

NOTICE D'UTILISATION

SomnoDent[®] FLEX
SomnoDent[®] CLASSIC

RxOnly

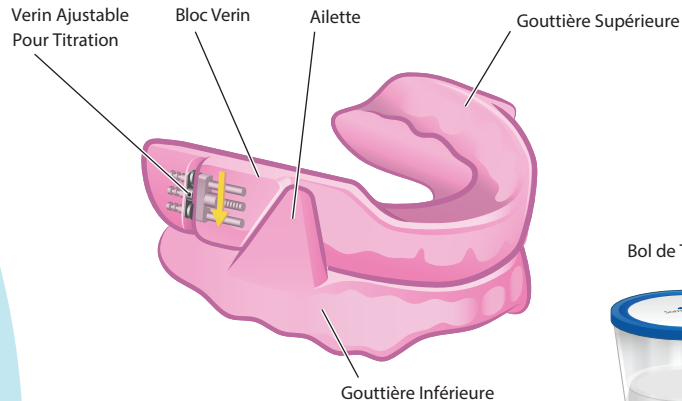


Merci d'avoir choisi une orthèse SomnoMed

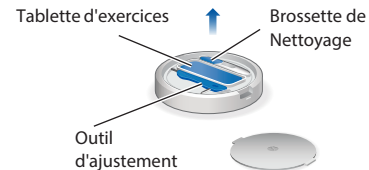
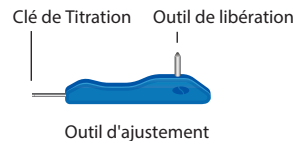
Cette notice d'utilisation vous fournit des informations importantes pour vous permettre d'utiliser et d'entretenir au mieux votre SomnoDent Flex et SomnoDent Classic (ci-après dénommé « orthèse »).



Important: veuillez lire attentivement l'intégralité de ce guide avant d'utiliser votre orthèse. En cas de questions, contactez votre dentiste.



Bol de Transport



Indications d'utilisation

SomnoDent Flex et SomnoDent Classic sont des Orthèses d'Avancée Mandibulaire personnalisées au patient, disponibles sur prescription médicale et destinées au traitement des patients âgés de 18 ans ou plus présentant :

- » Apnée obstructive du sommeil (AOS) légère à modérée
- » Apnée obstructive du sommeil sévère en cas d'échec, d'intolérance ou de refus de la pression positive continue (PPC)
- » Ronflement

Contre-indications

Ces orthèses sont contre-indiquées pour les patients qui:

- » Souffrent d'apnée centrale du sommeil
- » Souffrent de troubles respiratoires sévères
- » Souffrent d'un syndrome algo-dysfonctionnel de l'appareil manducateur (SADAM)
- » Ont des dents qui bougent
- » Souffrent d'une maladie parodontale avancée
- » Sont âgés de moins de 18 ans

Précautions

Les dentistes doivent tenir compte des antécédents médicaux du patient, y compris les antécédents d'asthme, de troubles respiratoires ou d'autres problèmes de santé pertinents et référer le patient au professionnel de santé adéquat avant de prescrire l'orthèse.

Avertissements

L'utilisation de ces orthèses peut entraîner :

- » Un mouvement des dents et des modifications de l'occlusion
- » Une douleur ou une sensibilité liée au syndrome algodysfonctionnel de l'appareil manducateur (SADAM)
- » Une obstruction de la respiration par la bouche
- » Une salivation excessive
- » Une douleur gingivale ou dentaire

Avant la première utilisation

Avant la première utilisation, nettoyez soigneusement votre appareil en suivant les instructions de nettoyage de ce manuel.

Effets secondaires possibles

Il est possible de ressentir temporairement certains effets secondaires tels que des douleurs aux articulations de la mâchoire, une augmentation de la salivation, une sécheresse buccale, des douleurs dentaires, une irritation des tissus mous de la bouche et/ou une légère modification de l'occlusion.

Ces possibles effets secondaires devraient diminuer dans l'heure suivant le retrait de votre orthèse. Si l'un de ces effets secondaires persiste, contactez votre dentiste et programmez des contrôles réguliers.

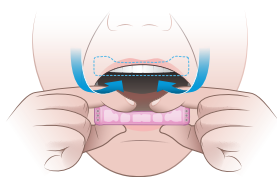
D'éventuelles modifications de l'occlusion, une rigidité de la mâchoire et une douleur lors du retrait de votre appareil peuvent apparaître. Ces symptômes peuvent être atténués grâce à des exercices de serrage réalisés avec la tablette d'exercices fournie. Veuillez vous référer à la section "**Utilisation de la tablette d'exercices**".

Utilisation de l'orthèse

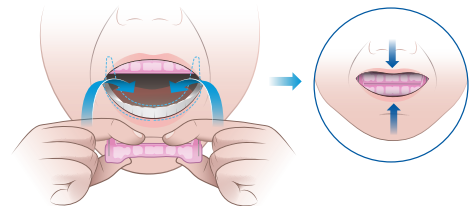
Important

- » Tenez votre orthèse hors de la portée des animaux domestiques et des jeunes enfants
- » Suivez toujours les instructions de nettoyage et d'entretien de votre orthèse
- » Au début, il est possible de sentir une légère odeur ou un léger goût de plastique. Cela disparaîtra avec l'utilisation
- » Si des composants de l'orthèse sont endommagés ou cassés, interrompez l'utilisation pour prévenir tout accident tel qu'un étouffement ou des coupures

Mise en place de l'appareil dans l'ordre suivant

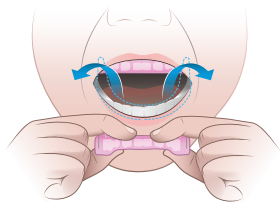


- 1 Mettre en place d'abord la gouttière supérieure sur l'arcade supérieure. Appuyer sur la gouttière avec les deux pouces pour vous assurer qu'elle est bien fixée et confortable.

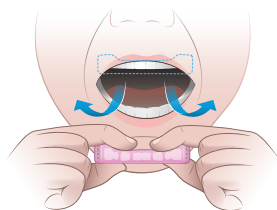


- 2 Mettre en place la gouttière inférieure sur l'arcade inférieure. Appuyer sur les deux côtés de la gouttière à l'aide de vos index pour vous assurer qu'elle est bien fixée.
- 3 Une fois que les gouttières supérieure et inférieure sont bien en place, amener la mâchoire inférieure légèrement vers l'avant pour mettre les gouttières supérieure et inférieure en congruence (s'emboîter parfaitement). Fermer lentement la bouche jusqu'à ce que les lèvres se touchent légèrement.

Retrait de l'appareil

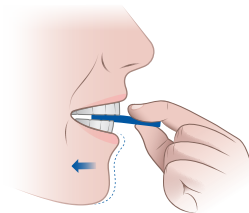


- 1 Retirer d'abord la gouttière inférieure. Utiliser les pouces des deux côtés pour pousser la gouttière vers le haut et la retirer de la bouche.



- 2 Tirer doucement la gouttière supérieure vers le bas à l'aide de l'index et du pouce. Retirer la gouttière supérieure de la bouche.

Utilisation de la tablette d'exercices



Lorsque vous retirez votre orthèse d'avancée mandibulaire le matin, votre occlusion peut temporairement sembler légèrement différente. La tablette d'exercices aide à détendre les muscles de la mâchoire. Placez-la entre vos dents supérieures et inférieures et déplacez votre mâchoire inférieure vers l'arrière jusqu'à ce que la sensation de tension se dissipe.

Réglage de l'appareil

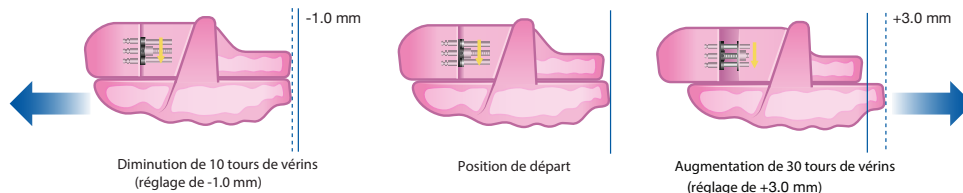
Le vérin permet de modifier l'avancée mandibulaire de l'appareil entre -1.0 mm et +5.0 mm par rapport à la position de départ déterminée par le spécialiste dentaire.

Chaque tour de 90° du vérin modifie précisément l'avancée mandibulaire par palier de 0.1 mm.

Veillez vous référer à la section "**Utilisation du vérin**" pour apprendre à régler à l'aide de la clé de titration.

Important : Aucun réglage ne doit être effectué par le patient directement. Seul le spécialiste dentaire est habilité.

Votre professionnel dentaire pourra vous expliquer l'importance du réglage pour votre traitement.

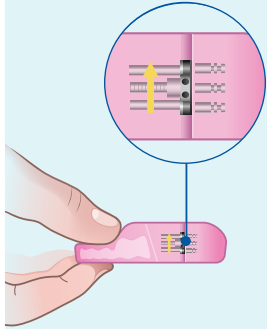


Tours à 90°	-10	1	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Ajustement (mm)	-1.0	0.1	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0

Diminution ← → Augmentation
Position de départ

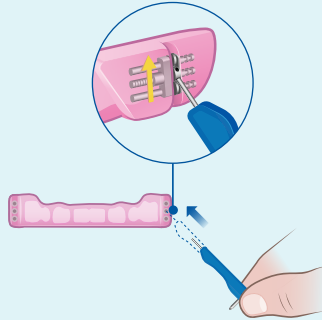
Utilisation du vérin / Augmentation de l'avancée mandibulaire

ÉTAPE 1



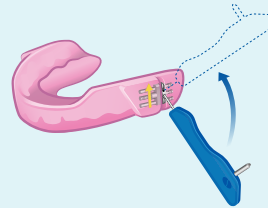
Tenir la gouttière supérieure avec la flèche de réglage dirigée vers le haut et repérer les deux trous.

ÉTAPE 2



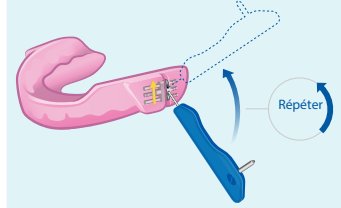
Insérer la clé de titration dans le trou inférieur.

ÉTAPE 3



Tourner la clé de titration de 90° vers le haut dans le sens de la flèche jaune. En comptant le nombre de tours, répéter l'opération jusqu'à ce que le réglage souhaité soit obtenu.

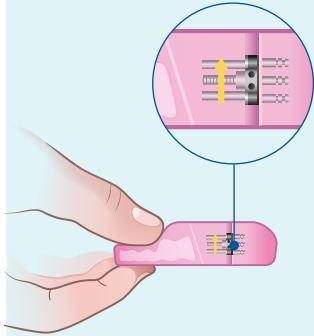
ÉTAPE 4



Important
Répéter l'opération de l'autre côté, en effectuant le même nombre de tours.

Utilisation du vérin/ Réduction de l'avancée mandibulaire

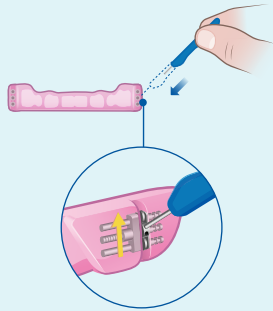
ÉTAPE 1



Tenir la gouttière inférieure avec la flèche de réglage dirigée vers le haut et repérer les deux trous.

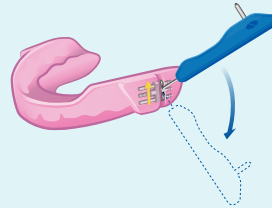
6

ÉTAPE 2



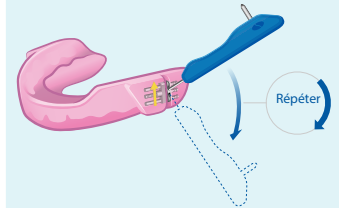
Insérer la clé de titration dans le trou supérieur.

ÉTAPE 3



Tourner la clé de titration de 90° vers le bas dans la direction opposée à la flèche jaune. En comptant le nombre de tours, répéter l'opération jusqu'à ce que le réglage souhaité soit obtenu.

ÉTAPE 4

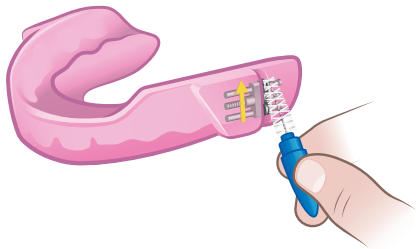


Important
Répéter l'opération de l'autre côté, en effectuant le même nombre de tours.

Nettoyage

Après chaque utilisation, nettoyez immédiatement votre orthèse

- 1 Rincez à l'eau froide ou tiède à une température maximale de 45 °C (113 °F).
- 2 Nettoyer avec une brosse à dents souple et du savon liquide doux.
- 3 Utiliser la brosse de nettoyage fournie pour nettoyer la zone autour des vérins.
- 4 Rincer abondamment à l'eau froide ou tiède.



SomnoMed recommande l'utilisation de SomTabs, des comprimés de nettoyage spécialement conçus pour nettoyer les dispositifs oraux. Les SomTabs nettoient les zones difficiles d'accès pour éliminer efficacement les odeurs.

Mise en garde

- » N'utilisez jamais d'eau chaude ou bouillante sur votre orthèse
- » N'utilisez pas de dentifrice car il contient des abrasifs susceptibles d'endommager votre orthèse
- » N'utilisez pas de bain de bouche pour nettoyer votre orthèse
- » N'utilisez pas de bain à ultrasons
- » N'utilisez pas de solvants organiques comme l'éthanol, l'acétone, etc.

Mise en garde

Pour ranger votre orthèse, utilisez le bol de transport fourni, sans son couvercle. Assurez-vous que le bol de transport est propre et sec. Rangez votre orthèse à l'abri de la lumière directe du soleil.



Maintien de l'apparence de votre dispositif

Pour réduire le risque de décoloration, brossez-vous toujours soigneusement les dents avant utilisation. Une fois votre orthèse en place, vous ne devez ni fumer ni boire de café, de thé, de soda ou de vin.

Les plombages ou l'utilisation de Pyralvex® (solution pour les aphtes et les lésions inflammatoires de la muqueuse buccale) peuvent entraîner la décoloration de votre orthèse au fil du temps.

La décoloration du matériau n'affectera pas négativement la performance ou la durée de vie de votre appareil.

*Pyralvex est une marque déposée et une marque de Meda AB, Suède.

Déplacements

Protégez votre appareil lors de vos déplacements en utilisant le bol de transport fourni. Assurez-vous que votre orthèse est parfaitement propre et sèche avant de la ranger.

8

Important: votre orthèse doit être à l'abri de l'eau ou de tout autre liquide lors de vos déplacements.

Inspection régulière

Inspectez régulièrement votre orthèse pour détecter d'éventuels signes de dommages, tels que des fissures. Si votre orthèse est endommagée ou cassée, elle ne doit plus être utilisée afin d'éviter tout accident tel qu'un étouffement ou des coupures.

Si votre orthèse est endommagée, contactez immédiatement votre dentiste. Il s'occupera de faire réparer votre orthèse par un établissement SomnoMed agréé.

Garantie

Pendant la période de garantie, pour les défauts matériels éligibles dans le pays du consommateur final, SomnoMed assume la responsabilité de la garantie pour les défauts matériels (mais pas pour les dommages causés à la marchandise contractuelle par le consommateur final).

La garantie ne couvre pas les dommages causés par une mauvaise utilisation, un usage abusif, la mastication par un animal de compagnie, une exposition à une chaleur excessive ou à des nettoyants caustiques ou lorsque des soins dentaires sont réalisés après la commande.

Retour de votre orthèse

Les réparations sous garantie ne peuvent être effectuées que par un établissement SomnoMed agréé. Vous devez retourner votre orthèse par l'intermédiaire de votre praticien dentaire. Ne renvoyez pas votre orthèse directement à SomnoMed.

Ne joignez aucun accessoire à l'orthèse retournée. Aucun nouvel accessoire ne sera fourni lors de la réparation de l'orthèse.



somnomed.com

**SomnoMed Philippines Inc.**

Allegro Center, Level 3
2284 Pasong Tamo Extension
1231 Makati City, Philippines

SomnoMed Ltd.

Level 3, 20 Clarke Street
Crows Nest
NSW 2065 Australia

SomnoMed UK Limited

Compass Point Business Park,
Raleigh House,
14c Stocks Bridge Way, St Ives
PE27 5JL, United Kingdom

**SomnoMed AG**

Steinhauserstrasse 74
6300 Zug, Switzerland

**SomnoMed France SAS**

Les Espaces Mermoz
36 Impasse Louis Blériot
44150 Ancenis, France

SomnoMed Canada Inc.

221 Talbot Street West
Leamington
ON N8H 1N8, Canada

SomnoMed Inc.

Plano, TX 75024
United States of America

Visit [somnomed.com](https://www.somnomed.com)
for worldwide locations.



Copyright © 2024 SomnoMed, All rights reserved.

SomnoMed and SomnoDent are trademarks and/or registered trademarks of SomnoMed Ltd.

82FR1-1181A (2024-11-25)