

NOTICE PATIENT

Le dispositif APNOSOM est une orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) constituant un dispositif médical sur mesure disponible uniquement sur prescription médicale d'un professionnel de santé parmi ORL, pneumologues, cardiologues, neurologues, diabétologues, généralistes.
La mise en bouche est réalisée par un professionnel de l'appareil manducateur : stomatologue, chirurgien-dentiste.

C'est un produit de la société AGL réalisé en France dont la fabrication et le suivi sont rigoureux et personnalisés.

1. USAGE PREVU

Apnosom est prescrit dans le cas de ronflement et du SAHOS (Syndrome d'Apnées/Hypopnées Obscuratives du Sommeil) modéré avec un indice apnées/hypopnées (IAH) compris entre 15 et 30 par heure.

Apnosom favorise l'élargissement de l'espace situé derrière la langue grâce à son dispositif de propulsion mandibulaire.

Cette avancée mandibulaire permet de créer un couloir pour favoriser la pénétration de l'air et favoriser l'oxygénation.

Le but est le maintien de l'ouverture des voies aériennes pendant la nuit et d'empêcher la langue de s'affaisser.

Apnosom restaure le sommeil avec un confort amélioré pour le patient. Apnosom réduit l'Index d'Apnées Hypopnées (IAH) et ses conséquences diurnes sur les symptômes d'apnée du sommeil (i.e. somnolence, asthénie, fatigue, et risques cardiovasculaires ...).

2. CONTRE-INDICATIONS

2.1 CONTRE-INDICATIONS GENERALES

L'OAM APNOSOM est contre-indiquée chez les patients qui :

- souffrent d'apnées centrales du sommeil
- sont âgés de moins de 18 ans
- présentent une arcade totalement édentée
- présentent des dents mobiles ou souffrent de parodontopathie avancée
- portent une prothèse amovible totale inférieure (sauf en cas de prothèse sur implant)
- ont des dents courtes et/ou des contre-dépouilles insuffisantes pour retenir l'orthèse
- sont enceintes
- présentent des troubles psychiatriques
- présentent de l'Epilepsie morphéique
- présentent des allergies connues au silicone et/ou à l'époxy
- présentent un signe de gravité associée : i.e. présence d'au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil ou présence d'une comorbidité cardio-vasculaire grave

Mentions légales :

Ce dispositif médical sur mesure est un produit de santé réglementé conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Lire attentivement la notice fournie avec le dispositif – Cette page ne saurait remplacer un avis médical, veuillez prendre contact avec votre médecin.



2.2 CONTRE-INDICATIONS DENTAIRES FORMELLES

- Edentement complet haut et/ou bas (sauf si prothèse totale du haut et/ou du bas stabilisée sur implants)
- Edentement partiel :
 - Maxillaire supérieure = moins de 3 dents (ou implants) par hémi-arcade à partir de la canine
 - Mandibule = moins de 4 dents (ou implants) par hémi-arcade à partir de la canine.
- Parodontopathies = nécessité d'un parodonte sain, ou d'un état parodontal stabilisé, en cas de doute recueillir l'avis d'un parodontologiste compétent
- Propulsion mandibulaire totale inférieure à 5mm (surplomb inclus)

2.3 CONTRE-INDICATIONS DENTAIRES TEMPORAIRES

- Dysfonctionnement de l'Appareil Mandicateur (DAM) en phase aigue
- Soins dentaires et/ou prothétiques prévus, ou en cours : dents à extraire, prothèse à réaliser
- Gingivite, lésions buccales bénignes, foyers infectieux (découverts sur la radio panoramique) : prise en charge par le chirurgien-dentiste traitant avant la pose
- Traitement orthodontique (obtenir l'accord écrit de l'orthodontiste traitant)

2.4 PRECAUTIONS D'ORDRE GENERAL

Les informations relatives aux avertissements et aux précautions contenues dans les instructions d'utilisation, y compris les informations sur les effets secondaires potentiels, expliquent les mesures spéciales à prendre pour une utilisation sûre et efficace de l'orthèse APNOSOM ;
Tout incident grave en relation avec ce dispositif doit être signalé au praticien

Avant la pose de l'orthèse APNOSOM le professionnel de l'appareil manducateur doit :

- Vérifier vos antécédents médicaux, tels que les troubles respiratoires, l'asthme, les problèmes de respiration et les allergies.
- Le cas échéant, vous orienter au préalable vers un professionnel de santé approprié.
- Procéder à un examen bucco-dentaire pour déterminer si le traitement au moyen d'une OAM (orthèse d'avancée mandibulaire) vous convient.

Le professionnel de l'appareil manducateur doit ensuite vérifier régulièrement l'état de votre orthèse APNOSOM. En cas de dommages ou de fissures visibles sur l'un des composants, cessez de l'utiliser et consultez votre praticien.

Les ajustements de l'orthèse ne peuvent être effectués que par votre praticien.

L'orthèse fonctionne avec une barre trapézoïdale insérée dans un tube. Si un des embouts de la barre se détache, cessez d'utiliser votre orthèse APNOSOM et contactez le praticien qui a posé votre dispositif.

3. AVERTISSEMENTS

L'orthèse a été réalisée sur mesure selon la morphologie de l'utilisateur et est destinée à un usage personnel uniquement.

L'utilisation de l'orthèse APNOSOM peut être l'origine des effets secondaires suivants :

- Mouvements dentaires ou modifications au niveau de l'occlusion dentaire.
- Douleurs gingivales ou dentaires.
- Douleurs au niveau de l'articulation temporo-mandibulaire.
- Obstruction de la respiration orale.
- Salivation excessive ou sécheresse buccale.
- Dans de rares cas, réaction allergique ou inflammatoire ou irritations persistantes au niveau de la bouche.

L'utilisateur doit contacter son praticien dans les situations suivantes :

- En cas d'effets secondaires persistants ou d'aggravation d'un problème dentaire existant lors de l'utilisation de l'orthèse APNOSOM.
- En cas d'allergie, de réaction inflammatoire, d'irritations persistantes ou d'obstruction de la respiration orale. Dans une telle situation, le patient doit immédiatement cesser d'utiliser l'orthèse
- En cas de douleur dentaire persistante au réveil lors de l'utilisation de l'orthèse.

Mentions légales :

Ce dispositif médical sur mesure est un produit de santé réglementé conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Lire attentivement la notice fournie avec le dispositif – Cette page ne saurait remplacer un avis médical, veuillez prendre contact avec votre médecin.



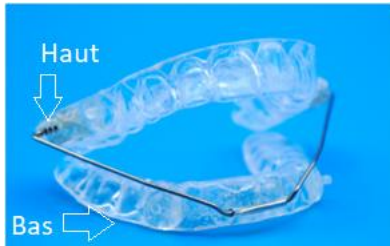
- En cas de descellement de prothèses fixes (couronnes, bridges, facettes, etc.). Dans ce cas, les prothèses doivent être à nouveau fixées et l'orthèse Narval doit être ajustée afin de limiter le risque d'un nouveau descellement.
- En cas de prothèse amovible supérieure pas suffisamment fixée ou correctement ajustée. Dans ce cas, la prothèse doit être ajustée ou rebasée.

4. PRECAUTIONS D'EMPLOI

Il appartient aux utilisateurs de bien respecter les instructions suivantes afin d'assurer une efficacité durable de l'appareil :

a) AVANT LE PORT DE L'ORTHESE

- Bien brosser ses dents, et rincer l'orthèse à l'eau claire



b) PLACEMENT DE L'ORTHESE

- Placer l'orthèse dans la bouche, en positionnant la gouttière supérieure (partie plus large, munie des tubes sur les côtés) contre l'arcade dentaire supérieure.
- Appuyer fermement avec les doigts sur la gouttière, jusqu'à ce qu'elle soit bien en place. Ne jamais tirer ou appuyer sur la barre en acier inoxydable pour ajuster la position de l'orthèse. Il est possible d'entendre un « clic » lorsque l'orthèse se met en place
- Bien s'assurer que chaque gouttière est bien en place, par pression des doigts sur chacune d'elle, maxillaire (haut) et mandibulaire (bas).

c) RETRAIT DE L'ORTHESE

- Placer les doigts de chaque côté de la gouttière inférieure et appliquer une force homogène pour la soulever délicatement.
- Répéter l'opération avec la gouttière supérieure.
- Retirer l'orthèse APNOSOM de la bouche.
- Nettoyez l'orthèse en suivant les instructions indiquées dans la section Nettoyage

d) PORT DE L'ORTHESE

- L'orthèse comporte trois positions : Neutre/Propulsion/Hyper-Propulsion en fonction des mesures personnelles. Il est recommandé aux utilisateurs de ne pas toucher au réglage effectué par le médecin qui l'a prescrite, réglée et positionnée.

L'utilisateur ne doit porter l'orthèse que lorsqu'il dort.
L'utilisateur ne doit pas manger lorsqu'il porte l'orthèse.

Mentions légales :

Ce dispositif médical sur mesure est un produit de santé réglementé conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Lire attentivement la notice fournie avec le dispositif – Cette page ne saurait remplacer un avis médical, veuillez prendre contact avec votre médecin.



e) NETTOYAGE DE L'ORTHESE

Au réveil et après chaque utilisation :

- Ôter le dispositif comme indiqué au point ci-dessus 'Retrait de l'orthèse'
- Brosser l'appareil à l'eau claire et potable **tous les jours (impératif)**, et après chaque utilisation :
 1. Utiliser une brosse à dent uniquement affectée au nettoyage de l'appareil.
 2. Insister délicatement sur les surfaces internes et vérifier que l'appareil est propre sans particules visibles sur l'orthèse
 3. Rincer soigneusement à l'eau claire potable et essuyer délicatement avec une serviette propre
 4. Replacer l'orthèse APNOSOM dans la boîte dédiée au rangement et fournie par le Laboratoire AGL.

En outre, l'orthèse APNOSOM doit être nettoyée plus scrupuleusement deux fois par semaine, à l'aide d'un produit nettoyant antibactérien pour appareils dentaires :

1. Lire attentivement les instructions du produit nettoyant antibactérien avant utilisation
2. Nettoyer l'orthèse APNOSOM en suivant les instructions fournies par le fabricant du produit nettoyant
3. Rincer soigneusement l'orthèse dans une eau potable et propre
4. La sécher avec une serviette propre et la remettre dans sa boîte de rangement. La boîte ne doit pas être soumise à une température > 30°C (86°F). Ne jamais la laisser au soleil.

PRÉCAUTIONS :

- Avant de choisir un nettoyant antibactérien pour appareils dentaires, vérifier de ne pas être allergique à l'un de ses composants.

Suivre systématiquement les instructions qui accompagnent le produit.

- Ne pas mettre l'orthèse dans de l'eau à une température supérieure à 30 °C (86°F).
- Ne pas utiliser de dentifrice ni de bain de bouche ni de savon pour nettoyer l'orthèse
- Ne pas utiliser de produits à base de chlore, d'eau de Javel, d'acide acétique (ex : vinaigre blanc), de produits ménagers ou de solutions alcooliques (gel hydroalcoolique) pour nettoyer l'orthèse.

Avec le temps, il se peut que la couleur de l'orthèse change.

Cette décoloration peut être due à l'acidité de la salive, à des boissons colorées ou au soin apporté à l'entretien de votre orthèse APNOSOM, cela n'affectera pas sa performance

f) VERIFICATION DE L'ORTHESE

Il incombe à l'utilisateur de vérifier régulièrement l'état de l'orthèse APNOSOM. En cas de dommages ou de fissures visibles sur l'un des composants, le patient doit cesser de l'utiliser et consulter son praticien. En aucun cas l'orthèse ne doit être modifiée.

g) ELIMINATION DE L'ORTHESE

A la demande du professionnel de l'appareil manducateur, et en fonction des besoins d'évolution du traitement ou des modifications dentaires constatées, un nouvel appareil peut être nécessaire, ce nouveau dispositif viendra remplacer l'ancien devenu obsolète.

Dans ce contexte, l'ancienne orthèse APNOSOM (devenue obsolète) peut être :

1. Restituée au professionnel de l'appareil manducateur
2. Retournée au Laboratoire AGL
3. Éliminée avec les déchets ménagers courants car ses composants ne présentent aucun danger particulier

5. GARANTIE

Le dispositif APNOSOM est garanti 2 ans selon les conditions visées dans les CGV de la société AGL.

Mentions légales :

Ce dispositif médical sur mesure est un produit de santé réglementé conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Lire attentivement la notice fournie avec le dispositif – Cette page ne saurait remplacer un avis médical, veuillez prendre contact avec votre médecin.



Le Laboratoire AGL reconnaît tous les droits des consommateurs garantis par la directive européenne 1999/44/CE et les dispositions juridiques des différents pays membres de l'UE sur la vente des biens de consommation au sein de l'Union européenne.

La garantie énoncée ci-dessous est une garantie constructeur facultative, proposée par AGL SAS.

Elle s'ajoute, sans leur porter atteinte, aux droits légaux qui s'appliquent au patient en vertu des lois applicables.

1. AGL garantit que toutes les orthèses APNOSOM fournies sont exemptes de défauts de matériaux et de fabrication - pour une période de 2 ans, et ce à compter de la date de fabrication indiquée sur l'étiquette de conditionnement AGL.

Au cours de la période de garantie et à son entière discrétion, AGL ajustera ou remplacera toute orthèse APNOSOM couverte par la garantie.

2. Les ajustements couverts par la garantie ne peuvent être effectués que par un établissement AGL.

3. La garantie ne couvre pas :

- les dommages qui ne sont pas causés par des défauts de fabrication,
- les orthèses qui ne conviennent pas en raison d'empreintes défectueuses ou déformées, d'enregistrements d'occlusion défectueux ou déformés,
- les dépôts de tartre dentaire, taches, changements de couleur ou les odeurs,
- les dommages causés par un animal de compagnie.

4. La garantie sera nulle si :

- le patient a eu une restauration ou des modifications dentaires (par exemple des extractions dentaires, de nouvelles couronnes, de nouvelles prothèses dentaires) pendant la période de garantie et si le défaut résulte de ces restaurations ou modifications,
- l'orthèse APNOSOM n'a pas été utilisée et nettoyée conformément aux instructions d'utilisation, ou
- l'orthèse APNOSOM a été modifiée par une personne non autorisée.

5. Pour que la garantie soit honorée, les éléments suivants doivent être retournés à AGL SAS par le spécialiste de l'appareil manducateur : les deux gouttières, ses fils, la boîte de rangement et les modèles dentaires du patient.

6. MISES EN GARDE

Le dispositif OAM APNOSOM est à usage personnel et exclusif.

L'utilisateur doit effectuer des visites de contrôle régulières et durant toute la durée du traitement selon la périodicité définie avec le praticien.

L'efficacité et la sécurité du dispositif est garantie pendant d'une période d'utilisation maximale de deux ans. La garantie de la société AGL relative au dispositif ne s'exerce pas au-delà.

Si l'utilisateur ressent une gêne ou une douleur quelconque par rapport au dispositif, il lui appartient de contacter rapidement son praticien sans attendre son prochain rendez-vous de contrôle.

7. INFORMATION IMPORTANTE

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devra faire l'objet d'une notification au fabricant (Laboratoire AGL) et à l'autorité compétente (ANSM)

8. LEGENDE



Fabricant



Date limite d'utilisation
(fin de la garantie)



Attention



Lire la notice d'utilisation



Limite supérieure
de température



Date de fabrication



Numéro de lot



Non stérile



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Mentions légales :

Ce dispositif médical sur mesure est un produit de santé réglementé conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Lire attentivement la notice fournie avec le dispositif – Cette page ne saurait remplacer un avis médical, veuillez prendre contact avec votre médecin.

