

## 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!



### 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.

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

Contiene:

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

**bioztop**®



### 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](http://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 vídeo en: [bioztop.com](http://bioztop.com)

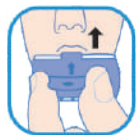
**PASO 1:** Llene una taza con agua natural y otra con agua hirviendo.



**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.



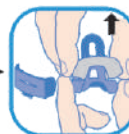
**PASO 6:** Retire **bioztop** de la boca y colóquelo en la taza con agua natural durante 5 minutos para que el material moldeado se enfríe completamente.

#### ⚠ 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, sujete 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**.
- Empezar 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.

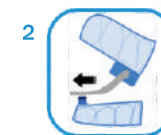
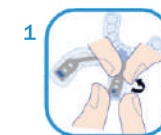
■ Es frecuente retirar el dispositivo estando dormido. Siga utilizándolo para acostumbrarse.

■ **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 sujeta.

**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](http://www.bioztop.com.ar)