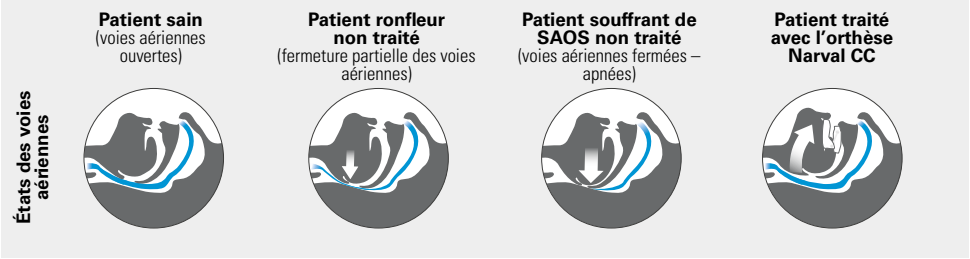
4
2
3
1

Introduction

Merci d'avoir choisi l'orthèse Narval CAD/CAM (conception et fabrication assistées par ordinateur). Vous trouverez dans ce document les instructions d'utilisation de l'orthèse Narval CC™ destinées aux patients. Veuillez lire ces instructions d'utilisation dans leur intégralité avant d'utiliser l'orthèse et, si vous avez des questions, contactez votre praticien dentaire.

Mécanisme d'action

L'orthèse Narval CC maintient la mâchoire inférieure (mandibule) en position avancée, ce qui propulse la base de la langue en avant et provoque un élargissement des voies aériennes dans la région du pharynx derrière la langue.
Elle a été conçue pour favoriser l'ouverture de l'espace situé derrière la langue et augmenter la tension des tissus mous au repos, afin d'aider à réduire les ronflements et diminuer le nombre d'apnées et d'hypopnées qui peuvent perturber le cycle physiologique du sommeil.



Indications

L'orthèse Narval CC est une orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) sur mesure, disponible sur prescription médicale, et destinée au traitement des troubles suivants chez l'adulte :

- Le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) léger à modéré
- Le syndrome d'apnées obstructives du sommeil sévère dans le cas d'un refus, d'un échec ou d'une intolérance à la PPC (Pression Positive Continue) (traitement de seconde intention)
- Le ronflement.

Contre-indications

L'orthèse Narval CC est contre-indiquée chez les patients qui :

Contre-indications générales

- Souffrent d'apnées centrales du sommeil
- Présentent des troubles respiratoires graves (autres que le SAOS)
- Sont âgés de moins de 18 ans

Contre-indications dentaires

- Présentent des dents mobiles ou souffrent de parodontopathie avancée
- Présentent une arcade inférieure entièrement édentée sauf en cas de prothèse totale retenue mécaniquement (par exemple retenue par implants)
- Présentent une arcade supérieure entièrement édentée sauf en cas de prothèse totale supérieure
- Ont des dents courtes et/ou des contre-dépouilles insuffisantes pour retenir l'orthèse.

Avertissements et précautions d'ordre général

Les informations relatives aux avertissements et aux précautions contenues dans les instructions d'utilisation expliquent les mesures spéciales à prendre pour une utilisation sûre et efficace de l'orthèse Narval CC et informent des potentiels effets secondaires.
Tout incident grave en relation avec ce dispositif doit être signalé à ResMed et à l'autorité compétente de votre pays.

⚠ PRÉCAUTIONS

- Avant de prescrire l'orthèse Narval CC, le praticien dentaire doit :
  - Vérifier vos antécédents médicaux, tels que les troubles respiratoires, l'asthme 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 pour déterminer si le traitement au moyen d'une OAM vous convient.
- Votre orthèse Narval CC a été réalisée sur mesure selon votre morphologie. Elle est destinée à votre usage personnel uniquement.
- Vérifiez régulièrement l'état de votre orthèse Narval CC. En cas de dommage ou de fissure visible sur l'un des composants, cessez de l'utiliser et consultez votre praticien dentaire.
- Les ajustements de l'orthèse ne peuvent être effectués que par un praticien dentaire.
- L'orthèse Narval CC fonctionne avec deux biellettes. Si une biellette se détache ou doit être remplacée, cessez d'utiliser votre orthèse Narval CC et contactez votre praticien dentaire. Il vous fournira la biellette de rechange adaptée à votre traitement.
- Votre praticien dentaire a peut-être commandé une orthèse Narval CC avec deux encoches prévues pour l'ajout d'élastiques orthodontiques. Contactez votre praticien dentaire si un élastique doit être remplacé.

Utilisation quotidienne

- Ne mangez pas lorsque vous portez votre orthèse Narval CC.
- Portez votre orthèse Narval CC uniquement lorsque vous dormez.
- Brossez et rincez-vous les dents avant de porter l'orthèse Narval CC.

Suivi du traitement

- Des visites régulières chez un praticien dentaire sont recommandées.
- Si l'orthèse Narval CC vous a été prescrite pour traiter le SAOS, le suivi par votre spécialiste du sommeil est également recommandé afin de surveiller votre traitement.

⚠ AVERTISSEMENTS

- L'utilisation de l'orthèse Narval CC peut être à l'origine des effets secondaires suivants :
  - Troubles au niveau de l'articulation temporo-mandibulaire
  - Gêne (ex. sécheresse buccale, salivation excessive, nausée)
  - Modification au niveau de l'occlusion
  - Douleur, irritation ou lésion dans la bouche (p. ex. gingivite, aphte buccal)
  - Douleurs dentaires
  - Déplacements ou mouvements dentaires
  - Fracture dentaire ou descellement de prothèse
  - Allergie.

  - Dans de très rares cas, une obstruction de la respiration orale peut se produire.

Si vous présentez des effets secondaires graves ou persistants, ou une aggravation d'un problème dentaire existant, cessez d'utiliser l'orthèse Narval CC et contactez votre praticien dentaire ou un professionnel de santé qualifié.

- Lors de l'utilisation de l'orthèse Narval CC, il est possible que vous ressentiez une douleur dentaire. Cette douleur est plus susceptible d'apparaître au réveil. En général, la douleur disparaît au fur et à mesure que vous vous habituez au traitement. Si elle persiste, consultez votre praticien dentaire.
- Dans de très rares cas, si vous portez des prothèses fixes (couronnes, bridges, facettes...), un descellement peut se produire ou un ajustement de votre prothèse amovible supérieure peut être nécessaire. Dans ce cas, veuillez consulter votre praticien dentaire pour qu'il ajuste les prothèses fixes ou la prothèse amovible et adapte l'orthèse Narval CC afin de limiter le risque d'un nouveau descellement.

Contenu du coffret

L'orthèse Narval CC est illustrée en page 2 de cette brochure. L'orthèse est faite en polyamide et composée :

1. D'une gouttière inférieure,
2. D'une gouttière supérieure,
3. De biellettes.

L'orthèse Narval CC est livrée avec les éléments suivants :

4. Une boîte de rangement,
5. Un kit de biellettes (ou deux), qui permettra au praticien dentaire d'ajuster l'avancée mandibulaire - non représenté,
6. Les instructions d'utilisation (une pour les patients et une pour les professionnels) - non représentées.

Pour mettre en place votre orthèse Narval CC

⚠ **PRÉCAUTION : La mise en place initiale dans la bouche doit être supervisée par votre praticien dentaire.**

Il vous sera peut-être plus facile d'effectuer les premières mises en place de votre orthèse Narval CC devant un miroir :

1. Rincez votre orthèse Narval CC avec de l'eau.
2. Positionnez-la dans votre bouche avec la gouttière supérieure (la plus étroite) contre l'arcade supérieure.
3. Appuyez fermement avec les doigts sur la gouttière, jusqu'à ce qu'elle se mette en place. Ne jamais tirer ou appuyer sur les biellettes pour ajuster la position de l'orthèse. Il est possible que vous entendiez un « clic » lorsque l'orthèse Narval CC se met en place.
4. Avancez la mâchoire inférieure et procédez de la même façon pour mettre en place la gouttière inférieure.

Ne mordez pas dans la gouttière pour l'insérer sur les dents. Si vous avez du mal à mettre votre orthèse Narval CC, essayez d'insérer la gouttière inférieure en premier.

Pour retirer votre orthèse Narval CC

1. Placez vos doigts de chaque côté de la gouttière inférieure et appliquez-y une force homogène pour la soulever délicatement.
2. Procédez de la même manière avec la gouttière supérieure.
3. Retirez l'orthèse Narval CC de votre bouche.

4. Nettoyez-la en suivant les instructions indiquées dans la section Nettoyage.

Nettoyage

⚠ PRÉCAUTIONS

- Avant de choisir un nettoyant antibactérien pour appareils dentaires, vous devriez vérifier que vous n'êtes pas allergique à l'un de ses composants. Suivez systématiquement les instructions qui accompagnent le produit.
- Ne mettez pas votre orthèse Narval CC dans de l'eau à une température supérieure à 45 °C/113 °F.
- N'utilisez pas de dentifrice, de bain de bouche ou de savon pour nettoyer votre orthèse Narval CC.
- N'utilisez pas de produits à base de chlore, d'eau de Javel, d'acide acétique, de produits ménagers ou de solutions alcooliques pour nettoyer votre orthèse Narval CC.

Après chaque utilisation de votre orthèse Narval CC :

1. Retirez-la de votre bouche et immergez-la dans une eau potable tiède dans un verre ou un contenant propre.
2. Brossez-la complètement pendant au moins 1 minute en insistant particulièrement sur sa surface interne.
   Utilisez une brosse pour appareils dentaires ou une brosse à dents que vous utilisez uniquement pour nettoyer votre orthèse Narval CC. Remplacez la brosse lorsque les poils s'effilochent.
3. Rincez soigneusement l'orthèse dans une eau potable propre et tiède.
4. Inspectez avec attention votre orthèse Narval CC pour confirmer qu'elle est visuellement propre (ex plus de particules visibles sur l'orthèse). Si nécessaire, nettoyez une nouvelle fois l'orthèse, en répétant les étapes 2 à 4.
5. Lorsque l'orthèse est propre, séchez-la avec une serviette propre et replacez-la dans sa boîte de rangement.

Deux fois par semaine, nettoyez votre orthèse Narval CC plus minutieusement en utilisant un produit nettoyant antibactérien pour appareils dentaires :

1. Lisez attentivement les instructions du produit nettoyant antibactérien avant utilisation.
2. Nettoyez votre orthèse Narval CC en suivant les instructions fournies par le fabricant du produit nettoyant.
3. Rincez soigneusement l'orthèse dans une eau potable et propre.
4. Séchez-la avec une serviette propre et remettez-la dans sa boîte de rangement.

Avec le temps, il se peut que la couleur des gouttières de l'orthèse Narval CC change. Ceci peut être dû à l'acidité de la salive, à des boissons colorées ou au soin apporté à l'entretien de votre orthèse Narval CC. Cela n'affectera pas sa performance.

Stockage et élimination

- Veillez à ce que votre orthèse Narval CC soit propre et sèche avant de la ranger.
- Pour protéger votre orthèse Narval CC, stockez-la dans sa boîte de rangement, dans un endroit sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- L'orthèse Narval CC et ses composants ne présentent pas de danger particulier et peuvent être éliminés avec les déchets ménagers courants.

Symboles

MD Dispositif médical	REF Numéro de référence	SN Numéro de série
LOT Numéro de lot	Fabricant	Date de fabrication (aaaa/mm)
Date limite d'utilisation (aaaa/mm)	Consulter les instructions d'utilisation	Précaution
Destiné à un usage multiple sur un seul patient	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Conserver au sec
Informations destinées au praticien dentaire	Lire les instructions	CH REP Mandataire Suisse

Garantie

ResMed 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 ResMed SAS (« ResMed »).
Elle s'ajoute, sans leur porter atteinte, aux droits légaux qui s'appliquent à vous en vertu des lois applicables.

1. ResMed garantit que toutes les orthèses Narval CC fournies sont exemptes de défauts de matériaux et de fabrication pour une période de 2 ans à compter de la date de fabrication indiquée dans l'emballage.
Dans certaines circonstances, qui peuvent varier d'une région à l'autre, votre période de garantie peut être supérieure à 2 ans. Pour plus de détails, veuillez contacter votre dentiste. Au cours de la période de garantie et à son entière discrétion, ResMed ajustera ou remplacera toute orthèse Narval CC couverte par la garantie.

2. 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.

3. 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 Narval CC n'a pas été utilisée et nettoyée conformément aux instructions d'utilisation, ou
- l'orthèse Narval CC a été modifiée par une personne non autorisée.

4. Pour que la garantie soit honorée, les éléments suivants doivent être retournés à ResMed par le praticien dentaire : les deux gouttières avec leurs biellettes, la boîte de rangement et les modèles dentaires du patient.

Remarque pour les utilisateurs aveugles ou malvoyants

Une version électronique de ces instructions d'utilisation est disponible en ligne sur les pages d'informations produit sur ResMed.com.