



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'orthèse somnipax shield et dans quel cas est-elle utilisée ?

somnipax shield est une combinaison d'un embout buccal et d'une orthèse en matière thermoplastique. Il se porte dans la bouche pour empêcher la respiration buccale pendant la nuit.

Le somnipax shield traite les ronflements simples et primaires.

somnipax shield est un dispositif médical de classe I, VO (EU) 217/745.

2. Usage prévu et champ d'application

Usage prévu

Le somnipax shield sert à réduire le ronflement simple. Ce type de ronflement se produit lorsque le flux d'air respiré par la bouche fait vibrer les tissus relâchés du voile du palais. Ces vibrations sont alors perçues comme des ronflements. Le somnipax shield ne doit être utilisé que dans ce cadre.

Champ d'application

Le somnipax shield est utilisé en cas de ronflement simple. Il est utilisé pour empêcher de respirer par la bouche pendant la nuit et pour aider le corps à respirer par le nez. Comme le flux d'air respiratoire ne passe plus par la bouche, les tissus relâchés du voile du palais ne peuvent plus vibrer et les ronflements disparaissent.

L'utilisation du somnipax shield est exclue dans les cas

suivants.

- Si l'orthèse ne peut pas être fixée de manière suffisamment stable à la mâchoire supérieure. Par exemple, si une prothèse complète ou partielle amovible est portée ; ou si moins de 4 des 6 dents de devant (incisives et canines) sont solidement fixées.
- Lorsqu'un appareil dentaire doit être porté la nuit au niveau des dents de devant.
- Lorsque la respiration nasale est gravement et durablement entravée.
- Pendant des inflammations ou des blessures aiguës dans la région buccale ou dentaire (dans ce cas, l'utilisation ne doit toutefois être suspendue que temporairement, jusqu'à la guérison).

3. À qui s'adresse ce traitement ?

Le traitement par le somnipax shield s'adresse aux patients qui souffrent de ronflements primaires simples. Chez eux, les ronflements se produisent parce que les tissus relâchés du voile du palais sont mis en vibration par l'inspiration et l'expiration par la bouche. Ces vibrations sont perçues comme des ronflements.

En cas de ronflement simple, il n'y a pas d'arrêts respiratoires pendant le sommeil. Il ne s'agit donc pas d'un trouble respiratoire pathologique lié au sommeil, mais d'un trouble de l'état général. Celui-ci est provoqué par les bruits de ronflement.

Toutefois, le ronflement simple peut être le précurseur de formes pathologiques de ronflement (en particulier

l'apnée obstructive du sommeil). C'est pourquoi il est judicieux de traiter même les ronflements simples et de faire contrôler régulièrement le ronflement par un médecin.

4. Performances du produit et bénéfices attendus de son utilisation

Performances du produit

Le produit empêche mécaniquement la circulation de l'air par la bouche. La respiration est naturellement transférée vers la respiration naturelle, par le nez. En l'absence de flux d'air dans la bouche, les tissus relâchés ne peuvent pas être mis en vibration et déclencher des ronflements.

Bénéfices attendus

Une réduction, voire une suppression totale des bruits de ronflement, déclenchés par les vibrations du voile du palais. En conséquence, votre sommeil et celui de votre partenaire n'est plus perturbé.

5. Risques et effets indésirables

- Recraché l'orthèse: Si la pression de l'air est trop élevée dans les voies respiratoires supérieures lors de l'expiration, il peut arriver que le patient recrache inconsciemment le somnipax shield. Les bruits de ronflement peuvent réapparaître jusqu'à ce qu'il soit remis en place.
- Irritations légères de la peau, des gencives ou des tissus en cas d'ajustement inadéquat : si les instructions détaillées pour l'ajustement du somnipax shield ne sont pas suivies, de légères brûlures de la peau, des

gencives ou des tissus peuvent survenir dans certains cas. L'ajustement nécessite d'utiliser de l'eau chauffée à environ 65° Celsius.

- Ingestion: il n'est pas possible d'avaler accidentellement le somnipax shield. L'orthèse est suffisamment grande pour qu'elle ne puisse pas être avalée.

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

6. Actions préparatoires - Ajustement

Avant la première utilisation, l'orthèse doit être ajustée à la dentition du patient.

Remarque générale

Le bain d'eau pour l'ajustement de l'orthèse doit être à une température de 65° Celsius. Si la température de l'eau est trop basse, le matériau ne sera pas suffisamment ramolli et ne pourra pas être ajusté correctement. Si la température de l'eau est trop élevée, le matériau devient très rapidement trop mou après l'immersion et perd sa structure. Il peut alors facilement s'agglomérer et devenir inutilisable.

Adaptation

1. Nettoyez d'abord votre nez, si nécessaire à l'aide d'une douche nasale.
2. Placez-vous devant un miroir.
3. Entraînez-vous à insérer l'orthèse dans votre bouche et mordez légèrement la plaque à l'intérieur avec vos

dents. Ce faisant, assurez-vous que les deux trous d'aération sont orientés vers le bas. Ne vous inquiétez pas si l'orthèse vous semble encombrante au premier abord - l'ajustement la rendra beaucoup plus petite.

4. Veuillez préparer 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 / une cuillère et un instrument de mesure du temps (montre / chronomètre du smartphone) **a**.

5. Versez d'abord le verre d'eau du robinet dans le bol. Remuez ensuite l'eau dans le bol à l'aide de la bande de mesure de la température fournie et ajoutez lentement l'eau chaude en continuant à remuer constamment 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 décalage d'environ 15 secondes. Un versement rapide peut entraîner l'affichage d'une température de 65° C, alors que la température réelle de l'eau est déjà nettement plus élevée.

Continuer à verser et à agiter jusqu'à ce que le champ de température blanc avec les indications „65 °C“ devienne noir sur la bande de mesure **c**.

6. Dès que le champ portant la mention „65 °C“ est devenu noir, arrêtez immédiatement d'ajouter l'eau chaude. Retirez la bande de mesure de la température de l'eau. Plongez maintenant le somnipax shield dans l'eau chaude pendant 60 secondes. Au bout d'environ 40

secondes, le matériau commence à ramollir comme de la cire et, une fois les 60 secondes écoulées, il peut être facilement façonnée (remarque : l'orthèse ne doit pas changer de forme sous l'effet du chauffage, elle ne doit notamment pas commencer à rétrécir fortement - ce serait le signe que l'eau est trop chaude ou que l'orthèse a été chauffée trop longtemps). Une fois le temps écoulé, soulevez délicatement le somnipax shield hors de l'eau par le bas à l'aide d'une fourchette ou d'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 : Veuillez noter que le somnipax shield ne doit pas rester trop longtemps dans l'eau chaude. Le matériau serait sinon trop ramolli et risquerait de se déformer fortement. Cela pourrait poser des problèmes lors de la phase d'adaptation à la dentition ou, dans le pire des cas, la rendre complètement inutilisable.

7. Prenez maintenant l'orthèse dans votre main par l'une des deux extrémités **e**. Veillez assurer que les parties de l'orthèse ne se touchent pas (en particulier les extrémités) **f**. Les points de contact se colleraient immédiatement et rendraient le somnipax shield définitivement inutilisable. Ne repliez donc pas l'orthèse!

8. Placez IMMÉDIATEMENT l'orthèse sur votre mâchoire supérieure, les trous vers le bas. Mordez délicatement la plaque à l'intérieur et serrez vos lèvres autour de l'orthèse.

9. Aspirez **FORTEMENT** les lèvres et les joues contre l'orthèse et, en même temps, poussez la plaque vers le haut, côté intérieur, contre le palais, avec votre langue. Maintenez cette position pendant environ 60 secondes. Si nécessaire, vous pouvez également appuyer avec le pouce et l'index des deux mains sur l'orthèse vers le haut contre la face externe et interne des dents de devant de la mâchoire supérieure. L'orthèse doit reposer sur la rangée de dents de la mâchoire supérieure à l'extérieur et sur le palais à l'intérieur et être bien serrée **g**.

10. Rincez l'orthèse à l'eau froide, puis remettez-la en place pour vérifier qu'elle est correctement ajustée. Vous devez pouvoir fermer confortablement vos lèvres et ne ressentir qu'une légère pression.

11. Si nécessaire, répétez les étapes 5 à 10 jusqu'à ce que l'ajustement soit confortable. Pour chaque nouvel ajustement, veuillez utiliser une nouvelle bande de mesure de la température, car chaque bande ne peut être utilisée qu'une seule fois.

Remarque: vous pouvez également procéder à l'adaptation à l'aide d'un thermomètre flottant disponible dans le commerce (au lieu des bandes de mesure de la température jointes). Pour ajuster l'orthèse, la température de l'eau doit être à 65° Celsius.

7. Comment porter correctement le somnipax shield ?

L'orthèse est portée dans le vestibule buccal. Pour améliorer la respiration nasale, elle peut par exemple être utilisée conjointement avec un dilateur nasal ou un

pansement nasal.

Avant de l'insérer, c'est-à-dire avant d'aller vous coucher, nettoyez bien votre nez, par exemple avec une douche nasale. Rincez brièvement l'orthèse à l'eau froide et insérez-la dans votre bouche (lors des premières utilisations, n'oubliez pas que cela peut prendre quelques nuits avant que vous ne soyez complètement habitué, et que vous la perceviez plus comme un corps étranger lorsque vous la portez).

L'orthèse doit être rincée à l'eau froide après chaque utilisation. Veuillez suivre les instructions de nettoyage.

8. Comment puis-je savoir si le somnipax shield est efficace ou s'il est utilisé correctement?

Le plus simple est d'interroger le/la partenaire de lit pour savoir si les ronflements ont continué à se produire pendant le sommeil. L'orthèse ne ferme toutefois pas hermétiquement la bouche, mais permet une compensation minimale de la pression grâce aux deux petits trous d'aération. Ils empêchent qu'une pression trop élevée ne s'établisse dans la bouche et que l'orthèse ne soit expulsée de la bouche. Ces trous n'affectent cependant pas l'efficacité de l'orthèse. Il est normal que de petites quantités d'air s'échappent par les trous d'aération à travers la bouche. Le cas échéant, cela peut être légèrement perçu comme des bruits de respiration.

Si vous dormez seul, vous pouvez utiliser des applications de ronflement ou d'enregistrement du sommeil.

Enfin, une bouche sèche le matin indique qu'il y avait un

flux d'air continu par la bouche pendant le sommeil. C'est-à-dire que de l'air s'est échappé par la bouche et que l'on a donc ronflé.

9. Que faire en cas de problème de fonctionnement de l'orthèse ?

Recrachage nocturne

Si l'orthèse n'a pas été correctement mise en place, c'est-à-dire si elle n'est pas bien serrée sur la mâchoire supérieure, il peut arriver qu'elle soit recrachée lors de son utilisation. En conséquence, le corps peut se remettre à respirer par la bouche, ce qui déclenche le ronflement. Dans ce cas, nettoyez-la et remettez-la en place. Si elle n'est toujours pas bien ajustée, le processus doit être répété.

Dans quelques rares cas, l'orthèse est recrachée pendant le sommeil malgré un ajustement adéquat. Cela se produit généralement au début de l'utilisation, lorsque le corps ne s'est pas encore habitué au changement de respiration. Dans ce cas, l'utilisateur devrait se donner quelques semaines jusqu'à ce que le corps se soit habitué.

Points de pression dues à l'orthèse dans le vestibule buccal (au niveau du frein lingual)

Il se peut que même après un ajustement réussi, l'orthèse soit trop grande et / ou qu'elle appuie sur la gencive dans le vestibule buccal et le frein lingual. Vous serez alors moins enclin à la porter. Vérifier son ajustement : Si elle est trop grande pour votre vestibule, raccourcissez délicatement les bords aux points de pression à l'aide d'un couteau ou de ciseaux bien aiguisés. Pour finir, vérifiez que l'orthèse est correctement positionnée.

Déformation due à la chaleur

Si l'orthèse est exposée à une chaleur trop forte pendant une période prolongée ou si elle est stockée dans un environnement trop chaud (notamment par une exposition directe au soleil), elle peut se déformer. Elle devient alors inutilisable et doit être remplacée.

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

Si l'une des situations suivantes se présente, nous vous recommandons de consulter votre médecin avant d'utiliser l'orthèse.

- La respiration nasale est fortement entravée de manière permanente (► ORL)
- Le patient utilise une prothèse partielle amovible / une prothèse complète ou un appareil dentaire nocturne dans la bouche ou la mâchoire (► dentiste)
- Inflammation ou blessure aiguë dans la bouche ou la région dentaire (► dentiste)
- Problèmes techniques liés à l'adaptation de l'orthèse (► nous recommandons ici de demander au dentiste ou à l'ORL traitant de prendre en charge ou d'aider à l'adaptation, le cas échéant contre une participation aux frais)

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

Pour l'utilisation quotidienne, rincez le somnipax shield exclusivement à l'eau froide et conservez-le au frais et au sec dans la boîte en plastique fournie. À intervalles

réguliers, et au moins une fois par semaine, il doit être nettoyé avec un produit antibactérien type bain de bouche. Pour ce faire, diluez le bain de bouche dans de l'eau tiède et nettoyez-le rapidement avec une brosse à dents souple. Rincez ensuite le somnipax shield soigneusement à l'eau froide.

Ne le laissez pas tremper dans le bain de bouche pendant une période prolongée. La surface est sensible et pourrait être endommagée par le bain de bouche.

Pour le nettoyage, n'utilisez en aucun cas des pastilles de nettoyage („tabs“) pour prothèses dentaires ou maxillaires ou des nettoyants pour appareils dentaires. Ces produits sont trop agressifs pour la surface du somnipax shield et l'endommageraient.

Stockage

Veillez stocker le somnipax shield dans la boîte de rangement fournie, dans un endroit frais et sec, hors de portée des enfants et des animaux domestiques. La durée de vie du somnipax shield est généralement de 18 à 24 mois. Des contraintes particulières (bruxisme sévère, forte acidité buccale...) peuvent réduire considérablement la durée de vie.

12. Comment puis-je savoir si l'orthèse peut encore être utilisée ?

Si la surface présente des fissures, des cassures ou d'autres dommages, elle doit être remplacée. Vous pouvez jeter l'orthèse avec les ordures ménagères.