

dreamTAP[®] avec AccuTherm[®]

Mode d'emploi destiné au clinicien



TAP SLEEP CARE
tapintosleep.com

Garanties importantes

INSTRUCTIONS À CONSERVER

Les mots suivants ont une signification particulière dans ce manuel.

Avertissement : signifie qu'il existe un risque de blessure.

Remarque : indique un point d'intérêt particulier pour une utilisation plus efficace et plus pratique.

Indications : le positionneur réglable dream Thornton (dreamTAP®) est destiné à réduire ou à atténuer les ronflements nocturnes et les troubles respiratoires liés au sommeil, y compris l'apnée obstructive du sommeil (AOS). L'appareil est destiné aux patients adultes qui dorment chez eux ou dans un laboratoire du sommeil et n'est à utiliser que par un seul patient.

Contre-indications : ce dispositif est contre-indiqué chez les patients ayant des dents déchaussées, des prothèses dentaires ou d'autres problèmes bucco-dentaires qui pourraient être affectés par le port d'un appareil dentaire. L'appareil est également contre-indiqué pour les patients souffrant d'apnée centrale du sommeil ou de troubles respiratoires graves, ou qui sont âgés de moins de 18 ans. Une malocclusion sévère de classe 2 ou de classe 3 peut nécessiter une attelle sur mesure.

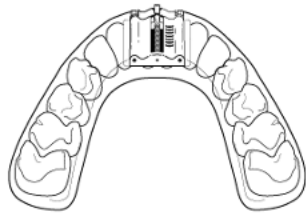
Utilisation prévue

Le dreamTAP est un dispositif oral destiné à réduire ou à atténuer les ronflements nocturnes et l'apnée obstructive du sommeil (AOS). L'appareil est destiné aux patients adultes qui dorment chez eux ou dans un laboratoire du sommeil et n'est à utiliser que par un seul patient.

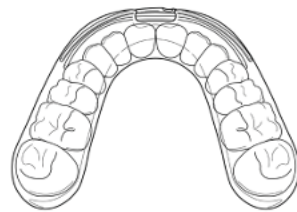
Présentation

Le dreamTAP® est un dispositif oral destiné à réduire ou à atténuer les ronflements nocturnes et l'apnée obstructive du sommeil (AOS).

Le dispositif dreamTAP se compose d'un plateau supérieur qui s'adapte aux dents supérieures et d'un plateau inférieur qui s'adapte aux dents inférieures. Un mécanisme de crochet fixé au plateau inférieur s'insère dans une barre fixée au plateau supérieur et positionne la mâchoire inférieure vers l'avant, empêchant les tissus mous de la gorge de s'affaisser et d'obstruer les voies respiratoires. La clé de réglage du dreamTAP permet au patient d'ajuster la protrusion de sa mâchoire inférieure dans la position la plus efficace et la plus confortable.



Plateau Supérieur



Plateau Inférieur

Le dreamTAP est fourni avec une barre dont le diamètre est supérieur à l'ouverture du crochet, ce qui empêche les appareils de se désengager. La barre contient une petite zone plate qui permet l'engagement du crochet.

Revêtement : le dispositif est fabriqué à partir des moulages dentaires de chaque patient. La couche externe des plateaux du dreamTAP est constituée d'acrylique orthodontique recouvrant les pièces et d'un autre plastique PET-G dur et durable. La couche interne est faite d'un matériau thermoplastique (AccuTherm®) qui se ramollit lorsqu'il est chauffé et qui est moulé sur les dents du patient au moment de la livraison. Ce revêtement est unique car il peut être réchauffé et remodelé pour s'adapter au patient si celui-ci a subi une intervention dentaire, comme la pose d'une couronne.

Remarque : l'AccuTherm est un revêtement thermosensible qui peut se déformer s'il est soumis à des températures supérieures à 70°C (160°F). Au-delà de cette température, les empreintes de vos dents dans le plateau se déformeront et votre dreamTAP ne sera plus adapté.

Chaque lot dreamTAP contient :

1. Un plateau supérieur et un plateau inférieur
2. Un mode d'emploi
3. Une mallette de rangement
4. Une gouttière AM
5. Une clé de réglage
6. Deux crochets supplémentaires

Montage des plateaux du dreamTAP AccuTherm

Remarque : les instructions suivantes ne concernent que les plateaux du dreamTAP avec revêtement AccuTherm.

Au fur et à mesure que le patient s'adapte au dreamTAP, il devrait pouvoir dormir avec pendant toute la nuit. Cela prend généralement une semaine.

Avant d'équiper le patient avec le dreamTAP, inspectez-le pour vous assurer que les pièces ne sont pas endommagées et qu'elles ne présentent aucun défaut physique ou cosmétique. S'il y a le moindre indice que l'appareil peut être endommagé ou défectueux, ne l'utilisez pas.

1. Nettoyez le dreamTAP en le frottant délicatement et en le rinçant abondamment.
2. Placez le plateau inférieur du dreamTAP dans la bouche du patient. S'il n'est pas immédiatement adapté, immergez le plateau inférieur dans un bain-marie chauffé à 70°C (160°F) jusqu'à ce que le revêtement AccuTherm se ramollisse (devienne presque transparent).

Avertissement : ne pas laisser les plateaux trop longtemps au bain-marie. La coque en plastique dur pourrait se déformer ! Les plateaux doivent être retirés du bain-marie et mis en place dès que le revêtement devient pratiquement transparent.

3. Positionnez le plateau inférieur sur les dents. À l'aide de vos pouces, poussez l'appareil sur les dents depuis l'arrière vers l'avant. Exercez une pression régulière, surtout dans la partie postérieure : ne pas secouer l'appareil sur les dents.
4. Retirez le plateau inférieur de la bouche par la coque extérieure dure.
5. Une fois que l'AccuTherm a durci ou qu'il est devenu presque blanc, placez-le dans ou sous l'eau froide pour accélérer le processus de refroidissement.
6. Remplacez le plateau inférieur dans la bouche du patient pour vérifier l'ajustement.

Remarque : répétez le même processus (étapes 2 à 6) pour le plateau supérieur.

7. Une fois les deux plateaux correctement ajustés, demandez au patient de les placer dans sa bouche (ils doivent venir se « clipser » sur les dents, mais sans provoquer d'inconfort). Demandez au patient d'accrocher les plateaux à l'extérieur de sa bouche avant de mettre l'appareil en bouche.

Demandez au patient si :

- a. les plateaux sont bien fixés, mais sans que cela n'entraîne de gêne
- b. adhérent de manière homogène aux dents
- c. sont confortables sur la langue
- d. le patient est en mesure de retirer les plateaux.

Si le patient répond « non » à l'une des questions ci-dessus, réchauffez, réajustez, refroidissez et replacez l'appareil dreamTAP dans la bouche du patient jusqu'à ce que celui-ci ne ressente plus d'inconfort. Les deux plateaux étant fixés l'un à l'autre dans la bouche du patient, réglez la mâchoire du patient sur une position d'occlusion normale (lèvres fermées, dents écartées et mâchoire inférieure non tirée vers l'avant) en actionnant la clé de réglage.

Remarque : cette position ne doit pas nécessairement être exacte, il s'agit simplement d'une position facile à trouver comme point de départ.

8. Le patient dans cette position, examinez l'unité inférieure par rapport à l'unité supérieure dans la zone antérieure. Il est extrêmement important qu'il y ait au moins 1 mm d'espace bilatéral dans les zones postérieures, à tout moment et dans toutes les positions.
9. Si le praticien souhaite un soutien postérieur, il peut l'ajouter une fois que le patient a atteint la position de traitement finale.

Avertissement : en cas de dommage, demandez au patient de ne pas utiliser l'appareil et de vous le renvoyer pour réparation.

Si le plateau est :

- **trop lâche :** réchauffer, remettre en place et presser fermement les plateaux sur la dentition. Placer ensuite dans/sous l'eau froide pour accélérer le processus de refroidissement.

- **trop serré** : réchauffer et remettre en place, puis soulever l'appareil de haut en bas plusieurs fois pour le desserrer. Placer dans/sous l'eau froide pour accélérer le processus de refroidissement.

Élimination du produit

Le dreamTAP peut être jeté avec les déchets ménagers ordinaires.

Butées postérieures

Il est extrêmement important qu'il y ait un espace bilatéral entre les plateaux avant d'ajouter des butées postérieures en acrylique. L'objectif est de créer des butées postérieures bilatérales et régulières dans la position de traitement du patient. Étant donné que la relation entre le maxillaire et la mandibule change avec les modifications de la protrusion, cette procédure doit être répétée si la position de traitement change.

1. Rendre rugueux le plastique dur dans la zone occlusale des 1ère et 2ème molaires sur le plateau inférieur. Ajouter de l'acrylique autopolymérisable à la zone rugueuse.
2. Lubrifier le plateau supérieur avec de la vaseline et le placer dans la bouche du patient. La vaseline empêchera les plateaux de coller les uns aux autres lors de l'ajout des butées postérieures.
3. Placer le plateau inférieur dans la bouche du patient pendant que l'acrylique est au stade de pâte.
4. Aider le patient à coupler le plateau supérieur du dreamTAP avec le plateau inférieur lorsque ce dernier est dans sa bouche. Demander au patient d'enclencher doucement le plateau supérieur sur ses dents en le poussant vers le haut avec ses pouces. Veiller à ce que le patient ne morde pas sur les butées. Le crochet doit être placé dans la position de traitement du patient. Voir la section Paramètres et ajustements du crochet.
5. Une fois les plateaux couplés en bouche, demander au patient de mordre.
6. Une fois que les butées postérieures sont posées, lisser d'abord la zone avec le doigt. Cela permet de s'assurer qu'il n'y a pas d'aspérités susceptibles d'irriter le patient.

Diminution des mouvements latéraux

Pour réduire le mouvement latéral du crochet sur la barre de l'appareil supérieur, appliquer de l'acrylique orthodontique autour de la barre. Appliquer l'acrylique vers la ligne médiane jusqu'à la mobilité latérale souhaitée. Placer l'appareil dans la marmite à pression ou dans un bain d'eau chaude pour polymériser l'acrylique.

Réglage du crochet et ajustements

Remarque : les ajustements de réglage sont rédigés du point de vue du praticien qui regarde le patient.

La position initiale de traitement du crochet doit être définie par le prescripteur conformément aux instructions suivantes. Le crochet se déplace vers l'avant et vers l'arrière en utilisant la clé de réglage pour tourner la vis de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse. Chaque tour de 180 degrés correspond à un ajustement de 0,25 mm.

1. Indiquez au patient de coupler les plateaux en insérant le crochet sur la zone plate de la barre. Demandez au patient de placer le dispositif dans sa bouche.
2. Tournez la clé de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à atteindre la protrusion mécanique maximale (MMP) du patient. À ce stade, le patient ressent un léger étirement des articulations temporo-mandibulaires. Si le patient n'atteint pas la protrusion passive maximale lorsqu'il est engagé, continuez à tourner la clé de réglage jusqu'à ce qu'il atteigne ce point.
3. Retirez les plateaux en tirant sur leur partie postérieure.
4. Remplacez le dispositif dans la bouche du patient.
5. Tournez le crochet dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que les dents du patient soient bout à bout. Il peut s'agir de la position de départ du patient.
6. Une fois de plus, marquez la plaque de base avec la face antérieure du crochet. Elle indique la position de départ du patient.

Remarque : sur la jauge de protrusion de la plaque de base, chaque marque et chaque espace entre les marques ont une largeur de 1 mm. La jauge de protrusion mesure 7 mm de long, de l'avant de la plaque à la marque la plus

postérieure. Demandez au patient de porter l'appareil dans cette position bout à bout pendant trois à quatre nuits avant de commencer les réglages.

7. Depuis la position de départ, demandez au patient de tourner la clé de réglage d'un demi-tour (180 degrés) dans le sens des aiguilles d'une montre (vers son oreille droite) chaque nuit, jusqu'à ce que tous les symptômes soient soulagés. Le patient doit laisser le crochet dans la position ajustée pour retirer l'appareil. L'appareil doit être détaché des dents avant d'être enlevé.
8. Si une position devient inconfortable, le patient doit tourner le crochet dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à disparition de la douleur. Demandez au patient de ne pas recommencer à tourner le crochet tant que sa mâchoire est douloureuse. Si la douleur persiste, vous pouvez prendre rendez-vous pour une évaluation.

Remarque : si la mâchoire inférieure du patient doit être déplacée davantage vers l'avant, il existe plusieurs tailles de crochets permettant d'augmenter le degré de protrusion. Voir la section sur les différentes tailles de crochets.

Remarque : demandez au patient de revenir à votre cabinet pour un examen et une évaluation afin de vérifier que le dreamTAP n'est pas endommagé et traite toujours efficacement le trouble respiratoire lié au sommeil du patient.

Mode d'emploi pour une utilisation quotidienne

Apprenez à votre patient à utiliser l'appareil dreamTAP au quotidien. Remettez-lui également un exemplaire du livret d'instructions qui lui est destiné.

1. Le patient doit se brosser les dents et utiliser du fil dentaire avant d'insérer le dreamTAP.
2. Demandez-lui d'inspecter le dispositif avant chaque utilisation. En cas de séparation ou de dégradation des matériaux ou de pièces endommagées, le patient doit cesser d'utiliser le produit et vous contacter en tant que prescripteur.
3. Dites-lui d'engager le crochet du plateau inférieur avec la barre du plateau supérieur avant de placer les plateaux dans sa bouche. Il doit s'assurer que le crochet n'est pas réglé trop en arrière afin de pouvoir enclencher aisément les plateaux sur ses dents lorsqu'il est engagé. Le patient doit pousser le plateau avec ses

pouces à partir du bas afin de l'enclencher sur ses dents supérieures. Le même processus est à répéter pour le plateau inférieur.

4. Le patient doit se détendre une fois que le dreamTAP est dans sa bouche.
5. Après utilisation, il peut retirer le plateau supérieur ou inférieur en ouvrant doucement la bouche pendant que le crochet est engagé. En même temps, le patient peut soulever le plateau inférieur ou tirer le plateau supérieur vers le bas pour desserrer l'un ou l'autre plateau et le retirer.

Avertissement : les plateaux du dreamTAP ne doivent jamais être portés séparément. Le patient doit toujours porter les deux plateaux lorsqu'il utilise le dispositif.

Utilisation de la clé de réglage

Remarque : l'utilisation de la clé de réglage est rédigée du point de vue du patient portant le dispositif.

1. Pour avancer la mâchoire inférieure avec l'appareil en bouche, demandez au patient de tourner la clé de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre (vers l'oreille droite).
2. Pour ramener la mâchoire inférieure à sa position initiale lorsque l'appareil est en bouche, demandez au patient de tourner la clé de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (vers l'oreille gauche).

Gouttière AM® et écran buccal

La gouttière AM doit être nettoyée avec une brosse à dents souple et de l'eau tiède une fois par semaine. Pour plus d'informations, reportez-vous aux instructions séparées de la gouttière AM ou de l'écran buccal.

Instructions sur l'entretien à domicile

Avertissement : expliquez au patient qu'il est impératif d'utiliser la gouttière AM chaque jour pour réduire le risque de modification permanente de l'occlusion.

- Chaque matin, après l'utilisation, demandez au patient de nettoyer soigneusement l'appareil dreamTAP à l'aide d'une brosse à dents souple ordinaire, d'eau fraîche et de dentifrice. Ne pas utiliser d'eau chaude. Rincer abondamment après le nettoyage.

- Demandez au patient de sécher complètement l'appareil avant de le ranger dans sa boîte. Il peut être utile de laisser la boîte ouverte pour s'assurer que le dreamTAP sèche complètement.

Remarque : la meilleure façon de garder l'appareil dreamTAP propre est de le brosser chaque matin après utilisation.

Avertissement : le dreamTAP doit être rangé dans un endroit sec et frais. L'appareil est fabriqué à partir de matériaux sensibles et ne doit pas être stocké dans des endroits où la température est supérieure à 50°C (120°F), comme la boîte à gants d'une voiture ou la soute d'un avion. En outre, il faut expliquer au patient qu'il ne doit pas nettoyer l'appareil à l'eau chaude ou bouillante, ni le tremper dans de l'eau de Javel ou de l'eau oxygénée, car les plateaux se déformeraient ou le revêtement deviendrait cassant et se délaminerait.

Avertissement : demandez au patient de ne pas démonter le dreamTAP. Le dreamTAP est un dispositif médical et le patient ne doit pas l'altérer autrement qu'en suivant les instructions spécifiques du livret d'instructions qui lui est destiné.

Avertissements et effets secondaires possibles

Remarque : lisez toutes les instructions avant d'utiliser le dreamTAP.

Avertissements :

- Ce dispositif est destiné à réduire ou à atténuer les ronflements nocturnes et l'apnée obstructive du sommeil (AOS). Si des symptômes, des difficultés respiratoires ou d'autres troubles respiratoires existent ou persistent, avec ou sans le dispositif, le patient doit contacter immédiatement le prescripteur.
- Le dreamTAP ne doit être utilisé que conformément aux instructions. N'utilisez pas le produit d'une quelconque autre manière.
- Vous pouvez ressentir une douleur ou une gêne au niveau de la mâchoire ou des dents. Si l'inconfort persiste, vous devez contacter le prescripteur.
- Le matin, vous pouvez ressentir une altération de votre occlusion dentaire. Cette altération devrait disparaître au cours de la journée. Si la situation reste inchangée, vous devez contacter le prescripteur.
- La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux seules prescriptions médicales.

- Ne pas utiliser le dispositif si vous portez un appareil dentaire.
- Ne pas l'utiliser si vous n'avez pas consulté de dentiste au cours des 12 derniers mois ou si vous suivez un traitement actif.
- Ne pas l'utiliser si vous avez des dents déchaussées, des couronnes déchaussées ou des obturations déchaussées.
- Ne pas l'utiliser si vous avez des couronnes temporaires, des prothèses amovibles ou des bridges.
- Vous pouvez rencontrer une obstruction de la respiration buccale avec n'importe quel appareil buccal dans la bouche.
- Ne pas stocker ou transporter le dreamTAP en dehors de la plage de température de -20°C à 50°C (-4°F à 122°F)
- Vous devez avoir au moins huit dents naturelles et saines sur chaque arcade.
- En cas de douleurs musculaires ou de l'articulation de la mâchoire, interrompre l'utilisation pendant au moins deux jours ou jusqu'à ce que la douleur disparaisse et consulter le prescripteur.
- Cesser l'utilisation en cas d'inconfort et consulter le prescripteur.
- Ne PAS utiliser le dreamTAP en cas de vomissements ou de nausées.
- Ne PAS utiliser si le patient ne peut pas retirer le produit lui-même.
- Vous devez retourner voir le prescripteur au moins une fois par an, ou aussi souvent que nécessaire, pour une réévaluation. Si le dreamTAP est revêtu de ThermAcryl, le revêtement devra être remplacé au moins une fois par an.
- Si l'appareil se détache, est endommagé ou ne s'ajuste pas correctement, contactez le prescripteur.
- Ne lavez PAS le dreamTAP dans le lave-vaisselle ou à l'aide de liquide vaisselle.
- Ne nettoyez PAS le dreamTAP avec des produits contenant du chlore, de l'eau de Javel, des crèmes hydratantes, des antiseptiques, des agents antibactériens ou de l'alcool.
- Ne rangez PAS le dreamTAP à la lumière directe du soleil.
- La plage de température de fonctionnement du dreamTAP est comprise entre 5°C et 40°C (40°F et 104°F)
- Réservé aux adultes.
- Cessez d'utiliser le dreamTAP s'il est endommagé ou fissuré.
- Les patients sensibles au nickel ou à l'acrylique autopolymérisable peuvent présenter des réactions allergiques. Cessez l'utilisation en cas de réaction et consultez le prescripteur.

Effets secondaires possibles :

L'utilisation de l'appareil dreamTAP peut entraîner des effets secondaires. Ceux-ci ne sont pas rares. Si vous ressentez l'un des effets secondaires suivants, vous devez contacter immédiatement votre médecin.

- Légère gêne dentaire ou gingivale due à la pression de l'appareil.
- Salivation excessive au début. Cela s'améliorera au fur et à mesure que vous vous habituerez à porter le dreamTAP.
- Légère douleur ou crispation de la mâchoire, au début et lors des réglages.
- Modification temporaire de l'occlusion. Elle devrait disparaître environ 30 minutes après le retrait du dreamTAP le matin et après utilisation de la gouttière AM.
- Retrait inconscient du dreamTAP de la bouche au cours de la nuit.
- Mouvement orthodontique des dents.
- Douleur ou dysfonctionnement de l'articulation temporo-mandibulaire et des muscles associés.
- Modification permanente de l'occlusion.
- Les pièces métalliques sont fabriquées en acier inoxydable de qualité médicale ou en chrome cobalt.
- Si le patient présente une quelconque réaction, demandez-lui de contacter immédiatement le prescripteur.

Différentes tailles de crochets

Trois crochets différents sont proposés avec le dreamTAP : court, moyen et long. Le crochet approprié sera sélectionné par le fabricant en fonction de l’empreinte dentaire du patient. Les différents crochets permettent au fabricant et au dentiste d’effectuer le plus grand nombre de réglages possible sans avoir à réinitialiser le matériel.

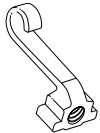
Crochet court
PIÈCE 95ASM



Crochet moyen
PIÈCE 96ASM



Long crochet
PIÈCE 97ASM



Airway Management Contacts



Manufacturer

Airway Management, Inc.
4300 Alpha Road, Suite 115
Dallas, TX 75244, USA

Tel: (866) 264-7667

Fax: (214) 691-3151

Email: contactami@amisleep.com

Website: www.tapintosleep.com

EU REP

EU Authorized Representative

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

AU REP

Australian Authorized Representative

Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia



Patents: <http://tapintosleep.com/patents>



PRTD175 (Digital French, 4 of 7) REV E, 2023

