

Master tekst
for
Noiselezz® Original Produktbeskrivelse

Patient version

40 311

2018 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 40 311
Version 1.0
Status Approved
Date 2018-06-30

Approved by *Natashia Ingemarsson-Matzen*
Signed NIM

FIRMA INGEMARSSON	Master tekst for Noiselezz® Original Produktbeskrivelse (Patient)		40 311	
	Date:	2018-06-30	Revision:	1.0

Table of content

1. DOKUMENT LOG	3
2. FORORD	3
3. INDIKATIONER FOR BRUG	3
4. KONTRAINDIKATIONER.....	3
5. FORSIGTIG	3
6. BRUGSANVISNING	4
7. FORSIGTIG	4
8. OPVARMNINGSINSTRUKTIONER FOR NOISELEZZ®	5
8.1. ADVARSEL.....	5
8.2. TILPASNING TIL UNDERMUNDSTÆNDERNE OG ØGNING AF UNDERKÆBENS FREMFØRING	6
8.3. TILPASNING TIL OVERMUNDSTÆNDERNE - OG ØGNING AF UNDERKÆBENS FREMFØRING	6
9. RENGØRINGSINSTRUKTIONER FOR NOISELEZZ®	7
10. BRÆKREFLEKS	8
11. UDSKIFTNING AF DIN NOISELEZZ® INTET HOLDER EVIGT!.....	8
12. FAQ (OFTE STILLEDE SPØRGSMÅL).....	8
13. SYMBOLER.....	9

FIRMA INGEMARSSON	Master tekst for Noiselezz® Original Produktbeskrivelse (Patient)		40 311	
	Date:	2018-06-30	Revision:	1.0

1. DOKUMENT LOG

Date	Author	Rev.	Description of document status
2016-07-01	NIM	0.1	First draft.
2016-07-01	Lbs	0.2	Symbols added. Review and update
2016-07-02	NIM	0,3	Cautions revised
2016-07-04	psa	1.0	Reviewed and approved. Front-page changed to <i>Patient Version</i>
2018-06-30	NIM	1.0	Dansk udgave

2. FORORD

Denne Produktbeskrivelse med Brugsanvisning opfylder kravene til CE ordningen (direktiv 93/42/EEC) og følger også den amerikanske standard hos FDA for kvalitetssikring 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

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 antismorkeskinne Noiselezz®!

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

4. KONTRAINDIKATIONER

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-copolymere
- er barn og i voksenalderen (under 18 år)

5. FORSIGTIG

Noiselezz® kan forårsage:

FIRMA INGEMARSSON	Master tekst for Noiselezz® Original Produktbeskrivelse (Patient)		40 311	
	Date:	2018-06-30	Revision:	1.0

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

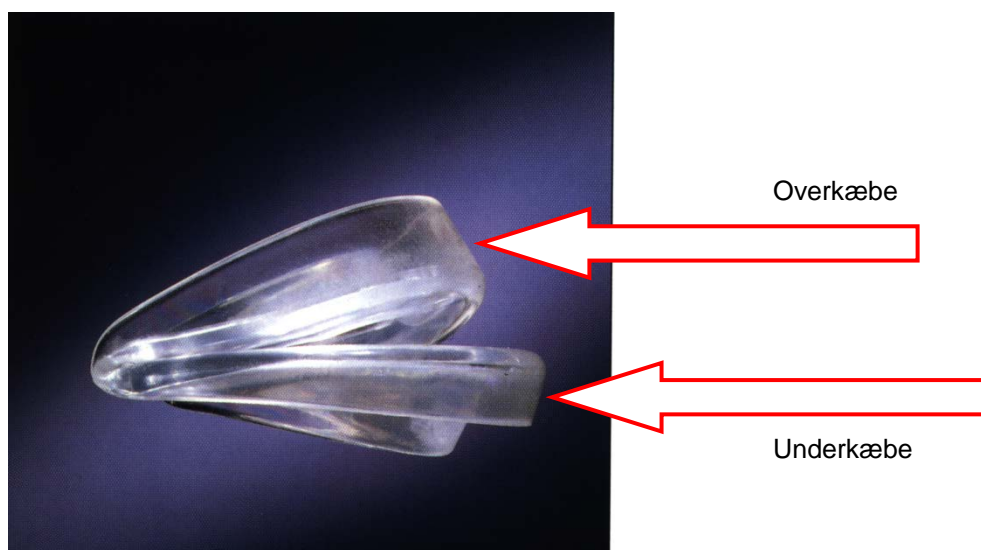
Det er vigtigt at bemærke, at disse ændringer kun må være midlertidige! Hvis nogen af disse varer i mere end en uge, skal du stoppe med at bruge Noiselezz® og kontakte din leverandør af skinnen.

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 scrubbe 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.

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® Original Produktbeskrivelse (Patient)		40 311	
	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 antisnorkeskinne 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 antisnorkeskinne 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 åndedrætssygdomme eller andre relevante sundhedsproblemer, så din læge (eller tandlæge) kan henvise dig til den relevante sundhedsudbyder, hvis det er nødvendigt, før du får ordineret antisnorkeskinne.

8. OPVARMINGSINSTRUKTIONER 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® antisnorkeskinne 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!

FIRMA INGEMARSSON	Master tekst for Noiselezz® Original Produktbeskrivelse (Patient)		40 311	
	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

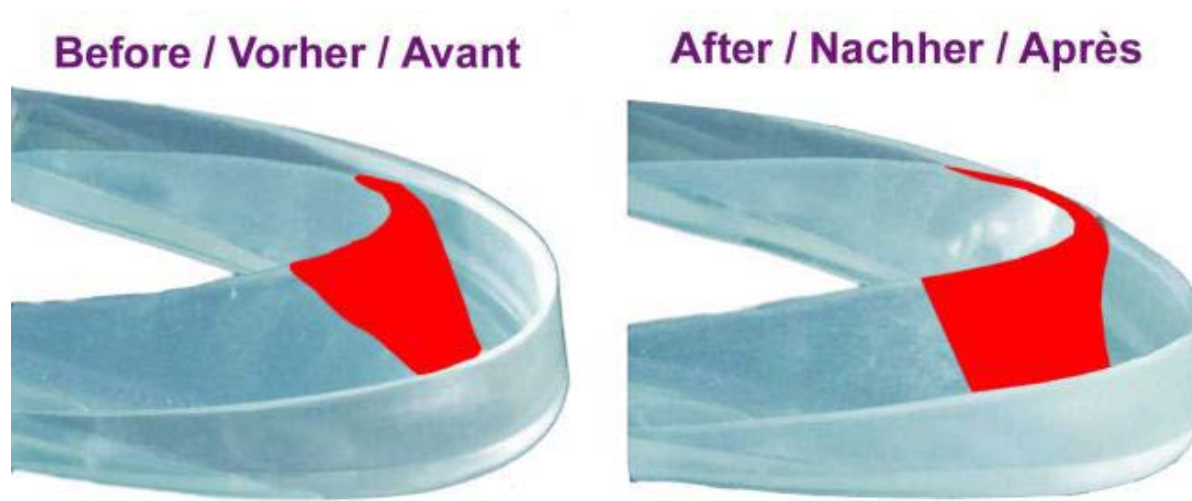
Placer tommelfingeren i midten og træk nedre kontaktareal væk fra hængsel, i opretstående stilling

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 af underkæbens fremføring

Hvis skinnen glider af de øverste tænder, kan du bruge samme teknik (eller få din leverandør til at tilpasse den øverste del af Noiselezz®, så den lægger sig bedre på tænderne).

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

Dyp overkæbefrontdelen i vand i 30 sekunder

Placer pegefingern i midten og pres øvre kontaktareal tættere på hængselet

Hold denne position i 60 sekunder.

FIRMA INGEMARSSON	Master tekst for Noiselezz® Original Produktbeskrivelse (Patient)		40 311	
	Date:	2018-06-30	Revision:	1.0

Det øvre kontaktområde vil således være mere krummet ind mod tandfladerne.

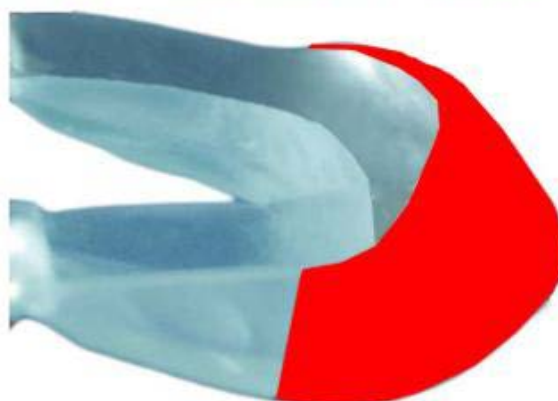
Hvis kanten nu gnider på tandkødet udfor overkæbe fronttænderne, skal du enten presse igen for delvis at fortryde indstillingen eller trimme (ved hjælp af en skarp saks) op til 1-3 mm fra kanten.

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

Before / Vorher / Avant



After / Nachher / Après



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

Before / Vorher / Avant



After / Nachher / Après



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.

FIRMA INGEMARSSON	Master tekst for Noiselezz® Original Produktbeskrivelse (Patient)		40 311	
	Date:	2018-06-30	Revision:	1.0

10. BRÆKREFLEKS

Overaktiv bræk refleks – Akklimatisering = Tilvænning

Det er vigtigt at du vænner dig til din Noiselezz® antisnorkeskinne. 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 for at købe en ny, eller spørg dit lokale apotek om de vil skaffe en hjem til dig.

12. FAQ (OFTE STILLEDE SPØRGSMÅL).

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 nedsenkning 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.

FIRMA INGEMARSSON	Master tekst for Noiselezz® Original Produktbeskrivelse (Patient)		40 311	
	Date:	2018-06-30	Revision:	1.0

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.

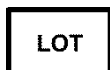
13. SYMBOLER



Katalog nummer FV-099



Fabrikant



Batch kode



Læs brugsvejledningen inden brug



Sidste anvendelsesdato