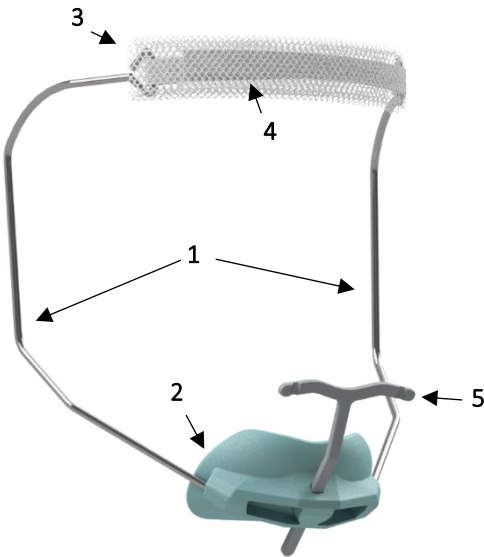





### CHRONOMASK® LIGHT

	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Armature métallique</li><li>2. Mentonnière</li><li>3. Manchon frontal</li><li>4. Deux bandes de Velcro</li><li>5. Traverse en T</li></ol>
	Traverse de rechange



### PIÈCES TEXTILES

	Appui mentonnier x 2
---	----------------------

### PIÈCES ANNEXES

	Clef Allen
	Sac à dos de rangement

### ACCESSOIRES VENDUS SEPAREMENT

	Module d'accompagnement et sa traverse
	Câble USB

## 1. DOCUMENTATION

### Contenu du document

Ce document contient les informations suivantes :

- Description du dispositif médical et de ses accessoires ;
- Indications du dispositif médical ;
- Mises en garde pour l'utilisateur et le patient ;
- Utilisation du dispositif médical et de ses accessoires ;
- Contact du fabricant.

## 2. GENERALITES

### 2.1. Qu'est-ce que le Chronomask® ?

Ce dispositif médical est un masque facial utilisé pour la correction orthopédique des dysmorphoses de classe III (rétrusion maxillaire). Il permet une traction postéro-antérieure du maxillaire qui contribue à son développement sagittal.


Le Chronomask® est utilisé avec une gouttière orthopédique fixée au maxillaire ou tout autre dispositif de préhension du maxillaire équipé de crochets sur lesquelles des élastiques orthopédiques extra-oraux sont accrochés et reliés à la traverse du Chronomask®.

### 2.2. Indications

Dysmorphoses de classe III chez l'enfant âgé de 4 à 14 ans (patient en période de croissance)

### 2.3. Contre-indications

Trouble de la coopération  
Affection dermatologique  
Allergie à un des composants

 InnOralis décline toute responsabilité en cas de non-respect des indications et contre-indications de ces dispositifs et du non-respect de la présente notice.

### 2.4. Population d'utilisateurs

Ce dispositif peut être mis en place par tout chirurgien-dentiste ou médecin formé aux traitements orthodontiques et orthopédiques, c'est à lui de réaliser les réglages de hauteur et de largeur et de déterminer les élastiques à utiliser. C'est de la responsabilité du praticien de déterminer la fréquence des visites de contrôle, le choix des élastiques et la durée totale du traitement.

Le patient est l'utilisateur quotidien du Chronomask® puisqu'il le met en place, le retire et le nettoie tous les jours en respectant scrupuleusement les prescriptions de son praticien.

### 2.5. Risque résiduel, effet indésirable secondaire

Les irritations de la peau qui apparaissent parfois sous l'appui mentonnier sont quasiment éliminées grâce à la pièce textile dans l'intrados de la mentonnière qui, par sa texture et sa facilité de nettoyage, est beaucoup moins irritante que le plastique.

## 3. AVERTISSEMENTS

### 3.1. Précautions

La mise en place et le réglage du Chronomask® nécessitent de disposer des qualifications de chirurgien-dentiste ou de médecin formé aux traitements orthodontiques et orthopédiques.

### 3.2. Mises en garde

Vérifier avant utilisation du dispositif l'absence de fissures, pliures, déchirures ou traces de corrosion à la surface du dispositif.

⚠ Tout incident lié au dispositif doit être signalé à InnOralis.

### 3.3. Information du patient

La responsabilité incombe au praticien :

- D'informer son patient des gestes à adopter pour mettre en place, retirer et nettoyer le dispositif au quotidien
- D'informer son patient des actions à éviter au cours du port du dispositif
- D'informer son patient des potentiels risques et effets indésirables liés à l'utilisation du dispositif
- De s'assurer que son patient lui déclarera toute réaction ou sensibilité au niveau des zones en contact avec le dispositif
- D'informer le patient que l'efficacité du dispositif dépend du respect des prescriptions du praticien.

## 4. INSTALLATION

Pour améliorer le confort du patient, les appuis frontaux et mentonniers sont assurés par des pièces textiles spéciales en maille 3D.

**L'appui frontal** est composé de deux bandes Velcro (4) recouvertes d'un manchon textile amovible (3).


**L'appui mentonnier** se compose d'une mentonnière (2) en plastique supportant les fixations de l'armature métallique (1) et la vis de réglage de la travée. L'intrados est recouvert d'une pièce textile de même type que l'appui frontal ; elle aussi est amovible.

Ces pièces textiles ont l'avantage de pouvoir se remplacer et se laver très facilement. C'est un atout considérable dans la lutte contre les risques d'irritation de la peau et les échecs de coopération qu'ils induisent. Le Chronomask® est livré avec des pièces textiles de rechange à fournir au patient avec le sac à dos de rangement.

Le Chronomask® a été conçu pour convenir à la majorité des visages d'enfants avec le moins de réglages possible. Il peut cependant être adapté rapidement en largeur et en hauteur.

- **En hauteur** : Il suffit pour faire varier la hauteur de plier plus ou moins les tiges latéralement. Pour cela, il est nécessaire de **maintenir uniquement l'armature (1) sans exercer d'effort sur la mentonnière (2)**.
- **En largeur** : le réglage de la largeur du masque se fait grâce aux bandes Velcro frontales (4) situées dans le manchon textile (3) constituant l'appui frontal. Pour ajuster, faire glisser le manchon (3) sur le cadre (1) du côté gauche du patient pour faire apparaître le velcro. Ajuster la longueur du velcro en déplaçant la partie « agrippante ». Quand la largeur est satisfaisante, marquer au stylo ou au feutre l'emplacement de la bande agrippante pour faciliter un repositionnement ultérieur, et remettre le manchon (3) en le faisant glisser sur la bande velcro (4). Si un ajustement en largeur supplémentaire est nécessaire, plier légèrement l'armature (1) **horizontalement en veillant à ne pas exercer d'effort sur la mentonnière (2) en saisissant uniquement l'armature**.

- La hauteur de la traverse (5) sur laquelle s'accrochent les élastiques peut être adaptée.  
Pour ce faire, retirer la pièce textile de l'intrados de la mentonnière (2) pour accéder à la vis qui bloque l'axe de la traverse (5). A l'aide de la clef Allen fournie, desserrer la vis et faire coulisser l'axe de la traverse (5) pour la positionner à la hauteur souhaitée par rapport aux lèvres de l'enfant. Une fois la hauteur réglée, bloquer la vis à l'aide de la clef Allen et replacer la pièce textile dans l'intrados.
- Les élastiques orthopédiques sont accrochés de la traverse (5) au dispositif intrabuccal (gouttière orthopédique, etc...). Il appartient au praticien de déterminer, pour chacun de ses patients, la force nécessaire.
- Une seconde traverse est livrée avec le Chronomask® pour permettre un remplacement en cas de mauvaise utilisation par le patient.

 InnOralis se dégage de toute responsabilité en cas d'incident lié à l'utilisation de composants de différentes origines ou d'autres fabricants.

## 5. UTILISATION GENERALE

Le patient peut porter le Chronomask® avec des lunettes et pendant la nuit. Afin de prévenir tout risque de réactions cutanées, il est recommandé de laver les appuis textiles frontaux et mentonniers régulièrement.

## 6. LE CHRONOMASK ET L'OBSERVANCE DU TEMPS DE PORT

Le boîtier d'observance pour Chronomask®, acheté séparément, permet d'enregistrer le temps de port du Chronomask® par le patient grâce à un capteur situé dans le module électronique.

Un **logiciel praticien** installé au préalable sur l'ordinateur du cabinet permet de lire les données enregistrées par le boîtier d'observance. Il suffit pour cela de connecter le module électronique pour voir apparaître sur l'écran de l'ordinateur un graphe décrivant la manière dont a été porté le masque : en quelques secondes le clinicien sait comment le patient a porté le Chronomask®.







Mais ce n'est pas tout : une **application de coaching** destinée à accompagner et à motiver le patient complète ce dispositif thérapeutique. Lors de la mise en route du traitement, l'application de coaching est installée sur le smartphone ou la tablette des parents du petit patient.

Chaque semaine, le patient, ou ses parents, connecte(nt) le module électronique à l'application pour vérifier si le masque est bien porté. Si tel est le cas, le patient est récompensé : il gagne une nouvelle histoire, la suite des aventures du coach panda. De plus, il gagne aussi une image de ce héros qui le motive à porter son Chronomask®. Ainsi, chaque semaine le patient accumule les images qu'il pourra récupérer lors de sa prochaine visite au cabinet.

## 7. STOCKAGE

Le dispositif doit être manipulé, transporté et stocké de sorte qu'il ne subisse aucun dommage mécanique.

## 8. SYMBOLES NORMATIFS

Symboles	Signification
	Marquage CE
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Fabricant
	Date de fabrication
	Informations dans la notice d'utilisation
	Avertissement

### SUPPORT TECHNIQUE

Si vous avez besoin d'aide avec notre dispositif, contactez-nous à l'adresse [contact@innoralis.fr](mailto:contact@innoralis.fr).

Les manuels d'utilisation sont disponibles au format électronique sur notre site [www.innoralis.fr](http://www.innoralis.fr)