

**oxyhero**  
CPAP pro



**Notice d'utilisation**

## Contenu de la livraison



1 embout buccal; 1 boîte de rangement; 1 notice d'utilisation; 2 bandes de mesure de la température.

## Ajustement



# Notice d'utilisation

## 1. Qu'est-ce que l'oxyhero CPAP pro et à quoi sert-il ?

oxyhero CPAP pro est un embout buccal ajustable à la dentition en matériau thermoplastique. Il est porté à l'avant de la bouche pour prévenir les fuites buccales (c'est-à-dire pour éviter que l'air ne s'échappe par la bouche) pendant la thérapie par pression positive continue (PPC/CPAP).

oxyhero CPAP pro est un dispositif médical de classe I, règlement (UE) 2017 / 745.

## 2. Utilisation et champ d'application

### Utilisation

L'oxyhero CPAP pro est utilisé pour prévenir les fuites buccales. Une fuite buccale est définie comme un événement pendant lequel l'air respiré, ou introduit en pression positive continue s'échappe par la bouche. Une fuite buccale peut se produire lorsqu'un patient souffrant d'apnée obstructive du sommeil est traité par CPAP (pression positive continue) et qu'il utilise un masque nasal ou un masque narinaire (à coussin nasal).

### Champ d'application

L'oxyhero CPAP pro est utilisé pour les fuites buccales qui se produisent pendant le traitement du syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS) par CPAP. Il peut être utilisé avec tous les types de masques CPAP, l'utilisation la plus courante étant avec les masques nasaux et les masques à coussin nasal. L'embout

buccal peut être utilisé avec les appareils CPAP, mais aussi avec les appareils auto-CPAP (PPC autopilotée), BiPAP ou VPAP.

L'utilisation de ce produit est proscrite dans les cas suivants.

- Si l'embout buccal ne peut pas être ancré à la mâchoire supérieure avec une stabilité suffisante. Par exemple, si une prothèse complète ou partielle amovible est portée ou si moins de 4 des 6 dents antérieures (incisives et canines) sont fermement en place.
- Si un appareil dentaire doit être porté la nuit au niveau des dents antérieures.
- Si la respiration nasale est gravement et définitivement altérée, ou si la ventilation CPAP par le nez n'est pas possible.
- Lors d'inflammations ou de blessures aiguës dans la bouche ou la zone dentaire (dans ce cas, cependant, l'utilisation ne doit être suspendue que temporairement, jusqu'à ce que les troubles se résorbent).

## 3. Pour quelles personnes un traitement avec oxyhero CPAP pro est-il indiqué ?

Le traitement par l'oxyhero CPAP pro s'adresse aux patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil qui sont traités par un appareil CPAP et qui présentent des fuites d'air par la bouche (dites fuites buccales). Par conséquent, leur thérapie CPAP n'est

pas efficace car la pression thérapeutique requise ne peut être atteinte. Ou bien la thérapie ne fonctionne qu'avec une pression de ventilation très élevée, de sorte qu'elle est difficile à tolérer pour le patient et qu'il risque d'interrompre la thérapie ou du moins de ne pas respecter les instructions d'utilisation.

#### **4. Caractéristiques du dispositif et bénéfice clinique attendu**

##### **Caractéristiques du dispositif**

L'oxyhero CPAP pro empêche l'air de s'échapper par la bouche. L'air respiré ou l'air introduit dans les voies respiratoires dans le cadre d'une thérapie CPAP ne peut pas s'échapper par la bouche grâce au dispositif. L'air ne peut alors entrer et sortir que par les narines et donc par le système de ventilation CPAP qui y est connecté.

##### **Bénéfice clinique attendu**

Une réduction ou une élimination complète des fuites buccales dans la thérapie CPAP et ainsi une thérapie plus efficace pour le patient.

##### **5. Risques et effets secondaires**

- Recraché l'embout : si la pression de ventilation dans les voies aériennes supérieures est trop élevée, il arrive que le patient recrache inconsciemment l'embout buccal. Par conséquent,

les fuites buccales peuvent réapparaître.

- Brûlures légères de la peau en cas d'ajustement mal effectué : si les instructions détaillées d'ajustement de l'embout buccal ne sont pas respectées, de légères brûlures de la peau peuvent survenir dans certaines circonstances. L'ajustement doit être effectué avec de l'eau chaude à 65° Celsius.
- Ingestion : une ingestion accidentelle de l'embout buccal n'est pas possible. L'embout buccal est suffisamment volumineux pour qu'il ne puisse pas être avalé. En outre, l'augmentation de la pression d'air dans les voies aériennes supérieures due à la ventilation signifie que l'embout buccal est toujours poussé vers l'extérieur de la bouche et jamais aspiré vers l'intérieur de la gorge.



Si les effets secondaires gênants persistent, il convient d'arrêter de porter l'orthèse et de demander un avis médical.

#### **6. Préparation - ajustement**

Avant la première utilisation, l'embout buccal doit être ajusté à la dentition du patient.

##### **Remarque générale**

Le bain d'eau pour l'ajustement de l'embout buccal doit être à 65° Celsius. Si la température de l'eau est trop basse, le matériau ne sera pas suffisamment malléable après immersion dans le bain d'eau chaude et ne pourra pas être ajusté correctement. Si

la température de l'eau est trop élevée, le matériau de l'embout buccal devient rapidement trop malléable après immersion et se déforme. Sa texture peut devenir granuleuse et il devient inutilisable.

### Ajustement

1. Nettoyez d'abord vos voies nasales, en utilisant une douche nasale si nécessaire.
2. Positionnez vous devant un miroir.
3. Entraînez-vous à insérer l'embout buccal dans votre bouche et mordez légèrement la plaque à l'intérieur avec vos dents. Lors de cette opération, veillez à ce que les deux trous d'aération soient orientés vers le bas. Ne vous inquiétez pas si l'embout semble grand et volumineux : l'ajustement le rendra beaucoup plus discret et confortable.
4. **a** Préparez les éléments suivants : un bol de taille moyenne, résistant à la chaleur, environ 1,5 l d'eau bouillante et un demi-verre d'eau du robinet (froide à tiède ; environ 150 ml), une fourchette/cuillère et un chronomètre (de votre montre ou votre smartphone par exemple).
5. Versez d'abord de l'eau du robinet dans le bol. Mettez la bande de mesure de la température dans ce bol puis ajoutez doucement l'eau chaude en continuant à remuer régulièrement avec la bande de mesure de la température **b**. Il est important d'ajouter l'eau chaude lentement car l'affichage de la température sur la bande de mesure change de

couleur avec un délai d'environ 15 secondes. Si l'on verse rapidement l'eau, l'indicateur peut afficher 65° C, par exemple, alors que la température réelle de l'eau est déjà sensiblement plus élevée. Continuez à verser et à remuer jusqu'à ce que le champ de la bande de mesure indiquant 65° C **c** devienne noir.

6. Dès que le champ indiquant 65° C est devenu noir, arrêtez immédiatement de verser l'eau chaude. Retirez la bande de mesure de l'eau et plongez l'embout buccal dans l'eau chaude pendant 60 secondes. Au bout d'environ 40 secondes, l'embout buccal commence à devenir malléable et au bout de 60 secondes, le plastique peut être facilement façonné (remarque : l'embout ne doit pas changer de forme sous l'effet du chauffage, en particulier il ne doit pas commencer à rétrécir fortement - ce serait le signe que l'eau est trop chaude ou que l'embout buccal a été chauffé trop longtemps). Lorsque le temps est écoulé, sortez délicatement l'embout buccal de l'eau avec une fourchette ou une cuillère **d**.

**REMARQUE :** Veillez à retirer complètement l'eau chaude de l'orthèse. Sinon, vous risquez de vous brûler!

**ATTENTION :** Toujours vérifier avant la mise en place (par ex. en l'appuyant contre le poignet) que l'orthèse ne provoque pas de brûlures dans la bouche.

**IMPORTANT :** L'embout buccal ne doit pas rester trop

longtemps dans l'eau chaude. Sinon, le matériau serait excessivement malléable et risquerait de se déformer gravement. Cela peut poser des problèmes lors de son introduction dans la cavité buccale ou, dans le pire des cas, rendre l'embout buccal complètement inutilisable.

**7.** Saisissez l'embout buccal avec votre main par l'une de ses deux extrémités uniquement **e**. Veillez à ce que les parties de l'embout buccal ne se touchent pas **f**. Les points de contact adhèreraient immédiatement, ce qui rendrait l'embout buccal définitivement inutilisable.

**8.** Apposez IMMÉDIATEMENT l'embout buccal sur votre mâchoire supérieure en gardant les trous vers le bas. Mordez doucement sur la plaque à l'intérieur et refermez vos lèvres autour de l'embout.

**9.** Aspirez vos lèvres et vos joues FERMEMENT contre l'embout buccal et, en même temps, pressez la plaque intérieure vers le haut contre le palais avec votre langue. Maintenez cette position pendant environ 60 secondes. Si nécessaire, appuyez également l'embout buccal vers le haut, contre l'extérieur et l'intérieur des dents antérieures de la mâchoire supérieure avec le pouce et l'index des deux mains. L'embout buccal doit s'adapter parfaitement à l'extérieur des dents de la mâchoire supérieure et à l'intérieur du palais et être assez serré **g**.

**10.** Rincez l'embout buccal à l'eau froide,

puis introduisez-le à nouveau pour contrôler l'ajustement. Vous devez être en mesure de fermer vos lèvres confortablement et ne ressentir qu'une légère sensation de pression.

**11.** Si nécessaire, répétez les étapes 5 à 10 jusqu'à ce que l'embout buccal soit confortable à porter. Veillez à utiliser une nouvelle bande de mesure de la température pour tout nouvel ajustement car chaque bande ne peut être utilisée qu'une seule fois. Note : l'ajustement peut également être effectué à l'aide d'un thermomètre disponible dans le commerce (au lieu des bandes de mesure de la température jointes). La température cible pour l'ajustement de l'embout buccal est de 65° Celsius.

### **7. Comment utiliser correctement l'oxyhero CPAP pro ?**

L'embout buccal est porté avec un masque nasal CPAP ou un masque à coussin nasal CPAP.

Avant d'introduire l'embout buccal, c'est-à-dire avant d'aller vous coucher, nettoyez votre nez, par exemple avec une douche nasale. Rincez brièvement l'embout buccal à l'eau froide et introduisez-le à l'avant de votre bouche (n'oubliez pas que lors des premières utilisations, quelques nuits peuvent être nécessaires avant que vous ne vous soyez complètement habitué à l'embout). Ensuite, mettez le masque CPAP et mettez en marche la ventilation.

L'oxyhero CPAP pro doit être rincé à l'eau froide après chaque utilisation. Veillez à respecter les instructions

de nettoyage.

### **8. Comment savoir si l'oxyhero CPAP pro est efficace ou s'il est utilisé correctement ?**

Le moyen le plus simple est de demander à votre conjoint si l'air continue de s'échapper par la bouche pendant la nuit. L'oxyhero CPAP pro ne scelle pas hermétiquement la bouche, mais permet une fuite minimale de la pression grâce aux deux petits trous d'aération. Ils évitent qu'une pression trop forte ne s'accumule dans votre cavité buccale et que l'embout buccal ne soit éjecté hors de votre bouche trop facilement. Ces trous n'affectent pas l'efficacité de l'embout. Il est normal que de petites quantités d'air s'échappent par la bouche via les trous d'aération. Si vous dormez seul, vous pouvez utiliser les méthodes suivantes.

L'appareil CPAP enregistre en permanence les données relatives à la pression de ventilation. À partir de ces données (si nécessaire avec le soutien de votre clinique du sommeil / de votre médecin du sommeil), il est également possible de constater d'éventuelles fuites d'air.

Enfin, une bouche sèche le matin indique qu'il y a eu un flux d'air continu dans la cavité buccale pendant le sommeil. C'est-à-dire que l'air s'est échappé par la bouche.

### **9. Que faire en cas de problèmes avec l'embout**

#### **buccal ?**

#### **L'embout buccal ne reste pas toute la nuit dans ma bouche**

Si l'oxyhero CPAP pro n'a pas été inséré correctement et qu'il n'adhère pas fermement à la mâchoire supérieure, il peut être recraché pendant l'utilisation. Par conséquent, des fuites buccales se produisent. Dans ce cas, nettoyez l'embout buccal et remettez-le en place. S'il ne tient toujours pas fermement en place, alors le processus d'ajustement doit être renouvelé.

Dans quelques cas, l'embout buccal est recraché pendant le sommeil alors qu'il tient fermement en place. Cela se produit généralement en début de traitement, lorsque le corps ne s'est pas encore habitué au changement de respiration. Dans ce cas, l'utilisateur doit prévoir quelques semaines pour s'habituer à l'embout.

#### **Irritations à l'avant de la bouche (au niveau du frein labial)**

Il est possible que l'embout buccal semble trop grand et/ou appuie sur les gencives et le frein labial après un ajustement réussi. Il peut alors devenir difficile de porter l'embout buccal. Vous devez alors vérifier si la taille de l'embout buccal est adaptée à votre morphologie. S'il est trop grand, coupez minutieusement ses bords au niveau des points de

pression avec un couteau aiguisé ou des ciseaux. Pour finir, vérifiez qu'il épouse bien votre morphologie.

### **Déformation due à la chaleur**

Si l'embout buccal est exposé à une chaleur excessive pendant une longue période ou s'il est stocké dans un environnement trop chaud (notamment en cas d'exposition directe au soleil), il peut se déformer. Il devient alors inutilisable et doit être remplacé.

### **10. Dans quelles situations dois-je demander un avis médical ?**

Si l'une des situations suivantes se produit, nous vous recommandons de consulter votre médecin avant de continuer à utiliser ce dispositif.

- Votre respiration nasale est durablement et fortement altérée (► médecin ORL / clinique du sommeil)
- Vous utilisez une prothèse partielle amovible / une prothèse complète ou un appareil dentaire de nuit dans la bouche ou la région de la mâchoire. (► dentiste) Inflammation aiguë ou blessure dans la bouche (► dentiste)
- Problèmes techniques liés à l'ajustement de l'embout buccal. (► Dans ce cas, nous vous recommandons de demander assistance à votre dentiste ou à votre ORL.)

### **11. Nettoyage, entretien et stockage.**

#### **Nettoyage et entretien**

Rincez quotidiennement votre oxyhero CPAP pro à l'eau froide uniquement et rangez-le dans un endroit frais et sec dans la boîte en plastique fournie. À intervalles réguliers, mais au moins une fois par semaine, l'embout buccal doit être nettoyé avec un bain de bouche antiseptique. Pour ce faire, diluez le bain de bouche dans de l'eau tiède et nettoyez brièvement l'embout buccal avec une brosse à dents souple. Puis rincez-le soigneusement à l'eau froide.

Veillez ne pas faire tremper l'embout buccal dans le bain de bouche pendant trop longtemps. La surface de l'embout buccal est sensible et pourrait être endommagée par le bain de bouche.

N'utilisez pas de pastilles de nettoyage (« tabs ») disponibles dans le commerce pour les prothèses dentaires, ni de nettoyant pour appareils dentaires. Ils sont trop agressifs pour la surface souple de ce produit et risquent de la détériorer.

#### **Stockage**

Rangez l'oxyhero CPAP pro dans la boîte de rangement fournie, dans un endroit frais et sec, hors de la portée des enfants et des animaux domestiques. La durée de vie de l'oxyhero CPAP pro est généralement de 18 à 24 mois. Toute sollicitation inhabituelle (bruxisme sévère, forte acidité buccale, etc.) peut raccourcir considérablement sa durée de vie.



## **12. Comment déterminer si l'oxyhero CPAP pro peut encore être utilisé ?**

Si la surface de l'embout est fissurée, cassée ou autrement endommagée, l'embout doit être remplacé. Vous pouvez jeter l'embout buccal endommagé dans les ordures ménagères.

En cas d'incident grave suite à l'ajustement ou à l'utilisation de l'embout buccal, veuillez le signaler aux autorités compétentes de votre pays de résidence dans l'UE et au fabricant.