

NOTICE D'UTILISATION

# *SomnoDent FUSION*<sup>®</sup>

RxOnly

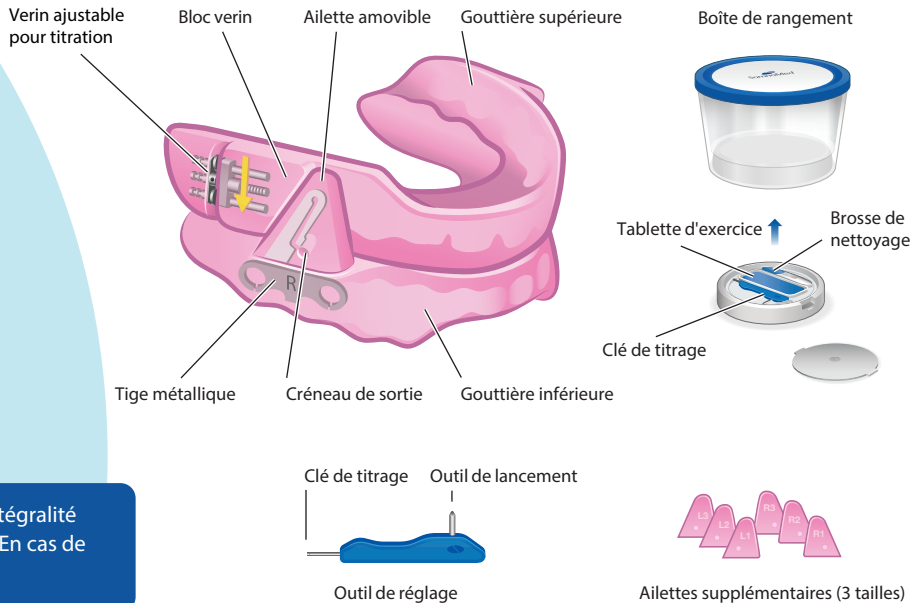


# Merci d'avoir choisi SomnoDent Fusion

Cette notice d'utilisation vous fournit des informations importantes pour vous permettre d'utiliser et d'entretenir au mieux votre SomnoDent Fusion (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.



## Indications d'utilisation

---

SomnoDent Fusion est une Orthèse d'Avancée Mandibulaire (OAM) personnalisée au patient, disponible sur prescription médicale et destinée au traitement des patients âgés de 18 ans ou plus souffrant de:

- » Apnée obstructive du sommeil (AOS) légère 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.

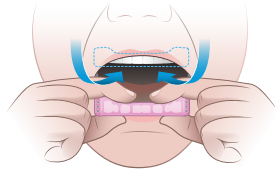
D'éventuelles modifications de l'occlusion, une rigidité de la mâchoire et une douleur lors du retrait de votre appareil peuvent apparaître. Ces symptômes peuvent être atténués grâce à des exercices de serrage réalisés avec la tablette d'exercices fournie. Veuillez vous référer à la section "[Utilisation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

## Utilisation de l'orthèse

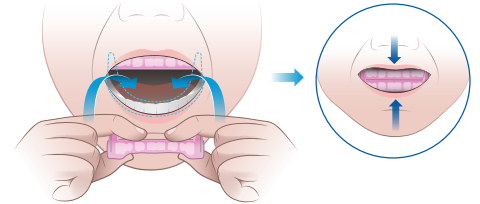
### Important

- » 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 qui disparaîtront avec le temps d'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

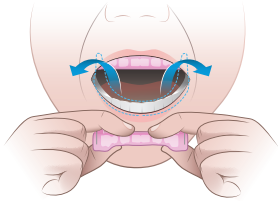


- 1 Mettre en place d'abord la gouttière supérieure sur l'arcade supérieure. Appuyer sur la gouttière avec les deux pouces pour vous assurer qu'elle est bien fixée et confortable.

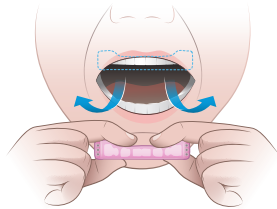


- 2 Mettre en place la gouttière inférieure sur l'arcade inférieure. Appuyer sur les deux côtés de la gouttière à l'aide de vos index pour vous assurer qu'elle est bien fixée.
- 3 Une fois que les gouttières supérieure et inférieure sont bien en place, amener la mâchoire inférieure légèrement vers l'avant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

## Retrait de l'appareil

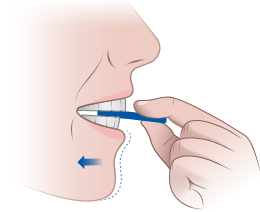


- 1 Retirer d'abord la gouttière inférieure. Utiliser les pouces des deux côtés pour pousser la gouttière vers le haut et la retirer de la bouche



- 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 la orthèse

Le réglage de l'avancement mandibulaire sur l'appareil peut être ajusté en utilisant les méthodes suivantes :

### MÉTHODE 1

#### Réglage des ailettes

Changer les ailettes permet d'augmenter l'avancée de la mandibule de 1,0 mm vers l'avant. Voir la section "Réglage des ailettes".

### MÉTHODE 2

#### Réglage de la vis

La vis de réglage permet de modifier avec précision l'avancement mandibulaire de l'appareil sur 0,1 mm. Voir la section "Réglage de la vis"

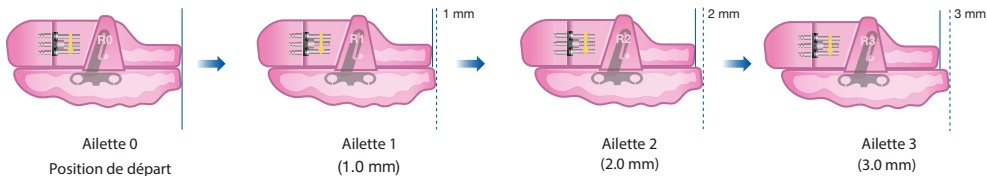
**Important:** Votre professionnel dentaire pourra vous expliquer l'importance du réglage pour votre traitement.

4

## Réglage des ailettes"

L'avancement mandibulaire de l'appareil peut être réglé jusqu'à 3,0 mm supplémentaires par rapport à la position de départ en changeant les ailettes. Chaque changement de taille d'ailette permet d'augmenter l'avancement mandibulaire de l'appareil de 1,0 mm.

Reportez-vous à la section "Changement de l'ailette" pour savoir comment retirer et fixer correctement les ailettes.

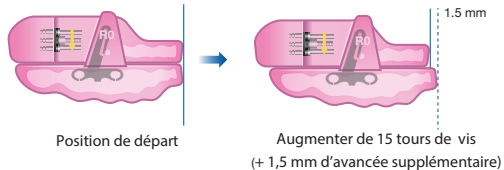


Ailette	0	1	2	3
Ajustement (mm)	Position de départ	1.0	2.0	3.0

## Réglage de la vis

Utilisez la vis de réglage pour modifier l'avancement mandibulaire de l'appareil entre -1,0 mm et +5,0 mm par rapport à la position de départ déterminée par le spécialiste dentaire.

Reportez-vous à la section "Utilisation du vérin" pour apprendre à régler à l'aide de la vis.



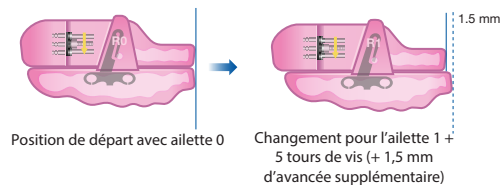
<b>Tour de 90°</b>	-10	1	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
<b>Ajustement (mm)</b>	-1.0	0.1	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0

Diminuer ← → Augmentez

Position de départ

## Combinez l'ajustement des vis et des ailettes

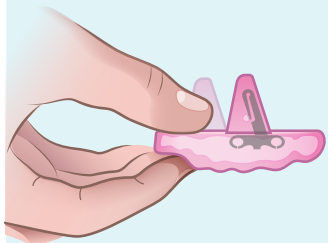
Obtenez l'avancement mandibulaire souhaité en combinant les réglages par ailettes et par vis. Le dispositif a une plage de réglage totale de 9,0 mm (- 1 / + 8 mm par rapport à la position de départ).



**ASTUCE!** Utilisez d'abord le réglage avec l'ailette. Utilisez le réglage par vis si le réglage maximal de l'ailette est atteint ou si un réglage inférieur à 1,0 mm est nécessaire.

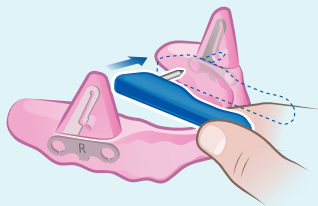
## Changement de l'ailette / Retrait de l'ailette

### ÉTAPE 1



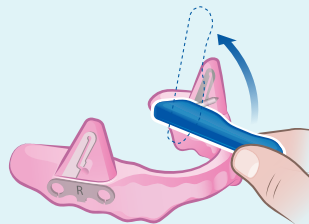
Tenir fermement la gouttière inférieure

### ÉTAPE 2



Insérez la clé de titration dans la fente de déblocage située à l'intérieur de l'ailette

### ÉTAPE 3



Tournez la clé de titration vers le haut pour l'aligner sur la tige métallique. Maintenez l'outil fermement appuyé sur l'ailette pendant la rotation.

### ÉTAPE 4



Soulever l'ailette de la gouttière inférieure en direction de la tige métallique.

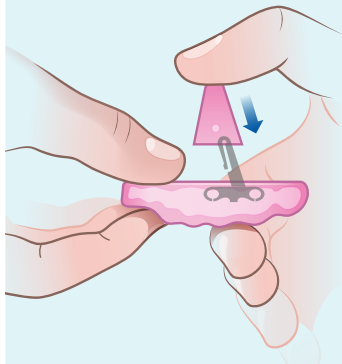
## Changement de l'ailette / Fixer l'ailette sur la tige métallique

### ÉTAPE 1



Choisissez une paire d'ailette de la même taille. Vérifiez le numéro et les marques gauche/droite.

### ÉTAPE 2



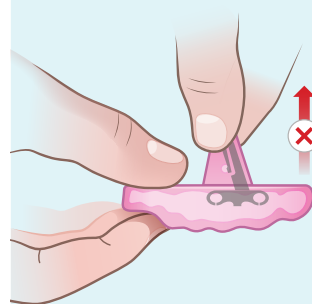
Tenir fermement la gouttière inférieure et pousser doucement l'ailette gauche sur la tige métallique marqué « L ».

### ÉTAPE 3



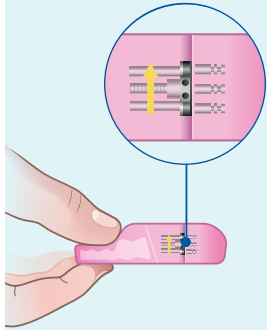
Poussez l'ailette jusqu'à ce que vous entendiez un « clic » audible.

### ÉTAPE 4



Vérifier que l'ailette ne peut pas être retirée à la main. Répéter le même processus pour fixer l'ailette droite. Avancez du même nombre de mm les deux ailettes.

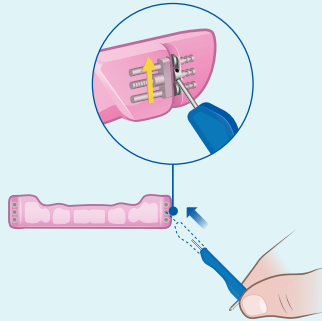
ÉTAPE 1



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

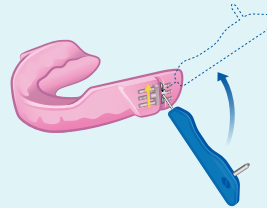
8

ÉTAPE 2



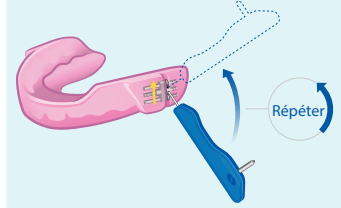
Insérer la clé de titration dans le trou inférieur.

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.

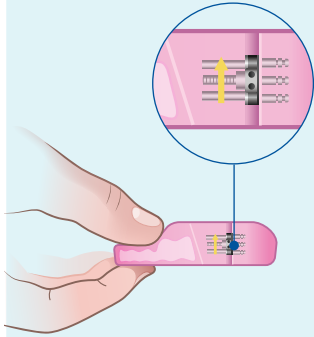
ÉTAPE 4



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

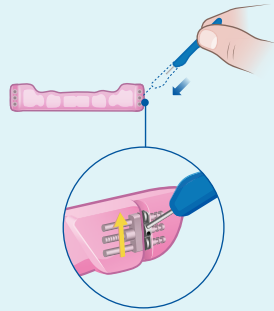
## Utilisation du vérin / Réduction de l'avancée mandibulaire

### ÉTAPE 1



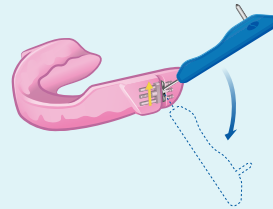
Tenir la gouttière inférieure avec la flèche de réglage dirigée vers le haut et repérer les deux trous.

### ÉTAPE 2



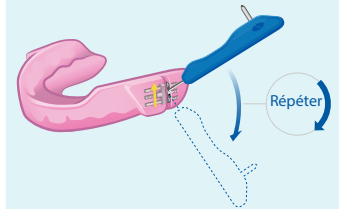
Insérer la clé de titration dans le trou supérieur.

### 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

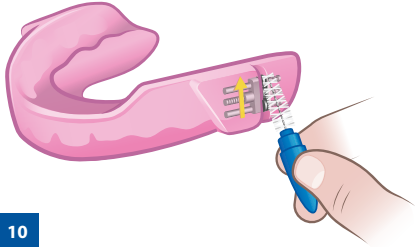


**Important**  
Répéter l'opération de l'autre côté, en effectuant le même nombre de tours.

## 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 Nettoyez avec une brosse à dents souple et du savon liquide doux.
- 3 Utilisez la brosse de nettoyage fournie pour nettoyer la zone autour des vis de réglage.
- 4 Rincer abondamment à l'eau froide ou tiède.



10

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.

**CONSEIL!** Pour accéder plus facilement à toutes les surfaces pendant le nettoyage, vous devrez peut-être retirer les ailettes de l'appareil.

## ATTENTION!

- » 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.

## Rangement

Pour ranger votre orthèse, utilisez la boîte de rangement fournie, sans son couvercle. Assurez-vous que la boîte de rangement est propre et sèche. 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 la boîte de rangement fournie. Assurez-vous que votre orthèse est parfaitement propre et sèche avant de la ranger.

**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](http://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, SomnoDent Fusion are trademarks and/or registered trademarks of SomnoMed Ltd.

82FR1-1180B (2024-12-06)