













Patient guide
Anweisungen für patienten
Guide du patient
Patiëntenhandleiding

English
Deutsch
Français
Nederlands

OrthoApnea NOA

English	4
Deutsch	12
Français	20
Nederlands	28

 Rx_{Only}	Prescription Only
 LOT	Batch code
 REF	Product reference number
	See instructions for use
	Temperature limit
	Name and address of The manufacturer
	Date of manufacture of the medical device
	Caution
	Marked CE
 UDI	Unique identifier of sanitary device

OrthoApnea NOA

Patient guide

English

1. OrthoApnea NOA device	7
2. How to insert and remove	9
3. How to adjust the advancement	9
4. How to clean	10
5. Precautions and warnings	10
6. Use of the bite trainer	11
7. Morning aligner (Optional)	11
8. Warranty	11

Dear Patient,

We would like to thank you for choosing the OrthoApnea NOA. In this guide you will find our recommendations for the use of your OrthoApnea NOA device. This is a treatment that aims to help you achieve better sleep and help improve your overall health.

Indications for use:

The OrthoApnea NOA is a mandibular advancement device indicated for the treatment of patients with mild to moderate Obstructive Sleep Apnea and severe intolerant to other treatments. The device is also indicated for snoring patients.

Contraindications:

The use is contraindicated in patients with central sleep apnea, other respiratory diseases, advanced untreated periodontal problems and in patients under 18 years of age.



Components

- | | | | |
|----------|-------------------|----------|-----------|
| A | Titration Splints | D | Container |
| B | Models | E | Device |
| C | Bite Trainer | | |

1. OrthoApnea NOA device

OrthoApnea NOA is composed of two individual splints, which are linked during treatment and fitted over the upper and lower teeth to promote a controlled movement of the lower jaw. In this way, breathing is facilitated.

Upper Splint



Lower Splint

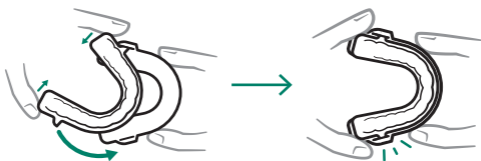


1 Follower

2 Cam

3 ID
(-1, SP, +1, +2)

Attach the upper and lower splints together before placing the device in the mouth. With the flat surfaces of the upper and lower splints in contact insert one of the followers (on the upper splint) into the corresponding cam (on the lower splint) and rotate until the other follower is engaged into the opposite cam as shown in the following image (the ends of the upper splint can be gently squeezed together to facilitate this engagement if required).



2. How to insert and remove



Gently press the upper splint upwards with your thumbs until it comfortably 'clicks' into place.



Gently press the lower splint downwards with your index fingers until it too comfortably 'clicks' into place.

3. How to adjust the advancement

The NOA consists of one upper and several lower splints identified with an ID (e.g. -1, SP, +1, +2), which represents the programmed advancement for the treatment.

Example of treatment:



Lower splint -1



Upper splint
Lower splint SP



Remove the upper splint downwards with the index fingers and thumbs until it is completely disengaged.



Remove the lower splint upwards with the thumbs until it is completely disengaged.

Follow the instructions given by your dental sleep specialist to perform mandibular advancement regulation by exchanging the lower splints.



Lower splint +1



Lower splint +2

4. How to clean

The NOA device is cleaned with a soft toothbrush, cold water and non-scented liquid soap. Once cleaned and rinsed, shake off any excess water and store in your open OrthoApnea container.

Additional information:

- Never use toothpaste or hot water to clean your device.
- Strive for good dental hygiene to help ensure that your device remains in good condition.

5. Precautions and warnings

The use of the NOA device may cause, in some cases, side effects that usually disappear after the first few weeks of treatment:

- Tooth sensitivity.
- Increased salivation.
- Bite changes that disappear after using the bite trainer.
- Slight alteration in the bite and in the dental position.
- Discomfort in the jaw muscles and jaw joints.

If side effects continue, please contact your dental sleep specialist.

6. Use of the bite trainer

After using your mandibular advancement device, gently and repeatedly bite down on the bit along the entire arch, especially on the molars, to regain your usual bite position.

Exercise until the bite is comfortable.



7. Morning aligner (Optional)



OrthoApnea Morning Aligner is used in the morning after using the DAM to restore dental occlusion and counteract tooth movement, avoiding the most common side effects of DAMs.

To use, place in the upper arch and bite down on the lower arch to fit the splint.

8. Warranty

OrthoApnea guarantees that the NOA device will be free from defects during the warranty period starting from the delivery date to the sleep specialist (subject to modification depending on the country).

OrthoApnea does not guarantee the effectiveness of the NOA device in the treatment of snoring and sleep apnea. For more information on the warranty terms and conditions, consult your doctor or visit the following address: www.orthoapnea.com/warranty

OrthoApnea NOA

Anweisungen für Patienten

Deutsch

1. OrthoApnea NOA Schiene	15
3. Wie man den Vorschub einstellt	16
2. Wie man sie einsetzt und entfernt	17
4. Reinigung	18
5. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise	18
6. Verwendung des Bite Trainers	19
7. Morning aligner (Optional)	19
8. Garantie	19

Lieber Patient,

Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen in OrthoApnea. In diesem Handbuch finden Sie unsere Empfehlungen für die Verwendung der OrthoApnea NOA Schiene. Diese Behandlung hilft Ihnen, besser zu schlafen und damit Ihre allgemeine Gesundheit zu verbessern.

Hinweise zur Verwendung:

OrthoApnea NOA ist eine Schiene zur Vorschubbewegung des Unterkiefers, die für Patienten mit leichter bis mittelschwerer oder schwerer obstruktiver Schlafapnoe indiziert ist und für Patienten, die andere Behandlungen nicht vertragen. Die Schiene ist auch für Schnarchpatienten geeignet.

Kontraindikationen:

Die Therapie sollte nicht angewendet werden bei Patienten mit zentraler Schlafapnoe, anderen Atemwegserkrankungen, fortgeschrittenen parodontalen Problemen und bei Patienten unter 18 Jahren.



Bestandteile

- A Zusatzschienen
- B Modelle
- C Bite Trainer
- D Aufbewahrungsbehälter
- E Schiene

1. OrthoApnea NOA Schiene

OrthoApnea NOA besteht aus zwei einzelnen Schienen, die bei der gemeinsamen Anwendung eine kontrollierte Vorschubbewegung des Unterkiefers fördern, welche die Atemwege offen hält.

Obere Schiene



Untere Schiene

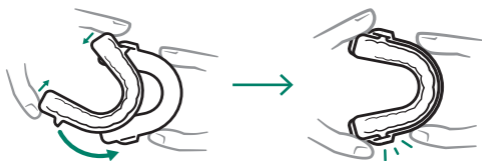


1 Follower

2 Kammer

3 ID
(-1, SP, +1, +2)

Vor dem Einsetzen in den Mund fügen Sie die Schienen zusammen. Setzen Sie einen der Follower in den entsprechenden Kammer ein und drehen Sie ihn, bis der andere Follower in den gegenüberliegenden Kammer eingeführt ist (drücken Sie gegebenenfalls leicht auf die Enden der Schiene), wie in der folgenden Abbildung dargestellt.



2. Wie man sie einsetzt und entfernt



Drücken Sie die obere Schiene mit beiden Daumen nach oben, bis sie fest sitzt.



Drücken Sie die untere Schiene mit den Zeigefingern nach unten, bis sie fest sitzt.

3. Wie man den Vorschub einstellt

Die NOA Schiene besteht aus einer oberen und mehreren unteren Schienen, die mit einer ID (z. B. -1, SP, +1, +2) gekennzeichnet sind, die den geplanten Vorschub für die Behandlung darstellt.

Beispiel für eine Behandlung:



Untere Schiene -1



Obere Schiene
Untere Schiene SP



Ziehen Sie die obere Schiene mit den Daumen und Zeigefingern nach unten, bis sie vollständig entfernt ist.



Ziehen Sie die untere Schiene mit den Daumen nach oben, bis sie vollständig entfernt ist.

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Zahnarztes, um die Protrusionspositionen durch Austausch der unteren Schienen zu regulieren.



Untere Schiene +1



Untere Schiene +2

4. Reinigung

Die NOA Schiene wird mit einer weichen Zahnbürste, kaltem Wasser und neutraler Seife gereinigt. Nach dem Reinigen trocknen und im OrthoApnea-Behälter aufbewahren.

Zusätzliche Informationen:

- Verwenden Sie auf keinen Fall Zahnpasta oder heißes Wasser zur Reinigung der Schiene.
- Achten Sie auf eine gute Zahnhygiene, um die Schiene in einem guten Zustand zu halten.

5. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Die Verwendung der NOA Schiene kann in einigen Fällen Nebenwirkungen verursachen, die nach den ersten Wochen der Behandlung verschwinden:

- Empfindlichkeit des Zahnfleisch.
- Erhöhter Speichelfluss.
- Bissveränderungen, die nach der Anwendung des OrthoApnea-Biter verschwinden.
- Leichte Veränderungen des Bisses und der Zahnstellung.
- Schmerzen in den Kiefermuskeln und im Kiefergelenk.

**Wenn die Nebenwirkungen anhalten,
wenden Sie sich bitte an Ihren Zahnarzt.**

6. Verwendung des Bite Trainers

Es kann sein, dass am Morgen aufgrund der steifen Kaumuskulatur Ihre Zähne nicht wie gewohnt zusammenbeißen.

In dem Fall, beißen Sie

vorsichtig und wiederholt

nach dem Entfernen der Schienen auf den Bite Trainer entlang des gesamten Zahnbogens, besonders auf die Backenzähne.

Dies lockert die Muskulatur, damit die Zähne wieder wie gewohnt zusammenbeißen.



7. Morning aligner (Optional)



Der OrthoApnea Morning Aligner wird morgens nach der Verwendung der UKPS verwendet, um die Zahnokklusion wiederherzustellen und Zahnbewegungen entgegenzuwirken, wodurch die häufigsten Nebenwirkungen von der UKPS vermieden werden. Zur Verwendung wird die Schiene in den oberen Bogen eingesetzt und auf den unteren Bogen gebissen, um die Schiene anzupassen.

8. Garantie

OrthoApnea garantiert, dass die NOA Schiene ab dem Datum der Auslieferung an den Zahnarzt frei von Defekten ist. Die Garantiezeit beträgt in der Regel 3 Jahre. (Beachten Sie die Garantiezeit Ihres Landes).

OrthoApnea übernimmt keine Garantie für die Wirksamkeit der NOA-Schiene bei der Behandlung von Schnarchen und Schlafapnoe.

Für erweiterte Garantiebedingungen konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

OrthoApnea NOA

Guide du patient

Français

1. Dispositif OrthoApnea NOA	23
2. Comment poser et enlever	25
3. Comment régler l'avancement	25
4. Comment nettoyer	26
5. Précautions	26
6. Utilisation du bite trainer	27
7. Morning aligner (Optionnel)	27
8. Garantie	27

Cher patient,

Nous tenons à vous remercier de la confiance que vous accordez à OrthoApnea.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser le dispositif OrthoApnea NOA car elle contient des informations importantes pour vous. Vous trouverez nos conseils d'utilisation du dispositif. OrthoApnea NOA est un traitement pour retrouver un sommeil de qualité, se réveiller reposé et améliorer votre santé générale.

Mode d'emploi:

L'OrthoApnea NOA est une orthèse d'avancée mandibulaire (OAM), indiquée pour le traitement des patients souffrant du syndrome d'apnée obstructive du sommeil léger à modéré et sévère en cas d'intolérance à d'autres traitements. Le dispositif est aussi indiqué pour les patients qui ronflent.

Contre-indications:

Ne pas utiliser OrthoApnea NOA si vous êtes un patient souffrant d'apnée centrale du sommeil, d'autres maladies respiratoires, de problèmes parodontaux avancés et chez les patients de moins de 18 ans.



Caractéristiques

- A Gouttières supplémentaires
- B Modèle dentaire du patient
- C Bite trainer
- D Etui du dispositif
- E Dispositif

1. Dispositif OrthoApnea NOA

OrthoApnea NOA est composé de deux gouttières individuelles qui vous permettent d'augmenter progressivement l'avancée de la mandibule inférieure, ce qui facilite la respiration.

Gouttière supérieure



Gouttière inférieure

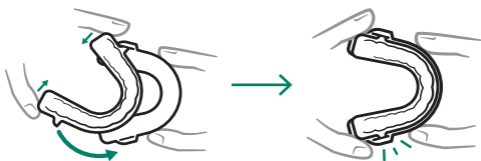


1 Galet suiveur

2 Came

3 ID
(-1, SP, +1, +2)

Attachez les gouttières ensemble avant de placer le dispositif dans la bouche. Insérez l'un des galets suiveurs dans la came qui correspond et tournez jusqu'à ce que l'autre galet suiveur soit inséré dans la came opposée (appuyez légèrement sur les extrémités de la gouttière si nécessaire) ; regardez l'image ci-dessous.



2. Comment poser et enlever



1
Poussez la gouttière supérieure vers le haut avec vos pouces jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en place.

2
Poussez la gouttière inférieure vers le bas avec les index jusqu'à ce qu'elle se mette en place.

3. Comment régler l'avancement

Le dispositif NOA se compose d'une gouttière supérieure et de plusieurs gouttières inférieures identifiées par une ID (par exemple -1, SP, +1, +2), indiquant la position d'avancement progressif de la mâchoire en fonction du traitement.

Exemple de traitement :



Gouttière inférieure -1



Gouttière supérieure
Gouttière inférieure SP



Tirez la gouttière supérieure vers le bas avec les pouces et les index jusqu'à ce qu'elle se désengage complètement.



Tirez la gouttière inférieure vers le haut avec les pouces jusqu'à ce qu'elle soit complètement désengagée.

Suivez scrupuleusement les informations fournies par votre spécialiste du sommeil pour effectuer la régulation de l'avancement mandibulaire en échangeant les gouttières inférieures.



Gouttière inférieure +1



Gouttière inférieure +2

4. Comment nettoyer

Le dispositif NOA doit être nettoyé avec une brosse à dents souple, de l'eau froide et du savon neutre. Rangez le dispositif sec dans l'étui OrthoApnea.

Informations complémentaires :

- Ne jamais utiliser de dentifrice ou de bain de bouche pour nettoyer l'orthèse car ceux-ci risquent de détériorer le matériel.
- Veuillez à une bonne hygiène dentaire pour l'entretien du dispositif.

5. Précautions

L'utilisation du dispositif NOA peut provoquer des effets indésirables, d'inconforts liés au dispositif dentaire, mais ils surviennent dans certains cas, et disparaissent après les premières semaines de traitement :

- La sensibilité gingivale.
- Une augmentation de la salivation.
- Des modifications de l'occlusion qui disparaissent après l'utilisation du bite trainer.
- De légères altérations de l'occlusion et de la position dentaire.
- Douleur dans les muscles de la mâchoire et de l'articulation temporomandibulaire.

Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, veuillez contacter votre spécialiste du sommeil.

6. Utilisation du bite trainer

Après avoir utilisé votre dispositif d'avancement mandibulaire, mordez doucement et de façon répétée sur le bite trainer le long de toute l'arcade, en particulier sur les molaires, pour retrouver votre position d'occlusion habituelle. Effectuez l'exercice jusqu'à ce que la morsure soit confortable.



7. Morning aligner (Optionnel)



OrthoApnea Morning Aligner est utilisé le matin après avoir utilisé l'OAM pour rétablir l'occlusion dentaire et éviter les mouvements dentaires et les effets secondaires de l'OAM.

Pour l'utilisation, placez-le dans l'arcade supérieure, puis mordez en glissant sur l'arcade inférieure jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans la gouttière.

8. Garantie

La période de garantie du dispositif OrthoApnea NOA (exempt de tout défaut) est de trois ans à compter de la date de livraison au médecin spécialiste du sommeil (sous réserve de modification en fonction du pays). OrthoApnea ne garantit pas l'efficacité du dispositif NOA dans le traitement du ronflement et de l'apnée du sommeil.

Pour des conditions de garantie étendues, veuillez consulter votre médecin.

OrthoApnea NOA

Patiëntenhandleiding

Nederlands

1. OrthoApnea NOA-apparaat	31
2. Hoe aan te brengen en/of te verwijderen	33
3. Hoe de voorwaartse beweging aan te passen	33
4. Hoe schoon te maken	34
5. Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen	34
6. Gebruik van de bijtplaat	35
7. Morning aligner (Optioneel)	35
8. Garantie	35

Geachte patiënt,

We willen u bedanken voor uw vertrouwen in OrthoApnea. In deze handleiding vindt u onze aanbevelingen voor het gebruik van het OrthoApnea NOA-apparaat, een behandeling die u zal helpen om beter te slapen en uw algemene gezondheid te verbeteren.

Indicaties voor gebruik:

OrthoApnea NOA, is een mandibulair repositie apparaat (MRA) dat kan worden gebruikt voor patiënten met milde tot matige obstructieve slaapapneu, evenals voor patiënten met ernstige slaapapneu die niet goed reageren op andere behandelingen. Het apparaat is ook geschikt voor patiënten die snurken.

Contra-indicaties:

Het gebruik ervan wordt afgeraden bij patiënten met centrale slaapapneu, andere respiratoire aandoeningen, gevorderde parodontale problemen en bij patiënten jonger dan 18 jaar.



Componenten

- A Avancemondstukken
- B Modellen
- C Bijtplaatje
- D Etui
- E Apparaat

1. OrthoApnea NOA-apparaat

Het OrthoApnea NOA apparaat bestaat uit twee onderdelen, die tijdens het gebruik de onderkaak in beperkte mate naar voren brengt, wat de ademhaling vergemakkelijkt.

Bovenbeugel



Onderbeugel

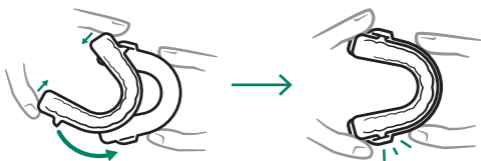


1 Follower

2 Cam

3 ID
(-1, SP, +1, +2)

Verbind de spalken voordat u het apparaat in de mond plaatst. Steek een van de followers in de bijbehorende cam en draai totdat de andere follower in de tegenovergestelde cam is ingebracht (Verbind de beugels voordat u het apparaat in de mond plaatst), zoals aangegeven in de afbeelding hieronder.



2. Hoe aan te brengen en/of te verwijderen



Druk de bovenste beugel omhoog met uw duimen totdat deze goed vastklikt.



Druk de onderste beugel naar beneden met uw wijsvingers totdat deze goed vastklikt.

3. Hoe de voorwaartse beweging aan te passen

Het NOA-apparaat bestaat uit een bovenbeugel en verschillende onderbeugels, geïdentificeerd met een ID (bijvoorbeeld: -1, SP, +1, +2), die de ingestelde vooruitgang voor de behandeling vertegenwoordigen.

Voorbeeld van behandeling:

-1



Onderbeugel -1

SP



Bovenbeugel
Onderbeugel SP



Trek de bovenste beugel naar beneden met uw wijsvingers en duimen totdat deze volledig loskomt.



Trek de onderste beugel omhoog met uw duimen totdat deze volledig loskomt.

Volg de instructies van uw slaapspecialist om de voorwaartse beweging van de kaak aan te passen door de onderbeugels te verwisselen.



Onderste spalk +1



Onderste spalk +2

4. Hoe schoon te maken

Het NOA-apparaat wordt gereinigd met een zachte tandenborstel, koud water en neutrale zeep. Nadat het schoon is, droogmaken en opbergen in de OrthoApnea-etui.

Extra informatie:

- Gebruik in geen geval tandpasta of warm water om het apparaat schoon te maken.
- Zorg voor een goede mondhygiëne om het apparaat in goede staat te houden.

5. Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Het gebruik van het NOA-apparaat kan in sommige gevallen bijwerkingen veroorzaken die na de eerste weken van behandeling verdwijnen:

- Gevoeligheid van het tandvlees.
- Toename van speekselvloed.
- Veranderingen in de beet die verdwijnen na het gebruik van de OrthoApnea-bijtplaat.
- Licht veranderde beet en tandpositie.
- Pijn in de spieren van de kaak en het kaakgewricht.

Als de bijwerkingen aanhouden, neem dan alstublieft contact op met uw slaapspecialist.

6. Gebruik van de bijtplaat

Na het gebruik van uw mandibulaire vooruitgangsapparaat, bijt zachtjes en herhaaldelijk op de bijtplaat langs de hele boog, vooral op de kiezen, om uw normale beetpositie te herstellen. Blijf de oefening herhalen totdat u comfortabel kunt bijten.



7. Morning aligner (Optioneel)



OrthoApnea Morning Aligner wordt 's ochtends gebruikt na het gebruik van de MRA om de tandocclusie te herstellen en tandbewegingen tegen te gaan, waardoor de meest voorkomende bijwerkingen van de MRA worden voorkomen.

Voor gebruik plaatst u het in de bovenkaak en bijt u zachtjes om de onderkaak te laten glijden tot het in de spalk past.

8. Garantie

OrthoApnea garandeert dat het NOA-apparaat gedurende de garantieperiode van 3 jaar vanaf de leveringsdatum aan de slaapspecialist vrij zal zijn van defecten (onderhevig aan wijzigingen per land). OrthoApnea garandeert niet de effectiviteit van het NOA-apparaat bij de behandeling van snurken en slaapapneu. Voor meer informatie over de garantievoorwaarden kunt u contact opnemen met uw arts.

OrthoApnea.com