

**Master text**  
for  
**Noiselezz®Adjustable™ Produktbeskrivelse**

**Patient version**

**Noiselezz Adjustable™**

**40 316**

2018 by FIRMA INGEMARSSON All rights reserved.

No part of this work covered by the copyright heron 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 40 316  
Version 1.0  
Status Approved  
Date 2018-06-30

**Approved by** *Natashia Ingemarsson-Matzen*  
**Signed** NIM

FIRMA INGEMARSSON	Master tekst for Noiselezz® Adjustable™ Produktbeskrivelse (Patient)		40 316	
	Date:	2018-06-30	Revision:	1.0

### Table of content

<b>1. DOKUMENT LOG .....</b>	<b>3</b>
<b>2. FORORD .....</b>	<b>3</b>
<b>3. INDIKATIONER FOR BRUG .....</b>	<b>3</b>
<b>4. KONTRAINDIKATIONER.....</b>	<b>3</b>
<b>5. FORSIGTIG .....</b>	<b>3</b>
<b>6. BRUGSANVISNING .....</b>	<b>4</b>
<b>7. FORSIGTIG .....</b>	<b>4</b>
<b>8. OPVARMNINGSINSTRUKTIONER FOR NOISELEZZ® .....</b>	<b>5</b>
8.1. ADVARSEL.....	5
8.2. TILPASNING TIL UNDERMUNDSTÆNDERNE OG ØGNING AF UNDERKÆBENS FREMFØRING .....	6
8.3. TILPASNING TIL OVERMUNDSTÆNDERNE - OG ØGNING ELLER BEGRÆNSNING AF UNDERKÆBENS FREMFØRING.....	6
8.4. FIDUS – GOD RÅD. ....	8
8.5. OBS!!!!!!!!!!.....	8
<b>9. RENGØRINGSINSTRUKTIONER FOR NOISELEZZ® .....</b>	<b>8</b>
<b>10. BRÆKREFLEKS .....</b>	<b>8</b>
<b>11. UDSKIFTNING AF DIN NOISELEZZ® INTET HOLDER EVIGT!.....</b>	<b>8</b>
<b>12. FAQ (FREQUENTLY ASKED QUESTIONS).....</b>	<b>9</b>
<b>13. SYMBOLS.....</b>	<b>10</b>

FIRMA INGEMARSSON	Master tekst for Noiselezz® Adjustable™ Produktbeskrivelse (Patient)		40 316	
	Date:	2018-06-30	Revision:	1.0

## 1. DOKUMENT LOG

Date	Author	Rev.	Description of document status
2017-11-04	NIM	1.0	Updated to Noiselezz®Adjustable(TM) Adjustable™
2018-06-30	NIM	1.0	Dansk Oversættelse

## 2. FORORD

Denne Produktbeskrivelse med Brugsanvisning opfylder kravene til CE ordningen (direktiv 93/42/EEC) og følger også den amerikanske standard hos FDA for kvalitets sikring og sikkerhed (21 CFR 872.5570) med godkendelsesnummer K160531 .

Der er vores hensigt at den skal vise alle de forhold der er relevante for en god og sikker anvendelse, med positive resultater for alle der snorker eller lider af obstruktiv søvnapnø.

Er der forhold, som efter gennemlæsning af dette, virker uklart eller uforståeligt, så kontakt din leverandør for at få det afklaret inden du bruger din Noiselezz®.

Ris, Ros og Forslag er velkomne! Vores email er [nim@noiselezz.com](mailto:nim@noiselezz.com)

Produktet er Patent-, Design- og Varemærke beskyttet ved WO9514449A1, US 9,545,331B2, US 9,687,383B2, PA 2013 00338, DM/078356, DM/087103, WIPO 1393600, JPO 1561233, US D778,449S, 11201509395W, Australia 691849, Canada 2,177,284, Norge 174515, Europa EP0794749B1 samt WO2014194910A9.

## 3. INDIKATIONER FOR BRUG

Tillykke med din nye antisnorkeskinne Noiselezz®!

Noiselezz® Adjustable™ er beregnet til behandling af snorken og obstruktiv søvn apnø hos voksne.

## 4. KONTRAIKATIONER

Noiselezz® må ikke bruges, hvis du:

- har central søvnapnø
- har svært åndedrætsbesvær
- har løse tænder eller alvorlig parodontal sygdomme (paradentose)
- har mundhule-, tandkøds- eller kæbesygdomme
- har forstyrrelser i kæbeledet (TMJ)
- har allergier over for ethylvinylacetat-copolymerer
- er barn og i voksenalderen (under 18 år).

## 5. FORSIGTIG

Noiselezz® Adjustable™ kan forårsage:

- Tandbevægelse eller ændringer i sammenbidet; vær opmærksom på at dine tænder ikke kommer ud af deres oprindelige justering, så sammenbidet ændrer sig

FIRMA INGEMARSSON	Master tekst for Noiselezz® Adjustable™ Produktbeskrivelse (Patient)		40 316	
	Date:	2018-06-30	Revision:	1.0

- Tandkøds irritationer eller tandpine; vær opmærksom på at hverken dit tandkød eller dine tænder bliver irriterede og ømt, tandkødet bør ikke svulme op på grund af irritation
- Smerte eller ømhed i kæbeledet, der forbinder underkæben med overkæben
- Hindring af vejrtrækning gennem munden og / eller overdreven salivation (sptyflåd).

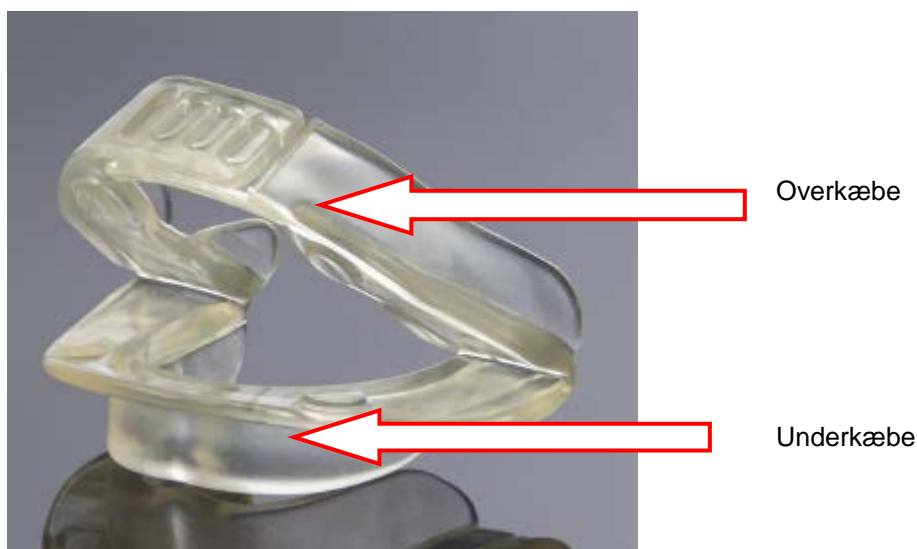
Det er vigtigt at bemærke, at disse ændringer kun må være midlertidige! Hvis nogen af disse varer i mere end en uge, skal du stoppe med at bruge Noiselezz® og kontakte din leverandør af skinnen.

## 6. BRUGSANVISNING

Skyl skinnen grundigt med lunkent vand og rengøringsmiddel som håndsæbe eller opvaskemiddel (brug ikke tandpasta, da dette kan medføre mikro-ridser, der kan opsamle snavs). Brug en tandbørste til at skrubbe alle overfladerne kraftigt i ca. 1-2 minutter, skyl grundigt med rent koldt eller lunkent vand, derefter indsættes antisnorkeskinen med den øverste del på overkæbetænderne og hængslet bagud.

(Overkæbedelen af antisnorkeskinen er let identificere idet det er den del af skinnen der er kortest når du folder skinnen sammen. Se billedet herunder.)

Brug samme rengøringsproces efter hver brug.



Læg mærke til, at underkæben skal føles forskudt lidt fremad fra den normale position. Denne bevægelse af underkæben er årsagen til, at den åbner luftvejen i halsen for at eliminere de vibrationer, der forårsager snorken.

Skinnen kan leveres i forskellige farver fra transparent til massiv hvid. Farven har ingen effekt på skinnens egenskaber!

## 7. FORSIGTIG

En gang imellem kan noget af følgende forekomme: En let tandpine, når du starter med at bruge Noiselezz®. Hvis dette ikke er alvorligt og ikke kun lokaliseres på et sted (gnidning), vil du normalt vænnes til dette inden for kort tid, og det vil snart forsvinde. Hvis apparatet gnider for meget på tænderne eller tandkødet, skal du bede din leverandør om at prøve at justere det.

FIRMA INGEMARSSON	Master tekst for Noiselezz® Adjustable™ Produktbeskrivelse (Patient)		40 316	
	Date:	2018-06-30	Revision:	1.0

Noiselezz® er lavet i én størrelse og passer til 98 % af befolkningen uden justering eller efter en let tilpasning. Din leverandør af antisnorkeskinnen har ekspertise og erfaring inden for montering og justering, hvis det er nødvendigt.

Nogle oplever at skinnen bliver spyttet ud af munden under søvn. Dette er normalt. Du vil normalt vænne dig til den inden for kort tid, og så vil det stoppe. Du kan også opleve at der kommer generende overskydende spyt, eller mundtørhed. Dette er også normalt med en mundbåren antisnorkeskinne. Du vil normalt vænne dig til det inden for en uge. Hængslerne sørge for, at antisnorkeskinnen følger mundens bevægelser, når den slapper af og åbner, mens underkæben fortsat bliver holdt lidt fremme i forhold til overkæben. Dette tillader normal vejtrækning gennem munden. Slap af og giv tid til tilvænningen. Noiselezz® fungerer passivt.

Fortæl din læge (eller tandlæge) om din medicinske historier, herunder astma-, åndedræts- eller åndedræts sygdomme eller andre relevante sundhedsproblemer, så din læge (eller tandlæge) kan henvise dig til den relevante sundhedsudbyder, hvis det er nødvendigt, før du får ordineret antisnorkeskinnen.

## 8. OPVARMNINGSINSTRUKTIONER FOR NOISELEZZ®

Materialet er blødt og kan let trimmes til en bedre pasform, hvis det kræves (BED eventuelt DIN LEVERANDØR OM AT GØRE DET FOR DIG, hvis det er nødvendigt).

### 8.1. ADVARSEL.

Skær **IKKE** materiale væk fra indersiden af den nederste del eller fra ydersiden af den øverste del.  
Forsøg **IKKE** at ændre forholdet mellem øvre og nedre del ved at opvarme hængslerne -  
Lad din leverandør foretage den nødvendige trimning.

Over tid kan hængslerne miste nogle af deres fjedrende egenskab. For at genopfriske fjedereffekten kan du sænke hængslerne i varmt vand og straks placere skinnen fladt i æsken. Noiselezz® antisnorkeskinnen må kun opvarmes til **73° C MAXIMUM**. Forsøg **IKKE** at placere over- og underdelene væk fra deres oprindelige position i forhold til hinanden over hængselledet!

Hvis du har en usædvanlig mund (trangstilling, mellemrum eller skæve tænder) eller udtalt klasse 2 eller 3 sammenbid (tilbagetrukket eller fremskudt sammenbid), kan din standard Noiselezz® tilpasses. Spørg din læge eller tandlæge om hjælp og vejledning.

Her er nogle eksempler på justering foretaget af din læge eller tandlæge – eller dig selv!

For små justeringer ved uregelmæssige tænder, hvor det forekommer, sænk KUN DEN DEL af skinnen, som er i kontakt med tænderne, ned i varmt vand 73 °C, maksimalt 163 °F, i 5 - 10 sekunder. Materialet bliver blødt, og du kan forme den del af enheden for en tættere kontakt med overfladerne af dine tænder ved at placere den i munden og omhyggeligt anvende et let tryk med fingrene. Denne proces kan gentages flere gange efter behov.

Sænk ikke HELE skinnen ned i det varme vand, kun den del, der kræver justering.  
Brug IKKE vand med højere temperatur end 73 °C!

**Pas PÅ!** Brug ikke kogende vand, Max **73°C/163°F** og vær forsigtig med temperatur i din mund!

FIRMA INGEMARSSON	Master tekst for Noiselezz® Adjustable™ Produktbeskrivelse (Patient)		40 316	
	Date:	2018-06-30	Revision:	1.0

### 8.2. Tilpasning til Undermundstænderne og øgning af underkæbens fremføring

Hvis skinnen glider væk fra indersiden af de nederste fortænder (disse tænder er typisk vinklet til omkring 45 grader), kan du gøre kontaktområdet mere oprejst, så det griber mere på de nedre dele af tænder ved at:

Bland 1 kop koldt vand og 2 kopper kogende vand i en skål (MAX 73 °C / 163 °F)

Dyp underkæbefrontdelen i vand i 30 sekunder

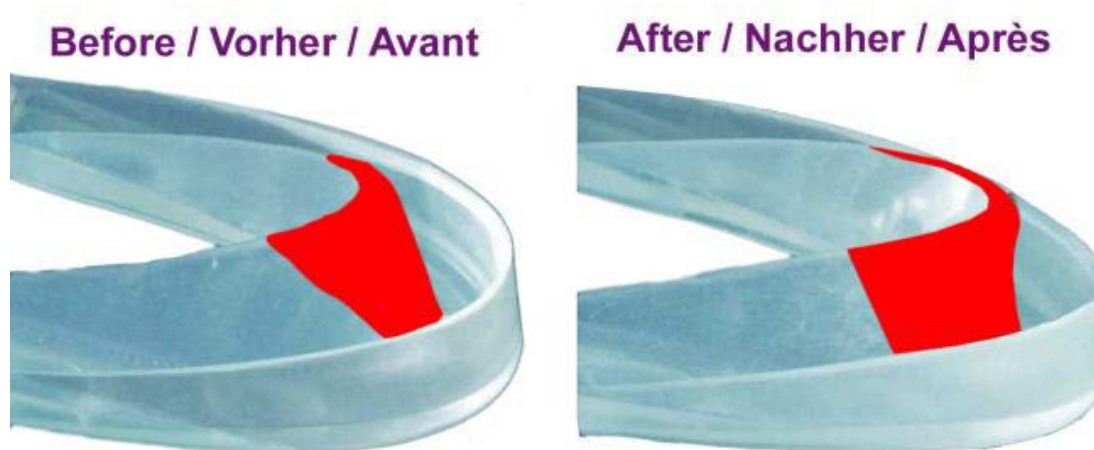
Placer tommelfingeren i midten og træk nedre kontaktareal væk fra hængsel, i opretstående stilling

Hold denne position i 60 sekunder.

Det nedre kontaktområde vil således være mere buet til lodret (se figuren herunder).

Hvis kanten nu gnider på tandkødet på indersiden af nedre front tænder, skal du enten skubbe igen for delvis at fortryde indstillingen eller trimme (ved hjælp af en skarp saks) op til 1-3 mm fra kanten.

For yderligere at øge underkæben fremføring (kontakt din læge eller tandlæge).



### 8.3. Tilpasning til Overmundstænderne - og øgning eller begrænsning af underkæbens fremføring

Indstil Noiselezz®Adjustable™ fremadføring ved at forbinde justeringsenheden (tappene og de tilhørende huller i fronten af overkæbe delen af din skinne).

Generelt er det sådan at jo større omkredsen kan blive på overkæbedelen, des mindre fremadføring vil du få af underkæben.





Noiselezz®Adjustable™ kan indstilles i 6 forskellige positioner. 1-tap-hul forbundet er den største overkæbe bue og dermed den position der giver mindst fremadføring af underkæben. Positionerne 5 og 6 kræver modifikation af de to bånd (henholdsvis den med tappe og den med huller) (se senere). Du bør anvende den laveste fremadføring, der er effektiv.

Tip: Fugt justeringsmekanismen for at gøre det let at fastgøre tappene i de tilhørende huller.



Vi anbefaler at starte med at forbinde 3 af tappene med tre modsvarende huller; ud fra denne position kan du mærke om din underkæbe bliver trukket for langt frem så det er for ubehageligt, eller næsten intet, så der

FIRMA INGEMARSSON	Master tekst for Noiselezz® Adjustable™ Produktbeskrivelse (Patient)		40 316	
	Date:	2018-06-30	Revision:	1.0

ikke skabes mere luft bagtil i luftvejene. Herfra kan du så forøge antallet af tappe med huller eller forskubbe dem indad eller udad ligesom en livrem, for at justere effektiviteten og / eller komforten.

	
1. Position. Mindste fremadføring ved størst omkreds af overkæbedelen	2. Position. Et trin mere giver lidt mere fremadføring
	
3. Position. To trin mere giver endnu mere fremadføring da overkæbeomkredsen bliver mindre.	4. Position. Tre trin mere giver endnu mere fremadføring da overkæbeomkredsen bliver mindre..

For at skabe endnu mere fremadføring af underkæben, skal der trimmes overskydende materiale væk.

	
5. Position. Yderste tap og yderste hul er skåret væk.	6. Position. De tre yderste tape og de tre yderste huller er skåret væk.



FIRMA INGEMARSSON	Master tekst for Noiselezz® Adjustable™ Produktbeskrivelse (Patient)		40 316	
	Date:	2018-06-30	Revision:	1.0

#### 8.4. Fidus – god råd.

Hængslerne kan være for fjedrende i starten, hvilket kan få Noiselezz (R) PS™ til at gnide på tandkødet eller holde munden for åben til at begynde med.

For at løse dette:

**Brug handsker eller tang**, hold hængslerne i en skål kogende vand i 60 sekunder mens den foldet lukket, ryst tør, klem hængslerne fast sammen og hold i koldt vand i 60 sekunder.

Noiselezz (R) Adjustable™ virker ved at flytte underkæben lidt fremad, som kan mærkes som et fremadrettet tryk på de nederste tænder, hvilket indikerer korrekt brug.

Noiselezz (R) Adjustable™ skal fungere med det samme, men kæben og tænderne kan smerte de første par uger, hvilket er normalt. Dette går normalt væk inden for få minutter efter at du har fjernet Noiselezz (R) Adjustable™ men tænderne kan være følsomme i længere tid i starten.

Hvis tænderne eller kæben fortsætter med at smerte signifikant, efter de første 2 ugers brug eller i mere end 2 timer efter brug, reducer du styrkeindstillingen. – ELLER STOP BRUGEN. Kontakt tandlæge / læge.

#### 8.5. OBS!!!!!!!

Hvis du føler nogen form for uoverensstemmelse mellem dine tænder og brugen eller formen af  
Noiselezz®Adjustable™  
– SÅ KONTAKT STRAKS DIN TANDLÆGE ELLER LÆGE!

### 9. RENGØRINGSINSTRUKTIONER FOR NOISELEZZ®

Rengør din NOISELEZZ® med et rengøringsmiddel som håndsæbe eller opvaskemiddel og skyl grundigt med koldt eller lunkent vand. Skinnen skal rengøres før og efter hver brug.

Brug ikke tandpasta, da dette kan forårsage mikro-ridser, der kan opsamle affald.

### 10. BRÆKREFLEKS

Overaktiv bræk refleks – Akklimatisering = Tilvænning

Det er vigtigt at du vænner dig til din Noiselezz® antismorkeskinne. Det er naturligvis et fremmedlegeme, som hos nogle mennesker kræver lidt mere tid og tålmodighed at acceptere.

Følg derfor disse trin, som kan hjælpe dig, mens du akklimatiserer:

- Varm produktet lidt i lunkent vand (til kropstemperatur), inden du bruger den
- Hold den på plads med fingrene, så din krop ved, at du har kontrol over det
- Start et par sekunder af gangen og opbyg din evne til ikke at brække dig
- Gentag så mange gange du har behov for det, indtil du kan tolerere at holde Noiselezz® i munden uden problemer.

### 11. UDSKIFTNING AF DIN NOISELEZZ®

Intet holder evigt!

Der kan være forskellige grunde til at købe en ny. Det er vores erfaring at den typiske levetid for din Noiselezz® er mellem 9 og 18 måneder.

Hvis du bemærker, at den bliver mindre effektiv, eller for grim at se på eller andre årsager, kan du besøge [www.noiselezz.com](http://www.noiselezz.com) for at købe en ny, eller spørg dit lokale apotek om de vil skaffe en hjem til dig.



FIRMA INGEMARSSON	Master tekst for Noiselezz® Adjustable™ Produktbeskrivelse (Patient)		40 316	
	Date:	2018-06-30	Revision:	1.0

## 12. FAQ (FREQUENTLY ASKED QUESTIONS).

### Hvad hvis: Din Noiselezz® føles for stor?

Enheden er en "en størrelse passer alle" enhed; hvilket betyder at den dækker menneskets gennemsnitlige forhold. Hvis der forekommer store uoverensstemmelser, kan der være behov for særlige ændringer - eller du må afstå fra at bruge skinnen. Spørg eventuelt din læge eller tandlæge om at henvise dig til en specialist, der kan lave en individuel antisnorkeskinne MAD (Mandibular Advancement Devices), ved hjælp af aftryk og teknik, der er kendt inden for specialområdet.

### Hvad hvis: Din Noiselezz® føles for lille?

Enheden er en "en størrelse passer alle" enhed; hvilket betyder at den dækker menneskets gennemsnitlige forhold. Hvis der forekommer store uoverensstemmelser, kan der være behov for særlige ændringer - eller du må afstå fra at bruge skinnen. Spørg eventuelt din læge eller tandlæge om at henvise til en specialist, der kan lave en individuel antisnorkeskinne MAD (Mandibular Advancement Devices), ved hjælp aftryk og teknik, der er kendt inden for specialområdet.

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

Det burde være klart, hvordan du indsætter skinnen i munden ud fra ovenstående billede. Hvis du stadig er i tvivl, spørg din leverandør af skinnen om yderligere vejledning.

### Hvad hvis: Noiselezz® viser formafvigelser fra din tandstilling?

Mange patienter har ikke et perfekt justeret sæt tænder; hvorved trangstilling, mellemrum eller rotation af enkelte eller flere tænder kan være til stede. Enhver del af skinnen kan ændres ved lidt opvarmning af den pågældende del af skinnen ved nedsænkning i lunkent vand (73 °C / 163 °F). Tryk derefter på for at foretage ændringer af formen. Bed eventuelt din leverandør af skinnen om at udføre disse ændringer.

### Hvad hvis: Du har underbid eller tilbøjelighed til dette?

Når den anatomiske situation ikke er i overensstemmelse med den tilsigtede fremadrettede bevægelse af underkæben: Bed din leverandør af skinnen om at foretage de nødvendige ændringer eller henvise dig til en specialist til at fremstille en individuel MAD'er.

### Hvad hvis: Du oplever Hudreaktion / Allergisk reaktion eller Giftig reaktion over for Noiseless®?

Afslut brugen straks og spørg din læge om at undersøge eller kontrollere for eventuelle allergier.

### Hvad hvis: Noiselezz® løsner dine tænder?

Stop brug af skinne med det samme og bed om tilstrækkelig professionel hjælp / lindring / behandling: Sørg for, at du ikke har nogen tidligere eksisterende parodontose, tandkødsbetændelse eller mikro tænder. Spørg din tandlæge og få det rettet, og gør se et nyt forsøg.

### Hvad hvis: Du oplever ømt tandkød, når du bruger Noiselezz®?

Bed din leverandør om at foretage ændringer ved varmebehandling eller afskæring af materiale for at give en mere jævn kraftfordeling til tandkød og tænder. Prøv igen eller få henvisning til en specialist.

### Hvad hvis: Din Noiselezz® giver dine kæber eller led ømhed eller smerter?







Stop med at bruge skinne. Kontakt din tandlæge, der kan undersøge den predisponerende faktor og rette den, eller kassere eller henvise til en mere specialiseret læge/tandlæge.

### Hvad hvis: Din Noiselezz® kommer i hænderne på små børn eller hunde og lige?

Hvis din Noiselezz® ikke bliver opbevaret korrekt, eller hvis skinnen ikke kasseres via de rette kanaler, kan skinnen komme i hænder på utilsigtede brugere af enhver art. Derfor er det yderst vigtigt at gemme og bortskaffe skinnen på en sådan måde, at ingen andre kan få fat i det. Du er alene ansvarlig.

FIRMA INGEMARSSON	<b>Master tekst for Noiselezz® Adjustable™</b>		<b>40 316</b>	
	<b>Produktbeskrivelse (Patient)</b>		Revision:	1.0
	Date:	2018-06-30		

### 13. SYMBOLS

Symbol	Forklaring
	Katalog nummer: 151-D
	Fabrikant: Firma Ingemarsson, Vilvordevej 61, DK- 2920 Charlottenlund
	Batch kode Individual
	Læs brugsvejledningen inden brug
	Sidste anvendelsesdato: Individual
	Viser at produktet overholder kravene fra Medical Device Directive 93/42/EEC June 1993. (Overholder også FDA QSR Regelsættet). Dette produkt er et Klasse I device.