

dreamTAP[®] con AccuTherm[®]

Instrucciones de uso para el médico



TAP SLEEP CARE
tapintosleep.com

Salvaguardias importantes

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES

Las siguientes palabras que encontrará en el manual tienen un significado especial.

Advertencia: significa que existe la posibilidad de sufrir una lesión.

Importante: indica un punto de interés particular para un uso más eficiente y práctico.

Indicaciones: el posicionador ajustable nocturno de Thornton (dreamTAP®) está pensado para reducir o calmar los ronquidos nocturnos y los trastornos respiratorios del sueño, incluida la apnea obstructiva del sueño (AOS). Este aparato sirve para que pacientes adultos lo usen para dormir en casa o en un laboratorio de sueño. Su uso es individual.

Contraindicaciones: este dispositivo está contraindicado en el caso de pacientes que tengan movilidad dental, tratamientos dentales sueltos, dentadura postiza u otros problemas dentales que puedan verse afectados de forma negativa por el uso de un aparato dental. Además, el aparato está contraindicado en el caso de pacientes que tengan apnea central del sueño, trastornos respiratorios graves o que tengan menos de 18 años. La maloclusión severa de clase 2 o clase 3 puede requerir el uso de una férula personalizada.

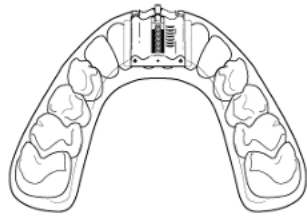
Uso previsto

El dreamTAP es un dispositivo oral hecho a medida pensado para reducir o aliviar los ronquidos nocturnos y la apnea obstructiva del sueño (AOS). Este aparato sirve para que pacientes adultos lo usen para dormir en casa o en un laboratorio de sueño. Su uso es individual.

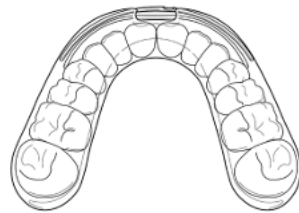
Introducción

El dreamTAP® es un dispositivo oral pensado para reducir o aliviar los ronquidos nocturnos y la apnea obstructiva del sueño (AOS).

El dispositivo dreamTAP se compone de una férula superior que se ajusta a los dientes superiores y una férula inferior que se ajusta a los dientes inferiores. Tiene un mecanismo de gancho unido a la férula inferior que encaja en una barra unida a la férula superior y posiciona la mandíbula inferior hacia adelante, evitando que el tejido blando de la garganta se colapse y obstruya las vías respiratorias. La llave de ajuste del dreamTAP permite al paciente colocar la mandíbula inferior en la posición más efectiva y cómoda.



Molde Superior



Molde Inferior

El dreamTAP lleva una barra que es más grande en diámetro que la abertura del gancho, lo que evita que los aparatos se desacoplen. La barra cuenta con una zona pequeña y plana que permitirá que el gancho se sujete.

Revestimiento: el dispositivo se fabrica a partir del molde dental de cada paciente. La capa exterior de las férulas dreamTAP está fabricada con acrílico de ortodoncia que cubre las piezas y otro plástico PETG duradero y resistente. La capa interior es un material termoplástico (AccuTherm®) que se ablanda cuando se calienta y se amolda a los dientes del paciente al colocarlo. El revestimiento es único porque se puede volver a calentar y a darle forma si el paciente ha sido sometido a algún tratamiento dental, como una corona.

Importante: AccuTherm es un revestimiento sensible al calor y puede deformarse si se somete a temperaturas superiores a 71 °C. Si se calienta por encima de 71 °C, las impresiones de los dientes existentes en las férulas se deformarán, por lo que el dreamTAP dejará de encajar.

Cada paquete de dreamTAP contiene:

1. Una férula superior e inferior
2. Instrucciones de uso
3. Estuche de almacenamiento
4. Alineador AM
5. Llave de ajuste
6. 2 ganchos adicionales

Colocación de las férulas dreamTAP AccuTherm

Importante: las siguientes instrucciones solo sirven para las férulas dreamTAP revestidas con AccuTherm.

Conforme el paciente se vaya adaptando al dreamTAP, este debe ser capaz de dormir con él toda la noche. Por lo general, se tarda una semana.

Antes de ajustar el dreamTAP al paciente, examine el dispositivo para asegurarse de que las piezas no estén dañadas ni tengan defectos físicos o estéticos. Si hay la más mínima indicación de que el dispositivo puede estar dañado o defectuoso, no lo use.

1. Limpie el dreamTAP frotándolo suavemente y enjuagándolo a fondo.
2. Coloque la férula inferior del dreamTAP en la boca del paciente. Si no encaja de inmediato, con facilidad o resulta incómoda, sumerja la férula inferior en agua previamente calentada a 71 °C hasta que el revestimiento de AccuTherm se ablande (se vuelva casi transparente).

Advertencia: no deje las férulas sumergidas en agua demasiado tiempo. La carcasa de plástico duro puede deformarse. Hay que sacar las férulas del agua y colocarlas en cuanto el material de revestimiento se vuelva prácticamente transparente.

3. Coloque la férula inferior sobre los dientes. Usando los pulgares, empuje el aparato sobre los dientes comenzando por la parte posterior y avanzando. Presione hacia abajo de forma uniforme, sobre todo en la parte posterior. No mueva el aparato de lado a lado sobre los dientes.
4. Retire la férula inferior de la boca usando la cubierta exterior dura.
5. Una vez que el AccuTherm se haya endurecido o esté prácticamente blanco, póngalo bajo agua fría (o sumérgalo) para acelerar el proceso de enfriamiento.
6. Vuelva a poner la férula inferior en la boca del paciente para comprobar el ajuste.

Importante: repita el mismo proceso (pasos 2-6) con la férula superior.

7. Una vez que ambas férulas estén correctamente ajustadas, haga que el paciente se coloque ambas en la boca (deben «encajar» en los dientes, pero no de forma que resulten incómodas). Explique al paciente que debe enganchar las férulas antes de introducir el aparato en la boca.

Pregunte al paciente si:

- a. las férulas están apretadas, pero no resultan incómodas
- b. el aparato se ajusta igual en todas las zonas
- c. el aparato le resulta cómodo para la lengua
- d. es capaz de quitar las férulas.

Si el paciente responde «no» a cualquiera de las preguntas anteriores: vuelva a calentarlo, vuelva a ajustarlo, déjelo enfriar y coloque el aparato dreamTAP en la boca del paciente hasta que le resulte cómodo. Con ambas férulas enganchadas dentro de la boca del paciente, coloque la mandíbula del paciente en una posición de mordida normal (labios juntos, dientes separados y la mandíbula inferior hacia atrás) utilizando la llave de ajuste.

Importante: no tiene que ser exactamente esta posición, es solo una posición que resulta fácil de encontrar para usar como punto de partida.

8. Con el paciente en esta posición, mire cómo está colocada la unidad inferior en relación con la unidad superior de la zona anterior. Es extremadamente importante que haya un espacio bilateral mínimo de 1 mm en las áreas posteriores en todo momento y en todas las posiciones.
9. Si su médico desea que haya apoyo posterior, puede añadirlo una vez que el paciente haya alcanzado la posición de tratamiento final.

Advertencia: si se produce algún daño, dígame al paciente que no use el aparato y que vuelva a su consulta para arreglarlo.

Si la férula está:

- **Demasiado suelta:** vuelva a calentarla, vuelva a colocarla y presione las férulas con firmeza sobre los dientes. A continuación, colóquelas bajo agua fría (o sumérjalas) para acelerar el proceso de enfriamiento.

- **Demasiado apretada:** vuelva a calentarla y colocarla. A continuación, mueva el aparato varias veces hacia arriba y hacia abajo para aflojarlo. Coloque el aparato bajo agua fría (o sumérgalo) para acelerar el proceso de enfriamiento.

Eliminación del producto

El dreamTAP puede tirarse al contenedor de residuos domésticos.

Topes posteriores

Es extremadamente importante que haya un espacio bilateral entre las férulas antes de añadir topes posteriores acrílicos. El objetivo es crear topes bilaterales, e incluso posteriores, en la posición de tratamiento del paciente. Dado que la relación del maxilar con la mandíbula cambia con los cambios en la protrusión, este procedimiento debe repetirse si cambia la posición del tratamiento.

1. Raspe el plástico duro de la zona oclusal del primer y segundo molar de la férula inferior. Añada acrílico de autocurado a la zona rugosa.
2. Lubrique la férula superior con vaselina y colóquela en la boca del paciente. La vaselina evitará que las férulas se peguen entre sí al añadir los topes posteriores.
3. Coloque la férula inferior en la boca del paciente mientras el acrílico sigue pastoso.
4. Ayude al paciente a acoplar la férula superior dreamTAP a la inferior mientras que la inferior está en la boca del paciente. El paciente debe encajar suavemente la férula superior en los dientes empujándola hacia arriba con los pulgares. Cerciórese de que el paciente no muerde los topes. El gancho debe colocarse en la posición de tratamiento del paciente. Consulte la sección «ajustes y modificaciones del gancho».
5. Haga que el paciente muerda con las férulas acopladas en la boca.
6. Una vez que se hayan endurecido los topes posteriores, alise la zona con el dedo. De esta forma, no habrá ninguna zona áspera que pueda producir irritaciones al paciente.

Disminución del movimiento lateral

Para disminuir el movimiento lateral del gancho en la barra del aparato superior, aplique acrílico de ortodoncia alrededor de la barra. Aplique el acrílico hacia la línea media hasta conseguir la movilidad lateral que desee. Coloque el aparato en un depósito de presión o en agua tibia para secar el acrílico.

Ajustes y modificaciones del gancho

Importante: las modificaciones están descritas desde la perspectiva del médico mirando al paciente.

El médico debe establecer la posición inicial de tratamiento del gancho según las siguientes instrucciones. El gancho se puede mover hacia adelante y hacia atrás utilizando la llave de ajuste. Esta se utiliza para girar el tornillo de modificación en el sentido de las agujas del reloj o contrario a las agujas del reloj. Cada giro de 180 grados equivale a una modificación de 0.25 mm.

1. Indique al paciente que debe acoplar las férulas insertando el gancho sobre la zona plana de la barra. Haga que el paciente se coloque el dispositivo en la boca.
2. Gire la llave de modificación en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta alcanzar la protrusión mecánica máxima (PMM) del paciente. Al hacer esto, el paciente notará cómo se estiran ligeramente las articulaciones temporomandibulares. Si el paciente no llega a la protrusión pasiva máxima, siga girando la llave de ajuste hasta que alcance ese punto.
3. Retire las férulas tirando de la parte posterior de estas.
4. Vuelva a colocar el aparato en la boca del paciente.
5. Gire el gancho en el sentido de las agujas del reloj hasta que los dientes del paciente estén alineados. Esta puede ser la posición inicial del paciente.
6. De nuevo, marque la placa de base al mismo nivel que el lado anterior del gancho. Esto indica la posición de inicial del paciente.

Importante: en el calibrador de protrusión de la placa de base, cada marca y espacio entre las marcas tiene un ancho de 1 mm. El calibrador de protrusión mide 7 mm desde la parte delantera de la placa hasta la marca más posterior.

Explíquelo al paciente que debe usar el aparato en esta posición (dientes alineados) durante 3-4 noches antes de comenzar con las modificaciones.

7. Desde la posición inicial, indique al paciente que gire la llave de ajuste media vuelta (180 grados) en el sentido de las agujas del reloj (hacia su oreja derecha) cada noche hasta que desaparezcan todos los síntomas. El paciente debe dejar el gancho en la posición a la que se ha ajustado para quitarse el aparato. Hay que separar el aparato de los dientes antes de desengancharlo.
8. Si alguna posición resulta incómoda, el paciente debe girar el gancho en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el dolor disminuya. Explique al paciente que no debe volver a girar el gancho hasta que deje de tener molestias en la mandíbula. Si el dolor no disminuye, quizás sea buena idea que acuda a consulta para evaluar la situación.

Importante: si hay que mover la mandíbula del paciente más hacia delante, existen distintos tamaños de gancho para aumentar la protrusión. Consulte la sección «distintos tamaños de gancho».

Importante: el paciente debe volver a la consulta para pasar un examen y evaluación que garanticen que el dreamTAP no está dañado y que sigue tratando con eficacia el trastorno respiratorio del sueño del paciente.

Instrucciones para su uso diario

Explique a su paciente cómo debe usar a diario el aparato dreamTAP. Entregue a su paciente una copia del folleto de instrucciones para el paciente.

1. El paciente debe cepillarse los dientes y usar bien el hilo dental antes de colocar el dreamTAP.
2. Explique al paciente que debe inspeccionar el aparato antes de cada uso. Si ve alguna separación en el material, si este está deteriorado o hay piezas dañadas, el paciente debe dejar de usarlo y ponerse en contacto con usted (la persona que lo prescribe).
3. Explíquelo al paciente que debe unir el gancho de la férula inferior a la barra de la férula superior antes de colocar las férulas en la boca. El paciente debe cerciorarse de que el gancho no esté marcado demasiado atrás, porque en ese caso no podrá encajar las férulas en los dientes con comodidad mientras estén conectadas. El

paciente debe usar los pulgares para empujar la férula desde la parte inferior para colocarla sobre los dientes superiores. Repita el mismo proceso con la férula inferior.

4. El paciente debe relajarse una vez que se haya colocado el dreamTAP.
5. Después de cada uso, el paciente puede retirar la férula superior o inferior abriendo la boca poco a poco mientras el gancho está sujeto. Al mismo tiempo, el paciente puede levantar la férula inferior o tirar hacia abajo de la férula superior para aflojar cualquiera de las férulas y retirarlas.

Advertencia: dreamTAP nunca debe usarse por separado. El paciente debe usar siempre ambas férulas.

Funcionamiento de la llave de ajuste

Importante: el funcionamiento de la llave de ajuste está descrito desde la perspectiva en la que el paciente lleva el dispositivo en la boca.

1. Para tirar de la mandíbula inferior hacia adelante con el aparato en la boca, explique al paciente que debe girar la llave de ajuste en el sentido de las agujas del reloj (hacia la oreja derecha).
2. Para devolver la mandíbula inferior a la posición inicial con el aparato en la boca, explique al paciente que debe girar la llave de ajuste en sentido contrario a las agujas del reloj (hacia la oreja izquierda).

Alineador AM[®] y protector bucal

El alineador AM debe limpiarse con un cepillo de dientes suave y agua tibia una vez a la semana. Consulte las instrucciones del alineador AM o del protector dental para obtener más información.

Instrucciones de atención domiciliaria

Advertencia: explique al paciente que es imprescindible usar el alineador AM cada día para reducir el riesgo de que haya un cambio permanente en la mordida.

- Indique al paciente que cada mañana después de su uso, debe limpiar meticulosamente su dreamTAP usando un cepillo de dientes suave, pasta de dientes y agua fría. No se debe utilizar agua caliente. Enjuáguelo bien después de la limpieza.

- Indique al paciente que debe secar el aparato completamente antes de guardarlo en el recipiente. Si deja el contenedor abierto, esto puede ayudar a que el dreamTAP se seque por completo.

Importante: la mejor forma de mantener limpio el dreamTAP es cepillarlo cada mañana después de su uso.

Advertencia: debe guardar su dreamTAP en un lugar fresco y seco. El aparato está fabricado con materiales sensibles y no debe almacenarse en lugares en los que las temperaturas superen los 50 °C, como la guantera del coche o la bodega de carga de un avión. Además, explique al paciente que no debe limpiar el aparato con agua caliente ni hirviendo. Tampoco se debe sumergir en lejía ni en peróxido de hidrógeno, ya que todo esto hará que las férulas se deformen o que el revestimiento se vuelva frágil y pierda las capas.

Advertencia: explíquelo al paciente que no debe desmontar ninguna pieza del dreamTAP. El dreamTAP es un dispositivo médico y el paciente no debe manipularlo de otra forma que no sea siguiendo las instrucciones específicas que aparecen en el folleto de instrucciones para el paciente.

Advertencias y posibles efectos secundarios

Importante: lea las instrucciones al completo antes de usar el dreamTAP.

Advertencias:

- Este dispositivo está pensado para reducir o aliviar los ronquidos nocturnos y la apnea obstructiva del sueño (AOS). Si hay síntomas, dificultades respiratorias u otros trastornos respiratorios (o estos persisten), con o sin el dispositivo, el paciente debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.
- El dreamTAP solo debe usarse según las indicaciones. NO haga un mal uso del producto.
- Puede sentir dolor o molestias en la mandíbula o los dientes. Si el malestar persiste, debe ponerse en contacto con su médico.
- Por la mañana, puede notar un cambio en la mordida. Este cambio debería desaparecer a medida que avanza el día. Si continúa sin cambios, debe ponerse en contacto con su médico.
- La ley federal de los Estados Unidos solo permite la venta de este producto con receta médica.
- NO lo use si lleva ortodoncia.

- NO lo use si no ha acudido al dentista en los últimos 12 meses o si está en tratamiento activo.
- NO lo use si tiene movilidad dental, coronas sueltas o empastes sueltos.
- NO lo use si lleva coronas temporales, dentadura postiza extraíble o puentes dentales.
- Puede experimentar obstrucción de la respiración oral al colocar en la boca cualquier aparato oral.
- No almacene ni transporte el dreamTAP fuera del rango de temperatura de -20 °C a 50 °C.
- Debe tener al menos 8 dientes naturales y sanos en cada arcada.
- En caso de que haya dolor muscular o de la articulación de la mandíbula, deje de usarlo durante un mínimo de dos días o hasta que el dolor disminuya, y consúltelo con su médico.
- Deje de usarlo si siente molestias y consulte con su médico.
- NO use el dreamTAP si vomita o tiene náuseas.
- Si el paciente no puede quitarse el producto solo, no debe usarlo
- Debe acudir al médico al menos una vez al año, o con la frecuencia que sea necesaria, para una reevaluación. Si el dreamTAP está revestido con ThermAcryl, el revestimiento deberá reemplazarse al menos una vez al año.
- Si el aparato se afloja, sufre algún daño o no encaja correctamente, póngase en contacto con su médico.
- NO lave el dreamTAP en el lavavajillas ni use un lavavajillas líquido para limpiarlo.
- NO limpie el dreamTAP con productos que contengan cloro, lejía, loción hidratante, antisépticos, agentes antibacterianos o alcohol.
- NO almacene el dreamTAP bajo luz solar directa.
- El rango de temperatura de funcionamiento del dreamTAP es de 5 °C a 40 °C.
- Para uso exclusivo de adultos.
- Deje de usar el dreamTAP si está dañado o agrietado.
- Los pacientes que sean sensibles al níquel o al acrílico de autocurado pueden sufrir reacciones alérgicas. Deje de usarlo si se produce una reacción y consúltelo con su médico.

Posibles efectos secundarios:

Existen posibles efectos secundarios asociados al uso del aparato dreamTAP. Estos efectos secundarios no son poco frecuentes. Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios, debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

- Molestia dental o gingival leve debida a la presión que ejerce el aparato.
- Exceso de salivación inicial. Esto mejorará a medida que se acostumbre a usar el dreamTAP.

- Dolor o tirantez leve en la mandíbula al inicio y tras las modificaciones.
- Cambio temporal de la mordida. Esto debe desaparecer unos 30 minutos después de extraer el dreamTAP de la boca por la mañana y tras usar el alineador AM.
- Puede que se quite el dreamTAP de forma inconsciente por la noche.
- Movimiento ortodóncico de los dientes.
- Dolor o disfunción de la articulación temporomandibular y de los músculos asociados.
- Cambio permanente de la mordida.
- Las piezas metálicas están hechas de acero inoxidable de grado médico o cromo cobalto.
- Si el paciente experimenta cualquier reacción, indíquele que debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

Ganchos de varios tamaños

Hay tres ganchos diferentes disponibles para el dreamTAP: corto, medio y largo. El fabricante seleccionará el gancho apropiado dependiendo del registro de la mordida del paciente. Los distintos ganchos permiten al fabricante y al dentista el mayor rango de modificación sin tener que reiniciar el producto.

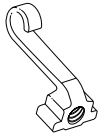
Gancho corto
PIEZA 95ASM



Gancho mediano
PIEZA 96ASM



Gancho largo
PIEZA 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 Spanish, 3 of 7) REV E, 2023

