

**Master text**  
for  
**Noiselezz®Adjustable™ Instructions for Use**  
**DANSK**  
Patient version  
**Noiselezz® Adjustable™**  
40 317

2017 by FIRMA INGEMARSSON All rights reserved.

No part of this work covered by the copyright hereon may be reproduced or used in any form or by any means - graphic, electronic, or mechanical, including photocopying, recording, taping, or information storage and retrieval systems - without the written permission of FIRMA INGEMARSSON

Document 40 317  
Version 1.0  
Status Approved  
Date 2017-12-29

Approved by *Natashia Ingemarsson-Matzen*

Signed



FIRMA INGEMARSSON	Master text for Noiselezz® Adjustable™ Instructions for Use (Patient)		40 317	
	Date:	2017-12-29	Revision:	1.0

### Table of content

<b>1. DOCUMENT LOG .....</b>	<b>3</b>
<b>2. INDIKATIONER FOR ANVENDELSE.....</b>	<b>3</b>
<b>3. KONTRAINDIKATIONER.....</b>	<b>3</b>
<b>4. FORSIGTIGHED.....</b>	<b>3</b>
<b>5. ANVENDELSE.....</b>	<b>4</b>
<b>6. ADVARSEL.....</b>	<b>4</b>
<b>7. INSTRUKTION I VAREMEBEHANDLING AF NOISELEZZ®ADJUSTABLE™.....</b>	<b>5</b>
7.1. ADVARSEL.....	5
7.2. PAS PÅ.....	5
7.3. TILPASNING TIL UNDERMUNDSTÆNDERNE – OG ØGNING AF UNDERKÆBEFREMFORINGEN .....	5
7.4. TILPASNING TIL OVERMUNDSTÆNDERNE – OG ØGNING AF UNDERKÆBEFREMFORINGEN.....	6
7.5. FIDUS .....	7
7.6. OBS!!!!!!!!!!.....	7
<b>8. RENGØRINGSINSTRUKTION AFNOISELEZZ®ADJUSTABLE™.....</b>	<b>8</b>
<b>9. FAQ (FREQUENTLY ASKED QUESTIONS). .....</b>	<b>8</b>
<b>10. SYMBOLER.....</b>	<b>9</b>

FIRMA INGEMARSSON	<b>Master text for Noiselezz® Adjustable™</b>		<b>40 317</b>	
	<b>Instructions for Use (Patient)</b>		Date:	2017-12-29
			Revision:	1.0

## 1. DOCUMENT LOG

Date	Author	Rev.	Description of document status
2017-12-29	NIM	1.0	Updated to Noiselezz® Adjustable™ DANSK Version
	NIM		

## 2. INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Noiselezz® Adjustable™ anvendes mod snorken og søvnapnø hos voksne personer.

## 3. KONTRAINDIKATIONER

Noiselezz® Adjustable™ må ikke anvendes af personer med følgende forhold, med mindre den er ordineret af din tandlæge eller læge:

- Central søvn apnø
- Alvorlige vejtræknings sygdomme
- Ved løse tænder eller alvorlig parodontal sygdom
- Mund, gumme eller kæbesygdomme
- Ved forekomst af kæbeledsproblemer
- Ved allergi overfor ethylvinylacetate copolymerer
- Yngre end 18 år
- Tandproteser / manglende tænder / implantater / bøjler / broværk / andre svagheder i dine 8 forreste tænder i over- eller underkæbe.

## 4. FORSIGTIGHED

Noiselezz® Adjustable™ kan forårsage:

- Tandbevægelser eller forandringer af biddet; vær opmærksom på at tænderne ikke flytter sig fra deres oprindelige position, så sammenbiddet (den måde tænderne i over og underkæbe rammer hinanden i fuld kontakt på) ændres
- Tandkøds smerter; pas på dit tandkød ikke bliver ømt eller hæver op på grund af irritation eller tænderne bliver ømme
- Tandsmerter; vær opmærksom på om dine tænder bliver ømme og vedbliver at være ømme
- Smerter eller ømhed i kæbeledet (det område der forbinder overkæben med underkæben lige foran øret)
- Obstruktion af mundånding ; og / eller forøget spytksekretion eller savlen.

Det er vigtigt at være opmærksom på at disse forandringer eller gener kun er forbigående og forsvinder igen! Hvis nogen af generne vedvarer ud over en uge, så STOP brugen af din Noiselezz® (antisnorke skinne, bideskinne eller mundstykke) og kontakt leverandøren eller din tandlæge / læge.

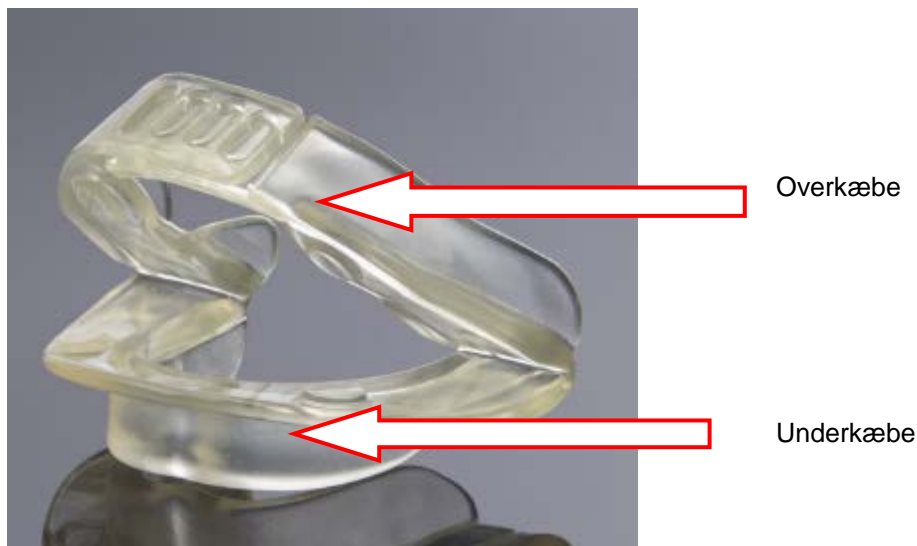
FIRMA INGEMARSSON	Master text for Noiselezz® Adjustable™ Instructions for Use (Patient)		40 317	
	Date:	2017-12-29	Revision:	1.0

## 5. ANVENDELSE

Før brug renses din Noiselezz® i håndvarmt vand med håndsæbe eller opvaskemiddel.

Brug IKKE tandpasta da det kan forårsage mikro-ridser, der kan tiltrække mikroorganismer og snavs, i overfladen. Sæt dernæst mundstykket ind i munden så hængsleddet vender bagud og den justerbare mekanisme vender op og sidder på ydersiden af fortænderne der.

Du kan ikke tage fejl af den justerbare mekanisme til overkæben i midten.



Vær sikker på at indsætte din Noiselezz®Adjustable™ så den fremskudte del lægges på underkæbens tandbue, så du derved får et fremad rettet pres på hele underkæben i forhold til overkæben.

Når den sidder på plads vil du føle at din underkæbe sidder lidt længere fremme end normalt.

I denne position vil dine luftveje i svælget være mere åbne end ellers, og du vil undgå vibrationerne der giver snorken og søvnapnø.

Bideskinnen kan fås i flere forskellige farver fra transparent til massiv hvid. Ingen af farverne har nogen som helst indflydelse på dens egenskaber!

## 6. ADVARSEL

Lejlighedsvis kan nogle af følgende tilstande forekomme: let tand ømhed når du starter med at bruge Noiselezz®. Hvis dette ikke er alvorligt og kun lokaliseret på ét sted, vil du normalt vænne dig til det inden for kort tid, og dette vil snart forsvinde. Hvis antisnorkeskinen generer, kan du bede din leverandør om hjælp til justering af den.

Noiselezz®Adjustable™ er lavet i én størrelse og passer til 98% af befolkningen uden justering eller tilpasning. Din leverandør kan vejlede med sin ekspertise inden for montering og justering, hvis det er nødvendigt.

Nogle oplever i starten at spytte deres Noiselezz® ud under søvnen. Dette er normalt. De vil normalt tilpasse sig at skinnen er i munden om natten, efter kort tid og dermed vil det vil stoppe. Nogle oplever at producere overskydende spyt eller det modsatte: mundtørhed. Dette er også normalt og ses med alle mund antisnorkeskiner. Det vil justere sig normalt inden for en uge.

Hængsleddene giver skinnen mulighed for at følge undermundens bevægelser, så den fortsætter med at holde underkæben lidt fremført, selv når du slapper af og åbner munden. Dette tillader normal mund vejtrækning. Noiselezz®Adjustable™ fungerer passivt.

FIRMA INGEMARSSON	Master text for Noiselezz® Adjustable™ Instructions for Use (Patient)		40 317	
	Date:	2017-12-29	Revision:	1.0

Fortæl din læge (eller tandlæge) alle dine medicinske historier, herunder astma-, åndedræts- eller åndedrætssygdomme eller andre relevante sundhedsproblemer, så din læge (eller tandlæge) kan henvise dig til den relevante sundhedsudbyder, hvis det er nødvendigt, før du bruger skinnen.

## 7. INSTRUKTION I VAREMEBEHANDLING AF NOISELEZZ®ADJUSTABLE™

Materialet er blødt og kan nemt trimmes hvis dette skulle være nødvendigt. (SPØRG DIN LEVERANDØR OM HJÆLP TIL DETTE HVIS DET VOLDER PROBLEMER).

### 7.1. ADVARSEL.

**SKÆR IKKE** material væk fra indersiden af underdelen eller fra ydersiden af overdelen!

**FORSØG IKKE** at repositionere relationen mellem over delen og underdelen ved at opvarme hængsleddene!  
Lad eventuelt leverandøren foretage disse ændringer.

Efter nogen tid kan hængsleddene miste noget af deres fjedrende virkning. For at genoplive dette kan du dyppe leddene i varmt vand og umiddelbart derefter lægge den fladt i den originale æske. Du må IKKE bruge vand varmere end 73 °C **MAXIMUM** til justeringer af din Noiselezz®Adjustable™.

FORSØG IKKE at repositionere over og underdelene fra deres originale indbyrdes position!

Hvis du har en usædvanlig mund med fx. skæve tænder (trangstilling, spredtstilling eller andre uregelmæssigheder) eller voldsomt over- eller underbid kan Noiselezz®Adjustable™ tilpasses individuelt. Spørg eventuelt din tandlæge / læge om hjælp til dette.

Her er nogle eksempler på hvordan din tandlæge kan justere antisnorkeskinnen .

Ved små ændringer ved uregelmæssige tænder dyp KUN **DEN DEL af skinnen** der har kontakt med de relevante tænder i varmt vand ved **73 °C maksimum**, for 5 – 10 sekunder. Derved bliver materialet blødt og du kan forme det til bedre kontakt med tænderne ved at sætte skinnen i munden og presse den mod tandoverfladen på **de** pågældende steder.  
Denne proces kan udføres mange gange.

### 7.2. Pas på.

Brug IKKE kogende vand! **Maksimum 73°C/163°F**. Vær forsigtig med de varme temperaturer i munden!

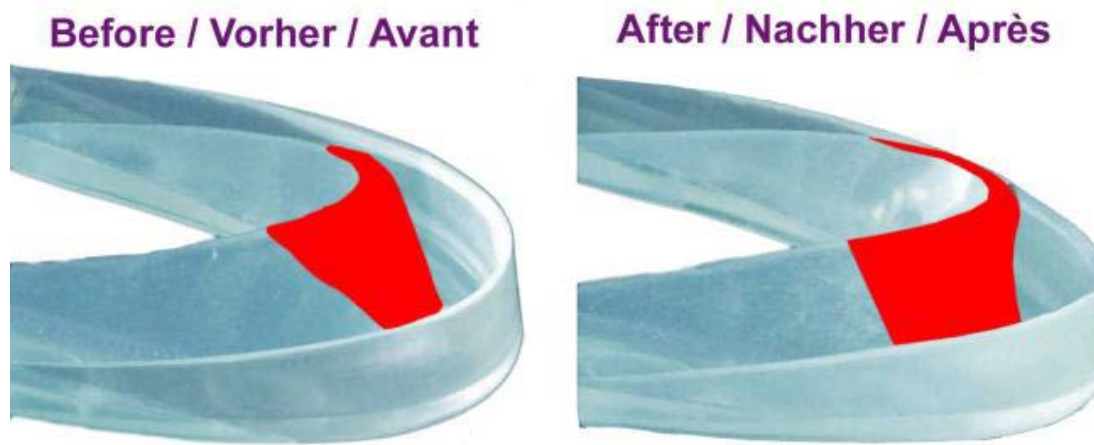
### 7.3. Tilpasning til undermundstænderne – og øgning af underkæbefremføringen

Hvis den glider af indersiden af undermundstænderne kan du være nødsaget til at justere hældningen af skinnens inderside i forhold til bidplanet, så den får mere kontakt med indersiden af tandoverfladerne ved at:

1. Put 1 kop koldt vand og 2 kopper kogende vand i en skål (MAX 73°C/163°F)
2. Dyp nederste underkæbedel i vandet I 30 sekunder
3. Sæt tommelfingeren I midten og træk det nederste kontaktareal væk fra hængslet til en mere oprejst
4. Hold positionen i 60 sekunder
5. Nu skulle det nedre kontaktareal være mere vertikalt i forhold til bidplanet

FIRMA INGEMARSSON	Master text for Noiselezz® Adjustable™ Instructions for Use (Patient)		40 317	
	Date:	2017-12-29	Revision:	1.0

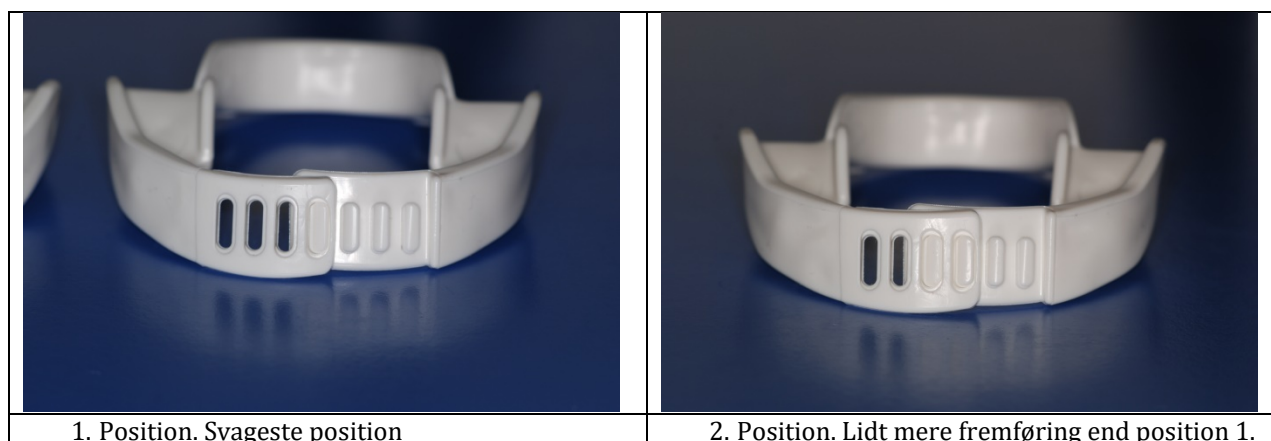
6. Hvis der derved opstår kanter der generer gummerne ved underkæbe front tænderne, så gentag processen og gør hældningen mindre vertikal eller trim kanten 1-3 mm med en skarp saks.



#### 7.4. Tilpasning til overmundstænderne – og øgning af underkæbefremføringen

Start med at tilpasse styrken på Noiselezz®Adjustable™ ved at samle lukkemekanismen. Din Noiselezz®Adjustable™ har 8 forskellige positioner. 1 tap samlet giver den position med mindst fremadføring af underkæben. Position 5 og 6 kræver modifikation af tappene og hullerne (se senere). Brug den mindste kraft der er nødvendig for at holde underkæben fremad.

**SMART FIDUS:** Ved at gøre lukke / justeringsmekanismen våd er den nemmere at samle. Vi foreslår at starte med 3 tappe aktiveret (samlet) og så øge eller formindske antallet af tappe med hullerne alt efter komfort og effekt.



FIRMA INGEMARSSON	Master text for Noiselezz® Adjustable™ Instructions for Use (Patient)		40 317	
	Date:	2017-12-29	Revision:	1.0



3. Position. Mere fremføring end position 2.



4. Position. Mere fremføring end position 3.

Further increasing lower jaw advancement; trim away the excessive material.



5. Position. To sæt tappe og huller er skåret væk og der er meget kort radius i overdelen, og dermed større fremadrettet kraft i forhold til underkæben.



6. Position. Tre sæt tappe og huller er skåret væk og der er meget kort radius i overdelen, og dermed større fremadrettet kraft i forhold til underkæben.

### 7.5. FIDUS

Hængsleleddene kan godt virke lidt kraftige I starten, hvilket kan gøre at Noiselezz®Adjustable™ gnider mod gummerne eller holder din mund for meget åben. Dette løses ved at tage en grydelap eller en tang til at holde din skinne sammenklappet og så putte leddene ned i næsten kogende vand i 60 sekunder, mens du stadig holder den sammenlukket! Ryst den tør, og klem så leddene kraftigt sammen, g hold dem i koldt vand i mere end 60 sekunder.

Noiselezz®Adjustable™ virker ved at skubbe underkæben let fremad, hvilket kan mærkes ved at der kommer et let tryk på indersiden af underkæbens tænder og på ydersiden af overkæbens tænder. Det viser at funktionen er korrekt.

Noiselezz®Adjustable™ burde virke med det samme, men kæben og tænderne kan godt være lidt ømme I de første uger, og det er normalt. Det går som regel væk efter de første minutter, når du ikke har Noiselezz® i munden, men tænderne kan alligevel godt være lidt sensitive. – Er du usikker, så SPØRG eller ophør med brugen.

Hvis tænderne eller kæben fortsætter med at være meget ømme efter 2 ugers brug, eller i mere end 2 timer efter brug, så reducer styrken af fremadføringen ved hjælp at tappene og hullerne i justeringsmekanismen.

### 7.6. OBS!!!!!!!!

FIRMA INGEMARSSON	Master text for Noiselezz® Adjustable™ Instructions for Use (Patient)		40 317	
	Date:	2017-12-29	Revision:	1.0

Hvis du på noget tidspunkt føler nogen form for diskrepans mellem dine tænder og brugen af feller formen på Noiselezz®Adjustable™

– GÅ STRAKS TIL DIN TANDLÆGE ELER LÆGE FOR EN KONSULTERING!

## 8. RENGØRINGSINSTRUKTION AF NOISELEZZ®ADJUSTABLE™

Før og efter brug renses din Noiselezz® i håndvarmt vand med håndsæbe eller opvaskemiddel.

Brug IKKE tandpasta da det kan forårsage mikro-ridser, der kan tiltrække mikroorganismer og snavs, i overfladen!

## 9. FAQ (FREQUENTLY ASKED QUESTIONS).

### Hvad hvis: Noiselezz®Adjustable™ er for stor?

Enheden er en "one size fits all" enhed; hvilket betyder, at den dækker de flestes behov. Justerbarheden vil løse de fleste problemer. Hvis der forekommer behov for store korrektioner, er der mulighed for særlige ændringer - eller afstå fra brug af enheden. Kontakt derefter en specialist, der kan lave en individuel antisnoring MAD (Mandibular Advancement Devices), med aftryk og teknologi, der er kendt inden for tandlægefaget.

### Hvad hvis: Noiselezz®Adjustable™ er for lille?

Enheden er en "one size fits all" enhed; hvilket betyder, at den dækker de flestes behov. Justerbarheden bør overvinde problemet. Hvis der forekommer store uoverensstemmelser, er der mulighed for særlige ændringer - eller undlad brugen af skinnen. Kontakt derefter en specialist, der kan lave en individuel antisnorkeskinne MAD (Mandibular Advancement Devices), med aftryk og teknologi, der er kendt inden for tandlægefaget.

### Hvad hvis: Du føler at Noiselezz®Adjustable™ er svær at indsætte i munden?

Det burde være åbenlyst klart, hvordan du indsætter skinnen i munden fra ovenstående billedserie. Hvis du stadig er i tvivl, så ring til vores kontor for yderligere vejledning.

### Hvad hvis: Noiselezz®Adjustable™ ikke er i overensstemmelse med dine tandbuer?

Mange patienter har ikke et perfekt justeret sæt tænder; Der kan være trangstillinger, afstand mellem, eller rotation af enkelte eller flere tænder. Enhver del af antisnorkeskinnen kan ændres ved lidt opvarmning af den pågældende del af enheden ved nedsenkning i varmt vand (73 °C / 163 °F). Tryk / træk derefter på de forskellige områder, for at foretage ændringer af formen. Enheden fungerer måske ikke, hvis de foretagne ændringer er for store.

**Hvad hvis: Du har mandibulær prognati (overbid) eller retrognati (underbid)?** Når den anatomiske situation ikke muliggør den tilsigtede fremføring af underkæben: Konsulter en lokal tandlæge med forstand på fremstilling af MADer.

**Hvad hvis: Du oplever Hudreaktion / Allergisk reaktion overfor Noiselezz®Adjustable™?** Afslut brugen straks og kontroller evt. for allergier.

**Hvad hvis: Noiselezz®Adjustable™ løsner tænderne?** Stop brug af enheden med det samme. Søg passende faglig hjælp for undersøgelse af, om der foreligger tandkødssygdomme, der svækker tændernes stabilitet. Meget små tænder er ikke egnet til belastningen. Er alt i orden, så forsøg igen.



FIRMA INGEMARSSON	Master text for Noiselezz® Adjustable™ Instructions for Use (Patient)		40 317	
	Date:	2017-12-29	Revision:	1.0

**Hvad hvis: Du får ømme gummer, når du burger Noiselezz®Adjustable™?** Lav småændringer af din antisnorkeskinne ved opvarmning eller afklipning af materiale for at skaffe en mere jævn fordeling af kræfterne på dine gummer og tænder.







**Hvad hvis: Noiselezz®Adjustable™ gør dine kæber eller kæbeled ømme eller irriterede?** Stop brug af bideskinnen. Led efter eventuelle forudgående faktorer, ret op på dem, smid væk eller konsulter en specialist.

**Hvad hvis: Noiselezz®Adjustable™ giver mig Overaktiv Bræk Refleks?** – Akklimatisering! Følgende trin burde hjælpe dig med tilvænningen:- Varm den lidt i varmt vand før brug- Hold den på plads med fingrene, så din krop ved, at du har kontrol over situationen.- Start et par sekunder ad gangen og opbyg din evne til ikke at få brækfornemmelse.

**Hvad hvis: Noiselezz®Adjustable™ kommer i børns eller hundes eller lignendes besiddelse?** Hvis ikke bideskinnen bortskaffes korrekt kan det komme i fremmedes besiddelse, det være sig børn, hunde eller andet og afstedkomme ikke-intenderede effekter. Det er derfor meget vigtigt at opbevare og bortskaffe den på en måde så den ikke falder i de forkerte hænder.

Udskiftning af din Noiselezz®. – På et tidspunkt skal din Noiselezz®Adjustable™ antisnorkeskinne udskiftes: typisk levetid er mellem 9 og 18 måneder ved daglig brug.

## 10. SYMBOLER

Symbol	Forklaring
	Catalog nummer: 136-I
	Producent: Firma Ingemarsson, Vilvordevej 61, DK- 2920 Charlottenlund
	Batch code Individual
	Læs brugsanvisningen før brug
	Mindst holdbar til: Individual
	Indikerer at produktet overholder kravene i Medical Device Directive 93/42/EEC June 1993. (Overholder også FDAs QSR Regulativ). Produktet er et Class I device