

# SomnoGuard® SPX

Dispositif médical destiné au traitement du ronflement et de l'apnée obstructive du sommeil légère à modérée chez l'adulte

**Contenu de l'emballage :** 2 coques maxillaires identiques, 2 connecteurs à vis, jeu de connecteurs (connecteurs sans vis longs de 23 à 32 mm), fourche-support, clé à fourche (clé plate), boîte de rangement, notice d'utilisation

**Pour un effet thérapeutique optimal, il est conseillé de faire ajuster l'orthèse SomnoGuard® SPX par un chirurgien-dentiste, un médecin (par ex. un oto-rhino-laryngologue, un médecin en centre du sommeil, un médecin généraliste) ou par le personnel qualifié de leur cabinet.**

**Notice d'utilisation** (à lire attentivement avant utilisation)

Veuillez également consulter la **vidéo explicative de l'ajustement de l'orthèse**, en ligne à l'adresse [www.tomed.com/produkte/somnoguard-spx](http://www.tomed.com/produkte/somnoguard-spx)

Dernière mise à jour : 01/02/2021

**Description :** L'orthèse SomnoGuard® SPX est une orthèse d'avancée mandibulaire bibloc qui permet une ouverture aisée de la bouche pendant l'utilisation. Les deux coques maxillaires sont composées chacune d'une coque extérieure et d'une partie intérieure préformée en matériau thermoplastique qui présente la caractéristique de pouvoir être modelé. Une fois chauffé au bain-marie, le matériau thermoplastique des coques devient malléable et peut prendre la forme de la dentition lorsque l'on mord dedans. Après avoir été refroidi dans un bain d'eau froide, le matériau durcit à nouveau et conserve sa nouvelle forme. L'avancée de la mâchoire inférieure (mandibule) est obtenue au moyen de deux connecteurs qui relient la coque inférieure et la coque supérieure sur les côtés. Plus l'avancée mandibulaire est importante, plus les voies respiratoires supérieures du patient sont maintenues ouvertes. L'orthèse SomnoGuard® SPX peut également être utilisée par les patients présentant une rétrognathie mandibulaire.

## Indications :

- Traitement du ronflement habituel et de l'apnée obstructive du sommeil légère à modérée chez l'adulte
- En cas d'intolérance à la ventilation en PPC ou pour réduire la pression de ventilation
- Après avis d'un médecin : utilisation occasionnelle pendant les voyages pour remplacer la ventilation en PPC chez un patient apnéique

## Contre-indications :

- Patients âgés de moins de 18 ans
- Apnée centrale du sommeil
- Pathologies respiratoires graves
- Épilepsie
- Douleurs préexistantes au niveau de l'articulation temporo-mandibulaire
- Dentition ne permettant pas un ancrage satisfaisant de l'orthèse, nombreuses dents manquantes
- Parodontite, dents déchaussées, couronnes et prothèses dentaires instables, caries
- Réflexe nauséeux prononcé
- Capacité de protrusion de la mandibule (mâchoire inférieure) limitée

**Attention :** En cas d'incertitude quant à l'évaluation de l'état de la denture ainsi qu'en cas de malposition ou de malocclusion marquées, il convient de consulter un dentiste avant de débiter le traitement.

## Effets secondaires possibles :

- Sécheresse buccale s'amenuisant avec l'habitude ou salivation excessive en début de traitement
- Au réveil : sensation de pression sur les dents et/ou tensions douloureuses dans la région des muscles de la mâchoire et de la mastication, s'atténuant avec l'habitude
- Sensation temporaire de modification de l'occlusion dentaire qui s'atténue généralement dans les 30 à 60 minutes suivant le retrait de l'orthèse de la bouche
- En cas de traitement à long terme, des modifications de la position des dents et de l'occlusion dentaire sont possibles.
- Pendant la période d'adaptation, il est possible que l'orthèse ne puisse pas être gardée en bouche toute la nuit. Cela n'a rien d'anormal. La période d'adaptation dure 1 à 2 semaines en moyenne.

Si les effets secondaires mentionnés ci-dessus (ou d'autres) persistent, veuillez interrompre le traitement (temporairement) et consulter un médecin.

## Avertissements :

- Le ronflement peut être un signe que vous souffrez d'arrêts respiratoires nocturnes. Ces derniers peuvent entraîner de graves complications pour votre santé (par ex. des maladies cardiovasculaires). Il est donc absolument essentiel qu'un médecin détermine la cause de votre ronflement.
- Dès que possible après le début du traitement, l'effet thérapeutique du traitement par orthèse (en particulier chez les patients souffrant d'arrêts respiratoires nocturnes consécutifs à une apnée obstructive du sommeil) doit être contrôlé par des méthodes diagnostiques adéquates. Consultez votre médecin.
- Interrompez le traitement et consultez votre médecin si le port de l'orthèse provoque de fortes douleurs dans la région de la mâchoire ou d'autres désagréments persistants. Votre médecin déterminera si l'orthèse en est la cause et, le cas échéant, procédera éventuellement à des modifications sur celle-ci.
- Nous souhaitons attirer votre attention sur la nécessité d'un contrôle régulier de votre denture par un dentiste, en particulier si vous portez une orthèse d'avancée mandibulaire de manière continue. Veillez à avoir votre orthèse avec vous lors de la consultation.

## Notes :

- Inspectez soigneusement l'orthèse avant et après chaque utilisation. Si vous constatez des fissures ou d'autres dommages, cessez de l'utiliser.
- La durée de vie moyenne d'une orthèse est d'environ 1 an à 1 an et demi. Elle peut être cependant considérablement réduite en cas de grincement des dents (bruxisme) ou de mouvements importants de la mâchoire. Pour connaître les options thérapeutiques en cas de bruxisme, veuillez consulter votre dentiste.

**Entretien :** Nettoyez votre orthèse chaque matin avec une brosse à dents souple et un produit de nettoyage adapté (par ex. le gel Curaprox « daily » pour le nettoyage quotidien et le concentré Curaprox « weekly » pour le nettoyage hebdomadaire ; achat possible via TOMED) ou 1 à 2 gouttes de produit vaisselle liquide et incolore. **N'utilisez en aucun cas un produit de nettoyage contenant un agent de blanchiment car ceux-ci sont susceptibles d'endommager l'orthèse.** Rincez l'orthèse à l'eau froide, laissez-la sécher à l'air libre puis rangez-la dans la boîte de rangement fournie.

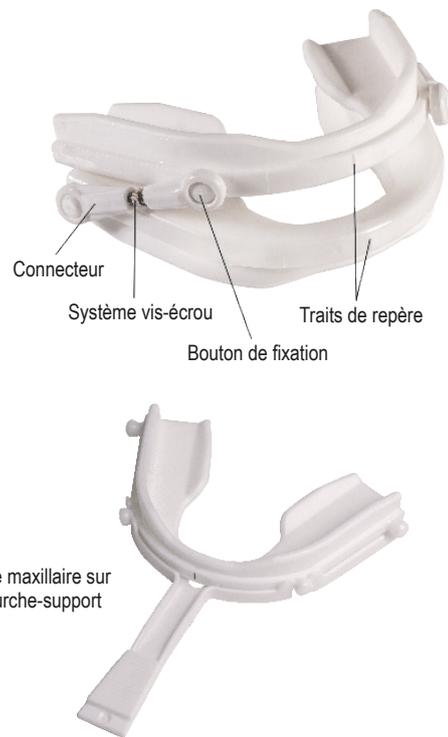
## Ajustement de l'orthèse :

**Matériel nécessaire :** gants jetables (*les gants en nitrile s'y prêtent particulièrement bien*), 2 récipients (*grands bols, saladiers, jattes, etc.*) suffisamment hauts et dont le fond mesure environ 10 cm de diamètre (*ne pas utiliser de récipients en plastique*), bouilloire ou casserole, pince fine/pince à épiler, pince coupante

## Préparation :

1. Se brosser minutieusement les dents et les espaces interdentaires au préalable.
2. Déterminer le niveau d'avancée mandibulaire (c-à-d. de la mâchoire inférieure) maximal possible - par ex. à l'aide d'un dispositif comme le SomnoStick® (achat possible via TOMED) - et en prendre note pour une étape ultérieure.
3. Vérifier que les coques maxillaires, dans leur forme d'origine, épousent la forme des arcades dentaires supérieures et inférieures. Dans le cas contraire, il est possible de modifier la largeur des coques après chauffage au bain-marie (voir l'étape n° 7).
4. Remplir un récipient avec de l'eau très froide. Porter de l'eau à ébullition dans une bouilloire ou une casserole puis la verser dans le deuxième récipient.

**Note :** verser suffisamment d'eau dans le récipient pour qu'une coque, fixée à la fourche-support, soit totalement immergée une fois déposée à l'intérieur.



#### Ajustement de la coque maxillaire supérieure :

- Fixer une des deux coques avec les boutons de fixation situés le plus à l'avant sur la fourche-support.  
**Note** : la coque ne sera pas séparée de la fourche-support avant l'étape n° 12, après avoir complètement durci dans le bain d'eau froide.
- Maintenir la fourche-support dans le bain d'eau chaude pendant environ **60 secondes**.  
**Attention** : veillez à ce que le matériau thermoplastique chaud ne touche pas les bords du récipient, sans quoi il risquerait d'y adhérer et de se déformer.
- Retirer la fourche-support et la coque de l'eau et laisser refroidir à l'air libre pendant environ **60 secondes**. Si la coque n'épouse pas la forme de votre arcade dentaire (voir l'étape n° 3), vous pouvez en modifier la largeur pendant qu'elle refroidit en appuyant ou en tirant précautionneusement avec les doigts ou avec une pince fine/ pince à épiler sur les boutons de fixation situés le plus à l'arrière.  
**Attention** : assurez-vous que la coque n'est pas trop chaude et ne risque pas de causer des brûlures lors de son insertion dans la bouche.
- Humidifier légèrement les gants jetables (enfilés). Humidifier les lèvres, ouvrir grand la bouche et décontracter ses joues.
- Placez la fourche-support avec la coque dans votre bouche, sous les dents de l'arcade supérieure et centrée de manière à ce que le trait de repère situé à l'avant de la coque se trouve exactement entre les deux incisives centrales. **Attention** : les parois de la coque ne doivent pas être rabattues vers l'intérieur.
- Appuyer fortement la coque par le dessous contre les dents de l'arcade supérieure avec les pouces ou les index en commençant par l'avant de la coque.  
**Attention** : les parois extérieure et intérieure de la coque ne doivent pas être écrasées.
- Maintenir la bouche fermée en avançant légèrement la mâchoire inférieure pendant environ **1 minute et demie**. Pendant ce temps, déglutir plusieurs fois, appuyer avec la langue sur le matériau thermoplastique de la paroi intérieure et masser les joues de l'extérieur. Ouvrir la bouche de temps en temps et presser légèrement sur le matériau thermoplastique des parois intérieure et extérieure contre les dents avec vos doigts.
- Une fois que le matériau thermoplastique a durci, détachez délicatement la coque des dents avec la fourche-support. Plonger la fourche-support et la coque dans le bain d'eau froide et maintenez-les dedans pendant environ **20 secondes**. Détachez la coque désormais complètement durcie de la fourche-support.
- Placer la coque sur les dents et vérifier qu'elle épouse bien la forme de la dentition. Si l'ajustement n'est pas optimal, il peut être répété. Une fois chauffé à nouveau, le matériau thermoplastique retrouve partiellement sa forme d'origine (propriété de mémoire de forme). Pour renouveler intégralement l'ajustement, plonger la coque dans l'eau chaude pendant environ **60 secondes**. Pour une correction partielle de l'ajustement, plonger la partie à corriger dans l'eau chaude pendant **10 à 15 secondes**.  
**Attention** : le dessous rigide de la coque et les boutons de fixation ne doivent pas être recouverts de matériau thermoplastique. Le cas échéant, éliminer précautionneusement les restes de matériau en chauffant les parties concernées au bain-marie.

#### Ajustement de la coque maxillaire inférieure :

- Garder la coque supérieure sur les dents de l'arcade supérieure pendant l'ajustement de la coque inférieure (important).
- Vider les deux récipients et les remplir de nouveau avec de l'eau froide pour l'un et chaude pour l'autre (cf. étape n° 4).
- Renouveler les étapes n° 5 à 8 avec la deuxième coque.
- Maintenir la mâchoire inférieure en position légèrement avancée. Placer la coque inférieure chauffée sur les dents de l'arcade inférieure avec la fourche-support de manière à ce que les traits de repère de la coque supérieure et de la coque inférieure (avec la mâchoire inférieure en position avancée) soient l'un en face de l'autre.
- Presser légèrement avec les doigts le matériau thermoplastique des parois intérieure et extérieure contre les dents. Mordre **fortement** dans les deux coques en veillant à ce qu'elles soient exactement superposées (avec la mâchoire inférieure en position légèrement avancée) et maintenir cette position pendant environ **1 minute et demie**. Pendant ce temps, masser les joues de l'extérieur. **Attention** : ouvrir la bouche de temps en temps et s'assurer que les parois extérieures et intérieures sont bien en contact avec les dents - corriger si nécessaire. Veiller à ce que la langue reste bien collée au plancher de la bouche pendant ce temps et qu'elle ne pousse pas la paroi intérieure de la coque vers le haut.
- Renouveler les étapes n° 12 et 13.

#### Ajustement de la coque maxillaire inférieure :

- L'orthèse est livrée avec deux connecteurs à vis et un jeu de connecteurs (connecteurs sans vis). Le niveau d'avancée mandibulaire dépend de la longueur des connecteurs. Plus les connecteurs sont courts, plus le niveau d'avancée est important. Dans un premier temps, le niveau d'avancée ne devrait pas dépasser environ 50 % de l'avancée mandibulaire maximale possible (cf. étape no 2). Une fois que le patient est habitué à l'orthèse, il est possible d'augmenter le niveau d'avancée mandibulaire si besoin.

Il est recommandé de commencer le traitement avec les connecteurs à vis puis - une fois le niveau d'avancée mandibulaire optimal déterminé - de recourir aux connecteurs du jeu (connecteurs sans vis) pour l'utilisation à long terme. Le traitement peut néanmoins être commencé directement avec les connecteurs sans vis. Chaque connecteur présente une extrémité plate et une extrémité courbée. Chaque extrémité dispose d'un orifice large d'un côté, et d'un orifice plus étroit de l'autre. Attachez l'extrémité courbée, par l'orifice le plus étroit, aux boutons de fixation situés à l'avant de la coque maxillaire supérieure, de sorte que la courbure pointe vers la coque. Attachez l'extrémité plate, par l'orifice le plus étroit, aux boutons de fixation situés à l'arrière de la coque maxillaire inférieure. Les quatre boutons de fixation non utilisés doivent ensuite être découpés avec une pince coupante ou un outil similaire.

**Attention** : les connecteurs utilisés doivent avoir la même longueur. En cas de montage asymétrique, des douleurs des articulations temporo-mandibulaires peuvent survenir.

#### 1. Connecteurs à vis :

Les connecteurs à vis sont munis chacun d'un système vis-écrou en leur centre. Après avoir attaché les connecteurs à vis aux boutons de fixation des coques (voir ci-dessus), il est possible de modifier la longueur des connecteurs en faisant tourner l'écrou à l'aide de la clé à fourche (clé plate). Lorsque les vis sont vissées au maximum à l'intérieur des connecteurs, le niveau d'avancée mandibulaire (c.-à-d. de la mâchoire inférieure) est réglé au maximum possible.

**Attention** : faites tourner l'écrou de chaque connecteur de la même manière afin de vous assurer que la longueur des deux connecteurs est identique. Le système vis-écrou est muni d'un petit repère permettant de suivre le nombre de rotations effectuées.

#### 2. Jeu de connecteurs (connecteurs sans vis) :

Les connecteurs du jeu de connecteurs (connecteurs sans vis) peuvent remplacer les connecteurs à vis pour une utilisation à long terme. À cet effet, mesurez la longueur des connecteurs à vis, puis choisissez les connecteurs correspondants dans le jeu de connecteurs.



Un connecteur à vis



Un connecteur du jeu de connecteurs (sans vis)



Le jeu de connecteurs



Scannez le QR code pour être redirigé vers le site internet (avec, entre autres, une vidéo explicative de l'ajustement de l'orthèse).



Cet article satisfait à toutes les exigences applicables du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

**Fabricant :**

Tomed GmbH • Dispositifs médicaux  
Im Rapsfeld 57 • 50933 Cologne • Allemagne  
tél. : +49 221 17067206 • fax : +49 221 17067207  
courriel : info@tomed.com • www.tomed.com  
Dok.-Nr. : UI.SPX.0221.GE.01