



bbunik

La première sucette véritablement orthodontique



Préambule : ce qu'il faut savoir

- 80% des parents ont recours aux sucettes pour apaiser leur bébé
(Source: Union Française pour la Santé Bucco Dentaire - UFSBD)
- Dans 35% des cas l'usage régulier d'une sucette va créer des déformations dentaires nécessitant un traitement orthodontique à l'adolescence (Source UFSBD)
- Soucieux de prévenir ces problèmes, le Dr DUSSERE, un orthodontiste reconnu, a mis au point **BBUNIK** la première sucette véritablement orthodontique qui, grâce à sa structure unique, évite tout risque de malformations bucco-dentaires et corrige celles causées par les autres sucettes
- Cette innovation de rupture offre une solution à un vrai problème de santé **publique** en réduisant le nombre de traitements orthodontiques coûteux pour les parents et la collectivité (Mutuelles et Caisses d'Assurance Maladie)

1/ le problème à résoudre : les effets nocifs des sucettes sur le plan bucco-dentaire

L'introduction d'un objet dans la bouche d'un enfant est un geste qui n'est pas anodin et l'utilisation régulière d'une sucette peut causer des dommages d'un point de vue médical : la Sucction Non Nutritive (SNN) prolongée (pouce et tétine) induit au niveau de la langue des mouvements atypiques (déglutition primaire ou infantile) et une position basse qui favorise une tendance à respirer par la bouche.

Il en découle que c'est tout l'équilibre crânio-facial qui est perturbé et les études scientifiques démontrent que **35% des enfants utilisant une sucette auront une déformation de leur denture** (source UFSBD), telle que *béance* (open bite), *surplomb incisif exagéré* (overjet) ou *articulé latéral croisé* (cross-bite) :



BEANCE



OVERJET



ARTICULE CROISE

Des traitements orthodontiques coûteux

Béance, overjet et articulé croisé sont des dysmorphoses nécessitant un traitement par appareillage orthodontique. Un tel traitement est long (2 à 3 ans en moyenne), douloureux pour l'enfant et coûteux tant pour les parents que pour la collectivité : le coût global d'un traitement orthodontique pour les parents est en moyenne de 3200 à 4800€ (Source « *Que Choisir* » N°485 – oct. 2010) et, selon les statistiques du Ministère de la Santé, de 1980 à 2008 le nombre d'actes d'orthodontie par praticien a été multiplié par 2,5...

Le site « *e-sante.fr* » estime qu'il y aurait actuellement 600 000 enfants en cours de traitement orthodontique en France. Selon nos estimations, **le montant de la prise en charge des traitements orthodontiques par les Caisses Primaires d'Assurance Maladie serait compris entre 300 et 400 M€ par an** or il est important de remarquer que **l'orthodontie est la seule spécialité médicale pour laquelle il n'existe aucun moyen de prévention...** !

2/ Description de la solution envisagée : BBUNIK : Une sucette innovante à but préventif et correctif permettant au bébé d'exercer son réflexe de succion apaisante tout en préservant son capital dentaire

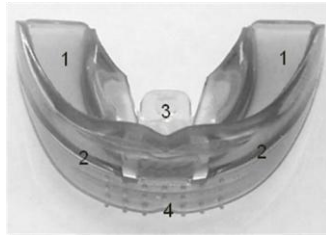


Pour sa bonne maturation psychologique, il est important que le bébé puisse exercer son réflexe de succion : lorsqu'un enfant pleure ou est triste, il cherche toujours à sucer ses doigts, son doudou ou sa sucette, cette dernière étant l'alternative la moins mauvaise pour ses dents. Il est d'ailleurs à noter que les sucettes ont tout de même un effet bénéfique méconnu mais prouvé par des études scientifiques qui est celui de la **réduction de 60% du risque de Mort Subite du Nourrisson (MSN)** dans la première année de vie chez les bébés utilisateurs.

La solution envisagée par BBUNIK est de proposer une sucette dont l'usage va, de la même manière que toutes les autres sucettes, apaiser le nourrisson et l'aider à trouver le sommeil mais en ayant aussi des vertus correctives et préventives sur le plan dentaire. Ainsi **la valeur ajoutée de la sucette BBUNIK consiste à prévenir les problèmes orthodontiques grâce à la présence combinée d'un écran labial et d'un plan de morsure inspirés des Positioners (ou Trainers)** utilisés par les orthodontistes chez le jeune enfant à partir de l'âge de 3 ans.

Les Positioners ont été développés pour stimuler les muscles faciaux et masticateurs et pour rééduquer la posture de la langue. Le but recherché est d'amener le système cranio-mandibulaire dans un équilibre physiologique : il faut équilibrer les forces exercées sur les maxillaires et sur les dents car respiration buccale, mauvaise posture linguale et déglutition perturbée peuvent causer des malocclusions et des troubles de la croissance faciale.

Pour atteindre cet objectif, les Positioners comportent tous sans exception les deux éléments fondamentaux que sont un Ecran Labial et un Plan de Morsure :



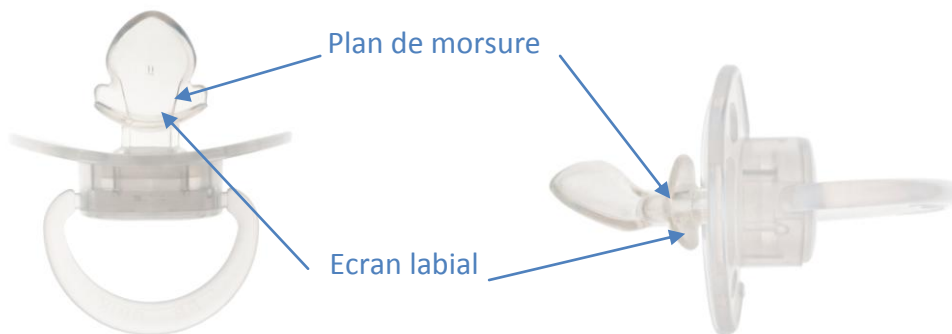
- 1) *Plan de Morsure*
- 2) *Ecran Labial*
- 3) *Ascenseur lingual*
- 4) *Lip bumper (renforce l'activité musculaire des lèvres)*

Les tissus mous (lèvres, langue, joues) qui déterminent les positions dentaires, sont pris en charge par l'Ecran Labial et le Plan de Morsure

Les positioners ont une efficacité reconnue pour traiter précocement les malocclusions :
Correction d'une bécane par un positioner (Photos : Myofunctional Research Co) :

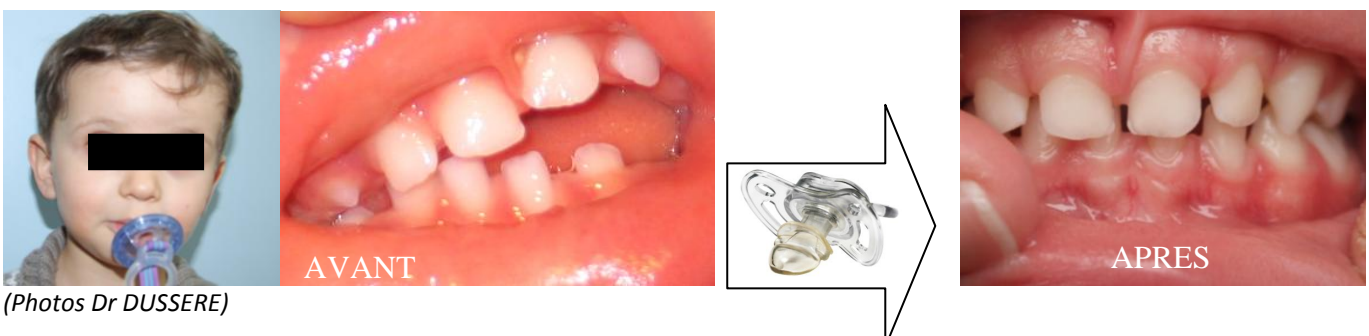


BBUNIK : un Dispositif Médical (DM) innovant
intégrant les éléments nécessaires pour guider les dents dans la bonne direction



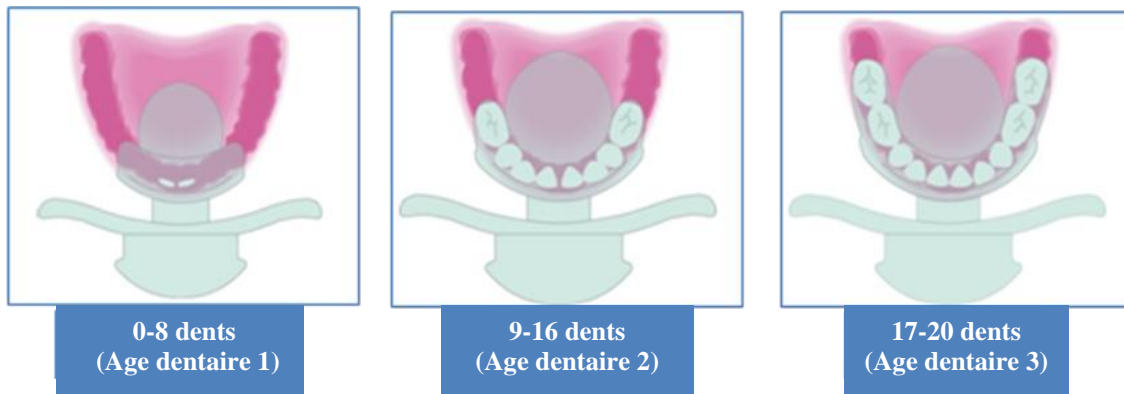
- (i) **L'Ecran Labial vertical** se positionne entre les lèvres et les gencives (ou les dents si elles sont déjà évoluées) pour stopper la forte poussée en avant exercée par la langue sur les dents. De plus, cet écran empêche naturellement la sucette de pénétrer trop en profondeur dans la bouche lors du réflexe d'aspiration si bien que la collerette externe ne vient plus se plaquer autour des lèvres du bébé comme on le constate habituellement, apportant ainsi une solution aux problèmes fréquents d'irritations et de rougeurs.
- (ii) **Le Plan de Morsure** orthodontique se positionne entre les gencives (ou les dents) du haut et du bas pour que les dents poussent sur un même plan et restent alignées. Le plan de morsure apaise également les douleurs liées aux poussées dentaires par action de massage.

Tout comme les Positioners, grâce à son Ecran labial et à son Plan de Morsure, BBUNIK est efficace pour corriger les bécances dues à l'utilisation des sucettes actuellement sur le marché :



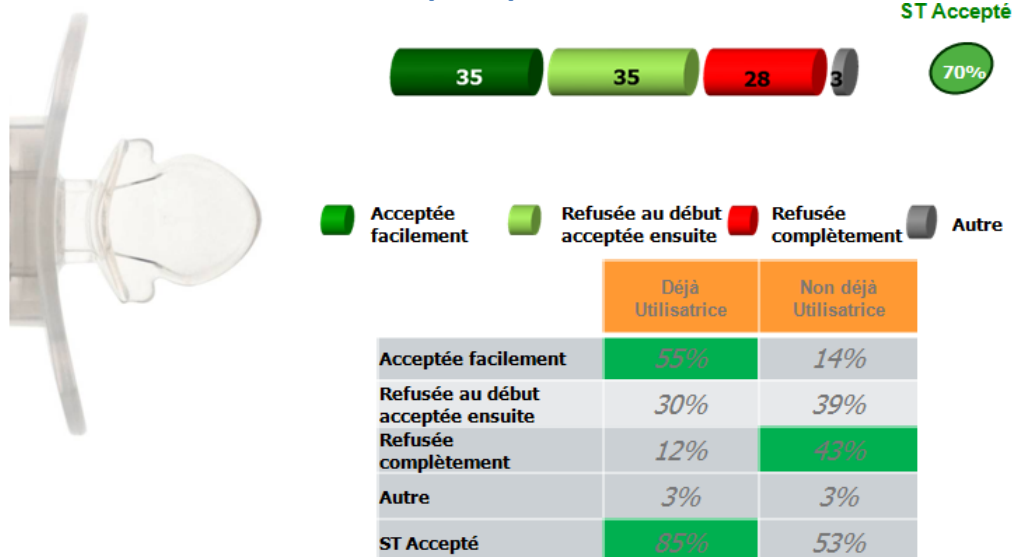
(Photos Dr DUSSERE)

Il est primordial que toutes les dents soient prises en charge par le plan de morsure et par l'Écran Labial. Ceux-ci vont donc évoluer pour s'agrandir en fonction de l'âge dentaire de bébé sans être invasifs:



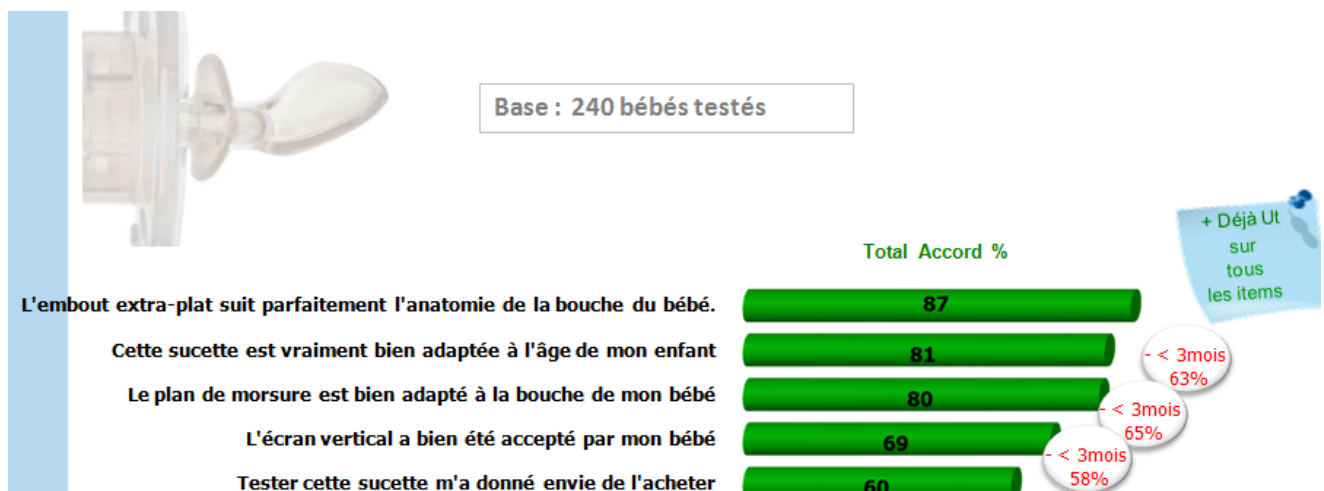
Afin de s'adapter parfaitement au stade d'évolution de la dentition de l'enfant, la sucette BBUNIK comprend trois tailles en fonction de l'âge dentaire de l'enfant (0-8 dents, 9-16 dents et 17-20 dents) et non pas, comme c'est le cas pour toutes les sucettes actuellement sur le marché, en fonction de son âge civil (0-6 mois, 6-18 mois et 18 mois et +)

BBUNIK : adoptée par 70% des bébés ...



Source : Test de Concept Use de la sucette BBUNIK taille 1 - (ABC+ Consultants - enquête juillet 2012)

... et aussi par la majorité des parents :



Source : Test de Concept Use de la sucette BBUNIK taille 1 - (ABC+ Consultants - enquête juillet 2012)

Une faisabilité technique

Même processus et mêmes matériaux de fabrication que pour les sucettes actuellement sur le marché (téterelle en silicone, bouclier en polypropylène) pour un coût de fabrication similaire.

3/ Description du degré de rupture technologique

- **Rupture de marché** : BBUNIK sera la seule sucette sur le marché à pouvoir revendiquer le qualificatif « *Orthodontique* » et apportera une nouvelle segmentation par « *Age Dentaire* »
- **Rupture au niveau normatif** : BBUNIK impose de nouvelles normes
- **Rupture économique** : moins de traitements orthodontiques grâce à BBUNIK = économies pour les parents et la collectivité (CPAM, Mutuelles)
- **Rupture sur le plan médical** : une action préventive mais également curative : le bébé peut utiliser BBUNIK autant qu'il le désire sans danger pour sa dentition et, s'il a déjà des dents de travers, BBUNIK corrigera ces déformations.

Une innovation à « *fort impact clinique* » selon l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM ex-AFSSAPS)

- BBUNIK a été archivée par l'AFSSAPS :
 - comme **DM dentaire de classe 1** pour la prévention des problèmes orthodontiques et ORL (dégltition atypique et respiration buccale).
 - avec un **degré d'innovation 4 sur 5*** pour « *son fort impact clinique susceptible de bouleverser les conditions d'usage qui pourrait finir par remplacer la technologie dominante sur le marché et qui présente un véritable enjeu de santé publique* »
- BBUNIK est **brevetée dans 11 pays** : 8 en Europe (Allemagne, Belgique, Espagne, France, Irlande, Italie, Portugal et UK) + les USA, le Canada et le Japon
- BBUNIK a été évaluée avec succès pour sa conformité, sa compatibilité alimentaire et sa composition chimique : BBUNIK **répond aux normes NF EN 1400-1, NF EN 1400-2 et NF EN 1400-3**

*L'AFSSAPS, devenue l'ANSM depuis Avril 2012, notait le degré de nouveauté d'un DM de 0 à 5 (0 désignant une nouveauté inexistante, 1 mineure, 2 modérée, 3 substantielle, 4 une véritable innovation et 5 une innovation majeure)

Un DM qui crée de la Valeur Ajoutée

Dans les pays développés, compte tenu du rythme de la vie moderne et d'impératifs économiques, les mamans sont contraintes de quitter leur foyer pour des raisons professionnelles au détriment du temps passé auprès de leurs enfants et les sucettes sont devenues incontournables à tel point qu'elles sont même parfois imposées dans certaines crèches et maternités.

En conséquence, **80% des parents vont tout de même acheter une sucette** (source : UFSBD) et cela malgré les craintes bien présentes auprès des deux tiers des mamans concernant les risques de déformations bucco-dentaires :



Dans ce contexte, le concept de la sucette BBUNIK est une solution apportée aux parents conscients des désordres dentaires provoqués par les sucettes

BBUNIK est une **innovation d'intérêt général** qui grâce à sa structure unique, **répond à un vrai problème de santé publique** car les enfants qui l'utiliseront auront beaucoup moins de risque de subir un traitement orthodontique à l'adolescence.

Avec BBUNIK, les parents auront désormais la possibilité de faire de la **prévention orthodontique** grâce à cette sucette souple, résistante, apportant un confort de succion immédiat au bébé et favorisant une croissance saine de la mâchoire.

Une innovation qui va élargir le marché...

Une forte Intention d'Achat (IA)

80% d'IA chez les utilisatrices et même 34% chez les mamans non utilisatrices de sucette pour leur enfant. Ce dernier pourcentage montre que BBUNIK, seule sucette véritablement orthodontique, a le pouvoir de convaincre des non utilisateurs et de faire douter ceux qui jusqu'à présent craignaient l'impact des sucettes sur les dents de leur bébé.

	Base : 122 mères	Base : 118 mères
	Utilisateurs de sucette	Non Utilisateurs de sucette
Certainement	32%	8%
Probablement	48%	26%
NSP	13%	31%
Probablement pas	7%	25%
Certainement pas	0%	10%
ST Achèterait	80%	34%

Source : Test de Concept Use de la sucette BBUNIK taille 1 - (ABC+ Consultants - enquête juillet 2012)

... et qui va établir de nouvelles normes

Actuellement le cadre réglementaire concernant les sucettes et leur fabrication est le même que celui...des jouets ! En conséquence du manque d'un cadre réglementaire les régissant, **toutes les sucettes actuellement sur le marché sont susceptibles de générer des déformations de la dentition.** Cette absence de contraintes ne motive pas les industriels à investir dans la recherche ce qui conduit à une carence d'innovation majeure dans ce domaine et à un usage abusif de l'appellation « *Orthodontique* » pour les sucettes actuellement commercialisées qui ne sont en réalité qu'« *Anatomiques* » ou au mieux « *Physiologiques* » :



Sucette à téterelle
« Anatomique »

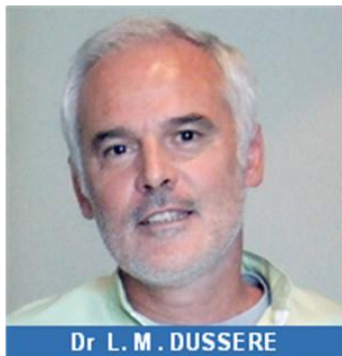


Sucette à téterelle
« Physiologique »

Dès lors, la création d'une norme (en accord souhaité avec la H.A.S.) nous paraît nécessaire d'une part pour réglementer l'emploi d'une **Appellation Contrôlée de l'adjectif « Orthodontique »** pour qualifier la sucette, car aucune de celles ne comportant pas à la fois un Ecran Labial vertical de rigidité suffisante et un Plan de Morsure en forme d'arcade dentaire idéale, ne peut se prévaloir d'être « *Orthodontique* », et d'autre part pour proposer **une nouvelle Classification des sucettes** se basant non plus comme c'est le cas actuellement sur l'âge civil des enfants (0-6 mois, 6-18 mois et 18 +) mais sur leur âge dentaire (0-8 dents, 9-16 dents et 17-20 dents).

La sucette BBUNIK répondant à ces normes sera l'outil de prévention des problèmes orthodontiques dont les professionnels de santé, pédiatres et orthodontistes, ont besoin pour développer l'aspect préventif de leur profession.

4/ Présentation du porteur du projet et de sa capacité à le mener



Mise au point par le Docteur Louis-Marie DUSSERE, Docteur en Chirurgie Dentaire diplômé en Orthopédie Dento Maxillo Faciale Appliquée (ODMFA), la sucette BBUNIK est le résultat de nombreuses années d'expérience.

Le Dr DUSSERE exerce exclusivement l'orthodontie et **c'est à force d'observer les déformations causées par les sucettes sur les dents de ses jeunes patients qu'il a décidé de se pencher sur ce problème.**

PUBLICATIONS RECENTES

- « *Orthodontie et Molaire mandibulaire* » Information Dentaire N°3/4 du 23 janvier 2013
- « *Orthodontie et troisième molaire mandibulaire* » Information dentaire N°3/4 du 23 janvier 2013
- « *Plaidoyer pour une sucette orthodontique* » Ortho Autrement N°10-janvier 2013 et Revue d'Orthodontie Clinique N°6 – juin 2013
- <http://www.dentalespace.com/dentiste/formation/auteur-110-dussere-0.htm>
- http://www.revue-odf.org/IMG/pdf/DUSSERREsucette_ortho.pdf
- <http://www.orthodontie-fr.com/modules/news/article.php?storyid=47&page=2>

CONFERENCES RECENTES

- « *Le Traitement du Jeune Patient en Implantologie : Quand, Comment?* »
Le jeudi 17 décembre 2009 – Hôtel Newport, Disneyland Paris
En collaboration avec la société « Nobel Biocare »
- « *Une tétine ? Mais quelle tétine ?* »
Pour les « Journées de l'Orthodontie »
Le lundi 07 novembre 2011 – Palais des congrès Porte Maillot, Paris
En collaboration avec la Fédération Française d'Orthodontie (FFO)
- « *Plaidoyer pour une tétine préventive* »
En collaboration avec la Société française d'Orthodontie Pédiatrique (SFOP)
 - Le lundi 17 septembre 2012 - Automobile Club de France, Paris
 - Le lundi 06 juin 2013 – Maison de la Chasse, Paris
 - Le jeudi 17 octobre 2013 – Maison de la Chine, Paris

FORMATION

- Doctorat en Chirurgie Dentaire – Université de Reims-Champagne-Ardennes - 1987
- Diplôme Universitaire d'Orthopédie Dento-Maxillo Faciale Appliquée (ODMFA)– Université de Paris VI
- Certifié EPGET (Technique Edgewise) 1989
- Certifié RNO (Réhabilitation Neuro Occlusale (Dr Planas-Barcelona) 1998
- Certifié INVISALIGN (Align Technology - USA) 2001
- Certifié INCOGNITO (Technique Linguale- 3M) 2008

SITE INTERNET

www.docteur-dussere.fr