

NOTICE PRATICIEN

Madame, Monsieur,

Le Laboratoire AGL est heureux d'avoir été choisi et recommandé auprès de vos patients pour son Orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) **APNOSOM**.

Cet appareil a été conçu et fabriqué en France par nos soins avec le suivi rigoureux nécessaire à l'obtention d'un appareil sur-mesure et personnalisé.

Vous trouverez dans ce document toutes les informations nécessaires concernant notre protocole de soin.

Nous vous remercions de prendre connaissance de la présente notice avant la mise en bouche de notre orthèse APNOSOM.

*_*_*

APNOSOM est une orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) constituant un dispositif médical sur mesure disponible uniquement sur prescription médicale.

1. USAGE PREVU

Le dispositif APNOSOM, orthèse d'avancée mandibulaire, 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 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)

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.



- 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, à l'époxy, alginate
- 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

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 Manducateur (DAM) en phase aiguë
- 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)

3. MODALITÉS DE PRESCRIPTION

3.1 MODALITES

La prescription de l'orthèse d'avancée mandibulaire est faite par un spécialiste du sommeil qui a réalisé un diagnostic d'apnée du sommeil, une polygraphie ventilatoire (ou polysomnographie), pris connaissance de l'indice IAH (entre 15 et 30) et un examen clinique dont les résultats vous ont été communiqués.

Afin de déterminer si un patient peut bénéficier d'un traitement par OAM et compléter la prescription à transmettre au Laboratoire AGL pour la réalisation de l'orthèse, vous devez réaliser un bilan du système manducateur de votre patient pour vérifier l'absence de contre-indication à la pose d'une OAM.

Le bilan consiste en :

1/ Vérification des contre-indications

Assurez-vous d'aucune contre-indication (§2).

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.



2/ Examen dentaire

Les dernières recommandations cliniques pour la prise en charge des SAOS par OAM prévoient une valeur d'ancrage suffisante et une morphologie rétentive des dents adéquate, sans spécifier de seuil particulier en termes de nombre minimal de dents.

Vérifiez la valeur d'ancrage et la morphologie rétentive des dents (naturelles ou sur implants) afin d'assurer l'efficacité de l'orthèse sans entraîner d'effets secondaires significatifs.

3/ Examen parodontal

Les problèmes dentaires suivants doivent être traités par le dentiste habituel du patient avant le traitement par OAM (orthèse d'avancée mandibulaire) :

- Parodontopathies
- Kystes et aphtes buccaux
- Extraction dentaire
- Pose de prothèses dentaires (couronne, bridge...)
- Orthodontie

4/ Examen prothétique

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

- Vérifier les antécédents médicaux, tels que les troubles respiratoires, l'asthme, les problèmes de respiration et les allergies.

Le cas échéant, le patient devra être orienté au préalable vers un professionnel de santé approprié.

- Procéder à un examen bucco-dentaire approfondi (panoramique dentaire) pour déterminer si le traitement au moyen d'une OAM (orthèse d'avancée mandibulaire) est possible.

Attention :

- Palpation des muscles et recherche d'adénopathie,
- Mesure du cou pour les patients en surpoids ou diagnostiqués obèses : Homme \varnothing 17,5cm/Femme \varnothing 15cm,
- Vérification des muqueuses (ulcérations, aphtes, Etc.) de l'état parodontal et dentaire,
- Vérification de la langue (taille) et de sa tonicité,
- Contrôle du fonctionnement des glandes salivaires, après efficacité clinique de la PPC, si absence de contre-indication dentaire ou de trouble temporo-mandibulaire [clinique ou radiologique] plus une efficacité ventilatoire et EEG de l'auto-PPC sans syndrome complexe d'apnées.

5/ Examen de l'ATM

Assurez-vous d'aucun trouble temporo-mandibulaire [clinique ou radiologique].

Les douleurs au niveau de l'articulation temporo-mandibulaire (ATM), ainsi que toute autre pathologie de l'ATM doivent être évaluées avec attention.

6/ Questionnaire

Après l'observation clinique de la sphère oro-faciale, vous devez établir avec votre patient le questionnaire de Berlin et l'Etude du score d'Epworth.

7/ Bilan

En cas de contre-indication(s) définitive(s) :

- ✓ Le patient est informé et réadressé au médecin spécialiste du sommeil prescripteur

En cas de contre-indication(s) temporaire(s) :

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.



- ✓ Le traitement par OAM pourra être mis en œuvre après la réalisation des soins permettant de lever la (les) contre-indication(s) à la pose d'une OAM

En l'absence de contre-indication, l'OAM est prescrite et commandée au Laboratoire AGL.

3.2 PRESCRIPTION

Afin d'obtenir une orthèse sur-mesure et parfaitement adaptée, veuillez communiquer les informations nécessaires à la prescription sur la fiche de prescription transmis par le Laboratoire AGL.

4. PROTOCOLE

4.1 PRISE D'EMPREINTES

Les orthèses APNOSOM peuvent être commandées sur la base d'empreintes physiques maxillaire et mandibulaire (en silicone ou en alginate) avec les mesures de propulsion qui doivent répondre aux exigences détaillées ci-dessous :

4.1.1 Empreintes dentaires

Les empreintes dentaires physiques doivent :

- Reproduire fidèlement les deux arcades.
- Inclure le fond du sulcus (à au moins 5 mm du collet gingival).
- Inclure les dents les plus postérieures de chaque arcade en incluant si possible les faces distales en cas de troisièmes molaires.

Pour l'arcade supérieure :

- Inclure 50 % des dernières molaires présentes ; S'il n'y a plus de molaires, 100 % des secondes prémolaires ET une extension de 15 mm de tissu mou après la face distale.

Pour l'arcade inférieure :

- 100 % des secondes molaires ET une extension de 5 mm de tissu mou après la face distale.
- S'il n'y a plus de secondes molaires, 100 % des premières molaires ET une extension de 15 mm de tissu mou après la face distale.
- Inclure les détails tels que la face occlusale, le collet gingival, les freins et toutes les aspérités des dents.
- Être réalisées avec les appareils dentaires en bouche (le cas échéant) et détailler le fond du sulcus pour l'arcade toute entière.

Si le patient est équipé de prothèse(s) partielle(s) amovible(s) et s'il :

- le(s) porte la nuit, les empreintes doivent être prises avec la(es) prothèse(s) partielle(s) amovible(s) en place. Nous vous demandons de ne pas envoyer les prothèses avec les empreintes.
- ne le(s) porte pas la nuit, la valeur d'ancrage des dents restantes devra être suffisante. Si l'OAM APNOSOM n'apporte pas une rétention suffisante, de nouvelles empreintes avec le ou les prothèse(s) partielle(s) amovible(s) en place pourraient être demandées. Dans ce cas, le patient devra les porter à chaque fois que l'OAM APNOSOM est utilisée.

4.1.2 Spécifications concernant le réglage de la propulsion

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.



Le Laboratoire AGL a également besoin d'informations concernant le réglage de la propulsion afin de produire l'orthèse APNOSOM. Ces informations peuvent être fournies sous forme d'un mordu en propulsion souhaitée ou de mesures en propulsion maximale.

La propulsion mandibulaire initiale de l'orthèse APNOSOM sera réglée conformément au mordu fourni.

- Le Laboratoire AGL recommande de réduire autant que possible la dimension verticale et de laisser un minimum de 4 mm afin de garantir une conception adéquate des gouttières.

- Nous vous recommandons de commencer le traitement à environ 60 % de la capacité de propulsion maximale du patient, tant que cela reste confortable pour ce dernier. L'orthèse APNOSOM propose une large amplitude de réglages possibles et il n'est donc pas nécessaire de commencer avec une propulsion trop importante.

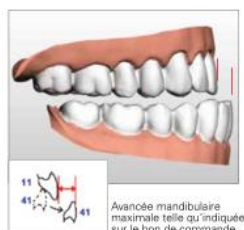
- N'oubliez pas de vérifier la béance postérieure. Prenez garde en cas de courbe de Spee prononcée ou de troisièmes molaires inclinées car cela pourrait entraîner un problème de béance en antérieure.

Les deux mesures suivantes doivent être prises avec un réglet et notées sur le bon de commande :

1/ Mesures de l'avancée mandibulaire maximale

Mesurez l'avancée mandibulaire maximale de votre patient depuis le milieu de la face vestibulaire de la dent 11, jusqu'au milieu de la face vestibulaire de la dent 41.

Pour cela, demandez à votre patient d'avancer le plus possible sa mâchoire inférieure. Placez votre réglet sur la face vestibulaire de la dent 11 et prenez votre mesure directement au-dessus de la face vestibulaire de la dent 41.



Conseils :

Vous pouvez demander à votre patient d'avancer sa mâchoire en propulsion maximale plusieurs fois avant de prendre vos mesures finales ou d'enregistrer l'occlusion.

En cas de doute concernant la capacité de propulsion maximale du patient, vous pouvez lui demander d'ouvrir la bouche au maximum.

Il existe une règle générale selon laquelle : ouverture maximale (en cm) x 2 avancée maximale (en mm)

2/ Mesures de la déviation latérale

Mesurez et indiquez sur le bon de commande toute déviation latérale de la mandibule en propulsion maximale (déviation des milieux inter-incisifs : en mm)



Mentions légales :

Ce dispositif médical sur mesure est un 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Lire attentivement la notice fournie avec le dispositif – Cette page ne saurait remplacer un avis médical.

conforme au Règlement (UE)



4.1.3 Exigences spécifiques concernant la prise d'empreintes physiques

Plus les empreintes seront précises, plus l'OAM sera confortable pour votre patient. Si une empreinte est endommagée, inadéquate ou imprécise, l'OAM n'apportera pas un ajustement et une rétention adaptés.

Exemples d'empreintes inexploitable



Déformation de l'empreinte en raison d'un temps de prise insuffisant.



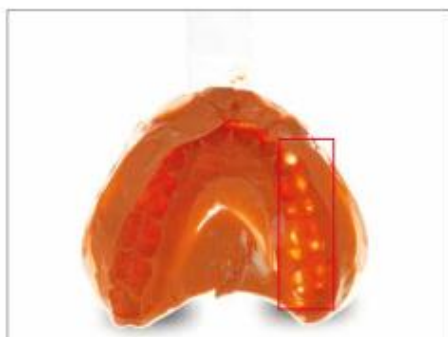
Le collet gingival n'est pas visible et une portion de dent est absente.



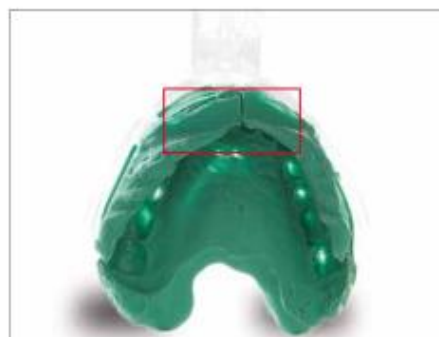
L'empreinte a été déplacée avant que le matériau ait eu le temps de prendre entraînant une déformation significative de la région antérieure.




L'empreinte n'est pas suffisamment profonde et large et n'inclut pas la molaire postérieure.



Le matériau d'empreinte n'a pas été correctement mélangé, entraînant la formation de bulles et nous constatons un manque de matériau dans le porte-empreinte.



Le matériau d'empreinte se décolle du porte-empreinte. On remarque un surplus de matériau dans la région labiale et une insuffisance au niveau de la région occlusale.

2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Règlement (UE) 
Lire attentivement la notice fournie avec le dispositif – Cette page ne saurait remplacer un avis médical. 

Une empreinte complète et bien définie de l'arcade supérieure ou inférieure, détaillant toutes les dents visibles, y compris les molaires. Chaque dent est bien définie avec au moins 5 mm de matériau au-dessus du collet gingival. Un bon mélange homogène du matériau :

- ✓ absence de poudre, de bulles ou de différences de couleur
- ✓ absence de déformations, de coups ou de fissures
- ✓ pas de décollement du porte-empreinte

Exemples d'empreintes adéquates ✓



Supérieure



Inférieure

Mordu en propulsion souhaitée

- Le mordu du patient en propulsion souhaitée peut être fourni dans le matériau de votre choix. Merci d'utiliser un dispositif de positionnement, tel qu'une fourchette ProGauge ou George Gauge, avec un matériau à mordu dur mais non cassant ou en silicone à prise rapide. Le Laboratoire AGL ne recommande pas l'utilisation de cire car celle-ci se déforme facilement.
- N'oubliez pas de désinfecter le mordu avant de l'envoyer au Laboratoire AGL.



Un modèle en plâtre en position d'occlusion centrée



Le même modèle avec un mordu enregistré à l'aide d'une fourchette George Gauge en propulsion souhaitée

Mesures en propulsion maximale

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.



- En cas d'occlusion instable et/ou spécifique (ex: prognathisme, rétrognathisme), il est recommandé de fournir un mordu en position centrée

Nous fournissons avec l'orthèse une boîte de transport conçue spécifiquement pour protéger les empreintes. Le kit contient une boîte en carton ainsi que deux sacs en plastique pour protéger les empreintes d'un environnement susceptible d'affecter leur forme et leur précision, tout en visant à réduire la variation du taux d'humidité.

Merci de désinfecter vos empreintes avant de les envoyer

Prise en compte des particularités dentaires du patient

Si vous constatez l'un des problèmes dentaires suivants au cours de l'examen de votre patient, merci de le préciser sur le bon de commande :

• Dents à protéger ou dents cassées :

Dans un tel cas, nous créerons une gouttière ne prenant pas de rétention sur ces dents précises afin d'éviter tout dommage supplémentaire.

• Restauration dentaire prévue sur une dent :

L'orthèse APNOSOM ne doit être commandée qu'une fois les restaurations dentaires effectuées. Toutefois, si votre demande de traitement est urgente, vous pouvez préciser la dent à protéger en prévision d'une restauration future. Dans ce cas, les gouttières laisseront davantage d'espace autour de la dent spécifiée afin que l'orthèse puisse être correctement mise en place une fois la dent restaurée.

• Prothèse totale inférieure retenue mécaniquement (par ex. sur implants) :

Une prothèse totale inférieure ne constitue pas une contre-indication si elle est mécaniquement retenue (par ex. sur implants). Si le patient porte sa prothèse pendant la nuit, veuillez cocher la case correspondante et fournir une empreinte de l'arcade avec la prothèse inférieure en place. À noter que dans ce cas, la rétention de l'orthèse Narval sera accrue.

• Prothèse totale supérieure :

Une prothèse totale supérieure ne constitue pas une contre-indication. Si le patient porte sa prothèse pendant la nuit, veuillez cocher la case correspondante et fournir une empreinte de l'arcade avec la prothèse supérieure en place. À noter que dans ce cas, la rétention de l'orthèse APNOSOM sera accrue.

• Présence de prothèse(s) amovible(s) partielle(s) :

Si le patient porte une prothèse amovible partielle pendant la nuit, ses empreintes dentaires doivent être prises avec la prothèse amovible partielle en place.

Si le patient ne porte pas sa prothèse amovible partielle pendant la nuit, veuillez vous assurer que la valeur d'ancrage et la morphologie des dents restantes soient suffisantes.

4.2 POSE DE L'ORTHESE

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Nous avons fabriqué votre dispositif sur mesure avec les indications propres et personnelles à vos patients et vos empreintes.

En cas de doute sur l'intégrité du dispositif reçu (emballage ouvert/dégradé, aspect visuel du dispositif), contactez le laboratoire et n'utilisez pas 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.



Ne stockez pas l'orthèse à une température supérieure à 30°C (86°F).

Nous vous recommandons de bien respecter les instructions suivantes afin d'assurer une efficacité durable à l'appareil et de revoir votre patient régulièrement et durant toute la durée du traitement.

4.2.1 AVANT LA POSE DE L'ORTHESE

- Vérifiez s'il n'y a toujours pas de contre-indications
- Nettoyez l'orthèse
- Humidifiez les gouttières avec de l'eau

4.2.2 MISE EN BOUCHE

Repérez le haut et le bas du dispositif.

- Placez le dispositif dans la bouche du patient, en positionnant la gouttière supérieure sur l'arcade dentaire supérieure
- Demandez au patient d'appuyer fermement avec les doigts sur la gouttière supérieure jusqu'à ce que celle-ci s'insère et reste bien en place.
Il est possible que vous entendiez un « clic » lorsque le dispositif passe les contre-dépouilles.
- Demandez au patient d'avancer la mandibule et de procéder de la même manière pour mettre en place la gouttière inférieure.
Dans certains cas, la mise en place sera facilitée en insérant la gouttière inférieure en premier, notamment en cas de faible amplitude de propulsion.
- Pour retirer ou repositionner le dispositif, appliquez une force identique avec vos doigts de chaque côté de la bouche pour dégager ou insérer les gouttières. Veillez à ne pas tirer ni appuyer sur les crochets lorsque vous ajustez le positionnement.
- Conseillez au patient de ne pas mordre dans les gouttières pour les insérer et de retirer les deux côtés simultanément afin d'éviter qu'une force excessive ne s'applique sur la dentition et les gouttières

4.2.3 TITRATION DE L'ORTHESE

L'avancée mandibulaire initiale de l'orthèse APNOSOM est réglée à environ 60 % de la capacité de propulsion maximale du patient, sauf si vous fournissez un mordu en propulsion souhaitée.

Dans ce cas, le réglage initial correspondra à la position indiquée par le mordu.

Dans la plupart des cas, la configuration initiale ne correspond pas à la propulsion idéale pour votre patient et vous devrez l'ajuster en déterminant la propulsion adaptée en fonction des symptômes de votre patient, tels que :

- la fréquence et l'intensité des ronflements
- son état de fatigue
- sa somnolence diurne et sa tendance à s'endormir
- la qualité de son sommeil et la présence de nycturie

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.



Réglage de l'orthèse APNOSOM :



L'appareil a trois positions qui ont été établies en fonction de vos mesures transmises au laboratoire AGL en parfaite adéquation avec le patient :

- 01/02 : Position Neutre
- 03/04 : Propulsion
- 05/06 : Hyper-Propulsion

Le réglage se fait grâce à 6 tubes de part et d'autre du maxillaire au niveau des 15/16 et 25/26 (positionnement déterminé par la fourchette de propulsion).

La titration est l'étape à laquelle vous ajusterez la propulsion de l'orthèse et par conséquent de la mandibule afin de trouver le compromis idéal entre efficacité et confort.

Pour augmenter la propulsion, Il vous suffit de décaler votre tube d'un trou vers la droite
A l'inverse, pour réduire la propulsion, vous décalez d'un trou vers la gauche de l'orthèse.

1er TUBE	POSITION NEUTRE EN RELATION CENTREE (Bout à Bout)	
2eme TUBE	3.2mm	Propulsion
3eme TUBE	4.8mm	Propulsion
4eme TUBE	6.4mm	Hyper-Propulsion
5eme TUBE	8.0mm	Hyper-Propulsion
6eme TUBE	9.6mm	Hyper-Propulsion

Le traitement par OAM présente une relation dose-effet bien connue jusqu'à l'atteinte du plateau d'efficacité. Cela signifie que plus la propulsion sera importante, plus l'OAM sera efficace (jusqu'à une certaine limite, celle du plateau d'efficacité).

Cependant, au fur et à mesure que la propulsion augmente, le patient sera moins à l'aise, car la pression sur les dents et l'articulation de l'ATM augmentera.

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.



Si vous souhaitez utiliser des élastiques, le Laboratoire AGL recommande l'utilisation d'élastiques orthodontiques sans latex.
Accrochez les élastiques entre la tête des taquets présents sur la gouttière supérieure et inférieure.

Processus de titration recommandé avec l'orthèse APNOSOM :

L'orthèse est ajustée par paliers d'1 mm.

1^{ère} étape. Lors du rendez-vous de mise en place, le patient ne devrait ressentir aucune douleur au niveau des muscles ou de l'ATM. Si tel est le cas, réduisez la propulsion.

2^{ème} étape. Lors du rendez-vous de suivi, une fois que le patient est habitué à dormir avec son orthèse APNOSOM, évaluez avec lui l'évolution de ses symptômes. Si tous les symptômes ont disparu, passez à l'étape 4.

3^{ème} étape. Si certains symptômes persistent et si le patient peut tolérer une propulsion plus importante, La propulsion ne doit pas être augmentée de plus d'1 mm par semaine. Prévoyez un rendez-vous de suivi ultérieur, une ou deux semaines plus tard. Répétez l'étape 3 jusqu'à ce que les symptômes aient disparu ou jusqu'à ce que la limite de tolérance de votre patient ait été atteinte. Passez à l'étape 4.

4^{ème} étape. Pour les patients souffrant de SAOS, informez le spécialiste du sommeil de l'état de votre patient et de la titration de l'OAM. Le patient devra se soumettre à un enregistrement de contrôle de son sommeil avec l'orthèse APNOSOM afin de mesurer l'efficacité du traitement. Aucun enregistrement du sommeil n'est généralement nécessaire pour les patients souffrant de simples ronflements.

Nous vous recommandons de conserver le document de titration fourni pour vous permettre de conserver tous vos réglages effectués.

4.2.4 SUIVI

Planifiez un suivi régulier (tous les 6 mois) avec votre patient afin de prévenir l'apparition d'éventuels effets secondaires et de garantir une efficacité à long terme.

Pour les patients souffrant de SAOS, si malgré la titration vous n'observez pas d'amélioration satisfaisante des symptômes et que l'enregistrement du sommeil ne valide pas d'efficacité objective sous traitement, réadressez le patient à son spécialiste du sommeil afin d'envisager un autre traitement.

5. MISES EN GARDE

L'OAM APNOSOM est à usage personnel et exclusif à chacun de vos patients. Rappelez à votre patient qu'il doit être le seul à le porter.

Il vous appartient d'informer votre patient que le respect des instructions suivantes assure une efficacité durable de l'appareil :

a) AVANT LE PORT DE L'ORTHESE

- Bien brosser ses dents
- Repérer le haut et le bas (la partie haute est la seule équipée de 6 mini-tubes, côté droit et gauche)
- Rincer l'orthèse à l'eau claire

b) PLACER L'ORTHESE

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.



- Placer l'orthèse dans la bouche, en positionnant la gouttière supérieure (munies des 6 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.
- Nettoyer l'orthèse en suivant les instructions indiquées dans la section Nettoyage

d) PORT DE L'ORTHESE

L'appareil à trois positions : Neutre/Propulsion/Hyper-Propulsion en fonction des mesures personnelles. Recommandez à votre patient :

- de ne pas toucher au réglage que vous avez effectué.
- de ne porter l'orthèse que lorsqu'il dort
- de ne pas manger lorsqu'il porte l'orthèse

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 votre 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 à prendre :

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.



• 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.

Informez votre patient qu'il doit effectuer les visites de contrôle régulières et durant toute la durée du traitement selon la périodicité que vous avez définie et que s'il ressent une gêne ou une douleur quelconque par rapport au dispositif, il lui appartient de vous contacter rapidement sans attendre son prochain rendez-vous de contrôle.

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 joue pas au-delà.

Indiquez à votre patient comment éliminer l'orthèse au terme de garantie ou à la fin du traitement :

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

6. AVERTISSEMENTS

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.

Informez votre patient qu'il doit vous contacter 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 Apnosom.
- En cas de douleur dentaire persistante au réveil lors de l'utilisation 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 dentiste.
- En cas de descellement de prothèses fixes (couronnes, bridges, facettes, etc.). Dans ce cas, les prothèses doivent être à nouveau fixées et l'orthèse APNOSOM 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.

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.



Assurez-vous que votre patient soit informé des avertissements et précautions ci-dessus qu'il retrouvera dans la notice patient fournie avec l'orthèse APNOSOM.

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. GARANTIE

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.

9. 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.

