

SomnoFit®-S

Ocimed SA
Fritz Courvoisier 105
2300 La Chaux-de-Fonds
Switzerland
info@ocimedsa.com

EU FEP Ocimed Europe SAS
441 rue Desmin Paris
FR 75300 Paris
info@ocimed-europe.com

+41 32 926 63 36

FR Mode d'emploi 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 (A)
- Une gouttière inférieure à 2 crochets arrière (B)
- Une plaque de prise d'empreinte (C)
- Une boîte de rangement ventilée (D)
- Un jeu de 8 bandes souples (E)
- Un indicateur de température d'eau (disque noir à centre vert) (F)
- Un mode d'emploi (G)

Comment agit l'orthèse ?

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

Indications

- Ronflement.
- Apnée obstructive légère à modérée du sommeil (consultation médicale obligatoire).

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 important moins de 10 dents.
- Bruxisme (serrement ou le grincement des dents).

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 votre dentiste.
- En cas de fatigue durable, vous souffrez peut-être d'apnées obstructives du sommeil, veuillez consulter impérativement votre médecin pour un bilan complet.
- **Ne laissez l'orthèse ni ses composants à la portée des enfants et des animaux !**

Effets secondaires possibles

- Douleurs en avant de l'orbite, s'estompant normalement en quelques jours après un port régulier ou s'aggravant (dans ce dernier cas, utiliser une bandelette d'avancement plus longue ou consulter un médecin).
- Hyperémie ou réduction après quelques jours d'utilisation régulière, sécheresse buccale, réflexe nauséux éventuellement très rarement observé.
- Modification de la zone d'occlusion dentaire (position relative des mâchoires supérieures et inférieures en position normale) : la mâchoire inférieure ne revient pas à la position d'équilibre après retrait de l'orthèse, ces sous-utilisation et consulter un médecin).
- Si des effets secondaires gênants persistent, contactez le porteur de l'orthèse et le fabricant ou un avis médical.
- En cas d'incident grave, contactez le fabricant ou l'autorité compétente.

Entretien, conservation

En utilisation quotidienne :

- Le matin, entreverrez la lèvre inférieure jusqu'à l'eau claire puis la nettoyer délicatement avec une brosse à dents détrempée.
- Le soir, à l'abri de la lumière et à température ambiante, toute la journée dans un récipient d'eau tiède avec un comprimé de détartrant anti-bactérien pour dents.
- La lèvre à l'eau claire avant de la replacer en bouche pour la nuit.
- Remarque : En cas de non-utilisation prolongée, sécher soigneusement le dispositif et le placer dans sa boîte de rangement.

Durée de vie, garantie

La durée de vie du dispositif, en moyenne de 8 à 15 années, dépend de l'entretien, de l'usage en bouche et des sollicitations mécaniques.

Tableau des valeurs indicatives de l'avancement mandibulaire

Band N°	1	2	3	4	5	6	7	8
Avancement (mm)	0	3	4,5	6	7,5	9	10,5	12

Bedienungsanleitung

Kiefer-Protrusionsschienen gegen Schnarchen und Schlafapnoe

Medizinprotokoll

Anleitung zum Thermoformen und Gebrauchsanweisung

Adaptation à la dentition (thermoformage) et réglages

A – Adaptation de la gouttière supérieure : 1

- 1 Mettre l'indicateur de température dans une casserole remplie de 7 à 8 centimètres d'eau froide.
- 2 Faire monter l'eau en température.
- 3 Porter la source de chaleur quelques centimètres au-dessus de la casserole et la faire d'empreinte à 10-15 secondes.
- 4 Laisser la gouttière supérieure 3 minutes dans l'eau chaude.

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

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

5° Installer-vous en face d'un miroir. Sortir la gouttière de l'eau

6° Adapter la largeur de la gouttière à la taille de la mâchoire de façon à bien insérer les mâchoires.

7° Adapter la gouttière en bouche d'une main et insérer la plaque de prise d'empreinte de l'autre main.

8° Mouflez la gouttière avec l'air de l'impression dentaire.

9° Retirer les dents serrées et presser la face avant de la gouttière contre le côté des dents avec les doigts.

10° Relâcher la pression des dents et rincer la bouche à l'eau froide.

11° Laisser refroidir 2 minutes en bouche.

B – Adaptation de la gouttière inférieure : 2

- 1 Refaire la même opération décrite en A 1 à 2 pour la gouttière inférieure sans utiliser la plaque de prise d'empreinte.
- 2 Mais respecter les consignes suivantes :

C – Installation de la bandelette : 3

- 1 Détacher la bandelette N°4 au moyen d'un cutter ou d'une pince à ciseaux. Conserver les autres bandes.
- 2 Insérer le crochet de la gouttière supérieure dans le trou central de la bande et tourner d'1/4 de tour.
- 3 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.

Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

- Le confort et la tenue des gouttières dépendent du nombre, de la forme et de la répartition des dents.
- 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 respectant bien la température et en mettant suffisamment de force pour former la dentition.
- Les éventuelles parties excédentaires en matière thermoplastique peuvent être coupées.

Tout autre modification de l'appareil est strictement interdite.

Règles de l'avancement mandibulaire par bandelettes souples

- Durant la première semaine, il est conseillé de ne porter que des mâchoires supérieures et inférieures en position normale.
- La mâchoire inférieure ne revient pas à la position d'équilibre après retrait de l'orthèse, ces sous-utilisation et consulter un médecin).
- Si des effets secondaires gênants persistent, contactez le porteur de l'orthèse et le fabricant ou un avis médical.
- En cas d'incident grave, contactez le fabricant ou l'autorité compétente.

Entretien, conservation

En utilisation quotidienne :

- Le matin, entreverrez la lèvre inférieure jusqu'à l'eau claire puis la nettoyer délicatement avec une brosse à dents détrempée.
- Le soir, à l'abri de la lumière et à température ambiante, toute la journée dans un récipient d'eau tiède avec un comprimé de détartrant anti-bactérien pour dents.
- La lèvre à l'eau claire avant de la replacer en bouche pour la nuit.
- Remarque : En cas de non-utilisation prolongée, sécher soigneusement le dispositif et le placer dans sa boîte de rangement.

Durée de vie, garantie

La durée de vie du dispositif, en moyenne de 8 à 15 années, dépend de l'entretien, de l'usage en bouche et des sollicitations mécaniques.

Tableau des valeurs indicatives de l'avancement mandibulaire

Band N°	1	2	3	4	5	6	7	8
Avancement (mm)	0	3	4,5	6	7,5	9	10,5	12

Bedienungsanleitung

Kiefer-Protrusionsschienen gegen Schnarchen und Schlafapnoe

Medizinprotokoll

Anleitung zum Thermoformen und Gebrauchsanweisung

Adaptation à la dentition (thermoformage) et réglages

A – Adaptation de la gouttière supérieure : 1

- 1 Mettre l'indicateur de température dans une casserole remplie de 7 à 8 centimètres d'eau froide.
- 2 Faire monter l'eau en température.
- 3 Porter la source de chaleur quelques centimètres au-dessus de la casserole et la faire d'empreinte à 10-15 secondes.
- 4 Laisser la gouttière supérieure 3 minutes dans l'eau chaude.

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

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

5° Installer-vous en face d'un miroir. Sortir la gouttière de l'eau

6° Adapter la largeur de la gouttière à la taille de la mâchoire de façon à bien insérer les mâchoires.

7° Adapter la gouttière en bouche d'une main et insérer la plaque de prise d'empreinte de l'autre main.

8° Mouflez la gouttière avec l'air de l'impression dentaire.

9° Retirer les dents serrées et presser la face avant de la gouttière contre le côté des dents avec les doigts.

10° Relâcher la pression des dents et rincer la bouche à l'eau froide.

11° Laisser refroidir 2 minutes en bouche.

B – Adaptation de la gouttière inférieure : 2

- 1 Refaire la même opération décrite en A 1 à 2 pour la gouttière inférieure sans utiliser la plaque de prise d'empreinte.
- 2 Mais respecter les consignes suivantes :

C – Installation de la bandelette : 3

- 1 Détacher la bandelette N°4 au moyen d'un cutter ou d'une pince à ciseaux. Conserver les autres bandes.
- 2 Insérer le crochet de la gouttière supérieure dans le trou central de la bande et tourner d'1/4 de tour.
- 3 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.

Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

- Le confort et la tenue des gouttières dépendent du nombre, de la forme et de la répartition des dents.
- 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 respectant bien la température et en mettant suffisamment de force pour former la dentition.
- Les éventuelles parties excédentaires en matière thermoplastique peuvent être coupées.

Tout autre modification de l'appareil est strictement interdite.

Règles de l'avancement mandibulaire par bandelettes souples

- Durant la première semaine, il est conseillé de ne porter que des mâchoires supérieures et inférieures en position normale.
- La mâchoire inférieure ne revient pas à la position d'équilibre après retrait de l'orthèse, ces sous-utilisation et consulter un médecin).
- Si des effets secondaires gênants persistent, contactez le porteur de l'orthèse et le fabricant ou un avis médical.
- En cas d'incident grave, contactez le fabricant ou l'autorité compétente.

Entretien, conservation

En utilisation quotidienne :

- Le matin, entreverrez la lèvre inférieure jusqu'à l'eau claire puis la nettoyer délicatement avec une brosse à dents détrempée.
- Le soir, à l'abri de la lumière et à température ambiante, toute la journée dans un récipient d'eau tiède avec un comprimé de détartrant anti-bactérien pour dents.
- La lèvre à l'eau claire avant de la replacer en bouche pour la nuit.
- Remarque : En cas de non-utilisation prolongée, sécher soigneusement le dispositif et le placer dans sa boîte de rangement.

Durée de vie, garantie

La durée de vie du dispositif, en moyenne de 8 à 15 années, dépend de l'entretien, de l'usage en bouche et des sollicitations mécaniques.

Tableau des valeurs indicatives de l'avancement mandibulaire

Band N°	1	2	3	4	5	6	7	8
Avancement (mm)	0	3	4,5	6	7,5	9	10,5	12

Bedienungsanleitung

Kiefer-Protrusionsschienen gegen Schnarchen und Schlafapnoe

Medizinprotokoll

Anleitung zum Thermoformen und Gebrauchsanweisung

Adaptation à la dentition (thermoformage) et réglages

A – Adaptation de la gouttière supérieure : 1

- 1 Mettre l'indicateur de température dans une casserole remplie de 7 à 8 centimètres d'eau froide.
- 2 Faire monter l'eau en température.
- 3 Porter la source de chaleur quelques centimètres au-dessus de la casserole et la faire d'empreinte à 10-15 secondes.
- 4 Laisser la gouttière supérieure 3 minutes dans l'eau chaude.

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

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

5° Installer-vous en face d'un miroir. Sortir la gouttière de l'eau

6° Adapter la largeur de la gouttière à la taille de la mâchoire de façon à bien insérer les mâchoires.

7° Adapter la gouttière en bouche d'une main et insérer la plaque de prise d'empreinte de l'autre main.

8° Mouflez la gouttière avec l'air de l'impression dentaire.

9° Retirer les dents serrées et presser la face avant de la gouttière contre le côté des dents avec les doigts.

10° Relâcher la pression des dents et rincer la bouche à l'eau froide.

11° Laisser refroidir 2 minutes en bouche.

B – Adaptation de la gouttière inférieure : 2

- 1 Refaire la même opération décrite en A 1 à 2 pour la gouttière inférieure sans utiliser la plaque de prise d'empreinte.
- 2 Mais respecter les consignes suivantes :

C – Installation de la bandelette : 3

- 1 Détacher la bandelette N°4 au moyen d'un cutter ou d'une pince à ciseaux. Conserver les autres bandes.
- 2 Insérer le crochet de la gouttière supérieure dans le trou central de la bande et tourner d'1/4 de tour.
- 3 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.

Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

- Le confort et la tenue des gouttières dépendent du nombre, de la forme et de la répartition des dents.
- 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 respectant bien la température et en mettant suffisamment de force pour former la dentition.
- Les éventuelles parties excédentaires en matière thermoplastique peuvent être coupées.

Tout autre modification de l'appareil est strictement interdite.

Règles de l'avancement mandibulaire par bandelettes souples

- Durant la première semaine, il est conseillé de ne porter que des mâchoires supérieures et inférieures en position normale.
- La mâchoire inférieure ne revient pas à la position d'équilibre après retrait de l'orthèse, ces sous-utilisation et consulter un médecin).
- Si des effets secondaires gênants persistent, contactez le porteur de l'orthèse et le fabricant ou un avis médical.
- En cas d'incident grave, contactez le fabricant ou l'autorité compétente.

Entretien, conservation

En utilisation quotidienne :

- Le matin, entreverrez la lèvre inférieure jusqu'à l'eau claire puis la nettoyer délicatement avec une brosse à dents détrempée.
- Le soir, à l'abri de la lumière et à température ambiante, toute la journée dans un récipient d'eau tiède avec un comprimé de détartrant anti-bactérien pour dents.
- La lèvre à l'eau claire avant de la replacer en bouche pour la nuit.
- Remarque : En cas de non-utilisation prolongée, sécher soigneusement le dispositif et le placer dans sa boîte de rangement.

Durée de vie, garantie

La durée de vie du dispositif, en moyenne de 8 à 15 années, dépend de l'entretien, de l'usage en bouche et des sollicitations mécaniques.

Tableau des valeurs indicatives de l'avancement mandibulaire

Band N°	1	2	3	4	5	6	7	8
Avancement (mm)	0	3	4,5	6	7,5	9	10,5	12

Bedienungsanleitung

Kiefer-Protrusionsschienen gegen Schnarchen und Schlafapnoe

Medizinprotokoll

Anleitung zum Thermoformen und Gebrauchsanweisung

Adaptation à la dentition (thermoformage) et réglages

A – Adaptation de la gouttière supérieure : 1

- 1 Mettre l'indicateur de température dans une casserole remplie de 7 à 8 centimètres d'eau froide.
- 2 Faire monter l'eau en température.
- 3 Porter la source de chaleur quelques centimètres au-dessus de la casserole et la faire d'empreinte à 10-15 secondes.
- 4 Laisser la gouttière supérieure 3 minutes dans l'eau chaude.

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

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

5° Installer-vous en face d'un miroir. Sortir la gouttière de l'eau

6° Adapter la largeur de la gouttière à la taille de la mâchoire de façon à bien insérer les mâchoires.

7° Adapter la gouttière en bouche d'une main et insérer la plaque de prise d'empreinte de l'autre main.

8° Mouflez la gouttière avec l'air de l'impression dentaire.

9° Retirer les dents serrées et presser la face avant de la gouttière contre le côté des dents avec les doigts.

10° Relâcher la pression des dents et rincer la bouche à l'eau froide.

11° Laisser refroidir 2 minutes en bouche.

B – Adaptation de la gouttière inférieure : 2

- 1 Refaire la même opération décrite en A 1 à 2 pour la gouttière inférieure sans utiliser la plaque de prise d'empreinte.
- 2 Mais respecter les consignes suivantes :

C – Installation de la bandelette : 3

- 1 Détacher la bandelette N°4 au moyen d'un cutter ou d'une pince à ciseaux. Conserver les autres bandes.
- 2 Insérer le crochet de la gouttière supérieure dans le trou central de la bande et tourner d'1/4 de tour.
- 3 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.

Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

- Le confort et la tenue des gouttières dépendent du nombre, de la forme et de la répartition des dents.
- 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 respectant bien la température et en mettant suffisamment de force pour former la dentition.
- Les éventuelles parties excédentaires en matière thermoplastique peuvent être coupées.

Tout autre modification de l'appareil est strictement interdite.

Règles de l'avancement mandibulaire par bandelettes souples

- Durant la première semaine, il est conseillé de ne porter que des mâchoires supérieures et inférieures en position normale.
- La mâchoire inférieure ne revient pas à la position d'équilibre après retrait de l'orthèse, ces sous-utilisation et consulter un médecin).
- Si des effets secondaires gênants persistent, contactez le porteur de l'orthèse et le fabricant ou un avis médical.
- En cas d'incident grave, contactez le fabricant ou l'autorité compétente.

Entretien, conservation

En utilisation quotidienne :

- Le matin, entreverrez la lèvre inférieure jusqu'à l'eau claire puis la nettoyer délicatement avec une brosse à dents détrempée.
- Le soir, à l'abri de la lumière et à température ambiante, toute la journée dans un récipient d'eau tiède avec un comprimé de détartrant anti-bactérien pour dents.
- La lèvre à l'eau claire avant de la replacer en bouche pour la nuit.
- Remarque : En cas de non-utilisation prolongée, sécher soigneusement le dispositif et le placer dans sa boîte de rangement.

Durée de vie, garantie

La durée de vie du dispositif, en moyenne de 8 à 15 années, dépend de l'entretien, de l'usage en bouche et des sollicitations mécaniques.

Tableau des valeurs indicatives de l'avancement mandibulaire

Band N°	1	2	3	4	5	6	7	8
Avancement (mm)	0	3	4,5	6	7,5	9	10,5	12

Bedienungsanleitung

Kiefer-Protrusionsschienen gegen Schnarchen und Schlafapnoe

Medizinprotokoll

Anleitung zum Thermoformen und Gebrauchsanweisung

Adaptation à la dentition (thermoformage) et réglages

A – Adaptation de la gouttière supérieure : 1

- 1 Mettre l'indicateur de température dans une casserole remplie de 7 à 8 centimètres d'eau froide.
- 2 Faire monter l'eau en température.
- 3 Porter la source de chaleur quelques centimètres au-dessus de la casserole et la faire d'empreinte à 10-15 secondes.
- 4 Laisser la gouttière supérieure 3 minutes dans l'eau chaude.

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

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

5° Installer-vous en face d'un miroir. Sortir la gouttière de l'eau

6° Adapter la largeur de la gouttière à la taille de la mâchoire de façon à bien insérer les mâchoires.

7° Adapter la gouttière en bouche d'une main et insérer la plaque de prise d'empreinte de l'autre main.

8° Mouflez la gouttière avec l'air de l'impression dentaire.

9° Retirer les dents serrées et presser la face avant de la gouttière contre le côté des dents avec les doigts.

10° Relâcher la pression des dents et rincer la bouche à l'eau froide.

11° Laisser refroidir 2 minutes en bouche.

B – Adaptation de la gouttière inférieure : 2

- 1 Refaire la même opération décrite en A 1 à 2 pour la gouttière inférieure sans utiliser la plaque de prise d'empreinte.
- 2 Mais respecter les consignes suivantes :

C – Installation de la bandelette : 3

- 1 Détacher la bandelette N°4 au moyen d'un cutter ou d'une pince à ciseaux. Conserver les autres bandes.
- 2 Insérer le crochet de la gouttière supérieure dans le trou central de la bande et tourner d'1/4 de tour.
- 3 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.

Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

- Le confort et la tenue des gouttières dépendent du nombre, de la forme et de la répartition des dents.
- 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 respectant bien la température et en mettant suffisamment de force pour former la dentition.
- Les éventuelles parties excédentaires en matière thermoplastique peuvent être coupées.

