

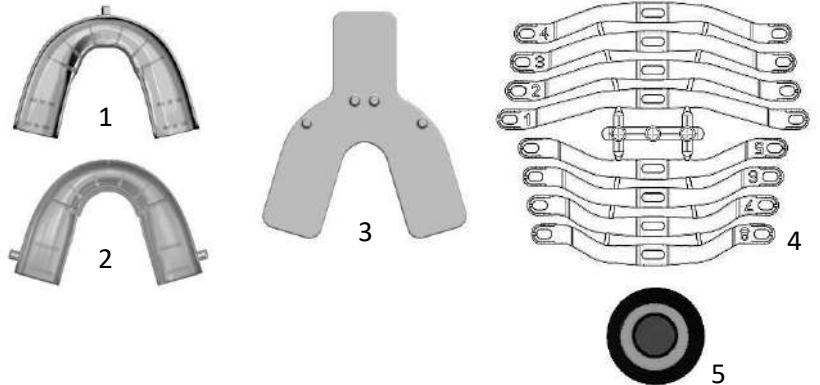
Orthèse d'avancement mandibulaire contre le ronflement et l'apnée

Dispositif médical

Instruction de thermoformage et d'utilisation

Contenu de l'emballage

- Une gouttière supérieure à 1 crochet avant (1)
- Une gouttière inférieure à 2 crochets arrière (2)
- Une plaque de prise d'empreinte (3)
- Une boîte de rangement ventilée
- Un jeu de 8 bandes souples (4)
- Un indicateur de température d'eau (disque noir à centre vert) (5)
- Un mode d'emploi



Comment agit l'orthèse ?

Cette orthèse applique le principe de l'avancement mandibulaire. Elle propulse en avant la mâchoire inférieure de quelques millimètres, ce qui a pour effet de dégager l'arrière-langue en libérant le passage de l'air inspiré.

Indications

Ronflement.

Apnée modérée (consultation médicale conseillée).

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

Contre-indications d'utilisation

Port d'une prothèse dentaire totale ou partielle amovible.

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.



Information importante

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.

Ne pas laisser l'orthèse ni ses composants à la portée des enfants !

Effets secondaires possibles

- Sensibilité dentaire.
- 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 longue 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 de l'orthèse, cessez son utilisation.



Si des effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'orthèse et demandez un avis médical.

En cas d'incident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

Entretien, durée de vie, garantie

Le matin, enlever l'orthèse, la nettoyer avec une brosse à dents et la placer toute la journée dans un récipient d'eau tiède avec un comprimé de détartrant anti-bactérien pour dentiers, rincer à l'eau claire avant de la replacer en bouche pour la nuit.

La durée de vie de l'orthèse dépend de l'entretien, de l'acidité en bouche, du serrement des dents (bruxisme). Le dispositif n'est garanti qu'en cas de défaut de fabrication.



- Contrôler quotidiennement l'état de l'orthèse.
- L'orthèse doit impérativement être changée en cas d'apparition de fissures, cassures ou d'une dégradation de la matière.

L'efficacité du dispositif dépend de l'anatomie de l'utilisateur. En cas d'apnée du sommeil, une vérification par le médecin spécialiste est recommandée.

Adaptation à la dentition (thermoformage) et réglages

Voir aussi la vidéo : <https://www.youtube.com/watch?v=ua5BdooTRSO>

1● Mettre l'indicateur de température 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 centre de l'indicateur de température passe du vert au rouge. (température optimale). Laisser la gouttière **supérieure 3 minutes** dans l'eau chaude.

IMPORTANT : Ne pas laisser la gouttière dans de l'eau en ébullition.

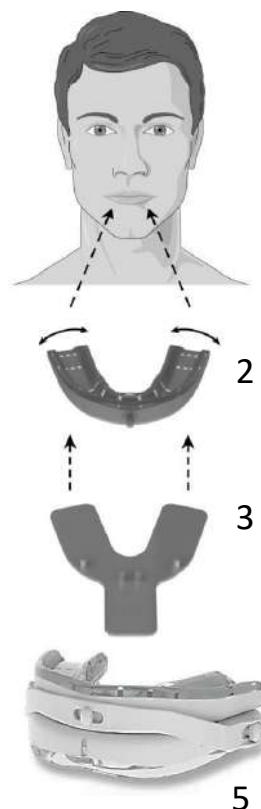
IMPORTANT : Il faut veiller à limiter le temps entre la sortie de la casserole et la prise d'empreinte à 10-15 secondes.

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. Adapter la largeur de la gouttière (Fig.2) à la taille de la mâchoire de façon à bien insérer les molaires.

3● Tenir la gouttière en bouche d'une main et insérer la plaque de prise d'empreinte (Fig. 3) de l'autre main. Mordre fortement 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 rincer la bouche à l'eau froide. 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 ou d'une paire de ciseaux. 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 le dispositif. Les éventuelles parties gênantes en matière thermoformable peuvent être coupées.



Toute autre modification de l'appareil est strictement interdite.

Réglage de l'avancement mandibulaire par bandes souples

Durant les premières nuits, l'utilisateur doit s'habituer au port du dispositif 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.



Conserver à l'abri de la lumière. Conserver à température ambiante.

En fin de vie jeter le dispositif à la poubelle.

Signification des symboles

Lire les instructions de sécurité / Fabricant / Numéro de lot / Date limite d'utilisation /

Référence de catalogue / Conserver à l'abri de la lumière / Craint l'humidité /

Lire les instructions / Attention / Dispositif médical de classe I conforme aux normes européennes /

Représentant légal autorisé dans l'union européenne.

EUROPECERT / Alstr. 97 / DE-41063 Mönchengladbach



OSCIMED SA / Allée du Quartz 3 / CH-2300 La Chaux-de-Fonds / Tel: 0041 32 926 63 36
info@oscimedsa.com / www.oscimedsa.com