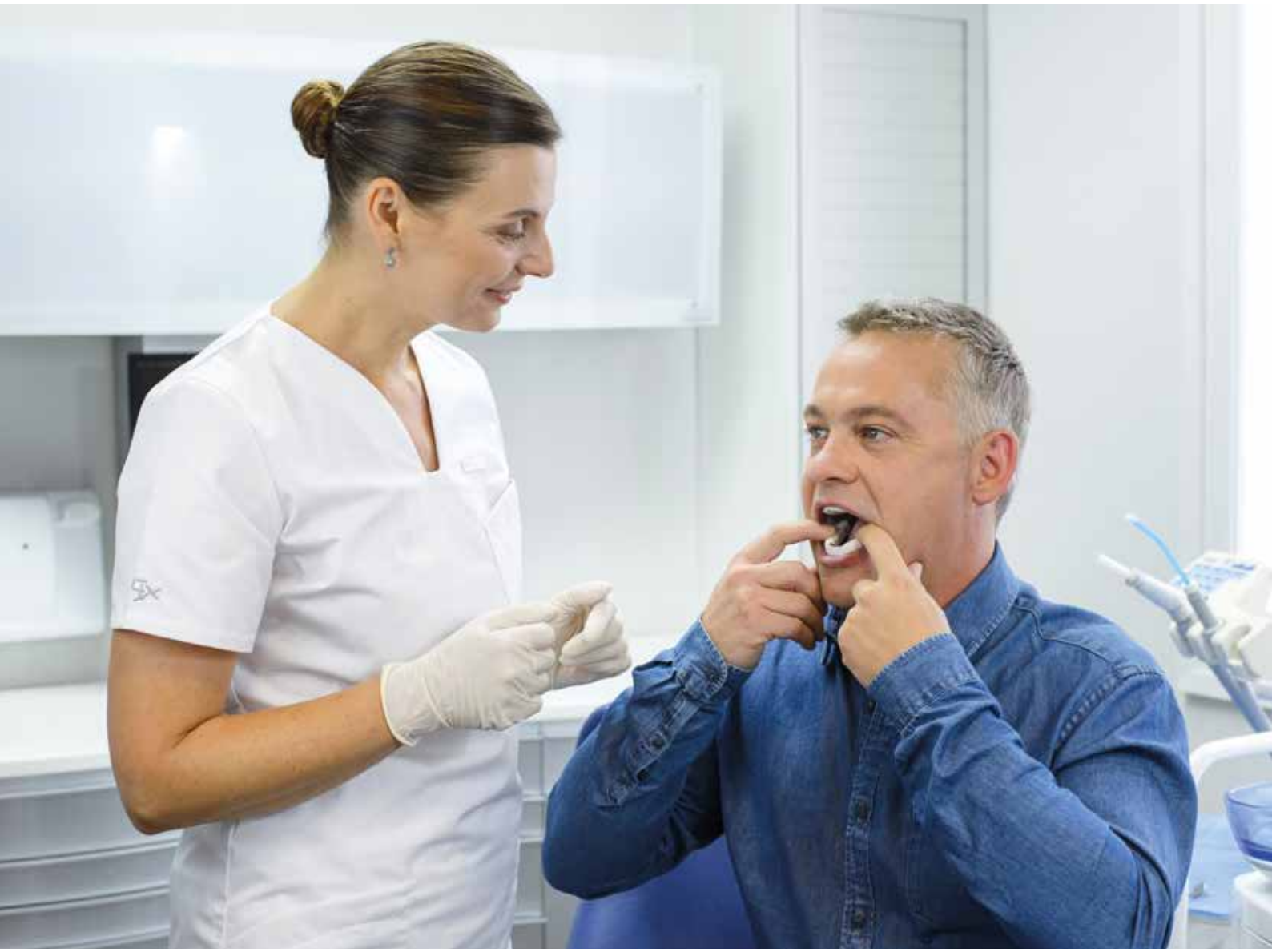
ResMed

Narval CC™
Mandibular repositioning device



Juhend hambaarstile

Norskamise- ja obstruktiivse uneapnoe ravi Narvali seadmega.
Individuaalselt valmistatud seade lõualuu asendi korrigeerimiseks.

Narval CC-d nimetatakse selles dokumendis „Narvali seadmeks".

ResMed.com/Narval

Kokkuvõte

Eessõna 03

Raviprotokoll 04

ETAPP 1: Seadme väljakirjutamine 05

ETAPP 2: Hammaste kontroll 05

ETAPP 3: Hambajäljendid ja tellimine 06
- **1** Hambajäljendid
- **2** Protrusiooniasendi spetsifikatsioonid
- **3** Erinõuded manuaalsete jäljendite kohta
- **4** Erinõuded digitaalsete jäljendite kohta
- **5** Tellimine

ETAPP 4: Seadme paigaldamine ja kohandamine 14
- **1** Patsiendi juhendamine
- **2** Seadme paigaldamine
- **3** Kinnituse kohandamine
- **4** Lateraalse deviatsiooni kohandamine
- **5** Libisemistasandi tasakaalu korrigeerimine
- **6** Elastsete rõngaste lisamine

ETAPP 5: Seadme tiitrimine 19

ETAPP 6: Une jälgimine 21

ETAPP 7: Järelkontroll 21

Puhastamine 22

Valgendamisprotokoll 22

Garantii 23

Eessõna

Täname, et valisite Narvali raviseadme, mille tegemiseks ja tootmiseks on kasutatud CAD/CAM-i tehnoloogiat. Käesolev dokument sisaldab vajalikku teavet Narvali raviprotokolli kohta. Palume see enne seadme tellimist ja paigaldamist tähelepanelikult läbi lugeda.

Kasutusotstarve

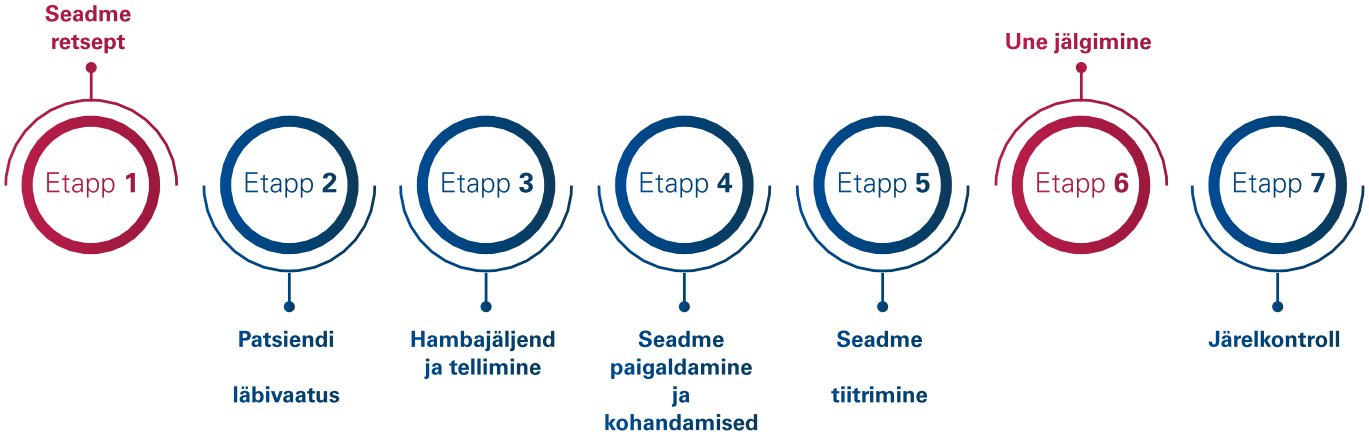
Narval CC

Narval CC on individuaalselt valmistatav meditsiiniseade, mis on müügil retsepti alusel ning ette nähtud norskamise ja/või obstruktiivse uneapnoe (OUA) ravimiseks täiskasvanutel. Tõsise apnoe puhul on Narval CC soovitatav teisese ravivahendina püsiva positiivrõhuga (CPAP) ravi nurjumise, raviga mittesoostumise või sellest keeldumise korral.

Ravi kliiniline protokoll

Suusisese seadme väljakirjutamine nõuab **multidistsiplinaarset koostööd une- ja hambaarsti vahel.** Allolev ravi kliiniline protokoll võtab kokku peamised etapid ravi väljakirjutamisest kuni seadme paigaldamiseni ja tõhususe jälgimiseni. Järgmistes peatükkides kirjeldatakse täpsemalt etappe, mis nõuavad hambaarsti oskusi (etapid 2 kuni 5 ja etapp 7).

Unearst



Hambaarst

Etapp **1:** **Seadme väljakirjutamine**
AADSM (Ameerika Hambaarstide Unemeditsiini Akadeemia) soovitab unearstidel ravimata jätmise asemel kaaluda suusiseste seadmete väljakirjutamist obstruktiivse uneapnoega täiskasvanud patsientidele, kes ei talu CPAP-ravi või eelistavad alternatiivset ravi[1].

Etapp **2:** **Patsiendi läbivaatus**

Etapp **3:** **Hambajäljend ja tellimine**

Etapp **4:** **Seadme paigaldamine ja kohandamised**

Etapp **5:** **Seadme tiitrimine**
European Respiratory Society Task Force soovitab seadme valmistamist patsiendile individuaalselt. Hinnata tuleb alalõua ettepoole toomise võimet vahemalt 50% maksimaalsest protrusioonist. Tiitrimisprotseduur on oluline[2].

Etapp **6:** **Une jälgimine**
AADSM soovitab unearstidel pigem kasutada uneuuringut ravitõhususe kontrollimiseks suusisese seadmega patsientidele kui mitte kasutada[1].

Etapp **7:** **Järelkontroll**
AADSM soovitab teha järelkontrolli kvalifitseeritud hambaarsti järelevalve all. Obstruktiivse uneapnoega täiskasvanud patsientidele, kes saavad suusisese seadmega ravi, tuleb teha järelkontroll hammastega seotud kõrvalnähtude ja oklusaalsete muutuste väljaselgitamiseks ning nende esinemise vähendamiseks[1].

Etapp 1 Seadme väljakirjutamine

Narvali määrab unearst kooskõlas patsiendi diagnostika- ja raviavajadustega.
Diagnoosimine toimub **polügraafia või polüsomnograafia abil, mis hindab obstruktiivse uneapnoe (OUA) tõsidust OUA klassifikatsiooni järgi.**

AHI (apnoe-hüpopnoe indeks) ja päevane unisus on kaks peamist näitajat, mis aitavad unearstidel valida sobivat ravi. Kui diagnoosimise tulemus näitab AHI < 5, võib norskamise raviks kirjutada Narvali seadme.

AADSM-i soovitused[1]

Soovitame unearstidel kaaluda suusisese seadme väljakirjutamist ravimata jätmise asemel obstruktiivse uneapnoega täiskasvanud patsientidele, kes ei talu CPAP-ravi või eelistavad alternatiivset ravi. Soovitame unearstidel kaaluda suusisese seadme väljakirjutamist ravimata jätmise asemel primaarse norkamisega (ilma obstruktiivse uneapnoeta). täiskasvanud patsientidele, kes vajavad ravi.

Etapp 2 Patsiendi läbivaatus

Patsiendi vastunäidustused

Narval seadme kasutamine on vastunäidustatud järgmistele patsientidele.

Üldised vastunäidustused

- Kellel on tsentraalne uneapnoe
- Kellel on rasked hingamishäired (muu kui OUA)
- Kes on alla 18 aasta vanad

Hammastega seotud vastunäidustused

- Kellel on liikuvad hambad või kaugelearenenud parodontoos
- Kellel on täiesti hambutu alumine kaar, kui pole mehaanilist täisproteesi (nt implantaati)
- Kellel on täiesti hambutu ülemine kaar, kui puudub ülemine täisprotees
- Kellel on seadme suhu paigaldamiseks liiga lühikesed hambad ja/või ebapiisav hammaste toetuspind seadme kasutamiseks.

Ettevaatusabinõud

Enne Narvali väljakirjutamist tuleb teha järgmist.

➜ Patsiendi terviseandmete põhjal välja selgitada olulised probleemid, nagu hingamisteede haigused, astma ja hingamishäired. Kui neid esineb, suunata patsient enne ravi alustamist vastava eriala arsti juurde.

➜ Teha järgmised läbivaatused.

TML-i läbivaatus

Hambaarst peab hindama ka lõualiigese valu ja muid lõualiigese probleeme.

Periodondi läbivaatus

Enne ravi MRD-ga (seade lõualuu asendi korrigeerimiseks) peab patsiendi hambaarst tegelema järgmiste hambaprobleemidega.

- Parodontiit
- Tsüstid ja suuhaavandid
- Väljatõmbamist vajavad hambad
- Prostodontilised probleemid, nt krooni või sillaga
- Ortodontilised probleemid

Patsiendi identifitseerimine: suu ja proteeside uurimine

Et kindlaks teha, kas patsiendile sobib MRD-ravi, peate üle vaatama tema hambad, periodondi, proteesid ja lõualiigese.

Hammaste arv ja hinnang, kui kindlalt need püsivad suus

Viimaste OUA MRD-ravi kohta käivate juhiste[1,3] järgi peavad hambad püsima suus piisavalt kindlalt, kuid hammaste minimaalset arvu ei täpsustata. Hambaarst peab andma hinnangu, kas hambad (või implantaadid) on piisavalt kindlalt suus, et lõualuu asendit korrigeeriva seadme kasutamine annaks tulemusi märkimisväärsete kõrvalnähtudeta.

➜ Kui vastunäidustused puuduvad ja te olete saanud patsiendilt nõusoleku, võite jätkata ravi järgmistel lehekülgedel toodod kliinilise protokolli järgi.

Etapp 3 Hambajäljendid ja tellimine

Enne Narvali seadme tellimist võtke ühendust kohaliku ResMedi esindajaga. Narvali seadmeid saab tellida **manuaalsete jäljendite** (silikoon või alginaat) või **digitaalsete jäljendite** (suusisene skaneering) järgi. Mõlemal juhul peavad hambajäljendid ja protrusiooniasend vastama alljärgnevatele nõuetele.

1. Hambajäljendid

Hambajäljendid peavad

- täpselt kujutama mõlemat lõuga,
- olema täie vaosügavusega (vähemalt 5 mm alveolaarkaare kõrgusest),
- sisaldama kõige tagumist hammast kummaski hambakaares ja võimalusel kujutama distaalpinda, sh kolmandaid molaare,
  Ülemise kaare puhul
  - 50% viimastest olemasolevatest molaaridest;
  - kui ühtegi molaari pole, siis 100% teistest premolaaridest JA 15 mm ulatuses pehmet kudet pärast distaali.
  Alumise kaare puhul
  - 100% teistest molaaridest JA 5 mm ulatuses pehmet kudet neist eemal;
  - kui teisi molaare pole, siis 100% esimestest molaaridest JA 15 mm ulatuses pehmet kudet pärast distaali.
- kujutama selliseid detaile nagu oklusaalpinna tekstuurid, igemepiirid, kidad ja iga üksikasi hamba kujust nagu osalisel hambajäljendil.
- olema tehtud paigaldatud hambaproteesidega (kui on)
- Kui patsiendil on sildprotees(id) ja
  - ta kannab seda/neid öösel, tuleb hambajäljend teha koos sellega/nendega. Palume MITTE saata ResMedile sildproteesi(e). Seda pole vaja.
  - Kui patsient ei kanna seda/neid öösel, peavad olemasolevad hambad püsima suus piisavalt tugevalt. Kui Narvali seade MRD pole piisavalt püsiv, on vaja uut hambajäljendit koos sildproteesiga ja sel juhul peab patsient kandma neid iga kord Narvali seadme MRD kasutamisel.

2. Protrusiooniasendi spetsifikatsioonid

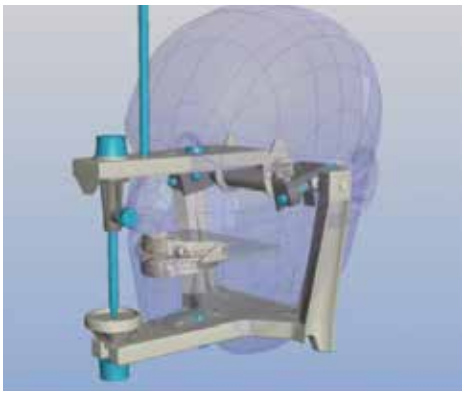
ResMed vajab Narvali seadme valmistamiseks ka teavet protrusiooni kohta. Seda teavet võib saata **hambumusandmetena soovitud protrusioonis** või **mõõtudena maksimaalses protrusioonis.**

Meetod 1: Hambumusandmed soovitud protrusioonis

Narvali seadme algne mandibulaarne protrusioon seatakse antud hambumusandmete järgi.

- ResMed soovitab vähendada hambumuskõrgust nii palju kui võimalik, jättes 4 mm minimaalruumi lahaste nõuetekohaseks kujundamiseks. Kui teile meeldib see meetod, märgistage tellimisvormil **„Vähendada maksimaalselt hambumuskõrgust** (ResMedi soovitatud meetod)".
- Kui soovite, et ResMed jäljendab hambumuskõrgust teie hambumusandmete järgi, märgistage tellimisvormil **"Jäljendada hambumiskõrgust hambumusandmete järgi"** . Sel juhul peab hambumusjäljend olema vähemalt 4 mm paks, et võimaldada lahaste nõuetekohast kujundamist.
- Kaaluge patsiendi ravimise alustamist ligikaudu 60%-i ulatuses maksimaalsest protrusiooni, kuni see on patsiendile mugav. Narvalil on palju seadistusasendite võimalusi, mistõttu te ei pea alustama agressiivselt väljaulatuvast asendist.
- Ärge unustage kontrollimast tagumist liikumisruumi.Olge ettevaatlik sügava Spee kurvi ja viltuste kolmandate molaaride suhtes,mis võivad takistada liikumist protrusiooniasendisse.

Meetod 2: Mõõdud maksimaalses protrusioonis



Võite ka esitada mõõdud maksimaalses protrusioonis. ResMedi CAD-tarkvara sisaldab virtuaalset artikulaatorit, mis põhineb alalõua liikumist simuleerival Quick Master B2-l (Fag).

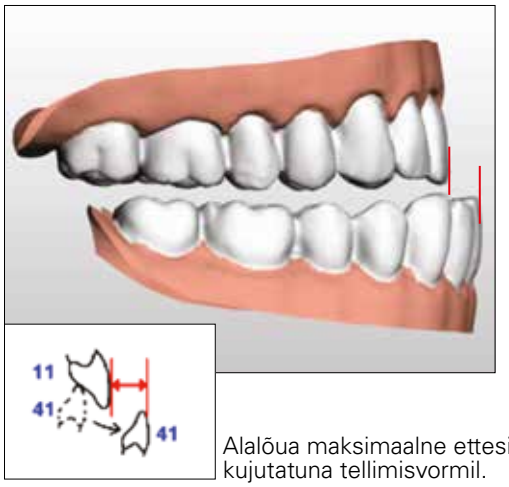
Narvali seadme algne mandibulaarne protrusioon seatakse umbes 60%-le maksimaalsest protrusioonist.

Hambumuskõrgus minimeeritakse, vältides posterioorset kokkupuudet alalõua ettesirutamisel. (Pöörake tähelepanu Spee kurvile, mis võib viia posterioorse kokkupuuteni ettesirutamise ajal).

Need kaks mõõtmist tulevad teha joonlauaga ja märkida tellimisvormile.

➜ Alalõua maksimaalse protrusiooni mõõtmine

Mõõtke patsiendi alalõua maksimaalset protrusiooni hamba 11 välispinna keskkohast hamba 41 välispinna keskkohani.
Selleks laske patsiendil sirutada alalõug nii kaugele ette kui võimalik. Pange joonlaud hamba 11 välispinna vastu ja mõõtke otse kaugus hamba 41 välispinnani.



Alalõua maksimaalne ettesirutus kujutatuna tellimisvormil.

Näpunäide.
Võib osutuda kasulikuks lasta patsiendil alalõuga mitu korda maksimaalselt ette sirutada, enne kui teete lõpliku mõõtmise või hambumuse määramise.

Kui kahtlete maksimaalse ettesirutuse võimes, võite lasta patsiendil suu maksimaalselt avada. Tavapäraselt saab seda arvitada järgmiselt:

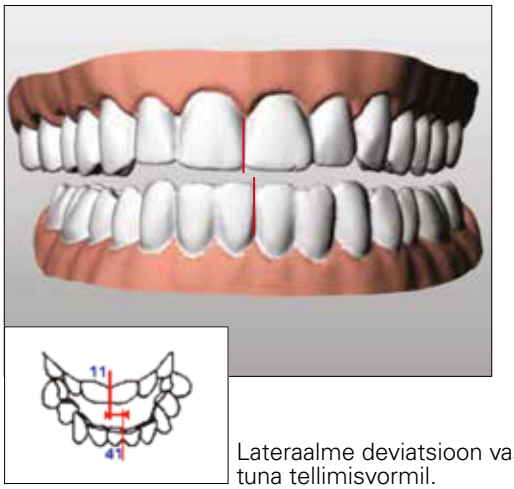
suu maksimaalne avatus (cm) x 2 ≃ maksimaalne ettesirutus (mm)

Ettevaatusabinõud

AADSM-i raporti kohaselt[4]. Obstruktiivse uneapnoe ravi MRD-ga alalõua maksimaalne protrusioon peab olema ≥ 5 mm, selleks et saavutada MRD raviga optimaalne tõhusus. Patsiendi võime alalõuga ette sirutada suureneb aja jooksul, eriti MRD-ravi ajal. Lisaks võivad alalõua piiratud ettesirutusvõimega patsiendid saada enne ravi alustamist abi MRD-ravist. Igal juhul peab hambaarst hindama ravi tõhusust ja ohutust järelkontrollivisiitidel.

➜ Lateraalse deviatsiooni mõõtmine

Mõõtke ja märkige tellimisvormi igasugune alalõua lateraalne deviatsioon maksimaalses protrusioonis (keskjoone kõrvalekalle millimeetrites).



Lateraalme deviatsioon vasakule kujutatuna tellimisvormil.

3. Erinõuded manuaalsete jäljendite kohta

Jäljendid

Mida täpsemad on jäljendid, seda mugavam on MRD teie patsiendile. Kui jäljend on kahjustatud, mittetäielik või ebatäpne, ei sobitu ega kinnitu MRD korralikult.

Narvali seadme pakend sisaldab transportimiskarpi, mis on spetsiaalselt mõeldud jäljendite kaitsmiseks. Karbis on pappkarp kahe plastkotiga aitamaks kaitsta jäljendeid juhtumite eest, mis võivad kahjustada jäljendite kuju ja täpsust. Selle eesmärk on vähendada niiskuse kõikumist.

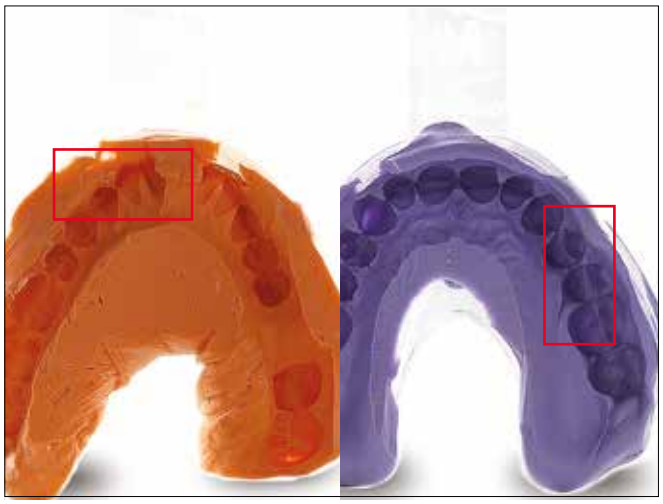
Palume jäljendid enne saatmist desinfitseerida.

Näpunäited ja nipid.

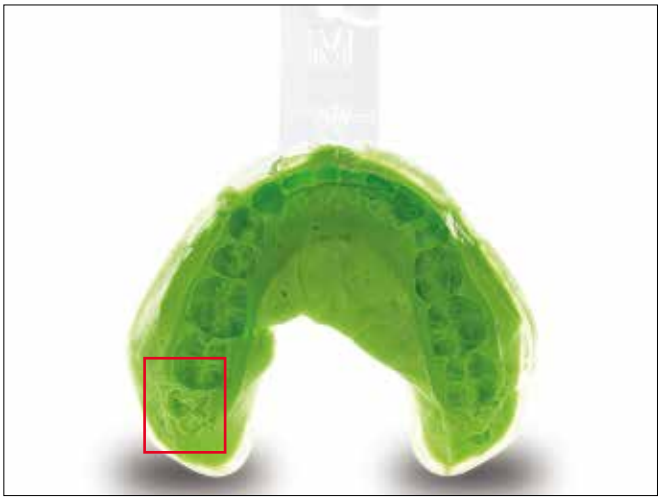
- Kaaluge Rim-Lock®[1] jäljendlusikate kasutamist, millesse saab panna täielikke jäljendeid igemetaskutest ja tagumisest molaarsest alast.
- Kaaluge jäljendi kaksiksegutehnika kasutamist, kus erineva (madala ja kõrge) viskoossusega jäljendmaterjal polüvinüülsiloksaan (PVS) suudab tabada vajalikke detaile.
- Laske patsiendil liigse sülje eemaldamiseks suu veega loputada.
- Kuivad oklusaalpinnad.
- Valige kõige sobivam jäljendmaterjal. ResMed soovitab silikooni transportimiseks kaugele ja/või nädalavahetusel. Kaaluge mitut valamist võimaldava kvaliteetsest silikoonist jäljendmaterjali kasutamist, nagu teeksite krooni või silla jäljendi puhul.
- Alginaati tuleks kasutada ainult lühikese transpordi puhul. Alginaadist jäljendmaterjali kasutamisel kasutage lusika liimi ja/või erilist alginaadi jaoks mõeldud jäljendlusikat.

Märkus: Jäljendid võib pärast seadme valmistamist kõrvaldada.

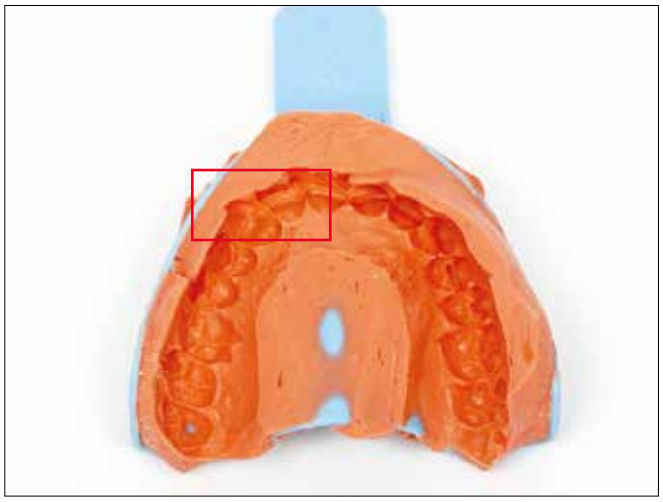
Näited kasutamiskõlbmatutest jäljenditest



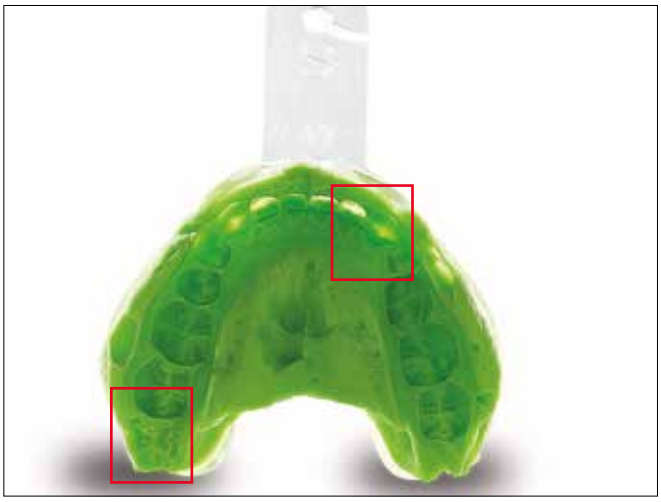
Jäljendi deformatsioon materjali ebapiisava kõvastumiseaja tõttu.



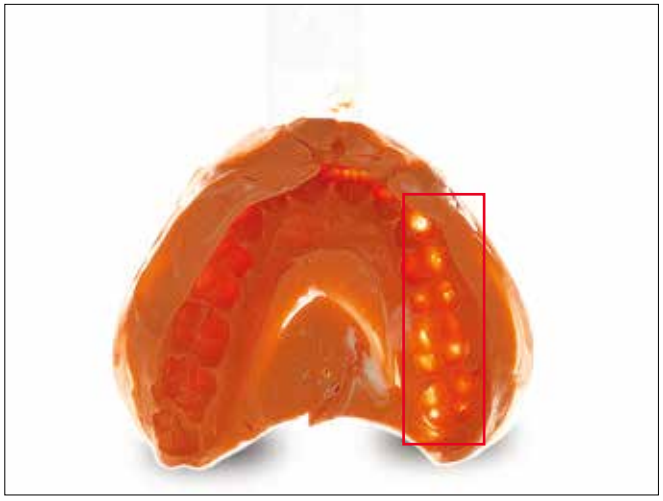
Igemepiirid pole nähtavad osa hambast puudub.



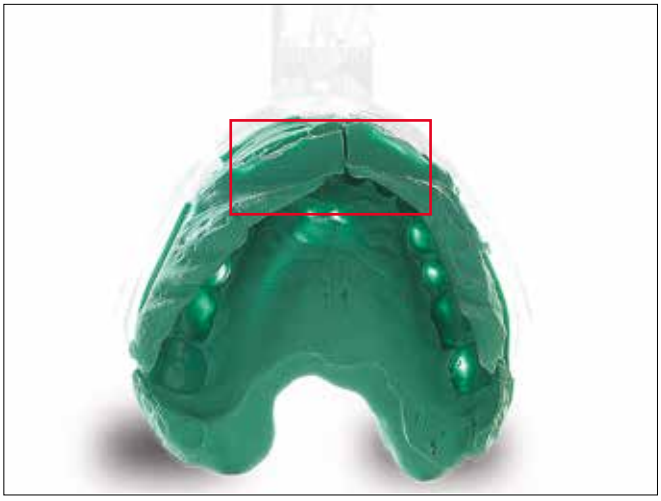
Jäljendit on enne materjali kõvastumist liigutatud, põhjustades märkimisväärse deformatsiooni esiosas.



Jäljendmaterjalil puudub piisav sügavus ja laius ja jäljendile pole jäänud tagumist molaari.



Jäljendmaterjali pole korralikult segatud ning selles on näha mulle ja materjali vähesust lusikal.



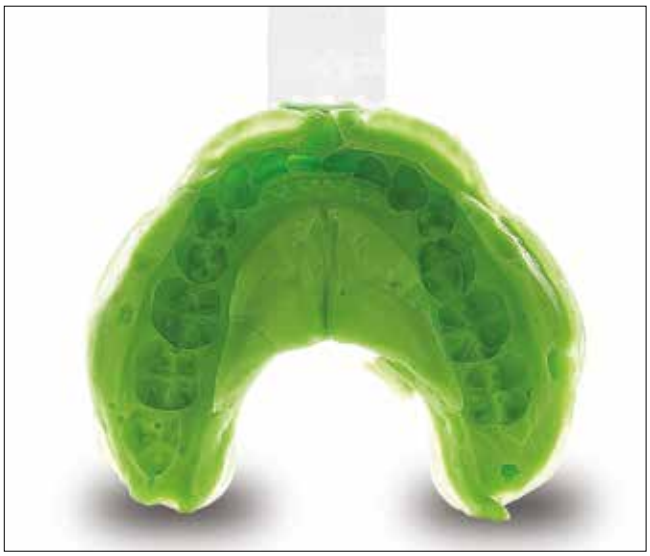
Jäljendmaterjal on hakanud lusikal delamineeruma ning seda on labiaalpiirkonnas ülearu ja oklusioonipiirkonnas liiga vähe.

Näited headest jäljenditest

Täielik, täpselt tehtud ülemine ja alumine jäljend kõigist nähtavatest hammastest, eriti molaaridest. Iga hammas on hästi jäljendatud ja materjali on vähemalt 5 mm jagu üle igemepiiri. Hea ühtlane materjalisegu:

- pole pulbrit, mulle ega värvierinevusi
- pole deformatsiooni, tõmbeid ega rebendeid
- pole delaminatsiooni lusikal

Ülemine



Alumine

Kipsmudelid

Kui saadate kips-/kivimudeleid:

- Kasutage ainult tüüp IV kõrgtugevusega materjali, madala paisumisega krooni- ja sillakivi mis tekitab siledaid, kõvasid ja täpseid pindu.
- Kasutage kipsi, mida saab skaneerida CAD/CAM-süsteemidega (matt ja heledat värvi).
- Valmistage kipsmudel:
  - tagamaks, et meie tootmisüksuses kasutatav skanner saaks lugeda kõiki hambaid
  - ülima täpsuse saavutamiseks (nt mullide eemaldamine).

Hambumusandmed soovitud protrusioonis

- Patsiendi hambumuse määramine soovitud protrusioonis tuleb teha teie valitud materjaliga. Kasutada tuleb ProGauge'i või George Gauge'i taolist positsioneerimisseadet ja hambumusjäljendi materjalina rasket või kiiresti tarduvat silikooni (PVS). ResMed ei soovita kasutada vaha, sest see deformeerub kergesti.
- Palume desinfitseerida hambumusjäljend enne selle saatmist ResMedile või hambalaborisse.

Kipsmudel keskses oklusioonis

Sama mudel hambumusjäljendiga, mis on tehtud George Gauge'i abil soovitud protrusioonis

Mõõdud maksimaalses protrusioonis

- Kaaluge eritingimuste (prognaatia, retrognaatia) ja/või ebastabiilse oklusiooni korral keskses oklusioonis hambumusjäljendi saatmist.

4. Erinõuded digitaalsete jäljendite kohta

Kui teil on suusisene skanner ja te soovite saata Narvali valmistamiseks digitaalse jäljendi, võtke ühendust kohaliku ResMedi esindajaga või ResMedi klienditeenindusega (narvalCC@resmed.com) kontrollimaks, kas teie skanner on ühilduv. Saadame teile kasutusjuhendi, mis sisaldab vajalikku teavet Narvali seadme tellimiseks digitaalsete jäljendite järgi.

5. Tellimine

Tähtis

Kasutage alati uusimat tellimisvormi tagamaks vajaliku teabe teabe dokumenteerimine ja selle saatmine tootmisüksusele. Kommentaarid ja täiendav teave peavad olema ainult inglis- või prantsuskeelsed.

Kui teil on kogu vajalik teave olemas, täitke, allkirjastage ja dateerige tellimisvorm, lisades patsiendi nime, oma kabineti aadressi ja kontaktandmed. Veenduge, et patsient kinnitab tellimisvormi esiküljel andmekaitseavalduse.

➜ Keskendumine disainieelistustele

Selles tellimisvormi osas saate valida ühe viiest Narvali disainivariandist.
Variandid vastavad suurele hulgale patsiendi vajadustele ja anatoomilistele eripäradele, sest kape disain mängib seadme sobitumises, mugavuses ja kinnitumises olulist rolli.

Intsisiivide täiskatvus | **Fatsiaalne kape ülekattega** | **Fatsiaalne kape** | **Palataalne/lingvaalne kape a ülekattega** | **Palataalne/lingvaalne kape**

Alljärgnev Narvali disainijuhend aitab teil valida oma patsientide jaoks disaini.

● soovitatav P/K pole kohaldatav		Hammaste morfoloogia						Eriline tähelepanu		
		Nõrk kinnitus kaniinid ja molaarid (lühikesed või toetuspinnata)	Ettekaldega või ülimalt retineerivad intsisiivid	Tahakaldega intsisiivid	Märkimisväärne ülehambumus	Märkimisväärne intsisiivide ülekattumine	Kida igemepiiri lähedal	Vähendada keele survet intsisiividele	Maksimeerida keele ruumi	Parandada esihammaste joondust[5]
ANTERIOORSE KONTAKTITA	**Fatsiaalne riba**			●	●	●			●	
	Fatsiaalne riba ülekattega	●		●					●	
	Intsisiivide täiskatvus	●						●		
	Lingvaalne riba ülekattega	●	●				●	●		
	Lingvaalne riba		●		●	●	●			
ANTERIOORSE KONTAKTIGA	**Fatsiaalne riba ülekattega**	●	P/K	●					●	●
	Intsisiivide täiskatvus	●	P/K	P/K				●		●
	Lingvaalne riba ülekattega	●	●	P/K				●		●

Tähtis

Disainitäpsustuse puudumisel valib ResMed teie jaoks disaini, prioriseerides mittekontaktse fatsiaalse kape disaini, kui hammaste morfoloogia ei nõua teistsugust disaini.

Ükskõik kas valite kontaktiga või kontaktita disaini, Narvali seade ei kinnitu esihammaste külge.

Kui valite mingi spetsiifilise disaini, püüab ResMed järgida teie eelistust, kuid võib pidada vajalikuks teha muudatusi, kui hammaste morfoloogia nõuab teistsugust disaini.

➜ Keskendumine anterioorse kontakti valikule

Kolmel neist disainidest on ka kontakt intsisiivide fatsiaalsete ja lingvaalsete pindadega. Seda valikut võib kasutada nõrga kinnituse korral, sest see suurendab hammaste kontaktipinda. See võib ka aidata hoida esihammaste joondust lahastes (vt kõrvaolevat tabelit).[5]

Kui valite anterioorse kontaktiga disaini ja me ei saa järgida teie eelistust, pakume teile ühte kahest teisest anterioorse kontaktiga disainist.

➜ Keskendumine hambumuskõrgusele ja molaaride katvusele

AADSM-i raporti kohaselt prioriseerib Narvali seadme vaikedisain patsiendi mugavust, minimeerides hambumuskõrgust ja seadme massi.

Seepärast ei kata Narvali seadme vaikedisain kõiki molaare, eriti kui kaniinid ja premolaarid on piisavalt retineerivad, et võimaldada seadme hambumuskõrguse ja massi vähendamist. Seepärast kujundatakse lahased vaikimisi järgmiselt.

- Ülemisel katame vähemalt hamba 6
- Alumisel katame vähemalt hamba 7

Igal juhul võib nõrk kinnitus teha vajalikuks suurema arvu tagumiste hammaste katmise kinnituse tugevdamiseks.
Kui see vaikevalik ei vasta teie vajadustele, võite tellimisvormil vastava kasti märgistamisega lasta meil katta kõik molaarid.

AADSM-i raport[4]

Vertikaalne kohandatavus on olnud suusiseste seadmete disainis vastuoluline teema. Hoolimata kõikidest raportitest, mille kohaselt suurendatud hambumuskõrgus on olnud patsiendile kasulik, ***on mitmed uuringud näidanud, et suurendatud hambumuskõrgus mõõdetuna intsisiivide vahel on põhjustanud patsiendi rahulolu vähenemise ja pole ravitõhusust suurendanud.***

➜ Keskendumine patsiendi hammastega seotud iseärasustele

Kui läbivaatus näitab, et teie patsiendil on mõni järgmistest hammastega seotud seisunditest, palume täpsustada seda tellimisvormil.

• Kaitsmist vajavad või katkised hambad
Selle teabe põhjal valmistame edasiste kahjustuste vältimiseks lahase, mis ei kinnitu neile konkreetsetele hammastele.

• Hammaste edaspidine ravimine
Narvali seade tuleks tellida alles siis, kui hammaste ravi on tehtud. Kui aga ravivajadus on pakiline, võite näidata, milliseid hambaid on vaja enne eelseisvat ravitööd kaitsta. Sel juhul kapele jäetakse näidatud hammaste ümber piisavalt ruumi, et võimaldada seadme nõuetekohast kohandamist pärast taastamist.

• Mehaaniliselt (nt implantaatidega) kinnitatud alumine täisprotees
Alumine täisprotees pole vastunäidustus, kui see on kinnitatud mehaaniliselt (nt implantaatidega). Kui patsient kannab proteesi öösel, palume märgistada kast ja teha jäljend alumise proteesiga. Pidage meeles, et sel juhul tugevdatakse Narvali seadme kinnitust.

• Ülemine täisprotees
Ülemine täisprotees pole vastunäidustus. Kui patsient kannab proteesi öösel, palume märgistada kast ja teha jäljend ülemise proteesiga. Pidage meeles, et sel juhul tugevdatakse Narvali seadme kinnitust.

• Eemaldatava(te) osalis(t)e proteesi(de) olemasolu
Kui patsient kannab eemaldatavat osalist proteesi öösel, palume märgistada kast ja teha jäljend eemaldatava osalise proteesiga. Sel juhul luuakse eriline disain, et optimeerida kinnitust, mida võimaldab osaline protees, ja võimaldada seadme klammerdamist proteesi servade külge.
Kui patsient ei kanna eemaldatavat osalist proteesi öösel, palume veenduda, et allesjäänud hammaste püsivus ja morfoloogia on piisavad.

Narvali seade disainitakse teie ekspertandmete ja patsiendi spetsiifiliste vajaduste põhjal. Et teie patsiendi seadme disain oleks optimaalne, palume anda tellimisvormil kogu asjakohane teave.

Etapp 4 Seadme paigaldamine ja kohandamine

1. Patsiendi juhendamine

Allpool leiate Narvali seadme kasutamisega seotud üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud.

Hoiatused

Narvali seadme kasutamisel võivad olla järgmised kõrvaltoimed.

- Hammaste liikumine või muutused hambumuses.
- Igemete või hammaste hellus.
- Lõualiigese valu või hellus.
- Suukaudse hingamise takistus.
- Ülemäärane süljeeritus või suukuivus.
- Harvadel juhtudel suu allergiline või põletikuline reaktsioon või püsiv ärritus.

Teie patsient peab teid külastama järgmistel juhtudel.

- Kui kõrvaltoime Narvali kasutamisel püsib või olemasolev hammastega seotud probleem süveneb.
- Allergia, põletiku, püsiva ärrituse või suukaudse hingamise takistuse korral. Sel juhul peab patsient viivitamatult lõpetama Narvali seadme kasutamise.
- Püsiv hammaste valulikkus ärkamisel Narvali seadet kasutades.
- Fikseeritud protees (kroon, sild, laminaat jne) tuleb lahti. Sel juhul tuleb protees tagasi panna ja Narvali seadet kohandada minimeerimaks edaspidist fikseeritud proteesi lahtituleku riski.
- Eemaldatav ülemine protees, mis ei püsi või ei istu hästi. Sel juhul tuleb protees sobivamaks kohandada.

Ettevaatusabinõud

Palume rääkida patsiendile ettevaatusabinõude kohta järgmist.

- Ärge sööge, kui Narvali seade on suus.
- Kasutage Narvali seadet ainult magamise ajal.
- Enne Narvali seadme kasutamist peske ja loputage hambaid.
- Käige regulaarselt hambaarsti juures kontrollis.
- Kontrollige Narvali seadet regulaarselt. Kui selle mõni osa on silmanähtavalt kahjustunud või mõranenud, peab patsient selle kasutamise lõpetama ja hambaarstiga nõu pidama.

Veenduge, et patsient on ülaltoodud hoiatustest ja ettevaatusabinõudest teadlik. Öelge patsiendile, et need on kirjas Narvali seadmega kaasas olevas kasutusjuhendis.

2. Seadme paigaldamine

- Puhastage seade.
- Tehke seade veega märjaks ja kinnitage lahased patsiendi suhu.
- Kui paigaldamisel esineb raskusi, lugege lk 16-17 osa "Kinnituse kohandamine".

- Paigutage seade patsiendi suhu nii, et ülemine lahas jääb ülemiste hammaste vastu.

- Laske patsiendil suruda ülemist lahast sõrmedega, kuni see on kindlalt paigas.
  Võite kuulda naksatust, kui seade haakub toetuspindadega.

- Laske patsiendil alalõug ettepoole lükata alumine lahas samamoodi paigaldada.
  Mõnel juhul on lihtsam paigaldada alumine lahas esimesena, eriti kui protrusiooni ulatus on piiratud.

- Seadme eemaldamiseks või kohendamiseks lihtsalt haarake sellest sõrmedega mõlemalt poolt kinni ja tõmmake lahased lahti. Ärge tõmmake ega suruge asendi korrigeerimiseks ühendusvardaid.

- Öelge patsiendile, et ta ei vajutaks lahast hammastele hambaid kokku surudes. Tuletage talle meelde, et ta eemaldaks mõlemad küljed korraga vältimaks liigset survet hammastele ja lahasele.

3. Retensiooni kohandamine

Kui retensioon on liiga tugev.

Kui soovite retensiooni mingis Narvali seadme alas lõdvendada, võite teha seda direktselt ning proovides seadet nii mudelil kui ka patsiendil.

ETAPP 1: EEMALDAGE LIIGNE MATERJAL

- Kasutage **skalpelli** või kivipuuri madalal kiirusel liigse materjali eemaldamiseks sisepinnalt.
- Lihvige servi hambavahedes ja eemaldage materjali nende hammaste külgedelt, millel on märkimisväärne toetuspind.

ETAPP 2: LIHVIGE

- Poleerige kohti, kust on materjali eemaldatud, kasutades **selleks** kummipuuri.

Kui eemaldate materjali seadmelt, ei tohi kape külg jääda madalamaks kui 7,5 mm (koos ülekattega) või õhemaks kui 1,2 mm. Eemaldage kihid alati järk-järgult ja vähehaaval. Proovige seadet mudelil ja seejärel patsiendil. Materjali eemaldamine laialt ja sügavalt võib lahast nõrgendada. Hinnake seadme läbipaistvust, et leida allesjäänud paksemaid kohti. Kahtluse korral kasutage nihikut: paksus peab jääma üle 1,2 mm. Materjali eemaldamisel kontrollige alati, kas lahastesse pole tekkinud nõrku kohti, enne kui paigaldate need patsiendi suhu.

Kui kinnitus on liiga nõrk.

Kui soovite mingis Narvali lahaste alas kinnitust tugevdada, võite juhinduda järgmisest protokollist.

1 Proovige lahaseid mudelil

Kas lahased on lõdvad ka mudelil?

Jah → **Mudelid kujutavad patsiendi morfoloogiat ja nõrk kinnitus on sellega seotud. seega ei saa te MRD-d enam edasi kohandada.**

No → Etapp 2

Kui pole teisi võimalusi, võite patsiendilt küsida, kas ta on huvitatud väikeste komposiittäidiste lisamisest hammastele kinnituse kunstlikuks tugevdamiseks. Kui te seda teete, on vaja uusi jäljendeid.

Tagastage muutmiseks
- algsed mudelid ja MRD
- uued jäljendid
- uued hambumusandmed või mõõdud

2 Proovige lahaseid eraldi ülemisel ja alumisel kaarel

Kas lahased püsivad paigal individuaalselt?

No → **Pinguldage lahaseid leegitu kuumutiga**, kuumutades ja pigistades neid (vt allolevaid juhiseid). Kontrollige lahaseid uuesti individuaalselt.

Jah → Etapp 3

Minge etappi 3

3 Proovige lahaseid koos ühendusvarrastega

Kas lahased jäävad protrusioonis paigale?

No → **Kontrollige järgmist.**
Algne protrusioon peab olema < 70% maksimaalsest võimalikust protrusioonist (sh horisontaalne ülehambumus).
> Kui pole, vähendage algset protrusiooni, et tagada progressiivne etteliikumine ja vältida lahaste väljahüppamist liigse jõu tõttu.

Jah → Etapp 4

Minge etappi 4

4 Proovige lahaseid, kui suu on kergelt avatud (10 mm)

Kas lahased jäävad paigale suu kergel avamisel?

No → **Lisage elastsed rõngad, et piirata suu avanemist** ja vältida lahaste väljahüppamist, kui patsient avab magades suu (vt p 18, „Elastse rõnga lisamine".)

Kas kinnitus on ikka liiga nõrk?

Jah →

Tagastage muutmiseks
- algsed mudelid ja MRD
- uued jäljendid
- uued hambumusandmed või mõõdud

Juhised kinnituse tugevdamiseks.
Seadet leegitu kuumutiga kuumutades tehke alati külgsuunas liigutusi, et lahast mitte põletada.

- Kuumutage seadme vastavat kvadranti ühelt küljelt. Koondage kuumus lahaste lingvaalsele ja palataalsele küljele. Ärge kuumutage lahaste sisepindu või servi.

- Pigistage lahast sõrmede vahel, et seda pisut pinguldada.

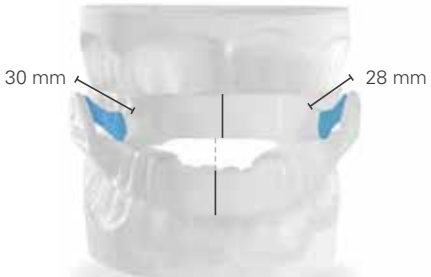
- Jahutage täielikult suruõhu abil.
- Kinnituse katsetamiseks pange lahas uuesti mudelile ja seejärel patsiendile.
- Kui kinnitus on ikka liiga nõrk, korrake protseduuri kvadrandi teisel poolel.

4. Lateraalse deviatsiooni kohandamine

Et vältida lahaste väljahüppamist tasakaalustamata jõudude tõttu, kohandatakse varraste pikkusi alalõua loomuliku asendi saavutamiseks.

Parempoolese näites (vt pilti) on patsiendil 2 mm deviatsioon paremale. See tähendab järgmist.

- Parempoolne ühendusvarras peab olema 1 mm pikem (30 mm pikkune).
- Vasakpoolne ühendusvarras peab olema 1 mm lühem (28 mm pikkune).



2 mm lateraalne deviatsioon paremale

Kui patsiendil on lateraalne deviatsioon **paremale:**

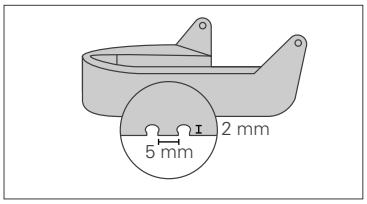
	Vasakpoolse varda pikkus	Parempoolse varda pikkus
1 mm	- 0,5 mm	+ 0,5 mm
2 mm	- 1 mm	+ 1 mm
3 mm	- 1,5 mm	+ 1,5 mm
4 mm	- 2 mm	+ 2 mm

5. Libisemistasandi tasakaalu korrigeerimine

1. Patsient peab seadet suus hoides hammustama värvilist artikulatsioonipaberit.
2. Lihvige värviseid kokkupuutekohti suure, pika ja abrasiivse puuriga, et suurendada tasandite stabiilsust. Eemaldage kihid alati järk-järgult ja vähehaaval. Proovige seadet patsiendil. Liiga suurte materjalikoguste eemaldamine võib lahast nõrgendada. Hoidke seadet vastu valgust, et hinnata allesjäänud paksust, ja kahtluse korral kontrollige seda nihikuga: paksus peab olema üle 1,2 mm.
3. Eemaldage artikulatsioonipaberist jäänud värvijäljed puhta alkoholi ja lihvimispuuriga.
4. Loputage lahased.

6. Elastsete rõngaste lisamine

1. Kui soovite kasutada elastseid rõngaid, soovitab ResMed lateksita ortodontilisi elastseid rõngaid. Tehke alumise lahase vestibulaarsele pinnale kahe hamba vahele kaks sisselõiget. Tagage sisselõigete vertikaalne joondumine varda nupuga. Pidage kinni pildil 1 näidatud mõõtudest.
   - Sälkude kõrgus: 2 kuni 3 mm. Mitte puutuda piire.
   - Kaugus sälkude vahel: 5 mm. Mitte puutuda piire.



Pilt 1

2. Ühendage elastsed rõngad ülemise lahase vardanupu ja alumisse lahasesse tehtud sisselõike vahele (vt pilti 2).

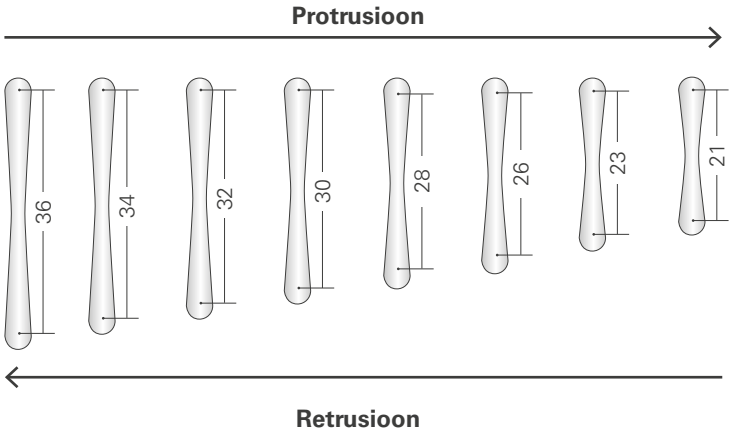
Pilt 2

Etapp 5 Seadme tiitrimine

Tähtis

Narvali seade on a tõmbepõhine seade. Järelikult suurendatakse protrusiooni ühendusvarraste lühendamise teel.

Tiitrimine on seadme alalõua protrusiooni kohandamise protseduur tasakaalu leidmiseks tõhususe ja mugavuse vahel. Protrusiooni suurendamiseks peate ühendusvardaid lühendama. Protrusiooni vähendamiseks peate ühendusvardaid pikendama. MRD-ravil on hästi tõestatud mittelineaarne doosi ja toime suhe protrusiooni taseme osas, kuni tõhususe lagi on saavutatud. See tähendab, et mida suurem on protrusioon, seda tõhusam on MRD (kuni piirini - tõhususe laeni). Kuid protrusiooni suurenedes muutub see patsiendile ebamugavamaks, sest surve hammastele ja lõualiigesele tugevneb.



AADSM-i soovitused[1]

Soovitame kvalifitseeritud hambaarstil eelistada mitteindividuaalselt valmistatud suusisestele seadmetele individuaalselt valmistatud tiitritavat suusisest seadet.

ERS-i task force[2]

Seade peab olema individuaalselt valmistatud, hinnata tuleb alalõua ettepoole toomise võimet vahemalt 50% maksimaalsest protrusioonist. Tiitrimisprotseduur on oluline.

Kuidas kindlaks teha õiget protrusiooni?

Narvali seadme algne mandibulaarne protrusioon seatakse umbes 60%-le maksimaalsest protrusioonist, kui te ei saada hambumusandmeid. Kui saadate, vastab algne seadistus andmetes näidatud asendile.
Enamikul juhtudel ei vasta algne seadistus teie patsiendi jaoks optimaalsele protrusioonile ning te peate kohandades leidma õige protrusiooni näiteks selliste püsivate sümptomite põhjal:

- norskamise sagedus ja tugevus
- väsimus
- päevane unisus kalduvus uinuda
- une kvaliteet ja noktuuria

Milline on soovituslik Narvali seadme tiitrimise protsess?

Kliiniliste uuringute[4]põhjal antud soovituste järgi võib Narvali seadet ettepoole viia 1 mm kaupa. Peenseadistust võib teha 0,5 mm kaupa.

Etapp 1. Paigaldamisel ei tohi patsient tunda lihase-/lõualiigesevalu. Kui ta seda tunneb, vähendage protrusiooni, asendades ühendusvardaid pikematega, kuni ebamugavustunne kaob.

Etapp 2. Järelkontrollivisiidil, kui patsient on harjunud Narvali seadmega magama, küsige temalt sümptomite muutumise kohta. Kui kõik sümptomid on kadunud, minge etappi 4.

Etapp 3. Kui mõni sümptom püsib ja patsient suudab taluda suuremat protrusiooni, asendage olemasolevad ühendusvardad protrusiooni suurendamiseks lühematega. Protrusiooni ei tohi suurendada rohkem kui 1 mm nädalas. Määrake uus järelkontroll nädal või kaks hiljem ja korrake etappi 3, kuni sümptomid kaovad või patsient on jõudnud taluvuse piirini. Minge edasi etappi 4.

Etapp 4. OUA patsientide puhul teavitage unearstist koostööpartnerit patsiendi seisundist ja MRD tiitrimisest. Narvali seadmega patsiendile tuleb teha uneuuring ravi tõhususe hindamiseks ja selliste hingamisparameetrite mõõtmiseks nagu apnoed ja hapniku desaturatsioon. Lihtnorskamisega patsientide puhul pole uneuuring harilikult vajalik.

Kuidas kohandada Narvali seadme protrusiooni?

Protrusiooni ei tohi suurendada rohkem kui 1 mm nädalas, sest suuremate vahedega kohandamine võib tekitada liigset ebamugavust.

- Pöörake seadet nii, et ühendusvardad joonduvad lahasel oleva kikilipsukujulise väljalõikega.

- Ühendage esimesena lahti alumine pool, sest seal on kikilipsukujuline väljalõige paremini nähtav.
- Vajutage pöidlaga tugevalt varda otsale (asub lahase kolmnurkses osas), et ühendada varras seadmest lahti.
- Korrake sama alumise lahase teise poolega, seejärel ülemise lahase mõlema poolega.

- Valige sobivad ühendusvardad.
- Protrusiooni **suurendamiseks** kasutage **lühemat** ühendusvarrast.
- Protrusiooni **vähendamiseks** kasutage **pikemat** ühendusvarrast.

- Hoidke ühendusvarrast lahase suhtes risti. Joondage kikilips ühendusvardal lahasel oleva väljalõikega.

- Klõpsake ühendusvarras rakendamiseks paika.

Etapp 6 Une jälgimine

Unearst võib teostada uneuuringu Narvali seadme tõhususe hindamiseks objektiivse jälgimisprotsessi kaudu (PG või PSG). Tulemused võivad viia uue tiitrimise järelkontrollini hambaarsti juures, kui ravi pole osutunud piisavaks.

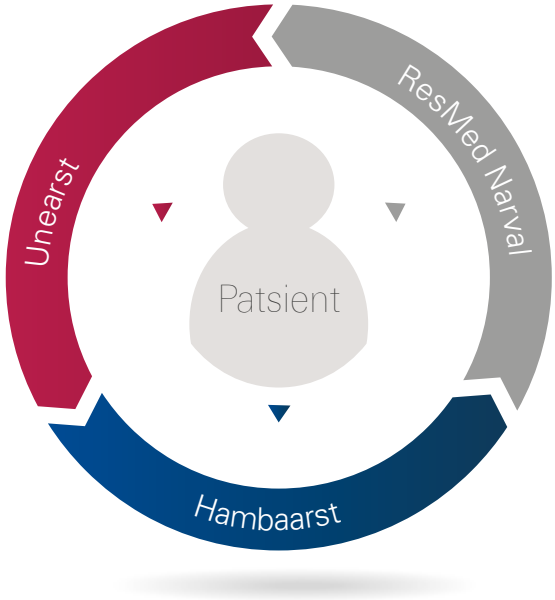
AADSM-i soovitused[1]

Unearstidel soovitatakse suusisese seadmega patsientidele pigem kasutada uneuuringut ravitõhususe kontrollimiseks ja kinnitamiseks, kui seda mitte kasutada.

Etapp 7 Stomatoloogiline järelkontroll

- Kui tiitrimine on tehtud, on tähtis koostada patsiendile regulaarsete järelkontrollide kava, et hinnata potentsiaalseid kõrvaltoimeid ning tagada pikaajaline tõhusus ja ohutus.

- Kui pärast tiitrimist/tiitrimisi ei saavutata OUA patsientide puhul sümptomite ja objektiivse uneuuringu tulemuste osas rahuldavat paranemist, kaaluge koos unearstiga alternatiivseid ravisid.



AADSM-i soovitused[1]

Kvalifitseeritud hambaarstid peavad pigem tegema stomatoloogilise järelkontrolli obstruktiivse uneapnoega täiskasvanud patsientidele, kes saavad suusisese seadmega ravi, kui jätma järelkontrolli tegemata. Stomatoloogiline järelkontroll on vajalik hammastega seotud kõrvalnähtude või oklusaalsete muutuste väljaselgitamiseks ning nende esinemise vähendamiseks.

Soovitame unearstidel ja kvalifitseeritud hambaarstidel juhendada täiskasvanud obstruktiivse uneapnoega patsiente, kes saavad suusisese seadmega ravi , et nad pigem käiksid regulaarselt hamba- ja unearsti vastuvõtul, kui jätaksid järelkontrollid tegemata.

Puhastamine

Narvali seade tarnitakse teie patsiendile koos proteesipuhastusharjaga igapäevaseks puhastamiseks. Lisaks tuleb Narvali seadet kaks korda nädalas põhjalikumalt puhastada, kasutades ortodontiliste seadmete jaoks mõeldud antibakteriaalset proteesipuhastusvahendit.

Seadmega kaasas olevast kasutusjuhendist leiate üksikasjalikku teavet puhastamise ja ettevaatusabinõude kohta.

Pidage meeles!

Aja jooksul võib Narvali seade normaalsel kasutusel värvi muuta või määrduda. See ei mõjuta seadme toimivust. Värvimuutust või määrdumist võivad intensiivistada

- Narvali seadme kasutusjuhendi puudulik järgimine
- patsiendi ebapiisav tähelepanu suuhügieenile
- sülje happelisus

Valgendamisprotokoll

Kui teie patsiendid kaebavad püsivate ebaesteetiliste plekkide üle, mis on aja jooksul seadmele tekkinud, võite järgida spetsiifilist seadme „Valgendamisprotokolli". Võite küsida seda protokolli kohalikult ResMedi esindajalt.

Garantii

ResMed tunnistab kõiki tarbijaõigusi, mille annavad Euroopa Liidu direktiiv 1999/44/EÜ ja EL-i vastavad riiklikud seadused Euroopa Liidus müüdavate toodete puhul.

Alltoodud garantii on ettevõtte ResMed SAS („ResMed") vabatahtlik tootjagarantii. See täiendab ega mõjuta kuidagi teie seaduslikke õigusi.

1. ResMed garanteerib, et kõik tarnitavad Narvali seadmed on vabad materjali- ja tootmisvigadest 2 aasta vältel alates Narvali pakendis näidatud valmistamiskuupäevast. Erijuhtudel, mis võivad piirkonniti erineda, võib teie garantiiaeg olla pikem kui 2 aastat. Täpsema teabe saamiseks pöörduge kohaliku ResMedi edasimüüja poole. Garantiiperioodi jooksul ResMed parandab või vahetab välja omal äranägemisel garantii alla kuuluva Narvali seadme.

2. Garantiiremonti võib teha ainult ResMed või tema volitatud koostööpartner.

3. Garantii ei kata:

- kahjustust, mis pole tingitud tootmisveast,
- seadmeid, mis ei sobi ebapiisavate või moonutatud jäljendite, ebapiisavate või moonutatud hambumusandmete tõttu,
- hambakivivist, plekkide, värvi- või lõhnamuutustest tingitud kahjustusi,
- lemmiklooma tekitatud kahjustust.

4. Garantii muutub kehtetuks, kui

- patsiendile on tehtud hammaste parandustöid või muudatusi (nt hamba eemaldamine, uued kroonid, uued hambaproteesid) garantiiperioodil ja defekt on tulenenud tööst või muudatustest,
- Narvali seadet või selle lisatarvikut ei ole kasutatud kasutusjuhendi järgi või
- volitamata kolmas isik on Narvali seadet muutnud.

5. Garantii tagamiseks peab hambaarst tagastama ResMedile järgmised elemendid: mõlemad lahased koos ühendusvarrastega, hoiustamiskarbi ja patsiendi hambamudelid.

Aidake oma patsientidel saada tagasi uni, mida nad väärivad!
Võtke ühendust kohaliku ResMedi esindajaga või meiliaadressil NarvalCC@resmed.com

Täiendava teabe saamiseks külastage veebisaiti ResMed.com/Narval

Viited

1 Ramar K et al. Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015: An American Academy of Sleep Medicine and American Academy of Dental Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. Journal of Clinical Sleep Medicine : JCSM : Ameerika Unemeditsiiniakadeemia ametlik väljaanne. 2015;11(7):773-827.

2 Marie Marklund et al. Non-CPAP therapies in obstructive sleep apnea: mandibular advancement device therapy. European Respiratory Journal 2012 39: 1241-1247; DOI: 10.1183/09031936.00144711 (ERS-i töökonna aruanne)

3 Bettega, G. et al. "Mandibular advancement device for obstructive sleep apnea treatment in adults. July 2014." Revue de stomatologie, de chirurgie maxillo-faciale et de chirurgie orale 116.1 (2015): 28-57.8

4 Scherr SC et al. Definition of an effective oral appliance for the treatment of obstructive sleep apnea and snoring: a report of the American Academy of Dental Sleep Medicine. Journal of Dental Sleep Medicine 2014;1(1):39–50.

5 Anterior contact European Controlled Product launch (CPL). ResMedi sisearuanne, andmed failis (konfidentsiaalne) – september, 2017 – 86% unearstidest valis anterioorse kontakti variandi kavatsusega vältida hammaste liikumisi, mis on seotud MRD-ga.

ResMed SAS
Parc Technologique de Lyon
292 allée Jacques Monod
69791 Saint-Priest Cedex France

Vaadake saidilt ResMed.com teisi ResMedi asukohti üle maailma. © 2018 ResMed. Spetsifikatsioone võidakse muuta ette teatamata.

LT-Dental practitioner guide-EST-EST/1 2018-11