

# dreamTAP<sup>®</sup>

Instrucciones de uso para el paciente



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

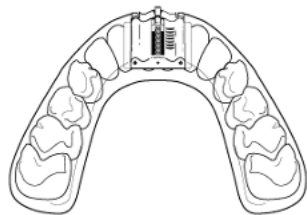
**Contraindicaciones:** este dispositivo está contraindicado en el caso de pacientes que tengan movilidad dental, tratamientos dentales sueltos, dentadura postiza u otros problemas dentales que puedan verse afectados de forma negativa por el uso de un aparato dental. Además, el aparato está contraindicado 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.

## Introducción

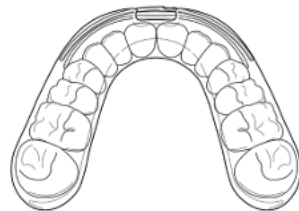
El dreamTAP® es un dispositivo oral pensado para reducir o aliviar los ronquidos nocturnos y la apnea obstructiva del sueño (AOS).

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.

**Importante:** el incumplimiento de estas instrucciones puede comprometer el rendimiento y la seguridad del dreamTAP.



Molde Superior



Molde Inferior

El dreamTAP cuenta con un diseño de barra con muescas que evita que el gancho se suelte. Cualquier evento adverso que pueda ocurrir debido a la alteración del aparato es responsabilidad de la persona que lleve a cabo la alteración.

**Revestimiento:** el aparato se fabrica a partir del molde dental de cada paciente. La capa externa de las férulas dreamTAP está fabricada con copoliéster polietileno tereftalato glicol (PETG). Puede elegir entre tres revestimientos únicos.

La primera y segunda opciones de revestimiento, ThermAcryl y AccuTherm, son materiales termoplásticos que se ablandan cuando se calientan y se adaptan a los dientes del paciente en cuanto se colocan. Estos revestimientos son únicos porque se pueden volver a calentar y a darles forma si el paciente ha sido sometido a algún tratamiento dental, como una corona.

**Importante:** ThermAcryl y AccuTherm son revestimientos sensibles al calor y pueden deformarse si se someten 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.

El tercer revestimiento, el laminado triple (TL), es un material laminado doble que cuenta con revestimientos duros y blandos (normalmente PETG y poliuretano).

**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

## 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 cuando estén unidas. El paciente debe usar los pulgares para empujar la férula desde la parte inferior para acoplarla 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 dreamTAP en la boca. Ajuste siempre el aparato mirándose en el espejo.

1. Para tirar de la mandíbula inferior hacia adelante con el aparato en la boca, gire 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, gire la llave de ajuste en sentido contrario a las agujas del reloj (hacia la oreja izquierda).

**Importante:** una vuelta de la llave equivale a 180 grados o 0.25 mm.

## Instrucciones de atención domiciliaria

**Advertencia:** es imprescindible usar el alineador AM todos los días para reducir el riesgo de que haya un cambio permanente en la mordida.

- Cada mañana después de su uso, limpie meticulosamente su dreamTAP usando un cepillo de dientes suave, pasta de dientes y agua fría. No utilice agua caliente.
- Enjuágelo bien y seque 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. Guarde este aparato fuera del alcance de mascotas y niños pequeños.

**Importante:** el uso de peróxido de hidrógeno hará que los materiales plásticos del aparato se deterioren más rápidamente o que este pierda las capas con más facilidad. 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. No limpie el aparato con agua caliente ni hirviendo. Tampoco lo sumerja 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:** no desmonte 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.

Acuda a su médico al menos una vez al año para pasar por un examen y una evaluación que garanticen que el dreamTAP no está dañado y que sigue tratando sus ronquidos o apnea del sueño.

## 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 volver 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.

## 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.

## Eliminación del producto

El dreamTAP puede tirarse al contenedor de residuos domésticos.

## Piezas

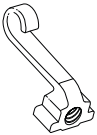
Gancho corto  
PIEZA 95ASM



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](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 Spanish, 3 of 7) REV I, 2023

