



## Somnofit® S



Oscimed SA  
Fritz-Courvoisier 105  
CH-2300 La Chaux-de-Fonds  
info@oscimed.com

EC INSP Oscimed Europe SAS  
44ter Rue Denis Papin  
FR-25300 Pontarlier  
info@oscimed-europe.com

+41 32 926 63 36

## 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 sac à bouteilles 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 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'oreille-langue en libérant le passage de l'air inspiré.

### Indications

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

### Contre-indications d'utilisation

- Port d'une prothèse dentaire totale ou partielle amovible.
- Douleurs de l'articulation mandibulaire.
- Décollement, instabilité de la dentition, mâchoire supérieure ou inférieure comportant moins de 10 dents.
- Age inférieur à 18 ans.
- 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 douleur sur la santé de votre dentition, consultez impérativement votre médecin-dentiste.
- En cas de fatigue dure, vous souffrez peut-être d'apnées obstructives du sommeil, veuillez consulter impérativement votre médecin pour un bilan complet.
- Ne pas laisser l'orthèse ni ses composants à la portée des enfants et des animaux !
- Effets secondaires possibles**
- Sensibilité dentaire.
- Douleurs en avant de l'oreille, estompant normalement en quelques jours après un port régulier ou s'aggravant (dans ce dernier cas, utiliser

la gouttière de l'oreille).

## une bandelette d'avancement plus longue ou consulter un médecin).

### B — Adaptation de la gouttière inférieure : ②

- Refaire la même opération décrite à 1 à 2 pour la gouttière inférieure sans utiliser la plaque de prise d'empreinte. Mais reportez les consignes suivantes :
  - Garder la gouttière supérieure en bouche et la température ambiante en un récipient d'eau tiède avec un comprimé de détartrant-bactérien pourriez.
  - Aligner la fente centrale de la gouttière inférieure avec le crochet de la gouttière supérieure.

### C — Installation de la bandelette : ③

- Refaire la bandelette N°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.
- Insérer les trous à l'extrémité de la bande sur les crochets de la gouttière inférieure et tourner d'1/4 de tour pour verrouiller.

### Entretien, conservation

- En utilisation quotidienne :
- Le matin, enlever l'orthèse, la rincer uniquement à l'eau claire puis la nettoyer délicatement avec une brosse à dents dédiée.
  - La placer, à l'aide de la lumière et à température ambiante, toute la journée dans un récipient d'eau tiède avec un comprimé de détartrant-bactérien pourriez.
  - La rincer à l'eau claire avant de la replacer en bouche pour la nettoyage.

### Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

- Le confort et la tenue des gouttières dépendent du nombre de formes et de la disposition des dents. L'orthèse doit impérativement être changée en cas d'apparition de fissures, cassures ou d'une dégradation de la matière.

### Durée de vie, garantie

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

L'orthèse doit être changée après 18 mois d'utilisation.

Le dispositif n'est garanti qu'en cas de défaut de fabrication.

- Contrôle quotidien 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.

### Elimination

En fin de vie jeter le dispositif à la poubelle.

### Adaptation à la dentition (thermoformage) et réglages

#### A — Adaptation de la gouttière supérieure : ①

- Mettre l'indicateur de température dans une casserole remplie de 7 à 8 centimètres d'eau froide.
- Faire monter l'eau en température.
- Stopper la source de chaleur lorsque le centre de l'indicateur de température passe du vert au rouge. (80°C optimale).
- Laisser la gouttière supérieure 3 minutes dans l'eau froide.

#### IMPORTANT : Ne pas laisser la gouttière dans 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.

#### 5 — Installez-vous à face d'un miroir. Sortir la gouttière de l'eau chaude avec une cuillère, la laver et l'éliminer l'eau.

#### 6 — Insérer la gouttière en alignant le crochet central entre les deux articulations centrales supérieures.

#### 7 — Adapter la largeur de la gouttière à la taille de la mâchoire de façon à bien insérer les molaires.

#### 8 — Tenir la gouttière avec une main et insérer la plaque de prise d'empreinte de l'autre main.

#### 9 — Mordre fortement pour faire l'impression dentaire.

#### 10 — Rester les dents serrées et presser la face avant de la gouttière contre le côté des dents avec les doigts.

#### 11 — Relâcher la pression des dents et rincer la bouche à l'eau froide.

## 12 — Laisser refroidir 2 minutes en bouche.

### B — Adaptation de la gouttière inférieure : ②

#### 13 — Refaire la même opération décrite à 1 à 2 pour la gouttière inférieure sans utiliser la plaque de prise d'empreinte. Mais reportez les consignes suivantes : - Garder la gouttière supérieure en bouche et la température ambiante en un récipient d'eau tiède avec un comprimé de détartrant-bactérien pourriez. - Aligner la fente centrale de la gouttière inférieure avec le crochet de la gouttière supérieure.

### C — Installation de la bandelette : ③

#### 14 — Détacher la bandelette N°4 au moyen d'un cutter ou d'une paire de ciseaux. Conserver les autres bandes.

#### 15 — Insérer le crochet de la gouttière supérieure dans le trou central de la bande et tourner d'1/4 de tour.

#### 16 — Insérer les trous à l'extrémité de la bande sur les crochets de la gouttière inférieure et tourner d'1/4 de tour pour verrouiller.

### Entretien, conservation

#### En utilisation quotidienne :

#### - Le matin, enlever l'orthèse, la rincer uniquement à l'eau claire puis la nettoyer délicatement avec une brosse à dents dédiée.

#### - La placer, à l'aide de la lumière et à température ambiante, toute la journée dans un récipient d'eau tiède avec un comprimé de détartrant-bactérien pourriez.

#### - Aligner la fente centrale de la gouttière inférieure avec le crochet de la gouttière supérieure.

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

#### - En cas d'accident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

### Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

#### - Les effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'orthèse et demandez un avis médical.

#### - En cas d'accident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

### Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

#### - Les effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'orthèse et demandez un avis médical.

#### - En cas d'accident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

### Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

#### - Les effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'orthèse et demandez un avis médical.

#### - En cas d'accident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

### Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

#### - Les effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'orthèse et demandez un avis médical.

#### - En cas d'accident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

### Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

#### - Les effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'orthèse et demandez un avis médical.

#### - En cas d'accident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

### Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

#### - Les effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'orthèse et demandez un avis médical.

#### - En cas d'accident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

### Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

#### - Les effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'orthèse et demandez un avis médical.

#### - En cas d'accident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

### Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

#### - Les effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'orthèse et demandez un avis médical.

#### - En cas d'accident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

### Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

#### - Les effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'orthèse et demandez un avis médical.

#### - En cas d'accident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

### Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

#### - Les effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'orthèse et demandez un avis médical.

#### - En cas d'accident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

### Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

#### - Les effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'orthèse et demandez un avis médical.

#### - En cas d'accident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

### Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

#### - Les effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'orthèse et demandez un avis médical.

#### - En cas d'accident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

### Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

#### - Les effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'orthèse et demandez un avis médical.

#### - En cas d'accident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

### Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

#### - Les effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'orthèse et demandez un avis médical.

#### - En cas d'accident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

### Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

#### - Les effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'orthèse et demandez un avis médical.

#### - En cas d'accident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

### Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

#### - Les effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'orthèse et demandez un avis médical.

#### - En cas d'accident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

### Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

#### - Les effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'orthèse et demandez un avis médical.

#### - En cas d'accident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

### Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

#### - Les effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'orthèse et demandez un avis médical.

#### - En cas d'accident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

### Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

#### - Les effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'orthèse et demandez un avis médical.

