

# **MOSES ALPHA ÉLECTROMÉNAGER**



## **Livret d'instructions aux cliniciens**

**Mise en garde :** La loi fédérale ( ) limite la vente de cet appareil par ou sur ordre écrit U.S. d'un médecin ou d'un dentiste autorisé

# **TABLE DES MATIÈRES**

FEUILLE DE COUVERTURE.....	Je suis
CONTENU.....	II (en)
MESURES DE PROTECTION IMPORTANTES.....	III (en)
DESCRIPTION DU PRODUIT, COMPOSITION DES MATÉRIAUX..	IV (en)
DESSINS ET PHOTOGRAPHIES ÉTIQUETÉS.....	V (en)
AVERTISSEMENTS.....	VII (en)
EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES.....	VIII (en)
MODE D'EMPLOI QUOTIDIEN.....	IX (en)
INSTRUCTIONS DE SOINS À DOMICILE.....	X (en)
PROTOCOLE D'APPAREIL ORAL.....	XI (en)
INSTRUCTIONS POUR L'ENREGISTREMENT DES IMPRESSIONS ET DES MORSURES.....	XIII

**Mise en garde** : La loi U.S. fédérale ( ) limite la vente de cet appareil par ou sur ordre écrit d'un médecin ou d'un dentiste autorisé.

## **MESURES DE PROTECTION IMPORTANTES**

ENREGISTRER CES INSTRUCTIONS

*Les mots suivants dans ce manuel ont une signification particulière:*

**AVERTISSEMENT:** signifie qu'il ya une possibilité de blessures à votre auto

**NOTE:** indique des points d'intérêt particulier pour un fonctionnement plus efficace et plus pratique

*INDICATIONS: Moses Alpha Appliance est destiné à être utilisé sur les patients adultes comme une aide pour la réduction et / ou l'atténuation du ronflement et l'apnée obstructive du sommeil. L'avancement de la mandibule et de la langue empêche l'effondrement du patient' langue de s sur le palais mou et/ou la voie aérienne oropharyngée.*

CONTRINDICATIONS : Cet appareil est contre-indiqué pour les patients dont les dents sont desserrées, des soins dentaires amples, de nombreuses dents manquantes, des prothèses dentaires ou d'autres affections buccales qui seraient affectées par le port d'un appareil dentaire intraoral qui maintient les mâchoires en position de mâchoire saillie. Moses Alpha Appliance est également contre-indiqué pour les patients qui ont une apnée centrale, des troubles respiratoires graves, ou sont âgés de moins de dix-huit ans.

## **DESCRIPTION DU PRODUIT**

Moses Alpha Appliance est un appareil dentaire dans la catégorie des dispositifs d'avancement mandibulaire. Il est fabriqué en laboratoire à la bouche du patient à partir d'impressions individuelles des arches dentaires du patient et d'une formule spécifique pour enregistrer la morsure prescrite. Il est adapté au patient par un dentiste qualifié.

Les caractéristiques de l'appareil Moses Alpha sont les suivantes:

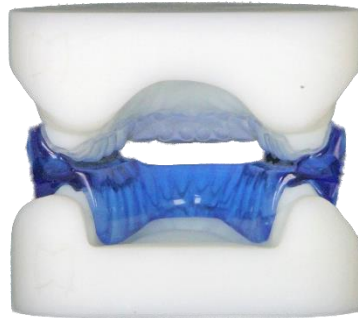
- Un composant acrylique inférieur, traité sur mesure pour s'adapter sur les dents mandibulaires.
- Un dispositif de retenue supérieur formé par la chaleur qui s'adapte à toutes les dents maxillaires.
- La position de mâchoire saillante prescrite est maintenue par les brides labial et par des impressions du dispositif de retenue supérieur de voûte traité dans le composant inférieur.
- En soutenant la mandibule dans une position de mâchoire saillante, Moses Alpha Appliance avance passivement la langue.
- Il y a une aire ouverte entre les cuspidés supérieur et inférieur mm verticalement qui est d'environ 3-8 mm verticalement. Cette zone ouverte est de faciliter une position de la langue avant contre les lèvres.
- Les mouvements d'ouverture et de fermeture sont autorisés lorsque l'appareil est en place.
- La conception antérieure ouverte de l'appareil Moses Alpha et les exercices prescrits pour les patients facilitent une posture plus avancée de la langue dans la bouche.
- En décourageant l'effondrement de la langue sur les voies respiratoires lorsque le patient dort Moses Alpha Appliance réduit potentiellement l'apparition de ronflement et l'apnée obstructive du sommeil

### **Composition des matériaux**

- Composant inférieur - méthylméthacrylate
  - Composant supérieur - copolymère polypropylène/éthylène
- ADATous sont des matériaux, CAS, UE et ANSI approuvés comme sûrs et biocompatibles.

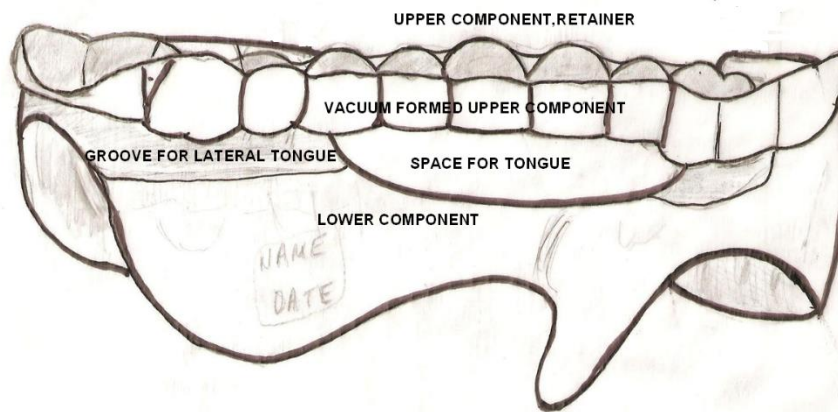
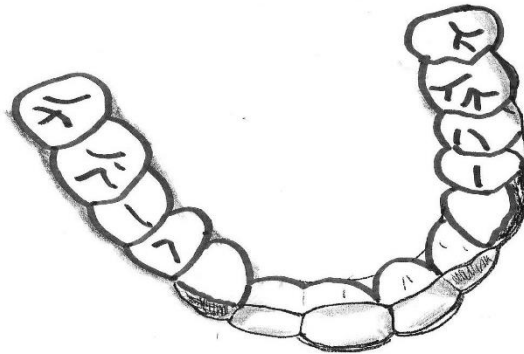
**REMARQUE:** Lisez toutes les instructions avant d'utiliser l'appareil Moses Alpha.

**PHOTOS DE MOSES ALPHA APPLIANCE**



# DIAGRAMMES ÉTIQUETÉS ET PHOTOS DE MOSES ALPHA APPLIANCE

COMPOSANT SUPÉRIEUR FORMÉ SOUS VIDE



## **AVERTISSEMENTS (en)**

- Cet appareil est conçu pour réduire ou atténuer le ronflement nocturne et l'apnée obstructive du sommeil (AOS). Si des symptômes de difficulté respiratoire ou d'autres troubles respiratoires existent ou persistent avec ou sans l'utilisation de Moses Alpha Appliance, vous devriez communiquer immédiatement avec votre médecin.
- Vous pouvez éprouver des douleurs ou de l'inconfort dans votre mâchoire ou vos dents. Si l'inconfort persiste, vous devriez communiquer avec votre médecin.
- Le matin, vous pouvez sentir un changement dans votre morsure. Cette sensation devrait disparaître dans l'heure qui suit. S'il se poursuit pendant plus de deux heures, vous devriez mâcher un morceau de gomme sans sucre pendant 15 à 30 minutes ou jusqu'à ce que vos dents arrière se rencontrent. Si vous ne pouvez pas retourner à votre vieille morsure et éprouver de la douleur ou de l'inconfort en essayant, communiquez avec votre médecin.
- Dans des circonstances normales, vous **ne devriez** pas éprouver d'obstruction de la respiration orale avec Moses Alpha Appliance dans votre bouche. Si vous éprouvez des difficultés respiratoires avec l'appareil Moses Alpha en place, consultez votre médecin du sommeil.
- Vous devriez retourner chez le médecin qui vous convient pour votre appareil Moses Alpha tous les six mois pour une réévaluation. Si l'appareil se desserre, s'il est endommagé ou s'il ne s'adapte pas correctement à tout moment, communiquez avec votre médecin pour obtenir un rendez-vous.

## **EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES**

Il y a des effets secondaires possibles associés à l'utilisation de Moses Alpha Appliance. Ces effets secondaires ne sont pas fréquents. Si vous éprouvez l'un des effets secondaires suivants, vous devriez communiquer avec vous êtes le médecin qui vous a prescrit votre appareil Moses Alpha.

- Léger inconfort dentaire ou gingival dû à la pression de l'appareil.
- Salivation excessive au début. Cela s'améliorera à mesure que vous vous habituerez à porter l'appareil Moses Alpha.
- Légère douleur à la mâchoire ou serrement d'abord qui facilitera le port de l'appareil
- Sensation matinale de changement de morsure. Cela s'estompera entre 30 minutes et 2 heures après le retrait de l'appareil Moses Alpha. Si ce changement de morsure perçu persiste plus longtemps, mâcher un morceau de gomme sans sucre corrigera habituellement ce problème. Si ce n'est pas le cas, communiquez avec le médecin qui a prescrit et installé l'appareil Moses Alpha.
- Retrait de l'appareil Moses Alpha pendant que vous dormez. Cela s'arrête habituellement après une période d'ajustement.
- Mouvement des dents. Le haut et le bas sont des dispositifs de retenue. Il s'agit d'une réponse inhabituelle. Si cela se produit, communiquez avec le médecin prescrivait.
- Changement permanent de morsure. Cela ne devrait pas se produire avec un appel en temps opportun au médecin prescrivait lorsque vous remarquez ce symptôme pour la première fois.
- Réaction allergique ou toxique aux matériaux de l'appareil. Si cela se produit, cessez l'utilisation et appelez immédiatement votre médecin prescrivait.



## **MODE D'EMPLOI QUOTIDIEN**

Inspectez votre appareil Moses Alpha chaque jour avant de l'utiliser. Si vous remarquez des fissures ou des copeaux, communiquez avec votre médecin prescrivante.

1. Placez d'abord le composant supérieur dans votre bouche. Utilisez vos pouces pour l'enclencher fermement sur vos dents supérieures.
2. Insérez le composant inférieur, faites glisser votre mâchoire inférieure vers l'avant jusqu'à ce que vous êtes engagé les deux arches dans Moses Alpha Appliance
3. Remarquez que lorsque l'appareil Moses Alpha est en place, vous pouvez boire sans retirer l'appareil.
4. Lorsque vous retirez Moses Alpha Appliance le matin, retirez d'abord le composant inférieur.

**AVERTISSEMENT** : Lorsque l'appareil n'est pas dans votre bouche, il doit être entreposé à sec dans son contenant et conservé dans un tiroir ou une armoire à pharmacie. **Si vous avez des animaux de compagnie (chiens ou chats), il est presque certain qu'ils mâcheront l'appareil Moses Alpha s'il n'est pas entreposé correctement.**

## **INSTRUCTIONS DE SOINS À DOMICILE**

Chaque matin après utilisation, nettoyez votre appareil Moses Alpha avec un nettoyant pour prothèses dentaires. Le nettoyant recommandé pour Moses Alpha Appliance est **Kleenite**. Efferdent, Polident et nettoyants de marque de magasin ne sont pas aussi bons, mais acceptables.

Lorsque vous visitez votre médecin prescrivait pour votre vérification de six mois de l'appareil, il est recommandé d'apporter l'appareil avec vous afin que le médecin puisse vérifier votre appareil Moses Alpha et le nettoyer professionnellement dans le nettoyeur à ultrasons.

Vous devriez laisser votre appareil Moses Alpha dans le nettoyant pour prothèses dentaires pendant 10 à 15 minutes. Rincez-le et rangez-le dans son contenant.

**REMARQUE :** Laisser votre appareil Moses Alpha dans le nettoyant pour prothèses dentaires pendant de plus longues périodes ne le nettoiera pas mieux, mais pourrait causer une décoloration jaune. Une décoloration peut se produire, mais n'affecte pas la qualité ou la performance de votre appareil Moses Alpha.

**AVERTISSEMENT :** **Manger** ou boire des aliments à haute teneur en sucre avant d'insérer votre appareil Moses Alpha pourrait causer une carie dentaire et endommager vos dents. Si vous faites cela, brossez toujours, passez la soie dentaire et rincez avant d'insérer votre appareil pour la nuit.

## **PROTOCOLE ORAL D'APPAREIL**

### I) Évaluation médicale

- A) Dentiste/autre, sur la base d'un dépistage renvoie le patient à un spécialiste du sommeil
- B) Consultation, tests objectifs et diagnostic par un spécialiste du sommeil
- C) Cpap est habituellement essayé et le patient CPAP intolérant
- D) Référence pour l'appareil buccal – lettre de recommandation écrite au dentiste avec diagnostic exprimé dans le cadre d'un plan de traitement, ainsi que l'interprétation et l'impression sommaire de l'étude du sommeil.

### II) Évaluation dentaire

- A) Histoire - médical et dentaire
- B) Examen par le dentiste
- C) Plan de consultation et de traitement
- D) Référence possible à un référent original ou à un autre médecin spécialiste
- E) Rapport écrit

### (III) Normes cliniques

Le American Academy de la médecine du sommeil a établi comme critères pour les appareils oraux pour définir le traitement réussi du syndrome d'apnée obstructive du sommeil:

- A) indice d'apnée-hypopnée post-traitement (AHI) 10 ou moins
- B) L'AHI post-traitement a été réduite d'au moins 50 % par rapport à l'IAS de base

### (IV) Intervention clinique

- A) Essai objectif de base avec un PSG ambulatoire de classe II approuvé par la FDA ou tout autre dispositif approuvé équivalent tel que Stardust®, Watch PAT 100® ou MediByte®
- B) Conception, fabrication, livraison et essais objectifs des appareils
- C) Le patient signe un consentement éclairé, donné des instructions sur l'appareil et un régime d'exercice s'étant présenté au patient
- D) Ajustements de l'appareil et essais objectifs

- E) Achèvement du traitement, lettre écrite au spécialiste du sommeil expliquant les résultats avec impression des tests finaux, et recommandation pour le suivi PSG
- (V) Évaluation périodique
  - A) Rappels de six mois pendant les deux années suivant la fabrication de l'appareil pour vérifier l'efficacité, l'ajustement, l'état de l'ATM et vérifier s'il y a un changement possible de dent ou de morsure
  - B) Rappel annuel après une période de deux ans

Si aucune des normes cliniques de succès décrites au point (III) ci-dessus n'est respectée, le protocole du patient est le suivant :

- 1) Une nouvelle bouchée est enregistrée
- 2) Un nouveau composant inférieur est

#### NOTES DU CLINICIEN:

**VERTICAL** La position verticale correcte à laquelle l'appareil Moses Alpha doit être fabriqué est la hauteur maximale que le patient peut tolérer et fermer encore confortablement les lèvres. Cela ne change habituellement pas.

**SAILLIE** La bonne position de morsure horizontale est la position indolore maximale que le patient peut maintenir. Cette position est différente de celle d'un maximum de saillie confortable. Les patients assument souvent une position confortable qui est inférieure au maximum indolore saillie. Lorsque la morsure est enregistrée, le patient génère des forces musculaires pour maintenir le matériel de morsure en place pendant qu'il définit. Une fois que le matériau est réglé ou lorsque l'appareil est inséré, une force musculaire importante n'est pas générée. L'appareil maintient les mâchoires du patient en position.

**LATERAL** La morsure enregistrée est habituellement basée sur la ligne médiane supérieure d'incisive au-dessus de la ligne médiane inférieure d'incisive. Une alternative est l'arc supérieur centré directement au-dessus de l'arc inférieur. Souvent, ce sont les mêmes. Lorsque les deux alternatives ne coïncident pas, le confort du patient décide du choix. Si le patient se plaint de la douleur unilatérale sur porter l'appareil d'Alpha de Moïse, il peut être nécessaire de réenserrer la morsure et de refaire le composant inférieur dans une position latérale corrigée.

## **TECHNIQUE D'IMPRESSION POUR MOÏSE ALPHA**

1. **ENVOYER IMPRESSIONS.** Des impressions sont nécessaires pour que le laboratoire puisse fabriquer des modèles séparés pour le dispositif de retenue formé sous vide supérieur et l'appareil lui-même.
2. Prenez des impressions complètes d'extension dans le vestibule antérieur maxillaire et le secteur sublingual mandibulaire
  - a. Les impressions numériques ou PVS peuvent être utilisées
3. **LA MORSURE** – Utilisez 3, 4 ou 5 cales de morsure (en de rares occasions 6).
4. Les cales de morsure sont placées pour l'essai entre les dents supérieures et inférieures dans le secteur des incisives aux bicuspidés et ne doivent pas interférer la fermeture de lèvre.
5. Le nombre correct de cales de morsure est le nombre de maxime un que le patient peut adapter, fermer et sceller confortablement les lèvres - dans une fermeture des lèvres **SANS** CONTRAINTE. *Vérifiez les muscles des lèvres et les mentalis et interrogez le patient.* « Pouvez-vous garder confortablement vos lèvres ensemble ou est-ce une contrainte de garder vos lèvres fermées ? »
6. Placer les cales de morsure dans la position désirée et extruder le matériel d'enregistrement des morsures pour enregistrer la morsure.
7. Couper l'enregistrement de morsure avec un scalpel pointu enlevant ce qui était tissu mou. Ne laissez que les empreintes de tissus durs dans la morsure.