

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Léalo completamente antes de proceder.

bioztop está indicado para su uso en pacientes adultos mayores de 18 años como ayuda para reducir los ronquidos y la apnea obstructiva del sueño leve a moderada.

¡NO CAMBIE EL AJUSTE DE FÁBRICA HASTA QUE HAYA MOLDEADO EL DISPOSITIVO A SU BOCA!

Fabricado por: GRUPO PROYECTAR INNOVACION SRL.
Lapachos N°. 370, Oro Verde, Entre Ríos, Argentina.
Los canarios 213, Oro Verde, Entre Ríos, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM-2720-5.

Responsable Técnico: Bioing. Ricardo Romeo Rodríguez,
MAT COPITEC 6169 – CIEER 41839

Uso sin prescripción

Industria Argentina

⚠️ Advertencias e información

Contraindicaciones

bioztop NO debe ser utilizado por pacientes que:

- Tengan apnea central del sueño.
- Sean menores de 18 años.
- Tienen antecedentes de trastorno temporomandibular.

- Tengan un trastorno respiratorio.
- Tienen dientes flojos, abscesos, enfermedad grave de las encías o enfermedad periodontal avanzada.
- Llevan dentaduras postizas, aparatos de ortodoncia, implantes, coronas o fundas a menos que lo apruebe su dentista.

Advertencias

El uso de **bioztop** puede causar:

- Dolor gingival o dental.
- Dolor o molestias en la articulación temporomandibular.
- Obstrucción de la respiración oral.
- Salivación excesiva.
- Movimiento de los dientes o cambios en la oclusión dental.

Contiene:

- (1) dispositivo bucal en su adaptador descartable
- (1) estuche
- (1) manual de instrucciones

biozztop®

⚠️ Precaución

Cualquier historial médico que incluya asma, respiración, trastornos respiratorios u otros problemas de salud relevantes, deberían ser considerados antes de utilizar **bioztop**.

NOTA: Cualquier persona que crea que puede tener apnea del sueño debe consultar a su médico. **bioztop** no está indicado para el tratamiento de la apnea del sueño central.

- Los ronquidos pueden ser un signo de apnea del sueño, una afección médica asociada a riesgo cardiovascular, neurovascular, de accidentes de tráfico y de mortalidad.
- Le recomendamos que hable con su dentista y/o médico acerca de sus ronquidos y de si podría padecer apnea del sueño. **bioztop** no es un tratamiento específico para la apnea del sueño. La colocación y el ajuste incorrectos de **bioztop** pueden causar daños en los dientes, las encías y la mandíbula.

- Informe a su dentista en su visita anual que está utilizando **bioztop** y pídale que evalúe el ajuste y controle si se producen cambios en sus dientes, encías y mandíbula.
- Deje de utilizar este dispositivo e informe a su dentista si observa cualquier signo de movimiento dental, cambios en la mordida, dolor o molestias persistentes o si tuvo problemas para colocar el dispositivo.



Escanee el código QR para ver el video con las instrucciones.
O entre a www.bioztop.com.ar



INSTRUCCIONES PARA LA ADAPTACIÓN

Elementos para adaptar el dispositivo

1 taza con agua hirviendo, 1 taza con agua natural, 1 reloj.

Pasos de la adaptación

Antes de comenzar:

Cepílese los dientes.

Revise las instrucciones en video en: bioztop.com

PASO 1: llene una taza con agua natural y otra con agua hirviendo.



PASO 2: Sujete el extremo del mango y sumerja el dispositivo en la taza con agua hirviendo durante **precisamente 60 segundos**.



PASO 3: retire el dispositivo de la taza con agua hirviendo y sumérjalo en la taza con agua natural **no más de 1 segundo**.



PASO 4: Ubíquese frente a un espejo y coloque **bioztop** con el mango centrado en la boca y la flecha hacia arriba. Muerda con firmeza hasta notar un tope.



PASO 5: Mantenga la mordida en esa posición durante **30 segundos** para que el dispositivo finalice su adaptación.



PASO 6: Retire **bioztop** de la boca y colóquelo en la taza con agua natural durante 5 minutos para que el material moldeado se enfríe completamente.

Evalúe la adaptación.

¿Ve marcas de dientes bien definidas?

En caso afirmativo, continúe con el paso 7. Si no es así, repita los pasos del 1 al 6. *El proceso de adaptación puede repetirse una sola vez.*

PASO 7: Con una mano apriete los laterales del mango y con la otra, sujeté los costados del adaptador azul (*Figura A*). Retire el adaptador hacia arriba como se indica en la *figura B*. Retire **bioztop** por arriba del mango (*Figura C*). **bioztop** quedará libre de los componentes azules (que se desechan) y está listo para usar. (*Figura D*).



Información sobre el uso correcto

Antes de utilizar **bioztop**, lea la siguiente información,

- Cepílese los dientes antes de utilizar **bioztop**.
- Empiece a usar **bioztop** con el ajuste de fábrica.
- Su **bioztop** está adaptado a su boca y no debe ser utilizado por ninguna otra persona.

■ Si los ronquidos persisten, regule la posición de **bioztop**. (Ver instrucciones de regulación)

■ Cada ajuste de avance debe mantenerse por tres noches como mínimo antes de seguir aumentando.

■ La mayoría pueden tratarse con el ajuste de una sola posición.

■ **bioztop** funciona mejor si duerme de lado.

■ Hay almohadas especialmente diseñadas y "almohadas para las piernas" para ayudarle a dormir de lado.

■ Los descongestivos nasales en forma de spray pueden complementar el uso de **bioztop** para controlar mejor el ronquido.

■ Algunas personas pueden experimentar salivación excesiva, sequedad de boca y sensibilidad en la mandíbula durante el uso inicial. Para minimizar este efecto, **bioztop** debe utilizarse de 1 a 3 horas durante los 2 o 3 primeros días mientras esté despierto. Esto le ayudará a adaptar la boca al uso de **bioztop**.

■ Si le molesta el dispositivo y le hace despertarse, quíteselo de la boca y vuelva a dormir. Cada noche, debería poder dormir más tiempo con el dispositivo.

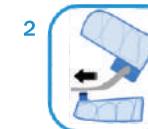
■ Es frecuente retirar el dispositivo estando dormido. Siga utilizando para acostumbrarse.

■ **bioztop** está diseñado para una duración **Temporal**. Se recomienda renovarlo cada 6 meses.

Instrucciones para regular la posición de **bioztop**

PASO 1: Retire el conector elástico de **un solo lado** de la traba que lo sujetó.

PASO 2: Desplace el conector hacia atrás e inserte el orificio siguiente sobre la traba. Asegúrese que el conector quede bien alojado alrededor de la traba.



OBSERVACIÓN: Repita la operación del otro lado si no observa resultados. Para volver hacia una posición previa deberá invertir el procedimiento.

Cómo limpiar **bioztop**

■ Cepille suavemente su **bioztop** con un cepillo de dientes y jabón neutro después de cada uso. **No use pasta dental**.

■ Para limpiar, desinfectar y refrescar su **bioztop**, utilice tabletas para limpiar aparatos de ortodoncia y prótesis. Como alternativa utilice una solución natural compuesta de vinagre blanco y agua en partes iguales. ENJUAGUE COMPLETAMENTE luego de la desinfección.

■ Deje que **bioztop** se seque después de limpiarlo. Guarde **bioztop** en su estuche cuando no esté en uso.

■ No utilice productos químicos agresivos ni limpiadores abrasivos como amoníaco, cloro o enjuagues bucales que contengan alcohol.



Mayor información en www.bioztop.com.ar