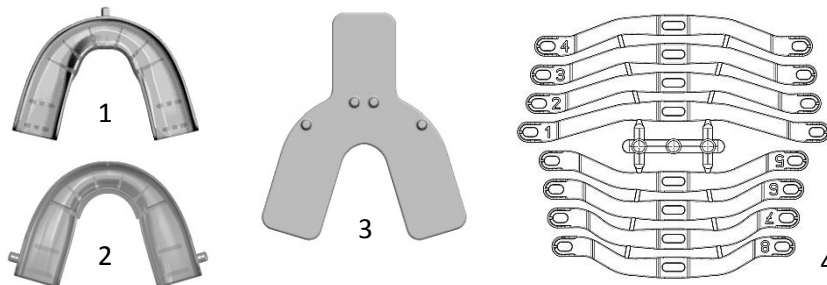


Orthèse d'avancement mandibulaire contre le ronflement et l'apnée

Instruction de thermoformage et d'utilisation

Contenu de l'emballage:

- Une gouttière supérieure à 1 crochet (1)
- Une gouttière inférieure à 2 crochets arrières (2)
- Une plaque de prise d'empreinte (3)
- Un thermomètre à flotteur
- Une boîte de rangement ventilée
- Un jeu de 8 bandes souples (4)
- Un mode d'emploi.



Classification

L'orthèse d'avancement mandibulaire est un dispositif médical de classe I conformément à la directive européenne 93/42 CE. Le dispositif porte le sigle CE.

Comment agit Somnofit ?

Somnofit est basé sur la solution médicale anti-ronflement connue de l'avancement mandibulaire. Cela consiste à propulser la mâchoire inférieure en avant de quelques millimètres, afin de dégager l'arrière langue et ainsi libérer le passage de l'air inspiré. De nombreuses études cliniques en démontrent l'efficacité.

Indications et contre-indications d'utilisation

Somnofit est indiqué pour les cas suivants:

- Ronflement.
- Apnée modérée (consultation médicale conseillée).
- Apnée en utilisation ponctuelle: voyages, camping, bateau, vacances (consultation médicale conseillée).

Somnofit est contre indiqué en cas de:

- Port d'une prothèse dentaire amovible ou port d'une prothèse dentaire partielle manquant de tenue en bouche.
- Douleurs de l'articulation mandibulaire.
- Déchaussement, instabilité de la dentition, mâchoire supérieure ou inférieure comportant moins de 10 dents.
- Utilisateur âgé de moins de 18 ans.

De quoi faut-il également tenir compte ?

Une visite médicale préalable et des contrôles réguliers de la dentition et de la mâchoire sont recommandés.

En cas de doute sur la santé de votre dentition, consultez impérativement votre médecin-dentiste. En cas de fatigue diurne, vous souffrez peut-être d'apnées du sommeil, veuillez consulter impérativement votre médecin pour un bilan complet.

Effets secondaires possibles

- Sensibilité dentaire après dépose au réveil (disparition après avoir serré 3 ou 4 fois les mâchoires)
- Douleurs en avant de l'oreille, s'estompant normalement en quelques jours après un port régulier ou s'aggravant (dans ce dernier cas, utilisez une bandelette d'avancement plus faible, ou consultez un médecin)
- Hypersalivation se réduisant après quelques jours d'utilisation régulière, sécheresse buccale, réflexe nauséux éventuel très rarement observé (disparaît rapidement).
- Modification de la zone d'occlusion dentaire (position relative des mâchoires supérieure et inférieure en position bouche fermée). Si la mâchoire inférieure ne revient pas à sa position d'origine après retrait du Somnofit, cessez le port de l'appareil. Si des effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'appareil et demandez un avis médical.

Entretien, durée de vie, garantie

Le matin, enlevez le Somnofit, nettoyez l'appareil avec une brosse à dents et placez-le toute la journée dans un récipient d'eau tiède avec un comprimé de détartrant anti-bactérien pour dentiers. Jetez le liquide et rincez Somnofit à l'eau claire avant de le replacer en bouche pour la nuit.

Contrôlez régulièrement l'état de l'appareil. En général, la durée de vie est de 8 à 15 mois et dépend de facteurs tels que l'entretien, le serrement nocturne des dents (bruxisme) et l'acidité en bouche. Il ne peut donc pas être garanti pour un temps fixe mais uniquement en cas de défauts de fabrication. Les résultats concernant la réduction du ronflement ou de l'apnée ne peuvent en outre pas être garantis car ils sont dépendants de l'anatomie de l'utilisateur.

L'appareil doit impérativement être changé en cas d'apparition de fissures, cassures ou d'une dégradation de la matière.

Adaptation à la dentition (thermoformage) et réglages

1• Mettre le thermomètre dans une casserole remplie de 7 à 8 centimètres d'eau froide et faire monter l'eau en température. Stopper la source de chaleur lorsque le capillaire rouge atteint le repère bleu du thermomètre (température optimale). Laisser la gouttière **supérieure 3 minutes** dans l'eau chaude, puis passer au point 2.

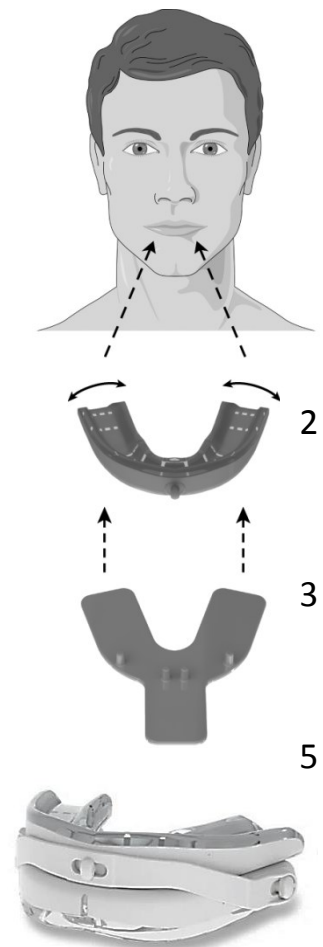
ATTENTION: pour une bonne réussite des empreintes, la matière doit être chaude et il faut veiller à limiter le temps entre la sortie de la casserole et la prise d'empreinte à 10-15 secondes.

2• Installez-vous en face d'un miroir. Sortir la gouttière de l'eau chaude avec une cuillère, la secouer pour éliminer l'eau. Insérer la gouttière en alignant le crochet central avec la fente entre les incisives centrales supérieures. Presser la gouttière verticalement avec les doigts et adapter la largeur de la gouttière (Fig.2) à la taille de la mâchoire de façon à bien insérer les molaires. Passer sans attendre au point 3.

3• Tenir la gouttière en bouche d'une main et insérer la plaque de prise d'empreinte (Fig. 3) de l'autre main. Mordre fort pour faire l'impression dentaire. Rester les dents serrées et presser vos doigts contre les faces de la gouttière pour un moulage parfait des faces de vos dents. Relâcher la pression des dents et laisser refroidir 2 minutes en bouche.

4• Garder la gouttière supérieure en bouche mais retirer la plaque de prise d'empreinte. Appliquer les points 1 à 3 à la gouttière inférieure sans utiliser la plaque de prise d'empreinte. Aligner la fente centrale de la gouttière inférieure avec le crochet de la gouttière supérieure.

5• Détacher la bande No 4 au moyen d'un cutter. Conserver les autres bandes. Insérer le crochet de la gouttière supérieure dans le trou central de la bande et tourner d'1/4 de tour. Placer les trous à l'extrémité de la bande sur les crochets de la gouttière inférieure et tourner d'1/4 de tour pour verrouiller.



Qualité de l'empreinte

Le confort et la tenue des gouttières dépendent de la forme de la dentition, du nombre de dents et de la qualité de la prise d'empreinte. Vérifier que la forme de votre dentition soit bien imprimée dans la gouttière et si ce n'est pas le cas, refaire la prise d'empreinte en respectant la température et en mettant suffisamment de force pour former l'appareil. Les éventuelles parties gênantes en matière thermo-formable peuvent être coupées.

Réglage de l'avancement mandibulaire par bandes souples

Durant les premières nuits, l'utilisateur doit s'habituer au port de l'appareil et nous conseillons l'utilisation de la bande No 4. Cette bande permet un avancement mandibulaire d'environ 6 mm. Selon la morphologie dentaire, la valeur réelle de l'avancement peut varier. Après quelques nuits d'adaptation, ajuster le réglage en suivant les principes suivants:

-Si la traction de la mâchoire est trop forte et inconfortable, utiliser une bande de valeur inférieure (par exemple No 3).

-Si le ronflement ne diminue pas suffisamment, utiliser une bande de valeur supérieure (par exemple No 5)

En général, un avancement de 4 à 7 mm suffit. En cas d'apnée du sommeil, la vérification de l'efficacité doit être réalisée de préférence avec le médecin spécialiste.

Fabriqué en Suisse par:

OSCIMED SA

Allée du Quartz 3 - CH-2300 La Chaux-de-Fonds

Tel: 0041 32 926 63 36

info@oscimedsa.com

<http://www.oscimedsa.com>



PATENTS PENDING
Dispositif médical breveté