Elke draai van 180 graden is een aanpassing van 0,25 mm.

1. Instrueer de patiënt de trays aan elkaar te koppelen door de haak tussen de twee stangen te steken. De haak mag nooit vastgemaakt worden door deze aan de tweede (achterste) stang vast te haken. Laat de patiënt het apparaat in zijn/haar mond plaatsen.
2. Draai de regelsleutel naar rechts tot de maximale mechanische protrusie (MMP) van de patiënt bereikt is. De patiënt zal een lichte rek merken in zijn/haar temporomandibulair gewricht op dit punt. Als de patiënt zijn/haar maximale passieve protrusie niet bereikt wanneer geïnstalleerd, blijft u de regelsleutel draaien tot hij/zij dit punt bereikt. Zie afbeelding 4.
3. Verwijder de trays door aan de achterkant van de trays te trekken.
4. Plaats het apparaat opnieuw in de mond van de patiënt.
5. Draai de haak naar links tot de uiteinden van de tanden van de patiënt elkaar raken. Dit is mogelijk de uitgangspositie van de patiënt.
6. Markeer opnieuw de basisplaat op gelijke hoogte met de voorkant van de haak. Dit geeft de uitgangspositie van de patiënt aan.

Opmerking: op de protrusieschaal van de basisplaat is elk merkteken en elke ruimte tussen de merktekens 1 mm breed. De protrusieschaal is 7 mm lang van de voorkant van de plaat naar het achterste merkteken. Zie afbeelding 5. Laat de patiënt het apparaat dragen in deze uiteinde-naar-uiteindepositie gedurende 3 tot 4 nachten voor u begint met de aanpassingen.

7. Vanuit de uitgangspositie, instrueert u de patiënt de regelsleutel elke nacht een halve draai (180 graden) naar links te draaien (in de richting van het linkeroor) tot alle symptomen verlicht zijn. De patiënt moet de haak in de aangepaste positie laten staan en niet terugdraaien om het apparaat te verwijderen. Het apparaat moet van de tanden verwijderd worden voor het losgehaakt wordt.
8. Als een positie ongemakkelijk wordt, moet de patiënt de haak terugdraaien tot de pijn vermindert. Instrueer de patiënt niet opnieuw voorwaarts te draaien tot de kaak niet langer ongemakkelijk is. Als de pijn van de patiënt niet afneemt, kunt u een afspraak maken ter evaluatie.

Opmerking: als de onderkaak van de patiënt verder naar voren verplaatst moet worden, dan zijn er haken met verschillende afmetingen om het aanpassingsbereik uit te breiden. Zie de informatie over verschillende haakafmetingen.

Opmerking: laat de patiënt naar uw praktijk terugkomen om er zeker van te zijn dat de TAP© 3 Elite niet beschadigd is en nog steeds effectief de verstoorde ademhaling tijdens de slaap van de patiënt behandelt. Als de patiënt de tel kwijtraakt over hoe ver de haak naar voren gedraaid is, laat u hem/haar de regelsleutel naar rechts (in de richting van het rechteroor) draaien tot de tanden eind-tot-eind staan (of in de uitgangspositie). Laat de patiënt de haak dan zo vaak naar links draaien (of naar voren) als de positie van de haak van de vorige nacht.

Verschillende haakafmetingen

Er zijn drie verschillende haken beschikbaar voor gebruik met de TAP© 3 Elite: standaard, haak van klasse I en haak van klasse II. Zie afbeelding 6. De geschikte haak zal geselecteerd worden door de producent, op basis van de beetregistratie van de patiënt. De verschillende afmetingen van de haken geven de producent en de tandarts het grootste aanpassingsbereik zonder de hardware te moeten resetten.

Richtlijnen voor dagelijks gebruik

Geef uw patiënt uitleg over het dagelijks gebruik van het apparaat TAP© 3 Elite. Geef uw patiënt ook een exemplaar van de gebruiksaanwijzing voor de patiënt.

1. De patiënt moet zijn/haar tanden goed poetsen en flossen alvorens de TAP© 3 Elite in te brengen.
2. Instrueer de patiënt het apparaat voor elk gebruik te inspecteren. Als er materiaal loskomt, degradeert of als er onderdelen beschadigd zijn, moet de patiënt stoppen met het gebruik en contact opnemen met u, de voorschrijvend arts.
3. Instrueer de patiënt de haak van de bovenste tray met de stangen van de onderste tray te verbinden voor hij/zij de trays in zijn/haar mond plaatst. De patiënt moet ervoor zorgen dat de haak niet zo ver naar voren is gedraaid dat hij/zij de trays niet makkelijk over zijn/haar tanden kan klikken wanneer aangekoppeld.
4. De patiënt moet licht ontspannen wanneer de TAP© 3 Elite in zijn/haar mond zit.
5. Na gebruik kan de patiënt de bovenste of onderste tray verwijderen door de mond voorzichtig te openen terwijl de haak gekoppeld is. De patiënt kan op hetzelfde moment de onderste tray optillen, of de bovenste tray naar beneden trekken om deze los te maken en te verwijderen.

Waarschuwing: TAP© 3 Elite-trays mogen nooit afzonderlijk gedragen worden. De patiënt moet altijd beide trays dragen wanneer hij/zij het apparaat gebruikt.

De regelsleutel gebruiken

Opmerking: het gebruik van de regelsleutel is beschreven vanuit het perspectief van de patiënt die het apparaat in zijn/haar mond heeft.

1. Om de onderkaak naar voren te trekken met het apparaat in de mond, instrueert u de patiënt de regelsleutel naar links te draaien (in de richting van het linkeroor). Zie afbeelding 4.
2. Om uw onderkaak te laten terugkeren naar de uitgangspositie met het apparaat in uw mond, draait u de regelknop naar rechts (naar uw rechteroor).

AM-uitlijner

Raadpleeg de afzonderlijke instructies voor de AM-uitlijner.

Instructies voor thuiszorg

Waarschuwing: leg de patiënt uit dat het absoluut noodzakelijk is de AM-uitlijner elke dag te gebruiken om het risico op permanente beetverandering te verkleinen.

- Instrueer de patiënt de TAP© 3 Elite elke ochtend na gebruik grondig schoon te maken met een gewone zachte tandenborstel, koud water en vloeibare antibacteriële zeep. Er mag geen warm water gebruikt worden.
- Instrueer de patiënt het apparaat grondig te drogen voor het in de houder gestopt wordt. Het kan nuttig zijn de houder open te laten zodat de TAP© 3 Elite grondig droogt.
- De patiënt mag de TAP© 3 Elite om de 2 weken opfrissen in een verdunde oplossing van waterstofperoxide (een mengsel van gelijke delen waterstofperoxide en water) gedurende niet meer dan 5 minuten. Daarna moet het apparaat grondig gespoeld worden in koud water en gedroogd worden.

Opmerking: de beste manier om de TAP© 3 Elite schoon te houden is deze elke ochtend na gebruik te poetsen met een borstel. De patiënt moet het apparaat beperkt inweken als er bijkomende maatregelen nodig zijn om het apparaat schoon te maken.

Waarschuwing: de TAP© 3 Elite moet bewaard worden op een koele en droge plek. Het apparaat is vervaardigd uit gevoelige materialen en mag niet bewaard worden bij temperaturen die hoger zijn dan 49 °C, zoals in het handschoenenkastje van een auto, of het laadruim van een vliegtuig. Leg de patiënt bovendien ook uit dat het apparaat niet schoongemaakt mag worden in heet of kokend water en niet mag worden geweekt in bleekwater of waterstofperoxide. Dit zou ertoe leiden dat de trays vervormen of dat de bekleding bros wordt en delamineert.

Waarschuwing: instrueer de patiënt geen enkel onderdeel van de TAP© 3 Elite te demonteren. De TAP© 3 Elite is een medisch apparaat en de patiënt mag er niets mee doen, behalve het opvolgen van de specifieke instructies in de gebruiksaanwijzing voor de patiënt.