

9 Entretien

Ce dispositif doit être conservé dans sa boîte à une température inférieure à 45°C. Après chaque utilisation brosser l'appareil à l'aide d'une brosse à dents et de dentifrice, rincer à l'eau froide puis sécher l'orthèse.

Il est vivement recommandé d'utiliser des pastilles effervescentes désinfectantes pour lutter contre les odeurs et le développement de bio films. Les pastilles Nitradine ont une efficacité validée cliniquement contre *Candida albicans*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Adeno-*

virus, Poliovirus, Norovirus murin et Bio-films. Elles sont disponibles sur notre site internet www.oniris-ronflement.fr

Avec le temps, l'utilisation normale de l'orthèse Oniris peut entraîner une décoloration ou l'apparition de tâches. Cela n'affecte en rien l'efficacité de l'orthèse.

Il est recommandé d'effectuer une visite de contrôle semestrielle chez votre dentiste.

En cas d'apnée du sommeil, il est recommandé d'effectuer un examen de contrôle chez votre médecin traitant.

10 Et si je fais de l'apnée du sommeil ?

L'apnée du sommeil est une maladie sous diagnostiquée qui a la même origine que le ronflement.

Lors de la respiration, l'air passe à travers plusieurs voies aériennes. Toutes ont des parois rigides (os, cartilage) à l'exception du pharynx qui est constitué de tissus mous (muscles, voile du palais, base de langue, amygdales).

Pendant le sommeil, ces tissus se relâchent ce qui peut provoquer **une obstruction complète du pharynx bloquant le passage de l'air: c'est l'apnée**. Une apnée dure plus de 10 secondes et peut se répéter plusieurs dizaines de fois par heure pendant le sommeil avec des conséquences importantes: **somnolence, accidents de la route, hypertension et maladie cardiovasculaire, cancer, dépression et troubles de la libido, etc.**

Selon les études 5 à 15% de la population serait concernée dont 80% ne serait pas diagnostiqué.

En France le traitement de référence de l'apnée du sommeil est la machine de ventilation mais celle-ci est souvent difficile à supporter. Le traitement recommandé par la Haute Autorité de Santé est alors une orthèse d'avancée mandibulaire.

11 L'orthèse fabriquée sur mesure TALI

Notre laboratoire fabrique depuis 2008 les orthèses sur mesure TALI. Celles-ci sont validées par la Haute Autorité de Santé dans le traitement de l'apnée du sommeil modérée à sévère et à ce titre elles sont inscrites à la LPPR⁽³⁾.

À la différence des orthèses ONIRIS et ONIRIS Pro, les orthèses sur mesure TALI sont fabriquées à l'unité à partir de vos empreintes dentaires réalisées par un dentiste formé. Cette fabrication sur mesure offre 2 avantages :

> une durée de vie moyenne supérieure à 5 ans au lieu de 18 mois pour une orthèse ONIRIS.

> une grande finesse permettant d'améliorer le confort chez les patients concerné par une gêne liée au volume de l'orthèse ONIRIS.

Si vous souhaitez en savoir davantage et être orienté vers un chirurgien-dentiste formé contactez-nous au 01 47 16 17 17 ou sur contact@oniris-ronflement.fr

12 Dépistage : le test de somnolence d'Epworth

Effectuez-le avant d'essayer Oniris et comparez les résultats après quelques semaines de traitement avec Oniris. S'il y a une différence de plus de 2 points consultez un médecin spécialiste du sommeil.

Vous arrive-t-il de somnoler ou de vous endormir (dans la journée) dans les situations suivantes ? (même si vous ne vous êtes pas trouvé récemment dans l'une de ces situations, essayez d'imaginer comment vous réagiriez et quelles seraient vos chances d'assoupissement)

Notez 0 : si c'est exclu. « Il ne m'arrive jamais de somnoler » : aucune chance

Notez 1 : si ce n'est pas impossible. « Il y a un petit risque » : faible chance

Notez 2 : si c'est probable. « Il pourrait m'arriver de somnoler » : chance moyenne

Notez 3 : si c'est systématique. « Je somnolerais à chaque fois » : forte chance

	0	1	2	3
■ Pendant que vous êtes occupé à lire un document	☐	☐	☐	☐
■ Devant la télévision ou au cinéma	☐	☐	☐	☐
■ Assis inactif dans un lieu public (salle d'attente, théâtre, cours, congrès...)	☐	☐	☐	☐
■ Passager, depuis au moins une heure sans interruption, d'une voiture ou d'un transport en commun (train, bus, avion, métro...)	☐	☐	☐	☐
■ Allongé pour une sieste, lorsque les circonstances le permettent	☐	☐	☐	☐
■ En position assise au cours d'une conversation (ou au téléphone) avec un proche	☐	☐	☐	☐
■ Tranquillement assis à table à la fin d'un repas sans alcool	☐	☐	☐	☐
■ Au volant d'une voiture immobilisée depuis quelques minutes dans un embouteillage	☐	☐	☐	☐

Total (de 0 à 24) :

> **En dessous de 10 :** vous n'avez pas de dette de sommeil.

> **Si le total est supérieur à 10 :** vous présentez des signes de somnolence excessive pendant la journée.

Consultez votre médecin pour déterminer si vous êtes atteint d'un trouble du sommeil.

	Signifie que le produit est un dispositif médical.		Symbole du marquage CE.
	Adresse du fabricant.		Identification Unique du Dispositif.
	N° de lot noté par le producteur.		Date limite de stockage « à utiliser avant ». Format : ANNEE-MOIS.
	Date de fabrication notée par le producteur. Format : ANNEE-MOIS.		Consulter la notice d'utilisation.
	Référence du produit Exemple : ONIPRO2.		Température de stockage ne doit pas dépasser 45°C.

(1) Pepin J. L. et al. Effect of custom made vs thermoplastic heat molded mandibular advancement devices (MADs) for Obstructive Sleep Apnea (OSA): A randomized non-inferiority trial. European Respiratory Journal, abstract supplement 2017. Étude multicentrique, contrôlée randomisée réalisée en France, impliquant 204 patients en refus ou abandon de PPC et comparant l'efficacité, l'observance et la tolérance de l'orthèse ONIRIS à une orthèse sur mesure après 2, 6 et 12 mois de traitement.

(2) Marty M. et col. Snoring and obstructive sleep apnea: objective efficacy and impact of a chair-side made mandibular advancement device. The journal of prosthodontics 2015. Étude prospective multicentrique ouverte non contrôlée réalisée au sein de l'AP-HP avec pour objectif principal l'évaluation de l'efficacité de l'orthèse d'avancée mandibulaire thermoformée ONIRIS chez 41 patients atteints de ronflement et de syndrome d'apnée du sommeil sévère, en refus ou abandon de PPC. La durée de suivi était de 46 à 60 jours, contrôlée par un laboratoire indépendant à partir d'un protocole validé par l'AFSSAPS, le Comité de Protection des Personnes SUD Med IV, le CCTIRS et la CNIL.

(3) Liste des produits et prestations de santé remboursables.

Toutes les marques citées appartiennent à leurs propriétaires respectifs — Crédits photos : DR, Shutterstock — **SXTB** pour Oniris / Avril 2019

VOUS ALLEZ AIMER

ONIRIS
ORTHÈSE D'AVANCÉE MANDIBULAIRE

NE PLUS RONFLER

Mode d'emploi

À lire impérativement



Fabriqué en France par :

ONIRIS SAS

**147 avenue Paul Doumer - 92500 Rueil-Malmaison
FRANCE**

www.oniris-ronflement.fr



Made in France



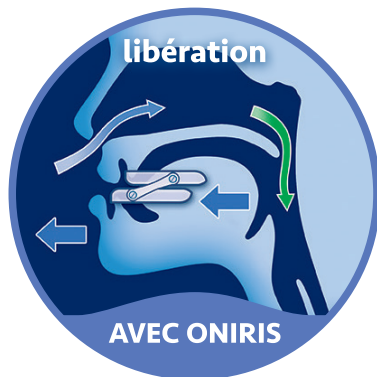
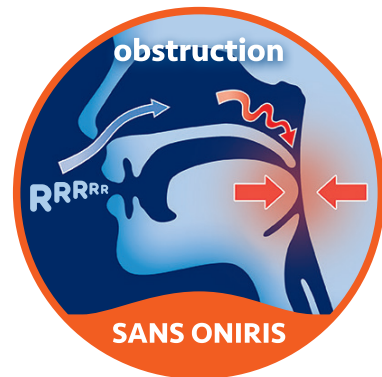
◀ Flashez ce code pour découvrir le didacticiel vidéo

MD VF V4 0623

1 Principe d'action

Le ronflement et l'apnée du sommeil proviennent généralement d'une obstruction du passage de l'air causée par le relâchement des tissus mous au niveau du pharynx (muscles, base de langue).

Oniris est une orthèse d'avancée mandibulaire qui repositionne la mâchoire du bas légèrement en avant et libère les voies respiratoires. Les ronflements et les apnées sont ainsi réduits ou supprimés.



2 Pourquoi Oniris ?

> Traitement du ronflement oropharyngé.
> Traitement du syndrome d'apnée obstructive du sommeil.
> Protection des dents et des appareils dentaires contre les effets du bruxisme.

> En cas d'apnée du sommeil il est impératif de consulter un médecin pour effectuer un contrôle avant/après.

3 Dans quel(s) cas ne pas utiliser Oniris ?

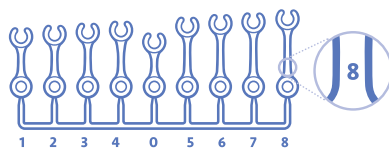
L'orthèse Oniris n'est pas adaptée aux personnes ayant moins de 8 dents naturelles par mâchoire (4 de chaque côté), à l'exception des personnes ayant un appareil amovible complet à la mâchoire supérieure ou un appareil complet fixé sur 2 implants type Locator à la mâchoire inférieure, présentant une mobilité dentaire, une maladie ou complication de la gencive ou du parodonte,

4 Contenu de votre coffret

Commencer toujours les empreintes avec le modèle standard. Utilisez le modèle large si le standard ne convient pas.



2 Gouttières inférieures
(Taille standard et large)



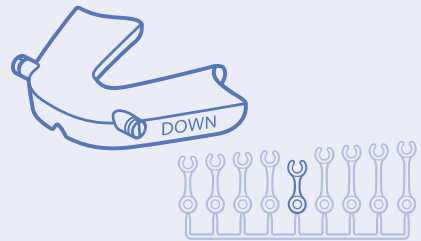
Barrettes en grappe
Les bielles sont numérotées de 0 à 8.

Remarque: lors d'un renouvellement il est possible de choisir une seule taille au moment de l'achat. Dans ce cas le coffret contient uniquement la taille choisie.

5 Étape 1: Adapter Oniris à vos mesures

Cette étape prend environ 5 minutes et consiste à enfoncer vos dents dans les gouttières afin que celles-ci s'adaptent parfaitement à votre denture. Cette étape peut être recommencée si nécessaire. Vidéo sur www.oniris-ronflement.fr/mode-deploiement

1 Placez devant vous la gouttière inférieure et les barrettes les plus courtes.



2 Fixer les barrettes sur la gouttière du bas en appuyant fermement sur l'extrémité tout en effectuant de petits mouvements de rotation.

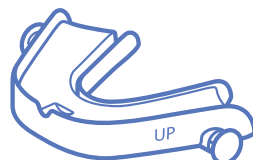


3 Fixer les barrettes à la gouttière supérieure en respectant l'orientation des gouttières illustrée sur le schéma suivant.

souffrant de réflexe nauséeux incoercible, sujettes à l'épilepsie non contrôlée ou mineure, traitement orthodontique en cours. Ceci s'applique également si vous avez encore un fil dentaire après un traitement orthodontique ou si vous avez des facettes.

En cas de doute consulter impérativement un spécialiste dentaire ou ORL.

En cas de difficulté pour visualiser le numéro sur les bielles, les replacer sur le schéma en taille réelle fourni dans chaque boîte.



2 Gouttières supérieures
(Taille standard et large)



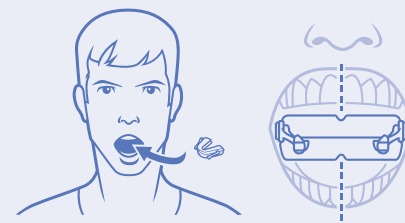
Boîte de transport

Attention, une fois montées, vérifier que les gouttières soient dans le bon sens et que le gel est bien orienté vers les dents. Veiller également à manipuler l'orthèse montée en tenant toujours les deux gouttières en même temps.

4 Placer l'orthèse Oniris dans un bol et recouvrir d'eau bouillante. Veiller à ce que l'eau recouvre bien les gouttières pendant 2 minutes et 30 secondes en la maintenant au fond du bol à l'aide d'une cuillère puis sortir l'orthèse de l'eau en utilisant un ustensile adéquat et attendre environ 10 sec.



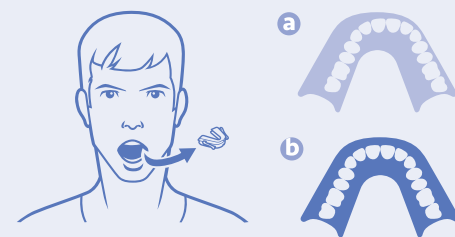
5 Se placer devant un miroir et mettre les gouttières dans la bouche. Veiller à ce qu'elles soient alignées avec les dents.



6 Serrer fermement les dents sur les gouttières afin qu'elles pénètrent au fond des gouttières. Relâcher les muscles et patienter 2 min. sans bouger tout en maintenant la bouche fermée.



7 Enlever l'orthèse et vérifier que les empreintes soient centrées et profondes. Les dents doivent **complètement** pénétrer dans le matériau jusqu'au fond de la gouttière.



6 Étape 2: Personnaliser son orthèse

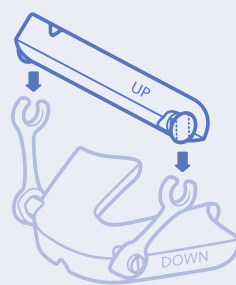
Le principe de l'avancée mandibulaire est bien connu et de nombreuses études ont montré son efficacité sur le ronflement et l'apnée du sommeil. Les résultats de ces études ont également montré la nécessité d'adapter l'avancée de l'orthèse en fonction de chaque patient car il existe un lien étroit entre avancée, confort et efficacité:

> **Effet dose:** plus l'avancée augmente plus le traitement est efficace.

> **Effet seuil:** il suffit parfois d'un seul millimètre supplémentaire pour passer d'un effet nul à une efficacité complète.

> **Confort:** le confort diminue à mesure que l'avancée augmente et selon les capacités d'avancée spécifiques à chaque personne. Il est donc indispensable de déterminer l'avancée de votre orthèse pour bénéficier d'un traitement sur mesure efficace et confortable, selon les recommandations de la Haute Autorité de Santé et des principales sociétés savantes (SFRMS, ADF, SPLF, SFORL).

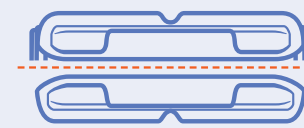
9 Pour cela détacher les barrettes n°0 de la gouttière supérieure.



a > Positionnement incorrect: les dents sont excentrées

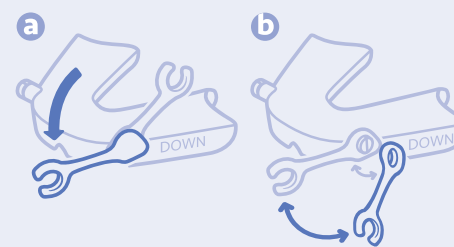
b > Positionnement correct: les dents sont centrées

8 Vérifier que les gouttières sont indépendantes. Si ce n'est pas le cas les séparer à l'aide d'un ustensile coupant (couteau, cutter, etc).



En cas de mauvaise manipulation, il est possible de renouveler l'opération. Pour cela recouvrir l'orthèse d'eau bouillante pendant 2 min puis replacer le matériau d'empreinte à l'aide du doigt pour effacer les anciennes empreintes. Recommencer ensuite depuis l'étape 4.

10 Détacher les barrettes de la gouttière inférieure en les faisant tout d'abord tourner jusqu'à ce qu'elles ne soient plus le long de la gouttière mais dans la position inverse (a). Tirer ensuite la bielle par un mouvement de rotation vers l'extérieur (b).



11 Prendre les barrettes n°1 et les fixer sur les gouttières (voir schémas 2 et 3).



Les bienfaits de l'orthèse Oniris sont généralement ressentis dès la première nuit. Au bout de quelques nuits si le ronflement et/ou la fatigue persistent, remplacer simplement les barrettes n°1 par les barrettes n°2 plus longues d'un millimètre et évaluer à nouveau l'efficacité quelques nuits. Continuer la progression de l'avancée si nécessaire. En cas de perte il est possible de se procurer des jeux de barrettes directement sur www.oniris-ronflement.fr/boutique.

7 Période d'adaptation

Un temps d'adaptation est toujours nécessaire avant de se sentir totalement à l'aise avec l'orthèse Oniris. Ce délai peut varier de quelques jours à quelques semaines suivant les individus.

Durant cette période, le temps que la mâchoire s'y habitue, il est possible et normal de ressentir certains effets indésirables comme avoir la bouche sèche, trop saliver ou ressentir une sensibilité dentaire ou musculaire au réveil. Ces effets disparaissent en quelques minutes après avoir enlevé l'orthèse.

8 Un problème ?

> **Perte de l'orthèse pendant la nuit**

Pendant la nuit il arrive que l'orthèse Oniris se déloge. Ceci est normal et se produira de moins en moins souvent. Si l'effet perdure il est conseillé de refaire l'étape de prise d'empreinte. Si celle-ci persiste contacter le laboratoire pour que nous vous envoyons un supplément de gel.

> **Gêne musculaire ou bouche maintenue ouverte**

Les premiers jours il est possible de ressentir une tension musculaire mais cela est normal et se dissipera rapidement. Si cette sensation persiste après quelques jours ou si votre bouche est maintenue ouverte en portant l'orthèse, l'avancée de la mâchoire est trop importante ou l'on n'y est pas encore habitué. Utiliser simplement une barrette plus courte pour réduire l'avancée. S'il s'agit déjà de la barrette la plus courte (n°1) vous pouvez simplement appuyer fermement sur les barrettes pour les plier légèrement ce qui réduira l'avancée.

> **Rétrognathie / mâchoire inférieure en retrait**

Lorsque la mâchoire est très en retrait il est généralement nécessaire de prendre les empreintes en avançant la mâchoire pour être centré dans la gouttière. Dans ce cas l'efficacité peut être obtenue en restant avec les barrettes n°0. Pour faciliter l'opération il est également possible de plier les barrettes n°0 avant la prise d'empreintes.

> **Dents mal alignées. Sensibilité dentaire**

En début de traitement il est normal de ressentir une sensibilité dentaire le temps que la mâchoire s'y habitue. Si vous ressentez que l'orthèse Oniris fait pression sur une dent en particulier il est possible de l'ajuster. Il suffit de repérer la partie du gel en contact avec la zone sensible de la dent puis d'en retirer 1 à 2 mm à l'aide d'un ustensile coupant.

> **Barrettes pliées, bruxisme**

En cas de bruxisme les mâchoires exercent des forces très puissantes qui peuvent tordre les barrettes. Les nouvelles barrettes d'Oniris absorbent ces forces pendant l'épisode de bruxisme et se détendent ensuite pour main-

Pour minimiser ces effets, ONIRIS peut-être portée 1 à 3 heures les premiers jours. Cela aide à s'y habituer.

Si vous vous réveillez au milieu de la nuit et êtes dérangé par ONIRIS, enlevez la simplement et redormez vous. Chaque soir vous devriez être capable de dormir plus longtemps avec votre ONIRIS.

La clé est de persévérer, prenez le temps de vous y habituer.

tenir l'avancée et assurer l'efficacité du traitement. Une fois les barrettes pliées il est possible que l'avancée soit légèrement réduite. Dans ce cas ajuster l'avancée en utilisant une longueur de barrette plus importante (en la pliant manuellement si nécessaire). Une solution qui offre un double avantage: protection des dents contre le bruxisme et traitement du ronflement et de l'apnée du sommeil.

> **Double le matin après avoir enlevé l'orthèse**

Il s'agit d'une douleur articulaire rare liée à une désocclusion dentaire et à un bruxisme. Elle se règle simplement en reprenant l'empreinte avec la barrette n°1 au lieu de la n°0. Si celle-ci persiste contacter le laboratoire pour que nous vous envoyons un supplément de gel qui résoudra la désocclusion.

> **Impression de modification de l'occlusion le matin**

Le matin la mâchoire inférieure a besoin de quelques minutes pour revenir dans sa position naturelle. Pour contribuer à ce processus, vous pouvez porter l'orthèse avec les barrettes n°0 pendant 10-15min plusieurs fois par semaine en début de traitement. Plus vous l'utiliserez plus vous vous habituerez à cette sensation et vous l'oublierez. À long terme il arrive parfois qu'elle revienne à seulement quelques dixièmes de millimètres de sa position initiale.

> **L'efficacité n'est pas suffisante**

Il est possible que l'efficacité de l'orthèse ne soit pas suffisante chez certaines personnes en raison d'une ouverture buccale excessive. Dans ce cas la pose d'élastiques fournis par le laboratoire sur demande peut renforcer l'efficacité. **Aucun traitement ne fonctionnant à 100%**, si l'efficacité n'est pas atteinte il est conseillé de consulter un dentiste, pneumologue ou un ORL qui pourront associer d'autres traitements.

En cas de difficulté, contactez-nous au 01 47 16 17 17 ou sur sav@oniris-ronflement.fr

En cas de gêne persistante cesser le port et nous contacter ou consulter votre médecin traitant.