

# dreamTAP<sup>®</sup>

Mode d'emploi destiné au patient

**AM** AIRWAY  
MANAGEMENT

**TAP SLEEP CARE**  
[tapintosleep.com](http://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.

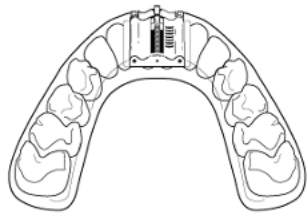
**Contre-indications** : ce dispositif est contre-indiqué pour les patients ayant des dents déchaussées, des prothèses dentaires ou d'autres problèmes bucco-dentaires qui pourraient être affectés par le port d'un appareil dentaire. L'appareil est également contre-indiqué pour les patients souffrant d'apnée 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.

## Présentation

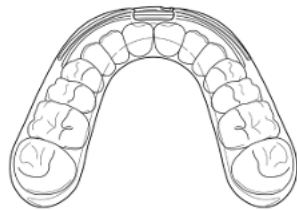
Le dreamTAP® est un dispositif oral destiné à réduire ou à atténuer les ronflements nocturnes et l'apnée obstructive du sommeil (AOS).

Il se compose d'un plateau supérieur qui s'adapte aux dents du haut et d'un plateau inférieur qui s'adapte aux dents du bas. 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.

**Remarque :** le non-respect de ces instructions peut compromettre l'utilisation sûre et performante du dreamTAP.



Plateau Supérieur



Plateau Inférieur

Le dreamTAP est fourni avec une barre crantée qui empêche le crochet de se désengager. Tout événement indésirable pouvant survenir à la suite d'une modification de l'appareil relève de la responsabilité de la personne à l'origine de la modification.

**Revêtement :** le dispositif est fabriqué à partir des moulages dentaires de chaque patient. La couche externe des plateaux du dreamTAP est constituée d'un copolyester de polyéthylène-épthalate-glycol (PET-G). Trois options de revêtements uniques sont proposées.

Les première et deuxième options de revêtement, le ThermAcryl et l'AccuTherm, sont des matériaux thermoplastiques qui se ramollissent lorsqu'ils sont chauffés et sont moulés sur les dents du patient au moment de la livraison. Ces revêtements sont uniques car ils peuvent être réchauffés et remodelés pour s'adapter au patient si celui-ci a subi une intervention dentaire, comme la pose d'une couronne.

**Remarque :** le ThermAcryl et l'AccuTherm sont des revêtements thermosensibles qui peuvent se déformer s'ils sont 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.

Le troisième revêtement, le triple laminé (TL), consiste en un matériau à double laminé qui comprend des revêtements durs et souples (généralement du PETG et du polyuréthane).

**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

## Mode d'emploi pour une utilisation quotidienne

Apprenez à votre patient à utiliser l'appareil dreamTAP au quotidien. Remettez également à votre patient 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 au patient 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 au patient d'engager le crochet du plateau inférieur avec la barre du plateau supérieur avant de placer les plateaux dans sa bouche. Le patient 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 dreamTAP. Réglez toujours votre appareil en vous regardant dans un miroir.

1. Pour avancer la mâchoire inférieure avec l'appareil en bouche, tournez la clé de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre (vers l'oreille droite).
2. Pour ramener la mâchoire inférieure en position d'attente avec l'appareil en bouche, tournez la clé de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (vers l'oreille gauche).

**Remarque :** un tour de clé correspond à 180 degrés ou 0,25 mm.

## Instructions sur l'entretien à domicile

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

- Chaque matin, après utilisation, nettoyez soigneusement votre appareil dreamTAP à l'aide d'une brosse à dents souple ordinaire, de dentifrice et d'eau fraîche. Ne pas utiliser d'eau chaude.
- Rincez soigneusement et séchez complètement votre appareil avant de le ranger dans sa boîte. Il peut être utile de laisser la boîte ouverte pour s'assurer que votre dreamTAP sèche complètement. Veuillez ranger votre appareil hors de portée des animaux domestiques et des jeunes enfants.

**Remarque :** l'utilisation de peroxyde d'hydrogène entraînera une détérioration plus rapide ou une délamination plus facile des matériaux plastiques de l'appareil. 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. Ne pas nettoyer l'appareil dans de 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 :** ne démontez pas 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.

Retournez chez votre prescripteur au moins une fois par an pour un examen et une évaluation afin de vous assurer que le dreamTAP n'est pas endommagé et qu'il continue à traiter votre ronflement ou votre apnée du sommeil.

## **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.

## Gouttière AM<sup>®</sup> 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.

## Élimination des produits

Le dreamTAP peut être jeté avec les déchets ménagers ordinaires.

## Pièces

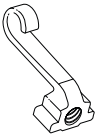
Crochet court  
PIÈCE 95ASM



Crochet moyen  
PIÈCE 96ASM



Crochet long  
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](mailto:contactami@amisleep.com)

Website: [www.tapintosleep.com](http://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>



PRTD41 (Digital French, 4 of 7) REV I, 2023

