

Leiðbeiningar fyrir tannlækna

Meðferð við hrotum og kæfisvefni með Narval sem er sérsmíðað kjálkafærslutæki.

Samantekt

Velkomin(n)	03
Reglur um meðferð04	
SKREF 1: Ávísun tækisins	05
SKREF 2: Tannskoðun	05
SKREF 3: Gerð tannmóta og pöntun	06
1 Tannmót	
2 Stillingar fyrir framfærslu	
3 Sérstakar kröfur fyrir raunveruleg mót	
4 Sérstakar kröfur fyrir stafræn mót	
5 Pöntun	
SKREF 4: Tækið mátað og stillt	14
1 Leiðbeiningar til sjúklings	
2 Tækið mátað	
3 Stilling á haldi	
4 Stilling á hliðarfrávikum	
5 Stilling á jafnvægi hreyfanlega hlutans (slip plane)	
6 Teygjum bætt við	
SKREF 5: Títrun tækis	19
SKREF 6: Svefnrannsóknarfundur	21
SKREF 7: Eftirfylgni með tönnum	21
Þrif	22
Aðferð við hvíttun	22
Ábyrgð	23

Velkomin(n)

Takk fyrir að hafa valið Narval CAD/CAM tækið (sem er hannað og framleitt með hjálp tölvu).

Í þessu skjali er að finna mikilvægar upplýsingar um meðhöndlun þess. Vinsamlegast lesið vel yfir skjalið áður en tækið er pantað og mátað.

Ætluð notkun

Narval CC

Narval CC er sérsmíðað lækningatæki sem fæst samkvæmt ávísun frá lækni og er ætlað til að meðhöndla hrotur og kæfisvefn (OSA) hjá fullorðnum. Ef um alvarlegan kæfisvefn er að ræða er mælt með að nota Narval CC sem næstu meðhöndlun ef að notkun svefnöndunartækis (CPAP) hefur ekki borið árangur, skjólstæðingur fylgir ekki fyrirmælum eða neitar að nota það.



Klínískar leiðbeiningar

Ávísun kjálkafærslutækis krefst **faglegs samstarfs á milli svefnsérfræðings og tannlæknis**. Hér er að finna klínískar leiðbeiningar um meðferð og farið yfir helstu skrefin frá því að tækinu er ávísað, þar til það er mátað og fylgst er með virkni. Í köflunum hér á eftir verður skrefum sem krefjast sérþekkingar í tannlækningum (skref 2 - 5 og skref 7) lýst nánar.



Svefnsérfræðingur



Tannlæknir

Skref 1: Ávísun tækisins

AADSM (e. American Academy of Dental Sleep Medicine) eða Bandaríska akademían um tannsvefnlækningar mælir með því að svefnlæknar íhugi að ávísa kjálkafærslutæki, í stað engrar meðferðar fyrir fullorðna einstaklinga sem þjást af kæfisvefni og þola illa CPAP meðferð eða kjósa frekar aðra meðferð¹.

Skref 2: Skjólstæðingur skoðaður

Skref 3: Gerð tannmóta og pöntun

Skref 4: Mátun tækisins og stillingar

Skref 5: Títrun tækis

Evrópskur verkefnahópur um öndunarheilbrigði (e. European Respiratory Society Task Force) mælir með því að tækið sé sérsmíðað, metið og að það færi kjálkann fram um a.m.k. 50% af hámarks hreyfingargetu fram á við. Títrunaraðgerð er nauðsynleg².

Skref 6: Svefnrannsóknarfundur

AADSM mælir með því að svefnsérfræðingar skipuleggi svefnprófanir til eftirfylgni, til að bæta eða staðfesta virkni meðferðar. Í stað þess að engin svefnprófun sé framkvæmd við eftirfylgni fyrir sjúklinga sem nota kjálfræslutæki¹.

Skref 7: Eftirfylgni með tönnum

AADSM mælir með því að faglærður tannlæknir hafi yfirumsjón með eftirfylgni tanna. kjálkafærslutæki er nauðsynleg, bæði til að fylgjast með og draga úr tíðni aukaverkanna og breytingum tengdum tönnum¹.

Skref 1 Ávísun tækisins

Svefnserfræðingur ávísar Narval tæki í samræmi við þarfir sjúklingsins samkvæmt greiningu og meðferð.

Greining sjúklings fer fram með **fjölrítun eða fjölsvefnritun sem metur alvarleika kæfisvefns samkvæmt flokkunarkerfi.**

AHI (e. Apnea - Hypopnea Index). Mælikvarði á fjölda öndunarhléa og svefnhöfgi á daginn eru tvö helstu einkennin sem hjálpa svefnserfræðingum að velja viðeigandi meðferð. Ef niðurstöður greiningar sýna $AHI < 5$, er hægt að ávísar Narval tæki til að meðhöndla hrotur.

Yfirlýsing frá AADSM¹

Við mælum með því að svefnlæknar íhugi að ávísar kjálfærslutæki frekar en engri meðferð, fyrir fullorðna einstaklinga sem þjást af kæfisvefni og þola illa CPAP meðferð eða kjósa frekar aðra meðferð.

Við mælum með því að svefnlæknar ávísar kjálfærslutæki, frekar en engri meðferð, fyrir fullorðna einstaklinga sem biðja um meðferð við hrotum (án kæfisvefns).

Skref 2 Skjólstæðingurskoðaður

Frábendingar sjúklings

Ekki er mælt með notkun Narval hjá sjúklingum sem:

Almennar frábendingar

- eru með miðlægan kæfisvefn (e. Central sleep apnea)
- þjást af alvarlegum öndunarsjúkdómum (öðrum en kæfisvefni)
- eru yngri en 18 ára

Varnaðarorð

Áður en Narval tækinu er ávísað þarf að:

→ **Athuga viðeigandi vandamál í sjúkrasögu sjúklingsins, svo sem öndunarfærslusjúkdóma, astma og öndunurvandamál. Öll slík vandamál þurfa að vera meðhöndluð af viðeigandi heilbrigðisstarfsmanni fyrir meðferð.**

→ **Framkvæma eftirfarandi skoðanir:**

Skoðun á kjálkalið (e. Temporomandibular joint)

Alla verki í kjálkalið eða önnur vandamál í kjálkalið verður tannlæknir að meta nánar.

Munnskoðun

Eftirfarandi atriði verður tannlæknir sjúklingsins að greina og meðhöndla fyrir meðferð með kjálfærslutæki:

- Tannholdsbólgur
- Ígerðir og sár í munni
- Tennur sem þarf að fjarlægja
- Tanngervi, svo sem krónur eða brýr
- Allmennar tannlækningar

Frábendingar tengdar tönnum

- eru með lausar tennur eða alvarlegan tannvegssjúkdóm
- eru tannlausir í neðri gómi, nema þeir hafi gervitennur sem festar eru með tannplöntum
- eru tannlausir í efri gómi, nema þeir hafi ígræddar gervitennur
- eru með stuttar tennur eða óhentugt lag á tönnum til að halda tækinu í skorðum.

Auðkenni sjúklings: Rannsókn á munni og tannsmíðum

Til að komast að því hvort meðferð með kjálfærslutæki henti fyrir skjólstæðing, verður að rannsaka tennur, tannhold, tanngervi og kjálkalið.

Festingargildi og fjöldi tanna

Nýjstu tannsvefnsleiðbeiningar^{1,3} sem fjalla um meðhöndlun kæfisvefns með kjálfærslutæki, mæla með fullnægjandi festingargildi og tilhlýðilegri lögun tanna, til að halda tækinu föstu. Leiðbeiningarnar taka hins vegar ekki fram nauðsynlegan lágmarksfjölda tanna. Tannlæknir skal athuga hvort tennur (eigin eða tannplantar) hafi nægilega festu og formgerð til að tryggja virkni kjálfærslutækisins án verulegra aukaverkanna vegna meðhöndlunar.

→ **Ef engar frábendingar koma í ljós og skjólstæðingurinn hefur veitt upplýst samþykki, getur þú haldið meðferðinni áfram samkvæmt klínísku leiðbeiningum sem er lýst hér á eftir.**



Hafðu samband við ResMed fulltrúa þinn áður en þú leggur fram pöntun fyrir Narval tæki. Hægt er að panta Narval tæki annað hvort með því að nota **raunveruleg mót** (úr sílíkoni eða algínati) eða **stafræn mót** (frá munnholsskanna). Í báðum tilfellum verða tannmótin og framfærslustillingar að uppfylla eftirfarandi kröfur:

1. Tannmót

Tannmótin verða að:

- Sýna báða kjálka nákvæmlega.
- Sýna fulla dýpt skorunnar á milli tannholds og tannar (e. sulcal depth, að minnsta kosti 5mm að jaðri).
- Taka með öftustu tönnina í hvorum tannboga, og ef hægt er aftast flöt á endajöxlum
- Ná/skanna að minnsta kosti:

Fyrir efri tannboga

-50% af öftustu jöxlum sem eru til staðar;

- Ef alla jaxla vantar, þá 100% af öðrum forjaxli (tönn nr. 5) OG 15mm af mjúkvef aftan við forjaxl.

Fyrir neðri tannboga

- 100% af öðrum jaxli (tönn nr. 7) OG 5mm af mjúkvef aftan við öftustu hlið hans;

- Ef annan jaxl vantar, þá 100% af fyrsta jaxli (tönn nr. 6) OG 15mm af mjúkvef aftan við öftustu hlið.

- Ná smáatriðum eins og áferð tanna þar sem þær mætast, bilum á milli tanna og tannholds, höftum og öllum tannlögunum, svipað og þegar tekið er mót af hluta tanngarðs.
- vera með gervitennur á sínum stað (ef þær eru alltaf í notkun) og sýna botn tannskorarinnar (sulcus) í öllum tannbogunum.
- Ef skjólstæðingurinn er með (a) tannpart(parta) og ef
 - Skjólstæðingurinn notar hann yfir nótt, verður að taka mótið með tannpartinn(partana) á sínum stað. Vinsamlegast sendið tannpart(parta) EKKI til ResMed. Þess er ekki þörf.
 - Skjólstæðingurinn notar hana ekki yfir nóttina, þá verður festingargildi tannanna sem eftir eru að vera fullnægjandi. Ef Narval tækið heldur ekki nógu vel, skal biðja um ný mót með tannpart(pörtum) á sínum stað, og þá þarf skjólstæðingurinn að hafa tannpart(parta) uppi í sér í hvert sinn sem Narval er notað.

2. Stillingar á framfærslu

ResMed þarf einnig upplýsingar um framfærslustillingu til að framleiða Narval tækið. Þessar upplýsingar má senda sem **bitskráningu í æskilegri framfærslustillingu** eða **sem mælingar á hámarks framfærslu**.

Valkostur 1: Bitskráning í æskilegri framfærslustillingu

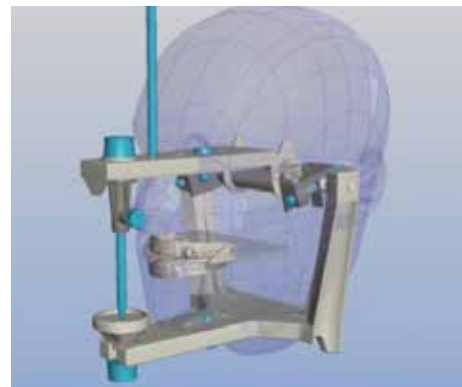
Upphafleg kjálkaframfærsla Narval tækisins verður stillt samkvæmt bitskráningu sem er gefin upp.

- ResMed mælir með því að minnka lóðrétta bilið eins mikið og hægt er, og skilja eftir minnst 4 mm pláss svo hægt sé að móta gómana rétt. Ef þú vilt nýta þér þennan valkost skaltu haka í reitinn **“Minnka lóðrétta bilið eins mikið og hægt er (ráðlagður valkostur ResMed)”** á pöntunarblaðinu.
- Ef þú vilt að ResMed endurgeri lóðrétta bilið sem kom fram á bitskráningunni skaltu haka í reitinn **“Endurgera lóðrétta bilið sem kom fram á bitskráningunni”** á pöntunarblaðinu. Í þessu tilfalli verður bitskráningin að vera að minnsta kosti 4 mm á þykkt svo hægt sé að móta gómana rétt.
- Ráðlagt er að hefja meðferð sjúklingsins við um það bil 60% af hámarks framfærslu, svo lengi sem það veldur ekki óþægindum fyrir sjúklinginn. Narval býður upp á margs konar stillingar, svo það er óþarfi að byrja með of mikla framfærslu kjálkans.
- Mundu að athuga bil að aftan og gættu þess að Spee - kúrfan sé ekki of djúp eða þriðju jaxlar of hallandi því það gæti valdið vandamálum með bil þegar kjálkinn eru í framfærslustöðu.

Valkostur 2: Mælingar við hámarks framfærslu

Þú getur einnig valið um að gefa upp mælingar við hámarks framfærslu. CAD hugbúnaðurinn sem ResMed notar býr yfir stafrænum hermi sem byggist á Quick Master B2 (frá Fag) sem hermir eftir kjálkahreyfingum.

Upphafleg kjálkaframfærsla Narval tækisins verður stillt á um það vil 60% af hámarks framfærslustöðu.



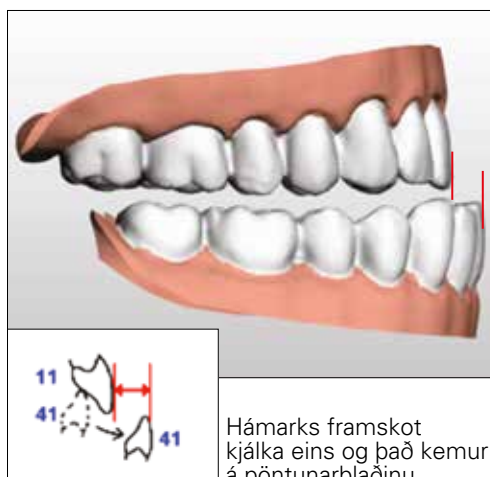
Lóðrétta bilið verður lágmarkað og þess er gætt að engin snerting baka til eigi sér stað við framfærslu. (Gæta verður að Spee-kúrfunni, sem getur leitt til snertingar á milli öftustu tanna við framfærslu).

Eftirfarandi tvær mælingar þarf að gera með reglustiku og skrá á pöntunarblaðið:

→ Mæling á hámarks framfærslu kjálkans

Mældu hámarks framfærslu kjálkans hjá sjúklingi frá miðri andlitshlið tannar 11 til miðju á andlitshlið tannar 41.

Til að gera það skaltu biðja sjúklinginn um að færa neðri kjálkann eins langt fram og hann getur. Settu reglustikuna við andlitshlið á tönn 11 og mældu beint fyrir ofan andlitshlið tannar 41.



Hámarks framskot
kjálka eins og það kemur fram
á pöntunarblaðinu.

Ráðleggingar:

Mælt er með því að skjólstæðingurinn færa kjálkann eins langt fram og hann getur nokkrum sinnum áður en þú framkvæmir lokamælingu eða bitskráningu.

Ef þú ert í vafa um hversu langt skjólstæðingurinn getur fært kjálkann fram, geturðu beðið hann um að opna munninn eins mikið og hann getur. Þumalputtareglan er að:

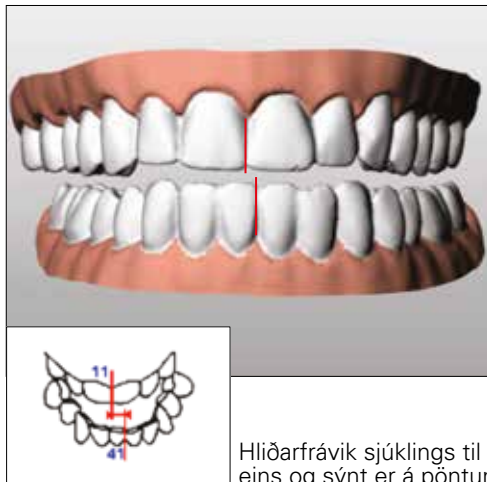
$\text{hámarksopnun (í cm)} \times 2 \approx \text{hámarks framfærsla (í mm)}$

Varnaðarorð

Samkvæmt samþykktarskýrslu AADSM⁴ fyrir meðferð gegn kæfisvefni með kjálkaframslutæki, þarf hámarks framskot kjálkans að vera ≥ 5 mm til að ná sem bestri virkni tækisins. Geta sjúklingsins til að færa kjálkann fram getur breyst með tímanum, sérstaklega við meðferð með kjálkaframslutæki. Að auki gætu sumir sjúklingar með takmarkaðar kjálkahreyfingu fyrir meðferð notið góðs af meðferðinni. Í öllum tilfellum verður tannlæknir að meta virkni og öryggi meðferðar með eftirfylgni.

→ Mæling á hliðarfrávikum

Öll hliðarfrávik kjálkans í hámarks framfærslu verður að mæla og taka fram á pöntunarblaðinu (miðlínufrávik: í mm).



Hliðarfrávik sjúklings til vinstri eins og sýnt er á pöntunarblaðinu.

3. Sérstakar kröfur fyrir raunveruleg mót

Tannmót

Því nákvæmari sem mótin eru, þeim mun þægilegra verður kjálkafærslutækið fyrir sjúklinginn. Ef mótið er skemmt, ófullnægjandi eða ónákvæmt, mun kjálkafærslutækið ekki passa eða halda nægilega vel.

Umbúðir Narval tækisins innihalda flutningsbox sem er sérstaklega ætlað til að vernda tannmót. Í boxinu er pappakassi með tveimur plastpokum til að vernda mótin frá öllu sem gæti skaðað lögum og nákvæmni þeirra. Boxið lágmarkar breytingar á rakastigi.

Sóttþreinsið mótin fyrir flutning.

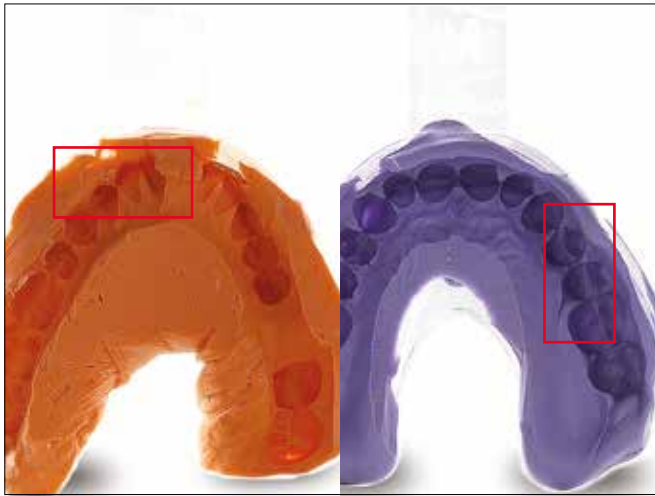


Ráðleggingar og aðferðir:

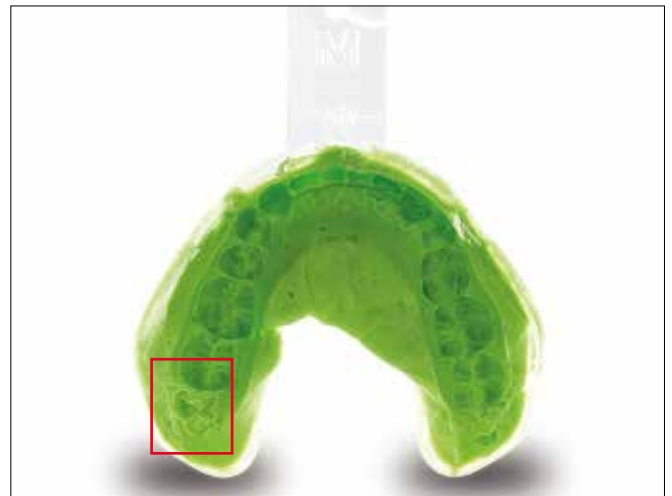
- Íhugið að nota Rim-Lock® mótabakka sem gera kleift að ná fullu móti af skorunum á milli tannar og tannholds (sulcus) og aftara jaxlasvæðinu.
- Íhugið að nota mótatækni með tvöfaldri blöndun, þar sem tvö mótaefni úr PolyVinyl Siloxane (PVS) með mismunandi seigju (lágri og hárr) geta náð fram nauðsynlegum smáatriðum.
- Biddu sjúklinginn um að skola munninn með vatni til að fjarlægja umfram munnvatn.
- Þurrkaðu yfirborð þar sem tennurnar mætast.
- Veldu hentugasta efnið til að taka mótin. ResMed mælir með sílíkoni ef flytja þarf mótin langa leið og/eða yfir helgi. Íhugaðu að nota hágæða sílíkonefni fyrir mótatöku, eins og þegar gert er mót fyrir krúnu eða tannbrú, svo hægt sé að hella mörgum sinnum.
- Aðeins ætti að nota algínat þegar flytja á mótin stutta vegalengd. Ef algínat er notað fyrir mótatöku skal nota lím fyrir bakkann og/eða sérstakan algínat mótabakka.

Ath.: Eftir framleiðsluferlið má henda mótunum.

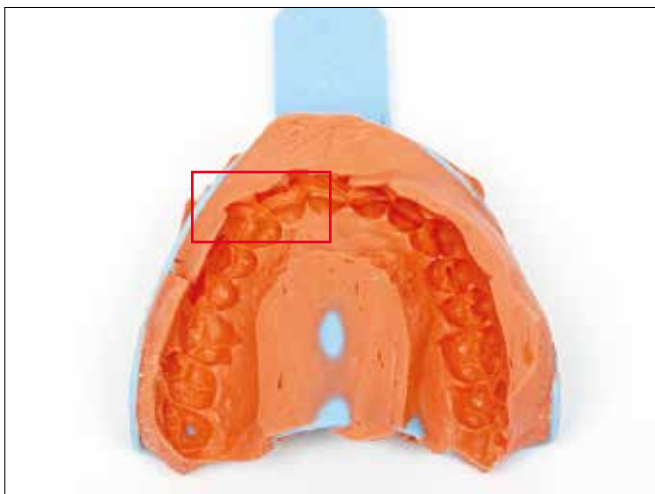
Dæmi um ónothæf mót 



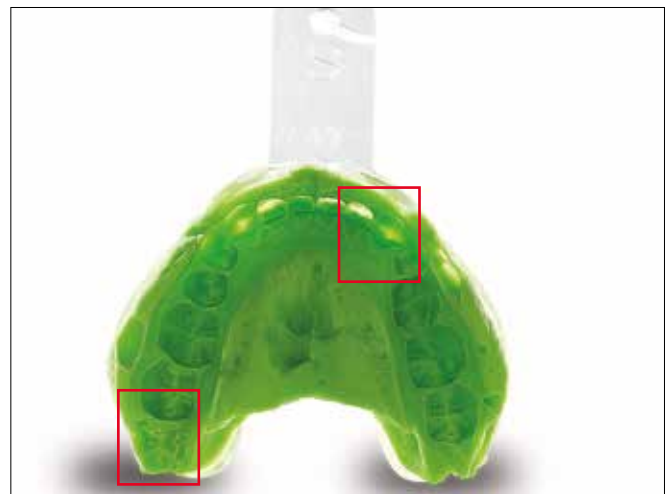
Afmyndun mótsins er vegna of stutts tíma fyrir efnið til að þorna.



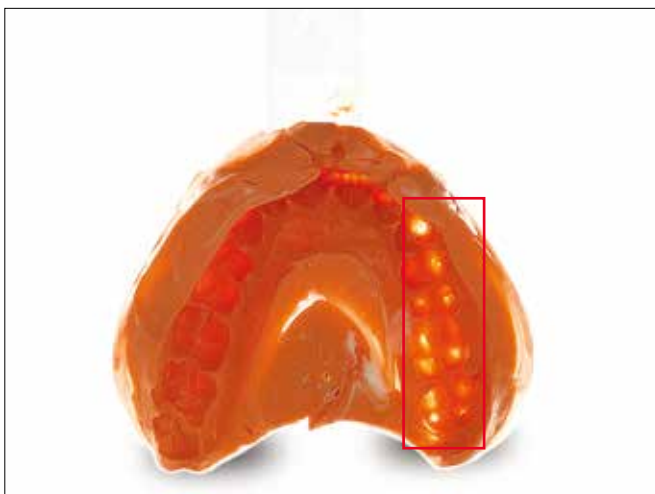
Tannholdsbrúnirnar sjást ekki og hluta af tönn vantar.



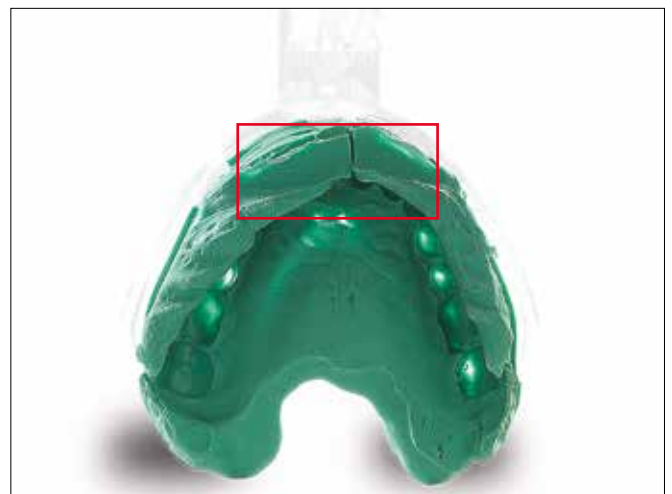
Mótið var fært áður en efnið náði að þorna, sem olli töluverðri aflögun á aftara svæðinu.



Mótið sýnir skort á dýpt og breidd efnisins og ekki náðist að taka mót af aftasta jaxlinum.



Efnið fyrir mótatökuna var ekki rétt blandað og sýnir merki um loftbólur og að of lítið magn af efni hafi verið í bakkanum.



Efnið fyrir mótatökuna myndar lög frá bakkanum, of mikið efni er á varasvæðinu en er þó of grunnt þar sem tennurnar mætast.

Dæmi um góð tannmót

Fullgert, skýrt mót af efri og neðri góm með allar tennur sýnilegar, sérstaklega jaxla. Hver tönn er skýrt mótuð með a.m.k. 5 mm af efni fyrir ofan tannholdsbrúnina. Góð og jöfn blöndun efnisins:

- ✓ ekkert duft, loftbólur eða litamunur
- ✓ engin afmyndun, teygjur eða rifur
- ✓ Engin lagamyndun frá bakkanum



Efri



Neðri

Gifsmót



Ef þú sendir gifs-/steinmót, verður að:

- nota eingöngu steinefni af gerð IV sem er með mikinn styrk og litla útpenslu. Það er notað til að gera mót af krónum og brúm og veitir slétt, hart og nákvæmt yfirborð.
- Nota gifs sem CAD/CAM kerfi geta skannað (matt og ljóslitað).
- Undirbúa gifsmótið til að:
 - tryggja að skanninn í framleiðslustöð okkar geti lesið allar tennurnar
 - veita sem mesta nákvæmni (t.d. fjarlægja loftbólur).

Bitskráning í æskilegri framfærslustillingu

- Senda verður skráningu af biti sjúklingsins í æskilegri framskotsstöðu í efni að eigin vali. Nota ætti staðsetningartæki, svo sem ProGauge eða George Gauge, með þungu eða hraðþornandi sílíkoni (PVS) sem bitskráningarefni. ResMed mælir ekki með því að nota vax, því það afmyndast auðveldlega.
- Sóttþreinsaðu bitskráningar áður en þú sendir þær til ResMed eða tannrannsóknarstofunnar þinnar.



Gífsmódel í miðlægu biti



Sama módel nema bitið er skráð með George mæli í æskilegri framfærslustöðu.

Mælingar við hámarks framfærslu

- Íhugaðu að senda miðlægt bit ef sérstök einkenni eru til staðar (framstæður eða afturstæður kjálki) og eða bit er óstöðugt.

4. Sérstakar kröfur fyrir stafræn mót

Ef þú átt munholsskanna og vilt senda stafrænt mót fyrir Narval tæki, skaltu hafa samband við ResMed fulltrúa þinn eða þjónustuver ResMed (NarvalCC@resmed.com) til að fá staðfestingu á því að hægt sé að nota skannann. Í kjölfarið munum við senda þér nauðsynlegar upplýsingar til þess að þú geti pantað Narval tæki með stafrænum mótum.



5. Pöntun

Mikilvægt

Notaðu ávallt nýjasta pöntunarblaðið til að vera viss um að nýjustu upplýsingarnar séu skráðar og sendar á framleiðslustað. Athugasemdir og aðrar upplýsingar verða að vera á ensku eða frönsku.

Þegar öllum nauðsynlegum upplýsingum hefur verið safnað saman skaltu fylla út pöntunarblaðið, undirrita og dagsetja, skrá nafn sjúklingsins, heimilisfang tannlæknastofunnar ásamt upplýsingum um tengilið. Tryggja þarf að skjólstæðingurinn staðfesti yfirlýsingu um gagnavernd framan á pöntunarblaðinu.

→ Áhersla á æskilega hönnun

Þessi hluti á pöntunarblaðinu veitir þér möguleikann á að velja eina af fimm mismunandi hönnunarútfærslum af Narval. Mismunandi hönnun nær yfir margskonar þarfir sjúklingsins og líffræðilegar hamlanir, þar sem hönnun bandsins gegnir mikilvægu hlutverk þegar kemur að máti, þægindum og haldi tækisins.



Eftirfarandi leiðarvísir fyrir mismunandi Narval hönnun hjálpar þér að velja rétta útfærslu fyrir sjúklingana þína:

	● ráðlagt N/A á ekki við	Formgerð tanna					Sérstök áhersla			
		Lítil festing hjá augntönnnum og jöxlum (stuttar tannkrónur eða engir undirskurðir)	Hallandi eða framtennur með góðri festingu	Afturhallandi framtennur	Töluvert yfirbit	Töluverð skörun framtanna	Haft nálægt tannholdsbrúnum	Dregur úr brýstingi á framtennur frá tungu	Hámarka pláss fyrir tungu	Ýta undir röðun framtanna ⁵
ÁN SNERTINGAR VIÐ FRAMTENNUR	Band yfir framhlið			●	●	●			●	
	Band yfir framhlið með hettu	●		●					●	
	Framtönn alveg hulin	●						●		
	Tunguband með hettu	●	●				●	●		
	Tunguband		●		●	●	●			
MEÐ SNERTINGU VIÐ FRAMTENNUR	Band yfir framhlið með hettu	●	Á ekki við	●					●	●
	Framtönn alveg hulin	●	Á ekki við	Á ekki við				●		●
	Tunguband með hettu	●	●	Á ekki við				●		●

Mikilvægt

Ef engin hönnun er valin, mun ResMed velja hönnun fyrir þig, með áherslu á band yfir framhlið tannar án snertingar, nema formgerð tannanna þarfnist annars konar hönnunar.

Narval tækið nær ekki haldi eingöngu frá framtönnunum, sama hvaða hönnun þú velur, með eða án snertingar.

Ef þú velur ákveðna hönnun mun ResMed kappkosta að afhenda þér hana, en gæti þó þurft að breyta henni ef formgerð tannanna þarfnast annars konar hönnunar.

→ Áhersla á val með snertingu við framtennur

Þrjár hannanir eru einnig í boði með snertingu við fram- og afturhlið framtanna Þær má velja ef aftari tennur veita lítið hald, þar sem þær auka yfirborðssnertingu við tennurnar. Einnig má nota þær til að hjálpa við að viðhalda röðun framtannanna í gómunum (sjá töflu).⁵

Ef þú velur hönnun með snertingu við framtennur, og við getum ekki afhent þér hana, munum við senda þér einn af hinum tveimur valkostunum með snertingu við framtennur í staðinn.

→ Áhersla á lóðrétt bil og að hylja jaxla

Samkvæmt skýrslu AADSM mun grunnhönnun Narval tækisins leggja áherslu á þægindi fyrir sjúklinginn með því að lágmarka lóðrétt bil og stærð tækis.

Af þessari sömu ástæðu mun grunnhönnun Narval tækisins ekki hylja alla jaxlana, sérstaklega ef augntennur og framjaxlar veita nægilegt hald, svo hægt sé að lágmarka lóðréttu bilið og stærð tækisins. Þar af leiðandi verður grunnhönnun gómanna eins og hér segir:

- Í efri gómi munum við hylja a.m.k. tönn nr. 6
- Í neðri gómi munum við hylja a.m.k. tönn nr. 7

Í öllum tilfellum gæti lítið hald gert það nauðsynlegt að hylja fleiri tennur aftar í gómnum til að auka haldið.

Ef þessi grunnhönnun hentar ekki þínum þörfum geturðu beðið okkur um að hylja alla jaxlana með því að merkja í viðeigandi reit á pöntunarblaðinu.

→ Áhersla á sérstök einkenni frá tönnum sjúklings

Ef rannsóknin leiðir í ljós að skjólstæðingurinn hafi einhver af eftirfarandi einkennum frá tönnum skaltu taka það fram á pöntunarblaðinu:

• **Tennur sem þarf að verja eða brotnar tennur:**

Byggt á þessum upplýsingum munum við búa til góm sem hlífir þessum tönnum, til að koma í veg fyrir frekari skaða.

• **Áætlaðar tannviðgerðir:**

Aðeins skal panta Narval tækið eftir að tannviðgerðum er lokið. Ef meðferðarbeiðnin er bráð getur þú tekið fram hvaða tennur þarf að verja vegna áætlaðra tannviðgerða í framtíðinni. Í því tilfalli munu gómarnir veita meira rými í kringum tannsvæðið svo hægt sé að gera rétta mátun á tækinu eftir viðgerðirnar.

• **Gervitennur í öllum neðri gómi sem eru skrúfaðar niður (t.d. með tannplöntum):**

Gervitennur í neðri gómi er ekki frábending ef þær eru skrúfaðar niður (t.d. með tannplöntum). Ef skjólstæðingurinn notar gervitennurnar yfir nótt skaltu merkja í reitinn og gera mót af neðri tannbogunum með gervitennurnar á sínum stað. Athugaðu að í þessu tilfalli mun hald Narval tækisins vera aukið.

• **Gervitennur í öllum efri gómi:**

Gervitennur í öllum efri gómi er ekki frábending. Ef skjólstæðingurinn notar gervitennurnar yfir nótt skaltu merkja í reitinn og gera mót af efri tannbogunum með gervitennurnar á sínum stað. Athugaðu að í þessu tilfalli mun hald Narval tækisins vera aukið.

• **Fjarlægjanlegar gervitennur:**

Ef skjólstæðingurinn notar fjarlægjanlegar gervitennur yfir nótt verður að gera tannmótið með þær á sínum stað í munninum. Í þessu tilfalli mun sérstök lögum vera gerð á tækinu til að hámarka haldið sem gervitennurnar veita og gera tækinu kleift að smellast í brúnir gervitannanna.

Ef skjólstæðingurinn notar ekki fjarlægjanlegar gervitennur yfir nótt skaltu tryggja að festingargildi og formgerð þeirra tanna sem eftir eru sé fullnægjandi. In this case there are no teeth left in upper and lower arch, so it should not be possible to use the Narval??

Narval tækið verður hannað samkvæmt faglegum skoðunum þínum og sérstökum þörfum sjúklingsins. Til að hönnun tækisins henti sem best fyrir sjúklinginn þinn skaltu ganga úr skugga um að allar viðeigandi upplýsingar séu gefnar upp á Narval pöntunarblaðinu.

AADSM skýrsla⁴

*Lóðrétt stilling hefur verið umdeilt málefni þegar kemur að hönnun á munntækjum. Þrátt fyrir óstaðfestar frásagnir um að sjúklingar hafi notið góðs af auknu lóðréttu bili, **hafa nokkrar rannsóknir bent til þess að aukið lóðrétt bil, mælt sem fjarlægð á milli framtanna, leiddi til minnkandi samþykkis sjúklinga um notkun og hafði engin stöðug áhrif á virkni.***

1. Leiðbeiningar fyrir sjúkling

Hér fyrir neðan eru almennar aðvaranir og varnaðarorð tengdar notkun á Narval tækinu.

Aðvaranir

Notkun Narval tækisins getur valdið eftirfarandi þekktum aukaverkunum:

- Tennur hreyfast til eða breyting verða á biti.
- Eymsli í tannholdi eða tönnum.
- Sársauki eða eymsli í kjálkaliðum.
- Lokun fyrir öndun í gegnum munn.
- Mikil munnvatnsmyndun eða munnþurrkur.
- Í sjaldgæfum tilfellum geta komið upp ofnæmis- eða bólguviðbrögð eða viðvarandi erting í munni.

Skjólstæðingur ætti að hafa samband við tannlækni ef:

- Viðvarandi aukaverkanir eða versnun á núverandi einkennum frá tönnum koma fram við notkun á Narval tækinu.
- Vart verður við ofnæmi, bólgur, viðvarandi ertingu eða hindrun þegar andað er í gegnum munn. Í því tilfalli skal skjólstæðingur hætta tafarlaust að nota Narval tækið.
- Vart verður við viðvarandi tannverk þegar Narval tækið er notað og skjólstæðingur vaknar.
- Föst tanngervi (krónur, brýr, skinnur) losna. Ef þetta gerist verður að endurfesta tanngervinn og stilla Narval tækið til að lágmarka hættuna á að þau losni aftur.
- Fjarlægjanlegar gervitennur í efri gömi eru ekki nógu (fastar. Ef þetta gerist verður að endurmóta festingu gervitannanna.

Varnaðarorð

Upplýstu sjúklinginn þinn um eftirfarandi varnaðarorð:

- Neytið ekki matar á meðan Narval tækið er í notkun.
- Aðeins má nota Narval tækið þegar sofið er.
- Burstið og skolið tennur áður en Narval tækið er notað.
- Farið reglulega í skoðun hjá tannlækni.
- Athuga þarf Narval tækið reglulega. Ef fram koma sýnilegar skemmdir eða sprungur í tæknu verður skjólstæðingurinn að hætta notkun og hafa samband við tannlækni.

Tryggja þarf að skjólstæðingurinn sé upplýstur um ofangreindar aðvaranir og varnaðarorð. Bentu skjólstæðingum á að þau megi finna í notkunarleiðbeiningunum sem fylgja með Narval tækinu.

2. Tækið mátað



- Hreinsaðu tækið.
- Bleyttu gómana í vatni og mátaðu þá í munni sjúklingsins.
- Ef erfitt er að setja tækið í munninn skaltu lesa hlutann „Stilling á haldi“ á bls. 16-17.



- Settu tækið í munn sjúklingsins með efri góminn upp við efri tennurnar.



- Fáðu sjúklinginn til að ýta þétt á efri góminn með fingrunum þar til hann er tryggilega á sínum stað. Mögulegt er að smellur heyrist þegar tækið nær festu.



- Settu síðan neðri góminn á sinn stað á svipaðan hátt og þann efri.



- Til að taka tækið úr munni eða breyta stöðu þess skaltu einfaldlega nota fingurna jafnt beggja megin við munninn til að losa gómana. Ekki toga eða ýta á tengin til að stilla stöðuna.



- Upplýstu sjúklinginn um að hann megi ekki bíta í góminn til að festa hann við tennurnar. Minntu hann á að losa og fjarlægja báðar hliðar samtímis til að forðast of mikið álag á tennurnar og góminn.

3. Stilling á haldi

Ef þess er þörf er hægt að auka eða draga úr haldinu sem tækið veitir.

Ef haldið er of mikið.

Ef þú vilt draga úr haldi á ákveðnum svæðum á Narval tækinu geturðu gert það einfaldlega með því að gera **fjarlægja umframefni** í áföngum og prófað tækið á módelinu og á sjúklingnum á sama tíma.

SKREF 1: EFNI FJARLÆGT



- Notaðu **hníf** eða steinþjöl á litlum hraða til að fjarlægja smám saman umframefni frá innra yfirborðinu.
- Minnkaðu brúnirnar á svæðunum á milli tannanna og fjarlægðu efni á þeim hliðum tannanna sem eru með töluvert undirbil.

SKREF 2: PÚSSUN



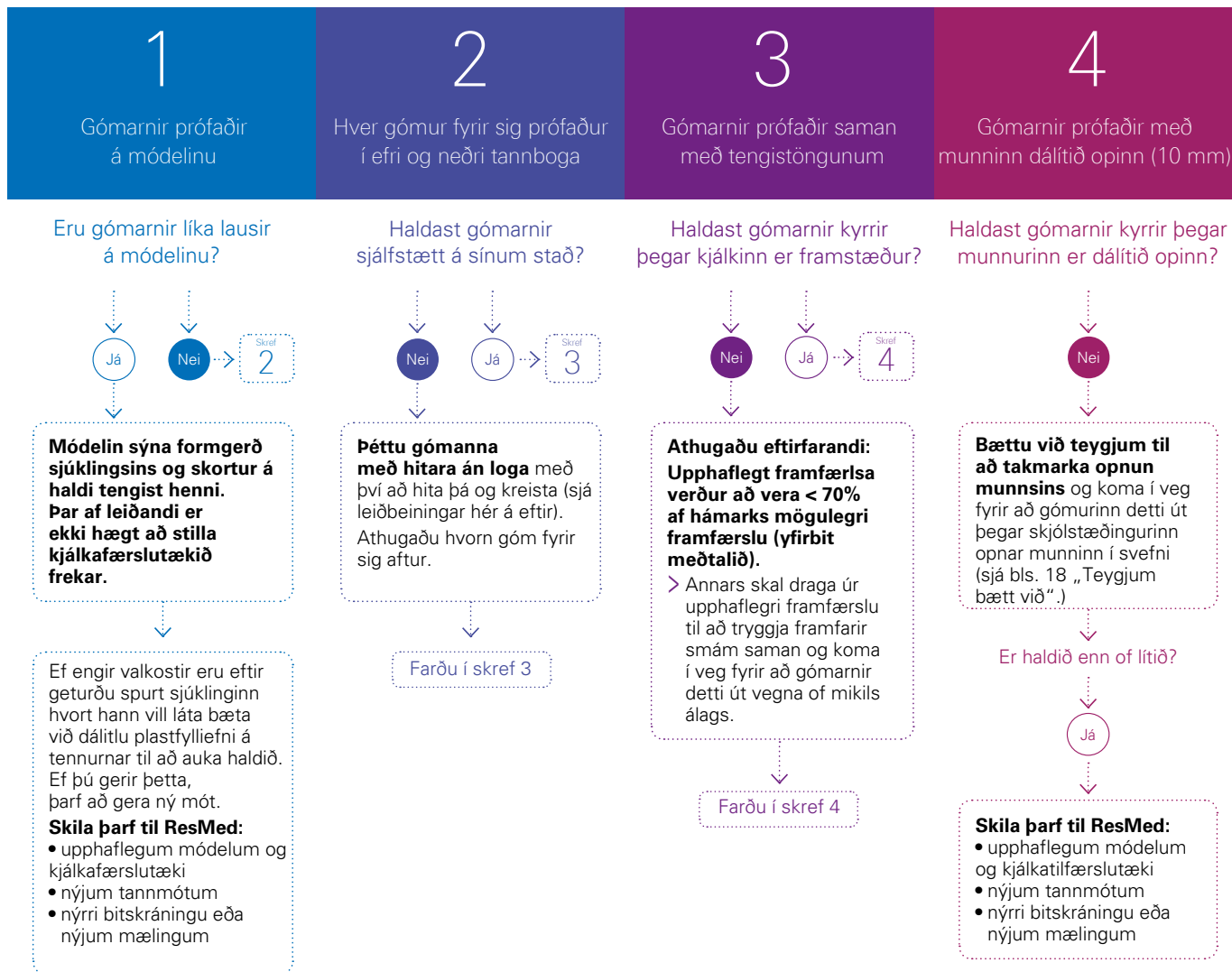
- Ljúktu verkinu með því að pússa svæðin þar sem efni var fjarlægt, með því að nota **gúmmihaus** fyrir pússun.
- Einnig geturðu notað hnífinn til að fjarlægja efni sem hefur kvarnast úr tækinu.

Ef þú fjarlægir efni úr bandinu má hæðin ekki fara niður fyrir 7,5 mm í heild (hetta talin með) og þykktin má ekki vera minni en 1,2 mm.

Fjarlægðu ávallt staðbundin lög smám saman. Prófaðu tækið fyrst á módelinu og síðan á sjúklingnum. Ef efni er fjarlægt af breiðu eða djúpu yfirborði getur það veikt góminn. Athugaðu gegnsæi tækisins til að meta þykktina. Ef einhver vafi leikur á þykktini skal mæla hana með tóngum: þykktin verður alltaf að vera meiri en 1,2 mm. Ef þú fjarlægir efni skaltu ávallt athuga mögulega veikleika eða brot í gómnum áður en þú setur hann upp í sjúklinginn.

Ef haldið er of lítið.

Ef þú vilt auka haldið á ákveðnum svæðum á Narval tækinu geturðu fylgt eftirfarandi leiðbeiningum:



Leiðbeiningar til að auka hald:

Færðu hitarann með jöfnum hreyfingum til hægri og vinstri þegar þú hitar með hitaranum, svo að gómurinn brenni ekki.



- Hitaðu aðra hliðina á viðeigandi hluta tækisins. Beindu hitanum sérstaklega að tungu- og gómhliðum gómanna. Ekki hita innra yfirborð eða brúnir gómanna.



- Kreistu góminn létt með fingrunum til að þétta hann aðeins.



- Kældu alveg niður með þrýstilofti.
- Settu góminn á gifsmodellid og síðan upp í sjúklingsinn til að prófa haldið.
- Ef haldið er ennþá of lítið, skaltu endurtaka ferlið á hinni hliðinni.

4. Stilling á hliðarfrávikum

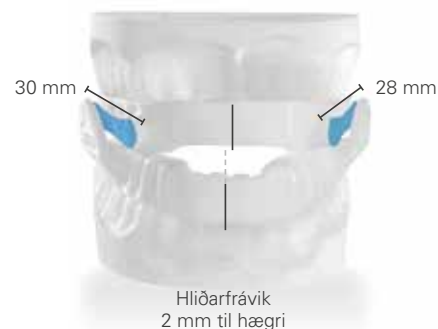
Lengdir stanganna eru stilltar til að ná fram eðlilegri stöðu neðri kjálkans, til að koma í veg fyrir að gómarnir detti út vegna ójafns álags.

Í dæminu til hægri (sjá mynd), er skjólstæðingurinn með 2 mm frávik til hægri. Þetta þýðir að:

- Tengistöngin hægra megin þyrfti að vera 1 mm lengri (30 mm á lengd).
- Tengistöngin til vinstri þyrfti að vera 1 mm styttri (28 mm á lengd).

Ef hliðarfrávik er hægra megin hjá sjúklingnum:

	Lengd vinstri stangar	Lengd hægri stangar
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. Stilling á jafnvægi hreyfanlega hlutans (slip plane)

1. Skjólstæðingurinn þarf að bíta með tækið uppi í sér á litaðan pappír.
2. Fjarlægðu lituðu snertifletina með stórrí og langri þjöl til að auka stöðugleika flatanna. Fjarlægðu ávallt lögin smám saman. Prófaðu tækið á sjúklingnum. Ef mikið af efni er fjarlægt getur það veikt

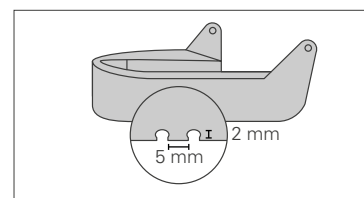
góminn. Haltu tækinu upp að ljósi til að meta eftirstandandi þykkt og ef einhver vafi er skaltu athuga hana með töng: þykktin verður að vera meiri en 1,2 mm.

3. Fjarlægðu allan lit sem eftir er frá pappírnum með hreinu alkóhóli og þússara.
4. Þrífðu gómana.



6. Teygjum bætt við

1. Ef þú vilt nota teygjur mælir ResMed með tannlæknateygjum án latex. Gerðu tvær raufar á báðar hliðar neðri góms, á milli tveggja tanna. Reyndu eftir bestu getu að tryggja að raufarnar séu í beinni línu við stangarhnappinn. Fylgdu eftirfarandi málum (sjá mynd 1).
 - Hæð raufanna: 2 til 3 mm. Ekki snerta brúnirnar.
 - Fjarlægð á milli raufa: 5 mm. Ekki snerta brúnirnar.
2. Tengdu teygjur á milli stangarhnapps efri gómsins og skurðarins sem var gerður á neðri gómnum (sjá mynd 2).



Mynd 1

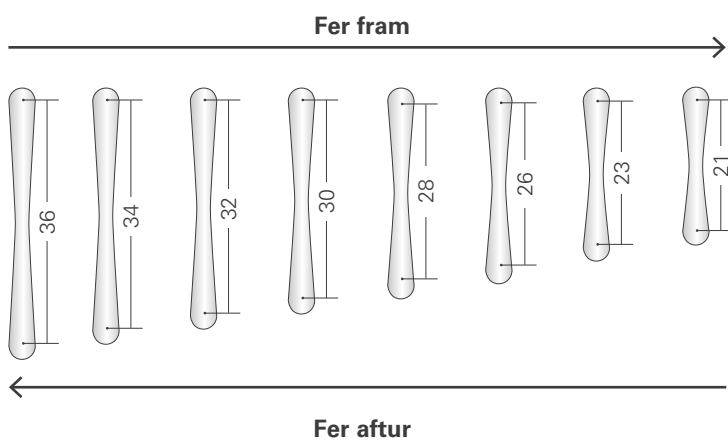


Mynd 2

Mikilvægt

Virkni Narval tækið byggir á togkrafti. Þar af leiðandi má auka framfærslu með því að stytta tengistangirnar.

Títrun er ferli sem stillir framfærslu tækisins og kjálkans til að finna besta jafnvægið á milli virkni og þæginda. Til að fá meira framfærslu þarftu að stytta tengistangirnar. Til að draga úr framfærslu þarftu að lengja tengistangirnar. Meðferð með kjálkafærslutæki hefur vel staðfesta, ólínulega svörun við framfærslu þar til hámarksvirkni er náð. Þetta þýðir að því meira sem framfærslu er, þeim mun skilvirkara verður tækið (upp að ákveðnu takmarki - hámarksvirkni). Hins vegar, eftir því sem framfærslu eykst finnur skjólstæðingurinn fyrir meiri óþægindum, þar sem þrýstingur á tennur og álag á kjálkalið eykst.



Yfirlýsing frá AADSM¹

Við mælum með því að tannlæknir noti sérsníðað tæki sem má títra, frekar en ósérsníðuð munntæki.

ERS verkefnahópur²

Tækið skal vera sérsníðað, metið og að það færi kjálkann fram um a.m.k. 50% af hámarks hreyfingargetu hans fram á við. Títrunaraðgerð er nauðsynleg.

Hvernig á að finna rétt framfærslu?

Upphafleg kjálkaframfærsla Narval tækisins er stillt á um það bil 60% af hámarks framfærslustöðu, nema þú sendir inn bitskráningu. Í því tilfalli svarar upphaflega stillingin til stöðunnar sem er gefin upp með skráningunni.

Í flestum tilfellum er upphaflega stillingin ekki sú besta fyrir sjúklinginn þinn og þú munt þurfa að stilla og finna rétta framfærslu byggða á áframhaldandi einkennum, svo sem:

- tíðni og styrkleika á hrotum
- þreytu
- svefnhöfga á daginn og tilhneigingu til að sofna
- svefngæðum og þvaglátum að næurlagi

Hvert er ráðlagt títrunarferli með Narval tæki?

Samkvæmt ráðleggingum frá klínískum rannsóknum⁴, má færa Narval tækið áfram í 1 mm skrefum. Hægt er að fínstilla það í 0,5 mm skrefum.

Skref 1. Í mátunartímanum ætti skjólstæðingurinn ekki að finna fyrir neinum verkjum í vöðvum eða kjálka. Ef verkir eru til staðar skal draga úr framfærslu með því að setja lengri tengistangir þar til óþægindin hverfa.

Skref 2. Í eftirfylgnitímanum, þegar sskjólstæðingurinn hefur vanist því að sofa með Narval tækið, skaltu spyrja um einkenni og líðan. Ef öll einkenni eru horfin skaltu fara í skref 4.

Skref 3. Ef einhver einkenni eru viðvarandi og skjólstæðingurinn þolir meira framfærslu skaltu skipta núverandi tengistöngum út fyrir styttri stangir til að auka framfærslu. Ekki má auka framfærslu um meira en 1 mm á viku. Skipuleggðu annan eftirfylgnitíma eftir eina til tvær vikur og endurtaktu skref 3 þar til einkenni hverfa eða þú nærð að þolmörkum sjúklingsins, hvort sem gerist fyrst. Haltu áfram í skref 4.

Skref 4 Fyrir sjúklinga sem þjást af kæfisvefni, upplýsið svefnsérfræðinginn um meðferð og tíðrun tækisins. Skjólstæðingurinn skal gangast undir stýrða svefnskráníngu með Narval tækinu til að mæla virkni meðferðarinnar á öndun, svo sem öndunarteppu og súrefnisafmettun. Stýrð svefnskráníng er oftast ekki nauðsynleg fyrir sjúklinga sem hrjóta eingöngu.

Hvernig á að stilla framfærslu Narval tækisins?

Ekki má auka framfærslu um meira en 1 mm á viku, þar sem meiri aukning gæti valdið óþarfa óþægindum.



- Snúðu tækinu þannig að tengistangirnar séu í línu við slaufulaga skurðinn á gómnum.



- Losaðu neðri hliðarnar fyrst, því slaufulagaði skurðurinn er sýnilegrí þar.
- Ýttu þétt með þumalfingeri efst á stöngina (finnst á þríhyrnda hluta gómsins) til að losa góminn frá tækinu.
- Endurtaktu fyrir hina hliðina á neðri gómnum, og svo fyrir báðar hliðarnar á efri gómnum.



- Veldu viðeigandi tengistangir:
- Til að **auka** framskot skaltu nota **styttri** tengistöng.
- Til að **minnka** framskot skaltu nota **lengri** tengistöng.



- Haltu tengistönginni hornrétt við góminn. Láttu slaufuna á tengistönginni passa við skurðinn á gómnum.



- Smelltu á sinn stað til að festa tengistöngina.

Skref 6 Svefnrannsóknarfundur

Hægt er að nota rannsóknarfund með svefnsérfræðingi til að meta virkni Narval tækisins, með óhlutdrægu rannsóknarferli (PG eða PSG). Niðurstöðurnar gætu leitt til nýs títrunarfundar með tannlækni ef niðurstöður meðferðarinnar eru ófullnægjandi.

Yfirlýsing frá AADSM¹

AADSM mælir með því að svefnsérfræðingar skipuleggi svefnprófanir til eftirfylgni, til að bæta eða staðfesta virkni meðferðar. Í stað þess að enginn svefnprófun sé framkvæmd við eftirfylgni fyrir sjúklinga sem nota kjálfafærslutæki.

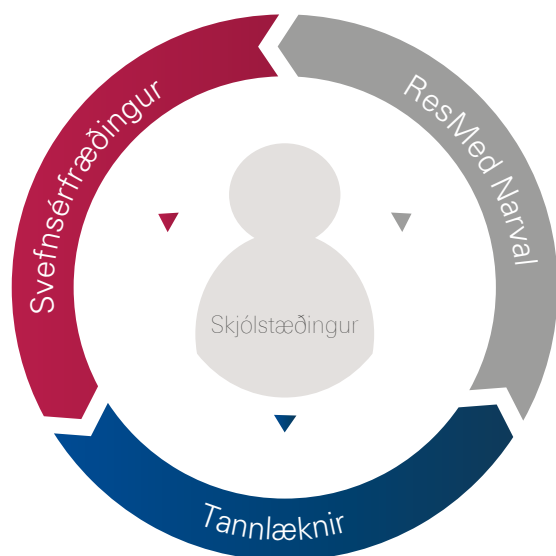
Skref 7 Eftirfylgni með tönnum

- Þegar títrunarferlinu er lokið er mikilvægt að skipuleggja reglulega eftirfylgnifundi með sjúklingnum til að meta mögulegar aukaverkanir og til að tryggja langtíma virkni og öryggi.
- Fyrir sjúklinga sem þjást af kæfisvefni, ef ekki nást fram fullnægjandi framfarir á einkennum og ef ekki er hægt að gera óhlutdrægt mat á svefni eftir títrun, skaltu vinna með svefnsérfræðingnum þínum til að ræða aðrar meðferðir.

Yfirlýsing frá AADSM¹

Tannlæknar verða að framkvæma eftirlit með tönnum (frekar en ekkert eftirlit) til að fá yfirlit yfir meðferð með kjálfafærslutæki fyrir fullorðna sjúklinga sem þjást af kæfisvefni, bæði til að fylgjast með og draga úr tíðni aukaverkanna og breytingum tengdum tönnum.

Við mælum með því að svefnsérfræðingar og tannlæknar segi sjúklingum sem nota kjálfafærslutæki sem meðferð gegn kæfisvefni að koma reglulega í eftirlitstíma—í stað engrar eftirfylgni—hjá tannlækni og svefnsérfræðingi.



Þrif

Tannbusti fyrir gervitennur fylgir með Narval tækinu, sem mælt er með að nota fyrir dagleg þrif. Þar að auki verður að þrifa Narval tækið vandlegar tvisvar í viku, með bakteríudrepandi hreinsiefni sem er hannað fyrir tæki til tannréttinga.

Vinsamlegast lesið notkunarleiðbeiningar sem fylgja með tækinu, upplýsingar um þrif og viðeigandi varúðarráðstafanir.



Vinsamlegast athugið

Með tímanum getur eðlileg notkun á Narval tækinu leitt til aflitunar eða bletta. Það hefur engin áhrif á virkni tækisins. Aflitun eða blettir geta versnað ef:

- sjúklingar fylgja ekki nákvæmlega notkunarleiðbeiningunum fyrir Narval tækið
- munnhirðu sjúklings er ábótavant
- munnvatn er súrt

Aðferð við hvíttun

Ef skjólstæðingurnn kvartar yfir viðvarandi lýtandi blettum sem koma fram á tækinuer hægt að fylgja sérstakri „aðferð við hvíttun“ fyrir tækið. Þú getur beðið um frekari upplýsingar um þessa aðferð hjá ResMed fulltrúanum þínum.

Ábyrgð

ResMed viðurkennir öll réttindi neytenda sem eru veitt samkvæmt tilskipun ESB 1999/44/EC og viðeigandi innlendum lögum innan ESB fyrir vörur sem eru seldar innan Evrópubandalagsins.

Ábyrgðin hér fyrir neðan er sjálfboðin ábyrgð framleiðanda frá ResMed SAS („ResMed“). Hún er til viðbótar og hefur ekki áhrif á lögbundinn réttindi þín samkvæmt viðeigandi lögum.

1. Öll Narval tæki sem eru án efnislegra galla eða galla í smíði eru í ábyrgð hjá ResMed í allt að tvö ár frá framleiðsludegi. Dagsetningin ser sýnd inn í Narval umbúðunum. Við sérstakar kringumstæður, sem geta verið mismunandi á milli landa, gæti ábyrgðin gilt lengur en í 2 ár. Hafðu samband við næsta ResMed fulltrúa þinn til að fá nánari upplýsingar. Á meðan á ábyrgðartímabilinu stendur mun ResMed stilla þau Narval tæki sem falla undir ábyrgðina, eða skipta þeim út fyrir nýtt.
2. Stillingar sem falla undir ábyrgðina mega eingöngus fara fram hjá ResMed eða framkvæmdar af viðurkenndum samstarfsaðila ResMed.
3. Eftirfarandi fellur ekki undir ábyrgðina:
 - skemmdir sem eru ekki af völdum framleiðslugalla,
 - tæki sem passa ekki vegna gallaðra eða afmyndaðra móta, gallaðra eða afmyndaðra bitmóta,
 - tannsteinn, litabreytingar eða lykt,
 - skemmdir af völdum gæludýra.
4. Ábyrgðin fellur úr gildi ef:
 - skjólstæðingur undirgengst tannviðgerðir eða breytingar á tönnum (svo sem tannúrdrátt, nýjar krónur, nýjar gervitennur) á meðan á ábyrgðartímabilinu stendur og bilunin verður vegna þeirra viðgerða eða breytinga,
 - Nar val tækið var ekki notað og þrifið samkvæmt notkunarleiðbeiningunum, eða
 - Narval tækinu var breytt af óviðurkenndum aðila.
5. Til að uppfylla ábyrgðina verður tannsvefnsérfræðingurinn að senda eftirfarandi hluta til ResMed: báða hluta tækisins ásamt tengitöngunum, geymsluíláti og tannmódeli sjúklingsins.



Stuðlaðu að góðum nætursvefn fyrir skjólstæðinga þína!
Hafðu samband við ResMed fulltrúa þinn eða sendu tölvupóst til
NarvalCC@resmed.com

Farðu á ResMed.com/Narval fyrir frekari upplýsingar

Heimildir

- 1 Ramar K et al. Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: Uppfærsla fyrir 2015: An American Academy of Sleep Medicine and American Academy of Dental Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. *Journal of Clinical Sleep Medicine* : JCSM : Opinber útgáfa frá the American Academy of Sleep Medicine. 2015;11(7):773-827.
- 2 Marie Marklund & al. Non-CPAP therapies in obstructive sleep apnea: mandibular advancement device therapy. *European Respiratory Journal* 2012 39: 1241-1247; DOI: 10.1183/09031936.00144711 (skýrsla frá ERS verkefnaþópi)
- 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). Inni skýrsla frá ResMed, gögn á skrá (trúnaðarmál) – September 2017 – 86% svefnsérfræðinga völdu hald við fremri tennur til að koma í veg fyrir tannhreyfingar tengdum kjálkatilfærslutækni.