

ResMed

Narval CC™



ENGLISH

Professional - instructions for use

Please read carefully before use

FRANÇAIS

Professionnel - instructions d'utilisation

Veuillez lire attentivement avant utilisation du dispositif

DANSK

Professionel - instruktioner til anvendelse

Læs omhyggeligt før brug

DEUTSCH

Professionell - Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Benutzung sorgfältig lesen

EESTI

Hambaarsti - kasutusjuhend

Lugege enne kasutamist täielikult läbi

ESPAÑOL

Profesional - indicaciones de uso

Leer detenidamente antes de usar el dispositivo

ITALIANO

Per professionisti - istruzioni per l'uso

Si prega di leggerle attentamente prima dell'uso

NEDERLANDS

Voor de professionelen - gebruiksaanwijzingen

Vóór gebruik aandachtig doorlezen

NORSK

For tannleger – bruksanvisning

Les bruksanvisningen nøyde før bruk

PORTUGUÊS

Profissional - instruções de utilização

Ler com atenção antes de utilizar

SUOMI

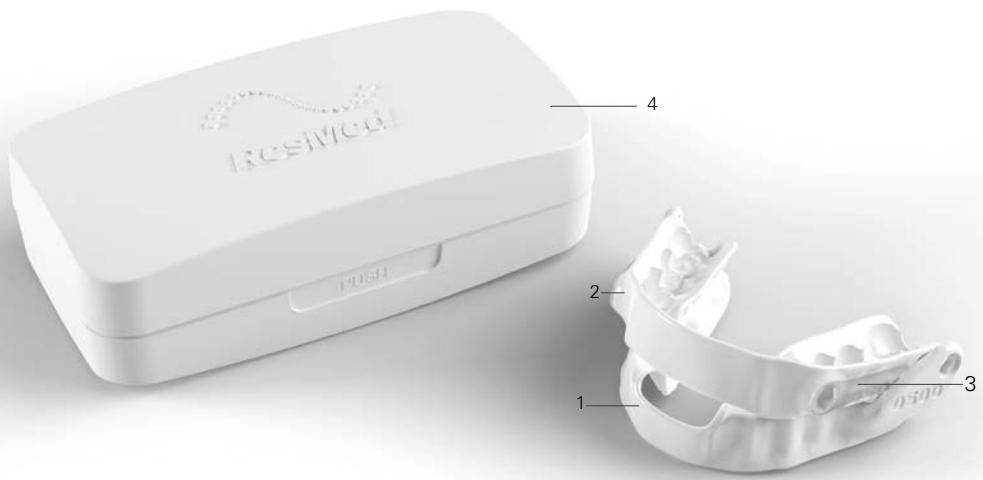
Hammaslääkäri – käyttöohje

Lue huolellisesti ennen käyttöä

SVENSKA

Tillpassnings - instruktioner för användning

Läs noggrant före användning



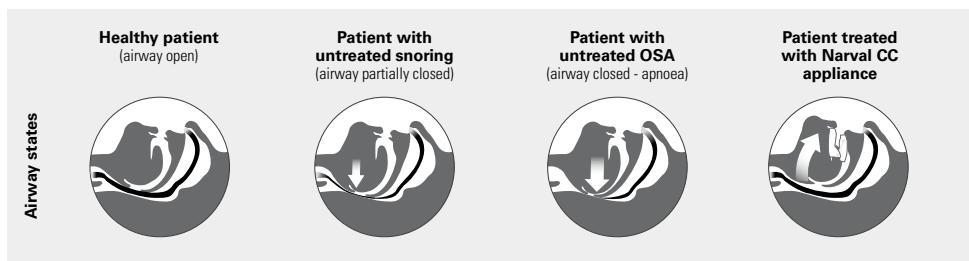
2

Introduction

Thank you for choosing the Narval CAD/CAM (computer aided design and computer aided manufacturing) oral appliance. This document provides qualified dental professionals with instructions for the Narval CC™ appliance. Please read the entire instructions for use before using the device.

Mechanism of action

The Narval CC appliance maintains the lower jaw (mandible) in a forward position, which in turn draws the base of the tongue forward and widens the airways in the pharyngeal area behind the tongue. It is designed to help open up the space behind the tongue and increase the tension of relaxed soft tissues to help reduce snoring and decrease the number of apnoeas and hypopnoeas that may disturb the physiological sleep cycle.



Indications

The Narval CC appliance is a custom-made mandibular advancement device (MAD), available under medical prescription and intended to treat adults with:

- Mild to moderate obstructive sleep apnoea (OSA)
- Severe obstructive sleep apnoea in the case of continuous positive airway pressure (CPAP) failure, non-compliance or refusal (second-line treatment)
- Snoring

Contraindications

The Narval CC appliance is contraindicated for patients who:

General contraindications

- Have central sleep apnoea
- Have severe respiratory disorders (other than OSA)
- Are under 18 years of age

Dental contraindications

- Have loose teeth or advanced periodontal disease
- Have a completely edentulous lower arch unless a complete denture mechanically retained is present (e.g. retained by implants)
- Have a completely edentulous upper arch unless a complete upper denture is present
- Have short teeth and/or insufficient undercuts to retain the device

General warnings and precautions

Information related to warnings and precautions in the instructions for use explains special measures to be taken for the safe and effective use of the Narval CC appliance and informs on potential side effects.

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to ResMed and to the competent authority in your country.



PRECAUTION

- Prior to prescribing the Narval CC appliance to the patient, the dental practitioner shall check for relevant issues in the patient's medical history, such as respiratory disorders, asthma and allergies. Patients with any such problem should be referred to a qualified health professional before treatment.
- It is necessary to perform a dental, periodontal, prosthetic and temporomandibular joint (TMJ) examination. The following dental issues must be treated by a dental practitioner before MAD treatment:
 - Periodontal disease
 - Cysts and mouth ulcers
 - Teeth that need to be extracted
 - Prosthodontics – such as crown or bridge
 - Orthodontics
- Temporomandibular joint pain needs to be further assessed by patient's treating physician as well as any other TMJ disorder.
- The dental practitioner shall check if the teeth (natural or dental implant) anchoring value and retentive morphology are sufficient to ensure the efficacy of the MAD without significant side effect of treatment.
- Regular dental review is recommended as well as a follow-up by a sleep specialist for OSA patient to monitor treatment.
- The Narval CC appliance has been custom-made for a particular individual and is intended for use only by that individual.
- For any product modification other than the ones described in these instructions for use, please contact ResMed.
- Patients treated with a Narval CC appliance must comply with the following instructions:
 - Do not eat while wearing the Narval CC appliance.
 - Only wear the Narval CC appliance when sleeping.
 - Brush and rinse teeth before wearing the Narval CC appliance
 - Patients must check their Narval CC appliance regularly. They must stop using it and contact a dental practitioner if they observe:
 - any visible damage or cracking of a component,
 - a connecting rod that detaches or must be replaced. In this case, the dental practitioner will provide a replacement connecting rod that is suitable for their treatment.
 - Patients must contact you in case an elastic band needs to be replaced (if you ordered an appliance with slots for elastic bands).
 - They must not perform any product modification.

WARNING

- Using the Narval CC appliance may cause the following expected side effects:

- Temporomandibular joint disorders
- Discomfort (e.g. mouth dryness, hyper salivation, nausea)
- Occlusion change
- Mouth pain, irritation or injury (e.g. gingivitis, mouth ulcer)
- Dental pain
- Tooth migration or dental mobility
- Dental fracture or prosthesis loosening
- Allergy.

- In extremely rare cases, an obstruction of oral breathing may occur.

If the patient experiences any serious or persistent side effect or aggravation of an existing dental condition, they must stop using the Narval CC appliance and contact their dental practitioner or a qualified health professional.

- Tooth pain may be experienced when using the Narval CC appliance. This is most likely to happen upon waking up. The pain usually disappears as the patient gets used to the treatment. If pain persists, the patient must contact a dental practitioner.
- On very rare occasions, fixed prosthetics (crown, bridge, veneer, etc.) may detach or upper removable dentures may need to be adjusted. If this occurs, patients must contact a dental practitioner. The prosthetics or dentures must be adjusted and the Narval CC appliance must be adapted to reduce the risk of further detachment.

Contents of the packaging

The Narval CC appliance is shown on page 2 of this leaflet. It is made of polyamide and comprises the following components:

1. Lower splint
2. Upper splint
3. Connecting rods

The Narval CC appliance is delivered with the following items:

4. A storage box
5. Connecting rod kit(s) to allow you to adjust the mandibular advancement - not shown
6. Instructions for use (one for patients and one for professionals) - not shown

Fitting and adjustment

⚠ PRECAUTION:The first fitting in mouth must take place under a dental practitioner's supervision.

Fitting the device



- Clean the Narval CC appliance.
- Moisten the splints with water and validate the fit of each splint in the patient's mouth.
- In case of insertion difficulty, please read the section "Adjusting retention".



- Position the MAD in the patient's mouth with the upper splint against the upper teeth.



- Ask the patient to press firmly with their fingers on the upper splint until it fits in place. Instruct the patient no to pull or press on the connecting rods to adjust the position. You may hear a 'snap' as the Narval CC appliance engages the undercuts.



- Bring the patient's lower jaw forward and let them follow the same process to slide in the lower splint. In some cases, it may be easier to insert the lower splint first, particularly where there is limited protrusive range. Instruct the patient not to bite down on the splint to insert it on to their teeth.



- To remove the Narval CC appliance, place your fingers on each side of the lower splint and apply gentle, even pressure to lift it. Proceed in a similar way with the upper splint.

Adjusting retention

If needed, you can add or remove some retention from the Narval CC appliance.

When retention is too high.

If you want to relieve retention on specific areas of the Narval CC appliance, you can do so at chairside by simply making small incremental adjustments and checking the device on the model and patient along the way.



1. Remove material

- Use a scalpel or a stone bur at low speed to gradually remove excess material from the inside surface.
- Reduce edges in the interdental spaces and remove material corresponding to the side of teeth that have a significant undercut.

2. Polish

- Finish by polishing spots where material has been removed using a rubber bur for polishing.
- You can also use a scalpel to remove flash created by grinding on the appliance.

If you remove material on the band, it should not result in a height of less than 7.5 mm in total (including a cap) or a thickness of less than 1.2 mm.

Always remove localised layers step by step in small increments. Try the device on the model and then on the patient.

Removing material on wide or deep surfaces could weaken the splint. Assess the transparency of the device to estimate the remaining thickness. If in doubt, check with a caliper: the thickness must remain greater than 1.2 mm. If you remove material, always check the splints for possible weakness or breakage before fitting them in the patient's mouth.

When retention is too low.

You can use the following protocol to increase retention on specific areas of the splints.



1. Heat one side of the relevant quadrant of the device. Focus the heat on the lingual and palatal sides of the splints. Do not heat the internal surfaces or the edges of the splints. Always use lateral movements while applying heat with a flameless heater so as not to burn the splint.



2. Squeeze the splint with your fingers to tighten it a bit.



3. Cool completely with compressed air and replace the splint on the plaster model and then on the patient to test retention. If retention is still too low, repeat the process on the other side of the quadrant.

Adjusting lateral deviation

To prevent the splints from popping out due to unbalanced forces, the length of the connecting rods can be adjusted to obtain a natural deviation of the mandible.

In this example, the patient has a 2 mm deviation to the right. This means:

- The connecting rod on the right needs to be 1 mm longer (30 mm in length).
- The connecting rod on the left needs to be 1 mm shorter (28 mm in length).



Lateral deviation of 2 mm to the right

Table showing length of connecting rods relative to midline deviation:

Deviation	Length of left rod	Length of right rod
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

Adjusting the balance of the slip plane



1. The patient should bite down on coloured articulating paper while wearing the appliance.
2. Remove the coloured premature contacts with a large, long and abrasive bur in order to increase the stability of the planes. Always remove layers step by step in small increments. Removing significant amounts of material could weaken the splint. Try the device on the patient.

Hold the device to the light to estimate the remaining thickness and, in case of doubt, check with a caliper: the thickness must remain greater than 1.2 mm.

3. Use a polishing bur then unmodified pure alcohol to remove any residual colour left by the articulating paper.

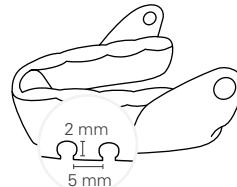
4. Rinse the splints.

Adding elastic bands

Create elastic slots by making two incisions with a drill or a cutting disk on the vestibular face of the lower splint between two teeth. Try to ensure the incisions are vertically aligned with the connecting rod button.

Respect the following dimensions:

- Height of the slots: 2 to 3 mm. Do not touch the margins.
- Distance between slots: 5 mm. Do not touch the margins.



Requirements to follow when choosing elastic bands:

- Use non-latex orthodontic elastic bands intended for intra-oral use.
- Use similar elastic bands on each side of the device (do not mix elastics with different characteristics).
- Select elastic force and size considering the comfort/efficacy compromise. Check tolerance by asking the patient to try the device during the appointment.
- Prefer a lower elastic force in the case of low retention.

Recommendations for initial elastic setup:

- Diameter: 4.8 mm (3/16th inch)
- Force: 170 g (6 oz) when stretched at 3 times its initial diameter

Setting process for elastic bands

1. Disassemble the connecting rod from the upper splint by rotating the rod until it is perpendicular to the splint (bow-tie shapes aligned) and pushing it out with your thumb.
2. Insert the head of the connecting rod in the elastic band.
3. Reassemble the connecting rod on the splint by aligning the bow-tie shapes and pressing the connecting rod back into place.
4. Place the elastic band in the slot in the lower splint.

Follow these steps for each side of the Narval CC appliance.

The elastics must only be set in place, replaced or changed by a dental practitioner.



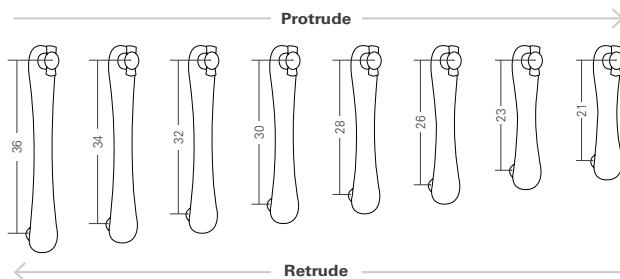
Device titration

IMPORTANT

The Narval CC appliance is a traction-based appliance. Consequently, the protrusion is increased by shortening the connecting rods.

Titration is the process of adjusting the protrusion of the device and the mandible to find the best balance between efficacy and comfort.

MAD therapy has a well proven non-linear dose response to the level of protrusion until the efficacy plateau is reached. This means that the greater the protrusion, the more efficient the MAD will be (up to a limit - the efficacy plateau). However, as the protrusion increases, the pressure on the teeth and TMJ also increase, making the MAD less comfortable for the patient.



How to determine the right protrusion

The initial mandibular protrusion of the Narval CC appliance is set at approximately 60% of the patient's maximum protrusion, unless you provided a bite registration. If you provided a bite registration, the initial setting corresponds to the position indicated by the registration.

In most cases, the initial setting will not correspond to the optimal protrusion for your patient and you will need to progressively adjust and find the right protrusion based on ongoing symptoms such as:

- Snoring frequency and intensity
- Tiredness
- Daytime sleepiness and tendency to fall asleep
- Quality of sleep and nocturia

Recommended titration process for a Narval CC appliance

The protrusion of the Narval CC appliance can be adjusted in increments of 1 mm. It can be fine-tuned in increments of 0.5 mm.

Step 1: At the fitting appointment, the patient should not experience any muscle/TMJ pain. If there is any pain, reduce the protrusion by replacing the connecting rods with longer ones until the patient feels comfortable.

Step 2: At the follow-up appointment, once the patient is used to sleeping with the Narval CC appliance, ask about symptom improvements. If all symptoms are resolved, proceed to step 4.

Step 3: If some symptoms persist and the patient can tolerate a greater protrusion, replace the existing connecting rods with shorter ones to increase protrusion. Protrusion should not be increased by more than 1 mm a week. Set up another follow-up appointment one or two weeks later and repeat step 3 until the symptoms are resolved or you reach the tolerance limit of your patient, whichever happens first.

Step 4: If the patient has OSA, inform your sleep specialist partner of their status and MAD titration. The patient should undertake a controlled sleep recording with their Narval CC appliance to measure treatment efficacy on breathing parameters.

How to adjust Narval CC appliance protrusion



1. Turn the Narval CC appliance so that the bow tie shape of the connecting rod is aligned with the cut out on the splint.
2. Disconnect the lower side first, as the bow tie-shaped cut out is more visible here.
3. Remove the connecting rod by firmly pushing with your thumb at the top of the rod where it meets the triangular portion of the splint. Repeat for the other side of the lower splint, then for both sides of the upper splint.
4. Select the appropriate connecting rods:
 - to increase protrusion, use a shorter connecting rod.
 - to decrease protrusion, use a longer connecting rod.

5. Hold the connecting rod perpendicular to the splint. Line up the bow tie on the connecting rod with the cut out on the splint.



6. Click into place to re-engage the connecting rod.



Treatment follow-up

Once the titration process is complete, it is important to schedule regular follow-ups with the patient to assess potential side effects and ensure treatment efficacy and safety in the long term.

Patients can be directed to their sleep specialist to evaluate the efficacy of their Narval CC appliance via an objective monitoring process (PG or PSG).

For OSA patients, if a satisfactory improvement in symptoms and an objective sleep recording validation cannot be achieved after titration, discuss about alternative treatments with your sleep specialist partner.

Cleaning

The patient must clean the Narval CC appliance as per the instructions supplied in the patient instructions for use:

PRECAUTION

- Before choosing an antibacterial denture cleanser, the patient should verify that they are not allergic to any of its ingredients. The patient must always follow the instructions provided with it.
- The Narval CC appliance must not be put in water that is warmer than 45 °C/113 °F.
- The Narval CC appliance must not be cleaned using toothpaste, mouthwash or soap.
- The Narval CC appliance must not be cleaned using chlorine-based products, bleach, acetic acid, household cleaning products or alcoholic solutions.

After every use, the patient shall proceed as follows:

1. Remove the Narval CC appliance from mouth and immerse it in lukewarm drinking-quality water in a clean glass or container.
2. Brush the Narval CC appliance all over for at least 1 minute, paying particular attention to the inner surface. Use a denture brush or a toothbrush that is only used for cleaning the Narval CC appliance. Replace the brush when the bristles fray.
3. Rinse well with clean, lukewarm drinking-quality water.
4. Carefully inspect the Narval CC appliance to confirm it is visibly clean (e.g. no visible particles remaining on the appliance). If necessary, clean the appliance again, repeating steps 2 through 4.
5. Once clean, dry the Narval CC appliance with a clean towel and place it back in its storage box.

Twice a week, the patient should clean their Narval CC appliance more thoroughly, using an antibacterial denture cleanser intended for orthodontic appliances, and proceed as follows:

1. Read the instructions on the antibacterial denture cleanser carefully before use.
2. Clean the Narval CC appliance following the instructions provided by the cleanser manufacturer.
3. Rinse it well with clean, drinking-quality water.
4. Dry it with a clean towel and place back in its storage box.

Over time, the splints of the Narval CC appliance might change colour. This may be due to the acidity of the patient's saliva, coloured drinks or how well they take care of their Narval CC appliance. This will not affect its performance.

Whitening protocol

If your patients complain about persistent unaesthetic stains appearing on their device over time, a specific whitening protocol for the Narval CC appliance can be followed. This protocol can be requested to your local ResMed representative.

Storage and disposal

Please make sure the patient understands that:

- The Narval CC appliance must be clean and dry before storage.
- The Narval CC appliance must be stored in its storage box at room temperature in a dry place away from direct sunlight.
- The Narval CC appliance and items do not present specific hazards and can be disposed of with normal household refuse.

Symbols

MD	Medical device	REF	Catalogue number	SN	Serial number
LOT	Batch code		Manufacturer		Date of manufacture (yyyy/mm)
	Use by date (yyyy/mm)		Consult instructions for use		Caution
	Single patient-multiple use		Keep away from sunlight		Keep dry
	Information dedicated to the dental practitioner		Maximum protrusion including overjet		Connecting rod size (Left/Right)
	Read instructions		Finished device protrusion		Finished device midline deviation
		CH	REP	Swiss Authorised Representative	

Warranty

ResMed acknowledges all consumer rights granted under the EU Directive 1999/44/EC and the respective national laws within the EU for products sold within the European Union.

The warranty below is a voluntary manufacturer's warranty offered by ResMed SAS ("ResMed"). It is in addition and without prejudice to your mandatory rights under applicable law.

1. ResMed guarantees all Narval CC appliances supplied to be free from defects in materials and workmanship for a period of 2 years from the manufacturing date shown in the packaging. In specific circumstances, which may vary from region to region, your warranty period may be longer than 2 years. For details, please contact your local ResMed dealer. During the warranty period and at its complete discretion, ResMed will adjust or replace any Narval CC appliance that is covered by the warranty.
2. The warranty does not cover:
 - damage that is not caused by manufacturing defects,
 - devices that do not fit due to defective or distorted impressions and/or defective or distorted bite registrations,
 - dental calculus deposits, stains, changes of colour or odours,
 - damage caused by a pet.
3. The warranty shall be void if:
 - the patient had dental restorative work or dental modifications (e.g. tooth extractions, new crowns, new dental prosthetics) during the warranty period and the defect results from the work or modification,
 - the Narval CC appliance was not used and cleaned in accordance with the instructions for use, or
 - the Narval CC appliance was modified by a non-authorised party.
4. For the warranty to be honoured, the following elements must be returned to ResMed by the dental practitioner: both splints with their connecting rods, storage box and the patient's dental models.

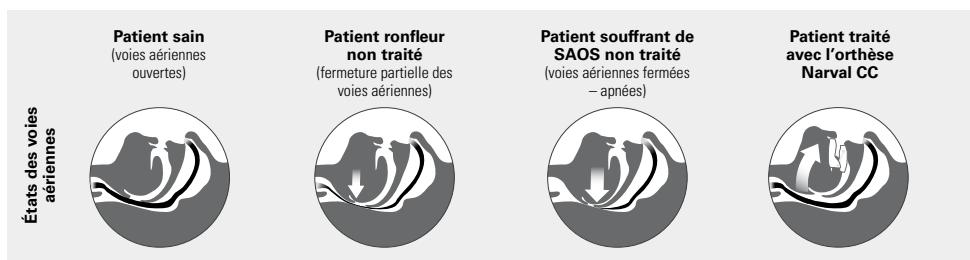
Introduction

Merci d'avoir choisi l'orthèse Narval CAD/CAM (conception et fabrication assistées par ordinateur). Ce document fournit aux professionnels dentaires qualifiés des instructions d'utilisation de l'orthèse Narval CC™. Veuillez lire ces instructions d'utilisation dans leur intégralité avant d'utiliser l'orthèse.

Mécanisme d'action

L'orthèse Narval CC maintient la mâchoire inférieure (mandibule) en position avancée, ce qui propulse la base de la langue en avant et provoque un élargissement des voies aériennes dans la région du pharynx derrière la langue.

Elle a été conçue pour favoriser l'ouverture de l'espace situé derrière la langue et augmenter la tension des tissus mous au repos, afin d'aider à réduire les ronflements et diminuer le nombre d'apnées et d'hypopnées qui peuvent perturber le cycle physiologique du sommeil.



Indications

L'orthèse Narval CC est une orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) sur mesure, disponible sur prescription médicale, et destinée à traiter chez l'adulte :

- Le syndrome d'apnées obstruktives du sommeil (SAOS) léger à modéré
- Le syndrome d'apnées obstruktives du sommeil sévère dans le cas d'un refus, d'un échec ou d'une intolérance à la PPC (Pression Positive Continue) (traitement de seconde intention)
- Le ronflement

Contre-indications

L'orthèse Narval CC est contre-indiquée chez les patients qui :

Contre-indications générales

- Souffrent d'apnées centrales du sommeil
- Présentent des troubles respiratoires graves (autres que le SAOS)
- Sont âgés de moins de 18 ans

Contre-indications dentaires

- Présentent des dents mobiles ou souffrent de parodontopathie avancée
- Présentent une arcade inférieure entièrement édentée sauf en cas de prothèse totale retenue mécaniquement (par exemple retenue par implants)
- Présentent une arcade supérieure entièrement édentée sauf en cas de prothèse totale supérieure
- Ont des dents courtes et/ou des contre-dépouilles insuffisantes pour retenir l'orthèse.

Avertissements et précautions d'ordre général

Les informations relatives aux avertissements et aux précautions contenues dans les instructions d'utilisation expliquent les mesures spéciales à prendre pour une utilisation sûre et efficace de l'orthèse Narval CC et informent des potentiels effets secondaires.

Tout incident grave en relation avec ce dispositif doit être signalé à ResMed et à l'autorité compétente de votre pays.



PRÉCAUTIONS

- Avant de prescrire l'orthèse Narval CC au patient, le praticien dentaire doit vérifier ses antécédents médicaux, tels que les troubles respiratoires, l'asthme et les allergies. Le cas échéant, le patient devra être orienté au préalable vers un professionnel de santé approprié.
- Il est nécessaire de procéder à un examen bucco-dentaire, parodontal, prothétique et de l'articulation temporo-mandibulaire (ATM). Le cas échéant, les problèmes dentaires suivants doivent être traités par un praticien dentaire avant le traitement par OAM :
 - Parodontopathies
 - Kystes et aphtes buccaux
 - Extraction de dents
 - Pose de prothèses dentaires (ex. couronne, bridge...)
 - Orthodontie
 - Les douleurs au niveau de l'articulation temporomandibulaire, ainsi que toute autre trouble de l'ATM, doivent être évaluées avec attention par le médecin traitant du patient.
- Le praticien dentaire doit vérifier que la valeur d'ancre et la morphologie rétentionne des dents (naturelles ou implants) sont suffisantes afin d'assurer l'efficacité de l'OAM sans entraîner d'effets secondaires significatifs.
- Des visites régulières chez un praticien dentaire sont recommandées ainsi que le suivi par un spécialiste du sommeil pour les patients souffrant de SAOS afin de surveiller le traitement.
- L'orthèse Narval CC est un dispositif réalisé sur mesure pour un patient en particulier et est uniquement destinée à être utilisée par ce patient.
- Pour toute modification de produit autre que celles décrites dans ces instructions d'utilisation, veuillez contacter ResMed.
- Les patients traités avec l'orthèse Narval CC doivent suivre les instructions suivantes :
 - Ne pas manger lorsqu'ils portent l'orthèse Narval CC.
 - Porter l'orthèse Narval CC uniquement lorsqu'ils dorment.
 - Se brosser et se rincer les dents avant de porter l'orthèse Narval CC.
 - Les patients doivent vérifier régulièrement l'état de leur orthèse Narval CC. Ils doivent cesser de l'utiliser et consulter un praticien dentaire en cas de :
 - dommage ou de fissure visible sur l'un des composants,
 - détachement d'une biellette ou si son remplacement est nécessaire. Dans ce cas, le praticien dentaire fournira une biellette de recharge adaptée à leur traitement.
 - Les patients doivent vous consulter pour remplacer un élastique (si vous avez commandé une orthèse avec des encoches pour élastiques).
 - Ils ne doivent effectuer aucune modification de produit.



AVERTISSEMENTS

- L'utilisation de l'orthèse Narval CC peut être à l'origine des effets secondaires suivants :
 - Troubles au niveau de l'articulation temporo-mandibulaire
 - Gêne (ex. sécheresse buccale, salivation excessive, nausées)
 - Modification au niveau de l'occlusion
 - Douleur, irritation ou lésion dans la bouche (ex. gingivite, aphte buccal)
 - Douleurs dentaires
 - Déplacements ou mouvements dentaires
 - Fracture dentaire ou descellement de prothèse
 - Allergie.
 - Dans de très rares cas, une obstruction de la respiration orale peut se produire.
- Si le patient présente un quelconque effet secondaire grave ou persistant, ou une aggravation d'un problème dentaire existant, il doit cesser d'utiliser l'orthèse Narval CC et contacter son praticien dentaire ou un professionnel de santé qualifié.
- Lors de l'utilisation de l'orthèse Narval CC, il est possible que le patient ressente une douleur dentaire. Cette douleur est plus susceptible d'apparaître au réveil. En général, la douleur disparaît au fur et à mesure que le patient s'habitue au traitement. Si la douleur persiste, le patient doit contacter un praticien dentaire.
 - Dans de très rares cas, un descellement des prothèses fixes (couronnes, bridges, facettes...) peut se produire ou un ajustement des prothèses amovibles supérieures peut être nécessaire. Si cela se produit, le patient doit contacter un praticien dentaire. Les prothèses fixes ou les prothèses amovibles doivent être ajustées et l'orthèse Narval CC adaptée afin de limiter le risque d'un nouveau descellement.

Contenu du coffret

L'orthèse Narval CC est illustrée en page 2 de cette brochure. L'orthèse est faite en polyamide et composée :

1. D'une gouttière inférieure,
2. D'une gouttière supérieure,
3. De biellettes.

L'orthèse Narval CC est livrée avec les éléments suivants :

4. Une boîte de rangement,
5. Un kit de biellettes (ou deux), qui permettra au praticien dentaire d'ajuster l'avancée mandibulaire - non représenté,
6. Les instructions d'utilisation (une pour les patients et une pour les professionnels) - non représentées.

Mise en place et ajustement

⚠ **PRÉCAUTION :** La première mise en place dans la bouche doit être réalisée sous la supervision d'un praticien dentaire.

Mise en place de l'orthèse



- Nettoyez l'orthèse Narval CC.
- Humidifiez les gouttières avec de l'eau et vérifiez la bonne mise en place de chacune d'elles dans la bouche du patient.
- Si l'insertion s'avère difficile, veuillez lire la section « Ajustement de la rétention ».



- Placez l'OAM dans la bouche du patient, en positionnant la gouttière supérieure sur l'arcade dentaire supérieure.



- Demandez au patient d'appuyer fermement avec les doigts sur la gouttière supérieure jusqu'à ce qu'elle se mette en place. Indiquez au patient de ne pas tirer ou appuyer sur les bielllettes pour ajuster la position de l'orthèse. Il est possible que vous entendiez un « clic » lorsque l'orthèse Narval CC passe les contre-dépouilles.



- Demandez au patient d'avancer la mandibule et de procéder de la même manière pour mettre en place la gouttière inférieure. Dans certains cas, la mise en place sera facilitée en insérant la gouttière inférieure en premier, notamment en cas de faible amplitude de propulsion. Indiquez au patient de ne pas mordre dans les gouttières pour les insérer.



- Pour retirer l'orthèse Narval CC, placez vos doigts de chaque côté de la gouttière inférieure et appliquez-y une force homogène pour la soulever délicatement. Procédez de la même manière avec la gouttière supérieure.

Ajustement de la rétention

Si nécessaire, vous pouvez augmenter ou réduire la rétention de l'orthèse Narval CC.

Lorsque la rétention est trop élevée.

Vous pouvez diminuer la rétention sur certains points précis de l'orthèse Narval CC directement au fauteuil, en y apportant de petits ajustements progressifs et en essayant l'orthèse sur le modèle et sur le patient au fur et à mesure.



1. Enlever de la matière

- Utilisez un scalpel ou une fraise à faible vitesse afin d'éliminer progressivement tout matériau en excès sur la face interne.
- Réduisez les bords au niveau des espaces interdentaires et enlevez de la matière au niveau des côtés des dents présentant une contre-dépouille importante.

2. Polir

- Une fois cette étape réalisée, polissez les zones où de la matière a été retirée à l'aide d'une fraise à polir.
- Vous pouvez également utiliser un scalpel afin d'éliminer les irrégularités créées lors du polissage de l'orthèse.

Si vous retirez du matériau au niveau du bandeau, veillez à ce qu'il conserve une hauteur d'au moins 7,5 mm au total (en incluant le retour bord incisif) et une épaisseur de 1,2 mm. Procédez toujours progressivement et par zones localisées lorsque vous retirez de la matière. Essayez l'orthèse sur le modèle, puis sur le patient.

En retirant du matériau sur des surfaces trop larges ou trop profondément, vous risquez d'affaiblir la gouttière. Vérifiez la transparence de l'orthèse pour estimer l'épaisseur restante. En cas de doute, vérifiez à l'aide d'un compas d'épaisseur : l'épaisseur doit demeurer supérieure à 1,2 mm. Lorsque vous retirez du matériau, vérifiez toujours que l'orthèse n'est pas affaiblie ou fissurée avant de la mettre en place dans la bouche du patient.

Lorsque la rétention est insuffisante.

Pour accroître la rétention sur certains points précis des gouttières, vous pouvez suivre le protocole suivant.



1. Chauffez un côté du quadrant concerné de l'orthèse. Concentrez la chaleur sur les côtés lingual et palatin des gouttières. Ne chauffez pas les faces internes ni les bordures des gouttières. Effectuez toujours un mouvement latéral avec la source de chaleur sans flamme pour ne pas brûler la gouttière.



2. Exercez une pression sur la gouttière avec vos doigts afin de la resserrer légèrement.



3. Refroidissez-la entièrement en utilisant de l'air comprimé et repositionnez la gouttière sur le modèle en plâtre puis sur le patient pour vérifier sa rétention. Si la rétention demeure insuffisante, répétez le processus de l'autre côté du quadrant.

Ajustement de la déviation latérale

Afin d'éviter que les gouttières ne se déclipsent à cause de forces inégales, la longueur des biellettes peut être ajustée de manière à obtenir une déviation naturelle de la mandibule.

Dans cet exemple, le patient présente une déviation de 2 mm vers la droite. Cela signifie que :

- La biellette de droite doit être 1 mm plus longue (30 mm de longueur).
- La biellette de gauche doit être 1 mm plus courte (28 mm de longueur).

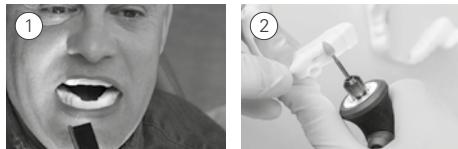


Déviation latérale de 2 mm vers la droite

Tableau illustrant la longueur des biellettes par rapport à la déviation médiane :

Déviation	Longueur bielette de gauche	Longueur bielette de droite
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

Ajustement de l'équilibre des plans de glissement



1. Avec l'orthèse en place, le patient doit mordre sur un papier articulé de couleur.
2. Meulez les points de contact prématurés colorés à l'aide d'une fraise large, longue et abrasive afin d'accroître la stabilité des plans. Procédez toujours par petits ajustements progressifs. Vous pourriez affaiblir la gouttière en retirant trop de matériau. Essayez l'orthèse sur le patient.

Tenez l'orthèse en direction de la lumière afin d'estimer l'épaisseur restante, et, en cas de doute, vérifiez-la à l'aide d'un compas d'épaisseur : l'épaisseur doit rester supérieure à 1,2 mm.

3. Utilisez une fraise de polissage puis de l'alcool non dénaturé pour retirer tous les restes de couleur laissés par le papier articulé.

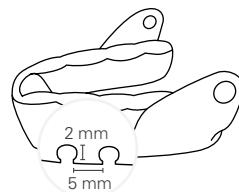
4. Rincez les gouttières.

Ajouter des élastiques

Créez des encoches pour les élastiques en effectuant deux incisions au moyen d'un disque à couper ou d'une fraise sur la face vestibulaire de la gouttière inférieure, entre deux dents. Veillez à ce que les incisions soient alignées autant que possible à la verticale avec l'attache de la bielette.

Respectez les dimensions suivantes :

- Hauteur des encoches : 2 à 3 mm. Ne doivent pas toucher le collet gingival.
- Distance entre les encoches : 5 mm. Ne doivent pas toucher le collet gingival.



Exigences à respecter lors du choix des élastiques :

- Utilisez des élastiques orthodontiques sans latex destinés à un usage intraoral.
- Utilisez des élastiques similaires de chaque côté du dispositif (ne mélangez pas des élastiques présentant des caractéristiques différentes).
- Sélectionnez la taille et la force des élastiques en tenant compte du compromis entre confort et efficacité. Vérifiez la tolérance en demandant au patient d'essayer le dispositif lors du rendez-vous.
- Privilégiez un élastique de force inférieure en cas de faible rétention.

Recommandations pour la mise en place initiale des élastiques :

- Diamètre : 4.8 mm (3/16th inch)
- Force : 170 g (6 oz) lorsque l'élastique est étiré à 3 fois son diamètre initial

Processus de mise en place des élastiques

1. Démontez la biellette de la gouttière supérieure en la faisant tourner jusqu'à ce qu'elle soit perpendiculaire à la gouttière (formes de serrure alignées) et en la poussant vers l'extérieur avec votre pouce.
2. Insérez la tête de la biellette dans l'élastique.
3. Remontez la biellette sur la gouttière en alignant les formes de serrure et en la remettant en place en exerçant une pression.
4. Placez l'élastique dans l'encoche de la gouttière inférieure.



Suivez ces étapes pour chaque côté de l'orthèse Narval CC.

Les élastiques ne doivent être mis en place, remplacés ou changés que par un praticien dentaire.

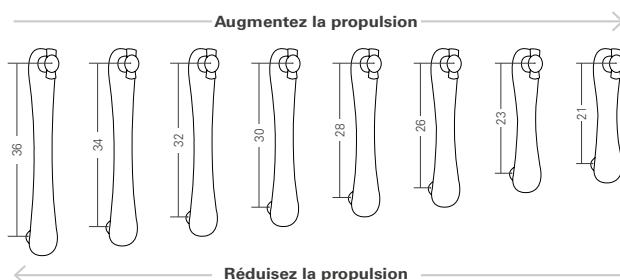
Titration de l'orthèse

IMPORTANT

L'orthèse Narval CC est un dispositif fonctionnant grâce aux forces de traction. Par conséquent, la propulsion est accrue en raccourcissant les bielettes.

La titration est le processus d'ajustement de la propulsion de l'orthèse et par conséquent de la mandibule afin de trouver le meilleur compromis entre efficacité et confort.

Le traitement par OAM présente une relation dose-effet non-linéaire bien connue jusqu'à l'atteinte du plateau d'efficacité. Cela signifie que plus la propulsion sera importante, plus l'OAM sera efficace (jusqu'à une certaine limite, celle du plateau d'efficacité). Cependant, au fur et à mesure que la propulsion augmente, le patient sera moins à l'aise, car la pression sur les dents et l'ATM augmentera.



Comment déterminer la bonne propulsion

L'avancée mandibulaire initiale de l'orthèse Narval CC est réglée à environ 60 % de la capacité de propulsion maximale du patient, sauf si vous avez fourni un mordu en propulsion souhaitée. Si vous fournissez un mordu en propulsion souhaitée, le réglage initial correspondra à la position indiquée par le mordu.

Dans la plupart des cas, le réglage initial ne correspond pas à la propulsion idéale pour votre patient et vous devrez l'ajuster progressivement en déterminant la propulsion adaptée en fonction des symptômes de votre patient, tels que :

- La fréquence et l'intensité des ronflements
- Son état de fatigue
- Sa somnolence diurne et sa tendance à s'endormir
- La qualité de son sommeil et la présence de nycturie

Processus de titration recommandé avec l'orthèse Narval CC

La propulsion de l'orthèse Narval CC peut être ajustée par paliers d'1 mm et finalisée par paliers de 0.5 mm.

Étape 1 : Lors du rendez-vous de mise en place, le patient ne devrait ressentir aucune douleur au niveau des muscles ou de l'ATM. Dans le cas contraire, réduisez la propulsion en plaçant des biellettes plus longues, jusqu'à ce que le patient se sente à l'aise.

Étape 2 : Lors du rendez-vous de suivi, une fois que le patient est habitué à dormir avec son orthèse Narval CC, évaluez avec lui l'évolution de ses symptômes. Si tous les symptômes ont disparu, passez à l'étape 4.

Étape 3 : Si certains symptômes persistent et si le patient peut tolérer une propulsion plus importante, placez des biellettes plus courtes afin d'augmenter la propulsion. La propulsion ne doit pas être augmentée de plus d'1 mm par semaine. Prévoyez un rendez-vous de suivi ultérieur, une ou deux semaines plus tard. Répétez l'étape 3 jusqu'à ce que les symptômes aient disparu ou jusqu'à ce que la limite de tolérance de votre patient ait été atteinte, selon ce qui survient en premier.

Étape 4 : Si le patient souffre de SAOS, informez le spécialiste du sommeil de l'état de votre patient et de la titration de l'OAM. Le patient devra se soumettre à un enregistrement de contrôle de son sommeil avec l'orthèse Narval CC afin de mesurer l'efficacité du traitement sur ses paramètres respiratoires.

Comment ajuster la propulsion de l'orthèse Narval CC



1. Tournez l'orthèse Narval CC de manière à ce que la forme de serrure de la biellette soit alignée avec l'encoche sur la gouttière.

2. Détachez d'abord la partie inférieure, là où l'encoche en forme de serrure est la plus visible.

3. Retirez la biellette en appuyant fermement avec votre pouce sur le haut de la biellette, là où elle rejoint le triangle de la gouttière. Répétez la manipulation de l'autre côté de la gouttière inférieure, puis de chaque côté de la gouttière supérieure.



4. Sélectionnez les biellettes appropriées :
- pour augmenter la propulsion, utilisez une bielette plus courte.
- pour réduire la propulsion, utilisez une bielette plus longue.

5. Tenez la bielette perpendiculairement à la gouttière. Alignez la tête de la bielette avec l'encoche de la gouttière.

6. Clipez la bielette en place.



Suivi du traitement

Une fois l'étape de titration terminée, il est important de planifier un suivi régulier avec votre patient afin d'évaluer d'éventuels effets secondaires et de garantir l'efficacité et la sécurité du traitement à long terme.

Le patient peut être orienté vers son spécialiste du sommeil pour contrôler l'efficacité de son orthèse Narval CC via un enregistrement objectif (PG ou PSG).

Pour les patients souffrant de SAOS, si après la titration vous n'observez pas d'amélioration satisfaisante des symptômes et que l'enregistrement objectif du sommeil ne valide pas d'efficacité sous traitement, envisagez un autre traitement avec le spécialiste du sommeil.

Nettoyage

Le patient doit nettoyer l'orthèse Narval CC conformément aux consignes fournies dans les instructions d'utilisation destinées au patient.

PRÉCAUTIONS

- Avant de choisir un nettoyant antibactérien pour appareils dentaires, le patient doit vérifier qu'il n'est pas allergique à l'un de ses composants. Le patient doit systématiquement suivre les instructions qui accompagnent le produit.
- Ne pas mettre l'orthèse Narval CC dans de l'eau à une température supérieure à 45 °C/113 °F.
- Ne pas utiliser de dentifrice, bain de bouche ou savon pour nettoyer l'orthèse Narval CC.
- Ne pas utiliser de produits à base de chlore, d'eau de Javel, d'acide acétique, de produits ménagers ou de solutions alcooliques pour nettoyer l'orthèse Narval CC.

Après chaque utilisation, le patient doit :

1. Retirer l'orthèse Narval CC de sa bouche et l'immerger dans une eau potable tiède dans un verre ou un contenant propre.
2. Brosser complètement l'orthèse Narval CC pendant au moins 1 minute en insistant particulièrement sur sa surface interne. Utiliser une brosse pour appareils dentaires ou une brosse à dents dédiée au nettoyage de l'orthèse Narval CC. Remplacer la brosse lorsque les poils s'effilochent.
3. Rincer soigneusement l'orthèse dans une eau potable propre et tiède.
4. Inspecter avec attention l'orthèse Narval CC pour confirmer qu'elle est visuellement propre (ex. plus de particules visibles sur l'orthèse). Si nécessaire, nettoyer une nouvelle fois l'orthèse, en répétant les étapes 2 à 4.
5. Lorsque l'orthèse est propre, la sécher avec une serviette propre et la replacer dans sa boîte de rangement.

Protocole de blanchiment

Si vos patients se plaignent de taches persistantes et inesthétiques apparaissant sur leur orthèse avec le temps, vous pouvez suivre un protocole de blanchiment spécifique pour l'orthèse Narval CC. Adressez-vous à votre représentant ResMed local pour obtenir les détails de ce protocole.

Deux fois par semaine, le patient doit nettoyer son orthèse Narval CC plus minutieusement en utilisant un produit nettoyant antibactérien pour appareils dentaires, et procéder comme suit :

1. Lire attentivement les instructions du produit nettoyant antibactérien avant utilisation.
2. Nettoyer l'orthèse Narval CC en suivant les instructions fournies par le fabricant du produit nettoyant.
3. Rincer soigneusement l'orthèse dans une eau potable et propre.
4. La sécher avec une serviette propre et la remettre dans sa boîte de rangement.

Avec le temps, il se peut que la couleur des gouttières de l'orthèse Narval CC change. Ceci peut être dû à l'acidité de la salive, à des boissons colorées ou au soin apporté à l'entretien de l'orthèse Narval CC. Cela n'affectera pas sa performance.

Stockage et élimination

Veillez à ce que le patient comprenne ce qui suit :

- L'orthèse Narval CC doit être propre et sèche avant de la ranger.
- L'orthèse Narval CC doit être stockée dans sa boîte de rangement, dans un endroit sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- L'orthèse Narval CC et ses composants ne présentent pas de danger particulier et peuvent être éliminés avec les déchets ménagers courants.

Symboles

MD	Dispositif médical	REF	Numéro de référence	SN	Numéro de série
LOT	Numéro de lot		Fabricant		Date de fabrication (aaaa/mm)
	Date limite d'utilisation (aaaa/mm)		Consulter les instructions d'utilisation		Précaution
	Destiné à un usage multiple sur un seul patient		Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Conserver au sec
	Informations destinées au praticien dentaire		Propulsion maximale y compris surplomb		Taille de biellette (gauche/droite)
	Lire les instructions		Propulsion de l'orthèse finie		Déviation des milieux inter-incisifs de l'orthèse finie

CH REP Mandataire Suisse

Garantie

ResMed reconnaît tous les droits des consommateurs garantis par la directive européenne 1999/44/CE et les dispositions juridiques des différents pays membres de l'UE sur la vente des biens de consommation au sein de l'Union européenne.

La garantie énoncée ci-dessous est une garantie constructeur facultative, proposée par ResMed SAS (« ResMed »).

Elle s'ajoute, sans leur porter atteinte, aux droits légaux qui s'appliquent à vous en vertu des lois applicables.

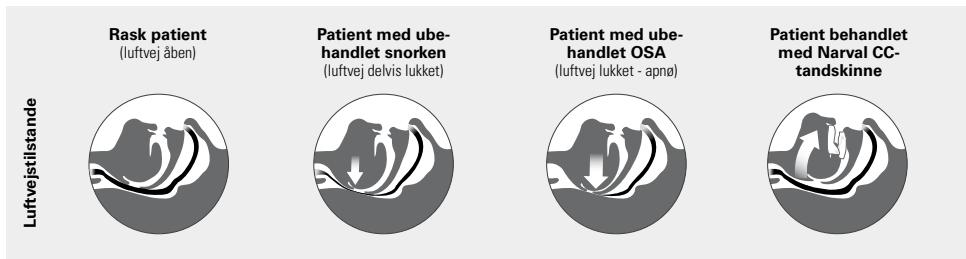
1. ResMed garantit que toutes les orthèses Narval CC fournies sont exemptes de défauts de matériaux et de fabrication pour une période de 2 ans à compter de la date de fabrication indiquée dans l'emballage. Dans certaines circonstances, qui peuvent varier d'une région à l'autre, votre période de garantie peut être supérieure à 2 ans. Pour plus de détails, veuillez contacter votre praticien dentaire. Au cours de la période de garantie et à son entière discrétion, ResMed ajustera ou remplacera toute orthèse Narval CC couverte par la garantie.
2. La garantie ne couvre pas :
 - les dommages qui ne sont pas causés par des défauts de fabrication,
 - les orthèses qui ne conviennent pas en raison d'empreintes défectueuses ou déformées, d'enregistrements d'occlusion défectueux ou déformés,
 - les dépôts de tartre dentaire, taches, changements de couleur ou les odeurs,
 - les dommages causés par un animal de compagnie.
3. La garantie sera nulle si :
 - le patient a eu une restauration ou des modifications dentaires (par exemple des extractions dentaires, de nouvelles couronnes, de nouvelles prothèses dentaires) pendant la période de garantie et si le défaut résulte de ces restaurations ou modifications,
 - l'orthèse Narval CC n'a pas été utilisée et nettoyée conformément aux instructions d'utilisation, ou
 - l'orthèse Narval CC a été modifiée par une personne non autorisée.
4. Pour que la garantie soit honorée, les éléments suivants doivent être retournés à ResMed par le praticien dentaire : les deux gouttières avec leurs biellettes, la boîte de rangement et les modèles dentaires du patient.

Indledning

Tak fordi du valgte tandskinnen Narval CAD/CAM (computerunderstøttet design og fremstilling). Dette dokument er en instruktion for tandlæger vedrørende Narval CC™-tandskinnen. Læs hele instruktionen omhyggeligt, inden skinnen tages i brug.

Sådan fungerer tandskinnen

Narval CC-tandskinnen holder den underste kæbe i en fremskudt position, så den bagerste del af tungten trækkes fremad, og luftvejene i svælget (bagved tungten) udvides.. Skinnen er designet til at kunne åbne rummet bag tungten og øge spændingen i det slappe væv, så snorken reduceres, og antallet af apnør og hypopnør, som kan forstyrre den fysiologiske søvcyklus, mindskes.



Indikationer

Narval CC-tandskinnen er en specialfremstillet medicinsk tandskinne (mandibular advancement device (MAD)), der ordineres af lægen og er beregnet til behandling af voksne med:

- Mild til moderat obstruktiv søvnapnø (OSA)
- Svær obstruktiv søvnapnø i tilfælde af, at kontinuerligt positivt luftvejstryk (continuous positive airway pressure - CPAP) mislykkes, hvis patienten ikke har kunnet anvende eller har nægtet CPAP-behandling (andetvalgsbehandling)
- Snorken

Kontraindikationer

Narval CC-tandskinnen er kontraindiceret til patienter, der:

Generelle kontraindikationer

- Har central søvnapnø
- Har svære åndedrætsforstyrrelser (andet end OSA)
- Er under 18 år

Dentale kontraindikationer

- Har løse tænder eller fremskreden parodontose
- Har en fuldstændig tandløs nedre gummehue, medmindre en fuldstændig tandprotese, der er mekanisk fastgjort, er til stede (f.eks. fastgjort til implantater)
- Har en fuldstændig tandløs øvre gummehue, medmindre en komplet øvre tandprotese er til stede
- Har korte tænder og/eller utilstrækkeligt tandkød til at fastgøre tandskinnen.

Generelle advarsler og forholdsregler

Under advarsler og forholdsregler i brugervejledningen beskrives særlige foranstaltninger med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Narval CC-tandskinne og informerer om mulige bivirkninger.

Alle alvorlige hændelser, der finder sted i forbindelse med anvendelse af denne tandskinne bør rapporteres til ResMed og til den lokale kompetente ekspert.

FORSIGTIG

- Før en Narval-tandskinne ordineres til patienten, skal tandlægen kontrollere for relevante problemer i patientens journal, f.eks. luftvejslidelser, astma og allergier. Patienter med sådanne problemer bør henvises til relevant læge inden behandling.
- Det er nødvendigt at foretage en undersøgelse af tænder, paradentose, protese og kæbeled. Følgende dentale problemer skal behandles af en tandlæge inden MAD-behandling:
 - Paradentose
 - Cyster og mundsår
 - Tandudtrækning
 - Protetik – såsom en krone eller en bro
 - Tandregulering
 - Smærter og andre lidelser i kæbeleddene skal også vurderes af patientens egen læge.
- Tandlægen skal kontrollere, om tændernes (både naturlige og dentalimplantater) fastholdelsesevne og morfologi er tilstrækkelig til at sikre en effektiv MAD-behandling uden væsentlige bivirkninger.
- Der anbefales regelmæssig dentalkontrol samt opfølgning hos en søvnspecialist for OSA-patienter for at overvåge behandlingen.
- Narval CC-tandskinne er specialfremstillet til en specifik patient og må kun bruges af denne person.
- Hvis der skal foretages produktændringer, som ikke er beskrevet i denne brugsanvisning, kontakt venligst ResMed.
- Patienter, der behandles med en Narval CC-tandskinne skal overholde følgende instruktioner:
 - Man må ikke spise, mens man har Narval CC-tandskinnen på.
 - Brug kun Narval CC-tandskinne, mens du sover.
 - Børst og skyld tænderne, før du bruger Narval CC-tandskinne
 - Patienter skal kontrollere deres Narval CC-tandskinne regelmæssigt. De skal stoppe med at bruge skinnen og kontakte tandlægen, hvis de observerer:
 - synlige skader eller revner i en del,
 - en positionsstang, der er gået af eller skal udskiftes. I dette tilfælde vil tandlægen sørge for, at patienten får en ny positionsstang, der passer til patientens behandling.
 - Patienter skal kontakte dig, hvis et elastisk bånd skal udskiftes (hvis du har bestilt en tandskinne med slidser til elastiske bånd).
 - Der må ikke foretages ændringer på produktet.

ADVARSEL

- Brug af Narval CC-tandskinnen kan forårsage følgende forventede bivirkninger:

- Kæbeledslidelser
- Ubehag (f.eks. tør mund, spytdannelse, kvalme)
- Ändringer i tandbidet
- Mundsmærter, irritation eller skader (f.eks. tandkødssbetændelse, mundsår)
- Tandsmerter
- Tandbevægelse eller dental mobilitet
- Dentalfraktur eller frigørelse af protetik
- Allergi.

- I meget sjældne tilfælde kan der forekomme obstruktion i din vejtrækning gennem munden.

Hvis patienten oplever alvorlige eller vedvarende bivirkninger eller forværring af eksisterende tandforhold, skal patienten stoppe med at bruge Narval CC-tandskinnen og kontakte tandlæge eller læge.

- Der kan forekomme tandsmerter ved brug af Narval CC-tandskinnen. De forekommer oftest, når patienten lige er vågnet. Smerterne forsvinder normalt af sig selv, når patienten har vænnet sig til behandlingen. Hvis smerterne fortsætter, skal patienten kontakte en tandlæge.
- Fast protetik (krone, bro, plastfacade osv.) kan i meget sjældne tilfælde frigøres, eller øvre aftagelige tandproteser skal muligvis justeres. Hvis dette sker, skal patienten kontakte en tandlæge. Protetik eller tandproteser skal justeres og Narval CC-tandskinnen skal tilpasses for at minimere risikoen for yderligere frigørelse.

Indhold i pakken

Narval CC-tandskinnen kan ses på side 2 i denne instruktion. Skinnen er fremstillet af polyamid og består af følgende dele:

1. Underskinne
2. Overskinne
3. Positionsstænger

Narval CC-tandskinne leveres med følgende dele:

4. Opbevaringssæske
5. Et sæt positionsstænger, så du kan justere kæbens position - ikke vist
6. Brugervejledning (en til patienter og en til professionelle) - ikke vist

Tilpasning og justering

⚠ FORSIGTIG: Den første tilpasning i munden skal ske under en tandlæges opsyn

Tilpasning af tandskinnen



- Rengør Narval CC-tandskinnen.
- Fugt skinnerne i vand, og bekræft tilpasningen af hver skinne i patientens mund.
- Hvis det er svært at sætte tandskinnen ind i munden, skal du læse afsnittet "Justering af fastholdelsesevne".



- Anbring tandskinnen i patientens mund med overskinnen mod overtænderne.



- Bed patienten om at trykke godt på overskinnen med fingrene, indtil den sidder godt fast. Instruer patienten i ikke trække eller trykke på positionsstængerne for at justere placeringen. Du hører muligvis et klik, når Narval CC-tandskinnen sætter sig fast til tandkødet



- Skub patientens kæbe frem, og lad patienten placere underskinnen som beskrevet ovenfor. I nogle tilfælde kan det være nemmere at sætte underskinnen ind først, især når der er begrænset protrusionsvidde. Instruer patienten i ikke at bide i skinnen for at fastgøre den på tænderne.



- For at fjerne Narval CC-tandskinnen skal du placere dine fingre på hver side af underskinnen og fjerne den med et jævnt træk. Gør det samme med overskinnen.

Justering af fastholdelsesesevne

Du kan om nødvendigt øge eller mindske Narval CC-tandskinnens fastholdelsesesevne

Når fastholdelsesesevnen er for stærk.

Hvis du vil mindske fastholdelsesesevnen på bestemte områder af Narval CC-tandskinne, kan du gøre det ved tandlægestolen blot ved at foretage små trinvisse justeringer og kontrollere tandskinne på modellen og patienten undervejs.



1. Fjern materiale

- Brug en skalpel eller fræser ved lav hastighed til gradvis at fjerne overskydende materiale fra den indvendige overflade.
- Reducér kanter i tændernes mellemrum, og fjern materiale fra siden af tænder med meget tandkød.

2. Polering

- Afslut ved at polere steder, hvor der blev fjernet materiale, ved hjælp af en gummiræs til polering.
- Du kan også bruge skalpellen til at fjerne grater ved at slibe på tandskinne.

Hvis du fjerner materiale på båndet, må det ikke resultere i en højde på mindre end 7,5 mm i alt (inklusive en hætte) eller en tykkelse på mindre end 1,2 mm.

Fjern altid lokaliserede lag gradvis i små trin. Prøv tandskinne på modellen og derefter på patienten.

Fjernelse af materiale på brede eller dybe overflader kan svække skinnen. Vurdér tandskinnes gennemsigtighed for at anslå den resterende tykkelse. Hvis du er i tvivl, skal du kontrollere med en tykkelsesmåler: Tykkelsen skal være større end 1,2 mm. Hvis du fjerner materiale, skal du altid kontrollere skinnerne for mulig svaghed eller brud, før du tilpasser den i patientens mund.

Når fastholdelsesesevnen er for svag.

Hvis du vil øge fastholdelsesesevnen på bestemte områder af tandskinne, kan du bruge følgende protokol.



1. Opvarm én side af den pågældende kvadrant på tandskinne. Koncentrer varmen på de linguale og palatinale sider af skinnerne. Opvarm ikke skinnernes indvendige flader eller kanter. Brug altid sidebevægelser, mens du opvarmer med et flammeløst varmeelement for ikke at brænde skinnen.



2. Klem skinnen med fingrene for at stramme den lidt.



3. Afkøl fuldstændigt med trykluft. Sæt skinnen på gipsmodellen igen og derefter i patientens mund for at prøve fastholdelsesesevnen. Hvis fastholdelsesesevnen stadig er for svag, skal du gentage processen på den anden side af kvadranten.

Justering af sideafvigelse

For at forhindre at skinnerne popper ud på grund af ubalancerede kræfter, kan stanglængden justeres for at opnå en naturlig kæbeposition.

På eksemplet har patienten 2 mm afvigelse mod højre. Dette betyder, at:

- Positionsstangen i højre side skal være 1 mm længere (30 mm i længde).
- Positionsstangen i venstre side skal være 1 mm kortere (28 mm i længde).



Sideafvigelse på 2 mm mod højre

Tabellen viser positionsstængernes længde i forhold til midtline-afvigelsen:

Afvigelse	Længde på venstre stang	Længde på højre stang
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

Justerering af spalteplanets balance



1. Patienten skal bide med tandskinnen på plads på et stykke farvet, artikuleret papir.
2. Fjern de farvede foreløbige kontakter med en stor, lang fræser for at øge planernes stabilitet. Fjern altid lag gradvis i små trin. Fjernelse af betydelige mængder materiale kan svække skinnen. Prøv tandskinnen på patienten.

Hold tandskinnen op mod lyset for at anslå den resterende tykkelse. Kontrollér med en tykkelsesmåler, hvis du er i tvivl: Tykkelsen skal være større end 1,2 mm.

3. Fjern evt. farverester fra det artikulerede papir med en fræser og derefter ren sprit.

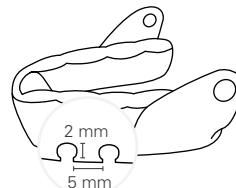
4. Skyl skinnerne.

Påsætning af elastiske bånd

Lav to indsnit til elastikkerne med et bor eller en skæreskive på den vestibulære side af den nederste skinne mellem to tænder. Gør dig umage for at sikre, at snittene er lodret på linje med stangens knap.

Respekter følgende dimensioner:

- Højde på udskæringer: 2-3 mm. Rør ikke ved margener.
- Afstand mellem udskæringer: 5 mm. Rør ikke ved margener.



Krav, der skal overholdes, når man vælger elastikbånd:

- Anvend ortodontiske elastikbånd uden latex til intraoral brug..
- Brug samme elastikbånd på hver side af tandskinnen (brug ikke forskellige elastikker med forskellige egenskaber).
- Valget af elastik skal baseres på den enkelte patient for at finde den bedste balance mellem komfort og effekt. Kontrollér tolerancen ved at bede patienten om at afprøve skinnen i forbindelse med konsultationer.
- Ved lav retention foretrækkes en lavere elastikstyrke.

Anbefalinger til indledende elastik-opsætning

- Diameter: 4,8 mm
- Styrke: 170 g når elastikken strækkes ud 3 gange sin oprindelige diameter

Indstilling af elastikbånd

1. Kobl positionsstangen fra overskinnen ved at dreje den rundt, indtil den er vinkelret på skinnen (de butterflyformede udskæringer skal flugte), og skub den ud med tommelfingeren.
2. Indsæt positionsstangens hoved i elastikbåndet.
3. Sæt positionsstangen fast på skinnen igen ved at få de butterflyformede udskæringer til at flugte og klikke positionsstangen på plads.
4. Placér elastikbåndet i slidsen i underskinnen.

Følg disse trin på hver side af Narval CC-tandskinne.

Elastikken må kun isættes eller udskiftes hos tandlægen



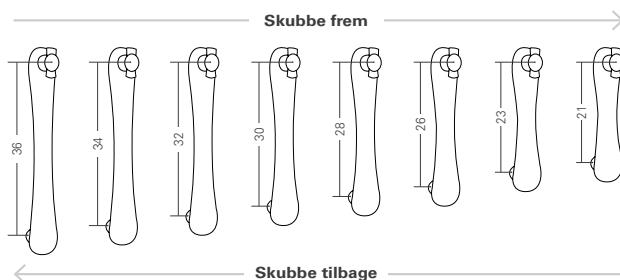
Standardisering af tandskinne

VIGTIGT

Narval-tandskinne er en trækbaseret tandskinne. Som følge deraf øges protrusion ved at afkorte positionsstængerne.

Standardisering er processen, hvorved tandskinnes og kæbens protrusion justeres for at finde den bedste balance mellem effekt og komfort.

Behandling med tandskinne har en dokumenteret ikke-lineær dosisrespons på protrusionsniveauet, indtil opnåelse af effektpunktet. Dette betyder, at jo større protrusionen er, desto mere effektiv bliver tandskinne (op til en grænse – effektpunktet). Efterhånden som protrusionen øges, bliver det dog mindre bekvemt for patienten, fordi trykket på tænderne og kæbeleddet stiger.



Hvordan bestemmes den rigtige protrusion?

Den indledende mandibulære protrusion på Narval CC-tandskinne er indstillet til ca. 60 % af maksimal protrusion, medmindre der er foretaget en bidregistrering. I så fald svarer den indledende indstilling til den position, der er angivet i bidregistreringen

I de fleste tilfælde svarer den indledende indstilling ikke til den optimale protrusion for patienten, og du bliver nødt til at justere og finde den rigtige protrusion på basis af løbende symptomer som f.eks.:

- Hvor ofte og kraftigt patienten snørker
- Træthed
- Trang til søvn i dagtimerne og tilbøjelighed til at falde i søvn
- Søvnkvalitet og nykturi

Hvad er den anbefalede standardiseringsproces for en Narval CC-tandskinne?

Narval CC-tandskinne kan justeres ved at skubbe den frem i trin på 1 mm. Den kan finindstilles i trin på 0,5 mm.

Trin 1: Ved konsultationen, hvor skinnen tilpasses, bør der ikke være nogen fornemmelse af muskel-/kæbeledsmerter. Men hvis der er smerter, skal protrusionen reduceres ved at udskifte positionsstængerne med nogle, der er længere, indtil ubehaget forsvinder.

Trin 2: Når patienten er vant til at sove med Narval CC-tandskinnen, skal du ved opfølgningskonsultationen spørge patienten om forbedringer i symptomerne. Hvis alle symptomer er forsvundet, skal du gå videre til trin 4.

Trin 3: Hvis nogle symptomer fortsætter, og patienten kan tåle større protrusion, skal de eksisterende positionsstænger udskiftes med nogle, der er kortere, for at øge protrusion. Protrusion må ikke øges med mere end 1 mm pr. uge. Aftal en ny opfølgningskonsultation én eller to uger senere, og gentag trin 3, indtil symptomerne er forsvundet, eller du har nået patientens tolerancetærskel, alt efter hvad der indtræffer først.

Trin 4: Når det gælder OSA-patienter, skal du informere din søvnspecialistpartner om deres status og MAD-titrering. Patienten skal foretage en kontrolleret søvnregistrering med sin Narval CC-tandskinne for at måle behandlingseffekten på vejtrækningsparametrene.

Hvordan justeres protrusion på Narval CC-tandskinnen?



1. Drej Narval CC-tandskinnen, så positionsstængerne flugter med den butterflyformede udskæring på skinnen.
2. Frakobl undersiden først, da den butterflyformede udskæring er mere synlig her.
3. Tryk godt med tommelfingeren på toppen af positionsstangen (befinder sig på den trekantede del af skinnen) for at koble stangen fra tandskinne. Gentag på den anden side af underskinne og derefter på begge sider af overskinne.
4. Vælg de passende positionsstænger:
 - For at øge protrusion skal du bruge en kortere positionsstang.
 - For at reducere protrusion skal du bruge en længere positionsstang.



5. Hold positionsstangen vinkelret på skinnen. Få butterflyen på positionsstangen til at flugte med udskæringen på skinnen.

6. Klik på plads for at tilkoble positionsstangen igen.

Opfølging på behandling

Når standardiseringsprocessen er udført, er det vigtigt at aftale regelmæssige opfølgningsbesøg med patienten for at vurdere potentielle bivirkninger og sikre langsigtet behandlingseffekt og -sikkerhed.

Patienter kan lave en aftale med deres søvnspecialist med henblik på at evaluere effekten af Narval CC-tandskinne via en objektiv overvågningsproces (PG eller PSG).

For patienter med obstruktiv søvnapnø, hvor det ikke er muligt at opnå en tilfredsstillende forbedring af symptomer, og hvor en ordentlig objektiv validering af søvnoptagelse ikke kan opnås efter titrering, skal du i samarbejde med din søvnspecialistpartner diskutere alternative behandlinger.

Rengøring

Patienten skal rengøre Narval CC-tandskinnen i henhold til de instruktioner, der står i brugervejledningen for patienter:

FORSIGTIG

- Før brug af et antibakterielt tandrensemiddel skal patienter sikre sig, at de ikke er allergiske over for nogle af ingredienserne. Patienten skal altid følge de medfølgende instruktioner.
- Narval CC-tandskinnen må ikke lægges i vand, der er mere end 45 °C/113 °F varmt.
- Brug ikke tandpasta, mundskyl eller sæbe til at rengøre Narval CC-tandskinnen.
- Brug ikke klorbaserede produkter, blegemidler, eddikesyre, rengøringsprodukter eller spritbaserede oplosninger til at rense din Narval CC-tandskinne med.

Hver gang skinnen har været i brug, skal patienten:

1. Tage Narval CC-tandskinnen ud af munden og lægge den i rent, lunkent vand i et rent glas eller en beholder.
2. Børste alle overflader på Narval CC-tandskinnen i mindst 1 minut. Vær særlig opmærksom på indersiden. Brug en protesebørste eller tandbørste, som kun benyttes til rengøring af Narval CC-tandskinnen. Udskift børsten, når børstehårene flosser.
3. Skylle den grundigt i rent, lunkent vand.
4. Tjekke omhyggeligt, at Narval CC-tandskinnen er synligt ren (f.eks. må der ikke være synlige rester tilbage på skinnen). Om nødvendigt renses tandskinnen igen ved at gentage trin 2 til 4.
5. Når Narval CC-tandskinnen er ren, tøres den med et rent klæde eller viskestykke og placeres igen i opbevaringsæsken.

Blegningsvejledning

Hvis patienterne klager over vedvarende forekomst af grimme pletter på tandskinnen over tid, kan du følge en bestemt "blegningsvejledning" til Narval CC-tandskinnen. Du kan bestille denne vejledning hos den lokale ResMed-repræsentant.

To gange om ugen bør patienten renglese Narval CC-tandskinnen mere omhyggeligt ved hjælp af et antibakterielt tandrensemiddel beregnet til tandbørjler:

1. Læs omhyggeligt instruktionerne for det antibakterielle tandrensemiddel før brug.
2. Rens Narval CC-tandskinnen ved at følge instruktionerne udfærdiget af producenten for rensemidlet
3. Skyl den grundigt i rent vand.
4. Tør skinnen med et rent klæde eller viskestykke, og placer den igen i opbevaringsæsken.

Med tiden kan skinnerne på Narval CC-tandskinne ændre farve. Dette kan skyldes surhedsgraden i patientens sput, indtagelse af drikkevarer med farvestof, og afhænger desuden af, hvor godt patienten passer sin Narval CC-tandskinne. Det vil ikke påvirke tandskinnets effekt.

Opbevaring og bortskaffelse

Sørg for, at patienten forstår, at:

- Narval CC-tandskinnen skal være ren og tør før opbevaring.
- Narval CC-tandskinnen skal opbevares i den medfølgende opbevaringsæske ved stueterminatur på et tørt sted uden direkte sollys.
- Narval CC-tandskinnen og tilhørende dele ikke er farlige og kan bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald.

Symboler

MD	Medicinsk udstyr	REF	Katalognummer	SN	Serienummer
LOT	Lotnummer		Producent		Fremstillingsdato (åååå/mm)
	Holdbarhedsdato (åååå/mm)		Se brugervejledning		Advarsel
	Kan bruges flere gange til samme patient		Holdes væk fra sollys		Opbevares tørt
	Oplysninger til tandlægen		Maksimal protrusion, inklusive overbid		Positionsstangens størrelse (venstre/højre)
	Læs brugervejledning		Færdig tandskinnes protrusion		Færdig tandskinnes midtline-afvigelse
		CH REP	Autoriseret schweizisk repræsentant		

Garanti

ResMed anerkender alle brugerrettigheder i henhold til EU-direktiv 1999/44/EF og relevant national lovgivning inden for EU for produkter, der sælges i Den Europæiske Union.

Nedenstående garanti er en frivillig producentgaranti, der tilbydes af ResMed SAS ("ResMed"). Det er et tillæg og med forbehold for dine obligatoriske rettigheder i henhold til gældende lovgivning.

1. ResMed garanterer, at alle leverede Narval CC-tandskinner vil være uden materiale- og produktionsfejl i en periode på 2 år fra fremstillingsdatoen anført i Narval-emballagen. Under særlige omstændigheder, som kan variere fra område til område, kan garantiperioden være længere end 2 år. Yderligere oplysninger fås ved at kontakte din lokale Resmed-forhandler. Under garantiperioden, og baseret på eget skøn, vil ResMed tilpasse eller udskifte Narval CC-tandskinner, der er omfattet af garantien.
2. Garantien dækker ikke:
 - skader, der ikke skyldes fabrikationsfejl
 - enheder, der ikke passer på grund af defekte eller forvrængede aftryk og/eller defekte eller forvrængede bidregistreringer
 - tandsten, pleller, farveændringer eller lugtændringer,
 - skader forårsaget af et kæledyr.
3. Garantien er ugyldig, hvis:
 - patienten har fået foretaget genoprettende tandbehandlinger eller ændringer af tænder (f.eks. tandudtrækninger, nye kroner, nye tandproteser) i garantiperioden, og fejlen stammer fra disse behandlinger eller ændringer,
 - Narval CC-tandskinne ikke blev anvendt og rengjort i overensstemmelse med brugervejledningen eller
 - Narval CC-tandskinne har fået foretaget ændringer af en ikke-autoriseret part.
4. For at garantien er gældende, skal følgende dele returneres til ResMed af den dentale søvnspécialist: begge skinner med deres positionsstænger, opbevaringsæske og patientens tandmodeller.

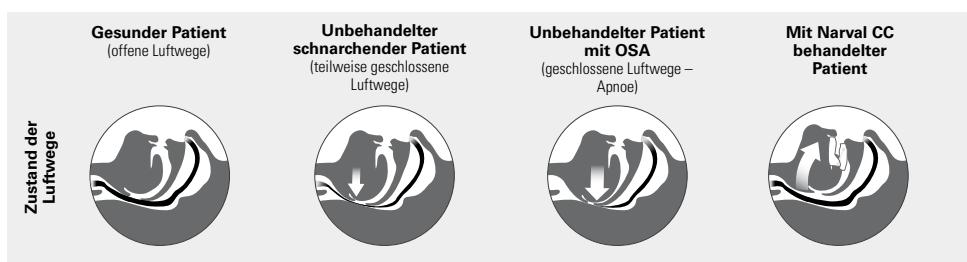
Einführung

Vielen Dank, dass Sie sich für die CAD/CAM gefertigte Narval Schiene (computergestützte Konstruktion und Fertigung) entschieden haben. Dieses Dokument bietet qualifizierten Zahnärzten die Gebrauchsanweisung zu Narval CC™. Lesen Sie die vollständige Gebrauchsanweisung vor der Benutzung der Schiene sorgfältig durch.

Wirkmechanismus

Die Narval Schiene hält den Unterkiefer in Protrusion, wodurch der Zungengrund vorverlagert wird und die Luftwege im Rachenbereich (hinter der Zunge) geweitet werden.

Die Schiene ist so konzipiert, dass der Bereich hinter der Zunge geöffnet und die Spannung der Weichteile erhöht ist. Auf diese Weise wird dem Schnarchen entgegengewirkt und die Anzahl der Apnoen und Hypopnoen verringert, die den physiologischen Schlafrythmus beeinträchtigen könnten.



Indikationen

Narval CC ist eine maßgefertigte Unterkieferprotrusionsschiene (UKPS), die auf ärztliche Verordnung erhältlich ist. Sie dient der Behandlung von erwachsenen Patienten mit:

- Leichter bis mittelschwerer obstruktiver Schlafapnoe (OSA)
- Schwerer obstruktiver Schlafapnoe, falls die Behandlung mit kontinuierlichem positivem Atemwegsdruck (CPAP) fehlschlägt, die Therapietreue nicht erreicht wird oder der Patient die Behandlung verweigert (Zweitlinientherapie)
- Schnarchen

Kontraindikationen

Die Narval CC ist für folgende Patienten kontraindiziert:

Allgemeine Kontraindikationen

- Patienten mit zentraler Schlafapnoe
- Patienten mit schweren Atemwegserkrankungen (außer OSA)
- Patienten unter 18 Jahren

Zahnbedingte Kontraindikationen

- Patienten mit lockeren Zähnen oder fortgeschrittener Parodontitis
- Patienten mit komplett zahnlosem Unterkiefer, außer es ist ein vollständiger mechanisch gehaltener Zahnersatz vorhanden (z. B. implantatgestützte Prothesen)
- Patienten mit komplett zahnlosem Oberkiefer, außer es ist eine vollständige Oberkieferprothese vorhanden
- Patienten mit kurzen Zähnen und/oder unzureichendem Unterschnitt, um die Schiene zu halten.

Allgemeine Warn- und Sicherheitshinweise

Die Informationen im Abschnitt „Allgemeine Warn- und Sicherheitshinweise“ in der Gebrauchsanweisung erläutern besondere Maßnahmen, die für die sichere und wirksame Anwendung der Narval CC zu treffen sind, und informieren über mögliche Nebenwirkungen.

Schwerwiegende Zwischenfälle, zu denen es in Verbindung mit dem Medizinprodukt kommt, sollten ResMed und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden.

VORSICHT

- Vor der Verschreibung der Narval Schiene muss der Zahnarzt die Krankengeschichte des Patienten auf relevante Probleme, wie Atemwegserkrankungen, Asthma und Allergien, prüfen. Jegliche dieser Probleme sollten von einem entsprechenden Spezialisten vor der Behandlung abgeklärt werden.
- Es müssen dentale und periodontale Untersuchungen sowie Untersuchungen der prosthetischen Gegebenheiten und des Kiefergelenks erfolgen. Folgende Zahnparome müssen vor dem Einsetzen einer UKPS vom Zahnarzt behandelt werden:
 - parodontale Erkrankung
 - Zysten und Mundgeschwüre
 - zu extrahierende Zähne
 - Zahnersatz wie Kronen oder Brücken
 - kieferorthopädische Maßnahmen
 - Schmerzen im Kiefergelenk sowie alle Kiefergelenkerkrankungen müssen vom behandelnden Arzt des Patienten eingehender untersucht werden.
- Der Zahnarzt sollte überprüfen, ob der Verankerungswert und die Retentionsmorphologie der Zähne (eigene oder Zahimplantat) ausreichend sind, um die Wirksamkeit der Unterkieferprotrusionsschiene ohne signifikante Nebenwirkungen bei der Behandlung sicherzustellen.
- Eine regelmäßige zahnärztliche Untersuchung wird empfohlen. Bei Patienten mit OSA wird ferner zu einer Nachkontrolle bei einem Schlafmediziner zur Beobachtung des Behandlungsverlaufs geraten.
- Die Narval CC Schiene wird für einen konkreten Patienten maßgefertigt und soll ausschließlich von diesem getragen werden.
- Für eine andere Produktanpassung bzw. -änderung als in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, kontaktieren Sie bitte ResMed.
- Die mit der Narval CC behandelten Patienten müssen die nachstehenden Anweisungen beachten:
 - Nehmen Sie beim Tragen der Narval CC keine Nahrung zu sich.
 - Tragen Sie Ihre Narval CC nur beim Schlafen.
 - Putzen Sie vor dem Tragen der Schiene Ihre Zähne und spülen Sie Ihren Mund.
 - Patienten müssen ihre Schiene regelmäßig überprüfen. Falls Sie das Folgende bemerken, dürfen Sie die Schiene nicht mehr benutzen und müssen sich an Ihren Zahnarzt wenden:
 - eine sichtbare Beeinträchtigung oder einen Riss in einer der Komponenten,
 - einen Verbindungssteg, der sich lockert oder ersetzt werden muss. In diesem Fall wird der Zahnarzt diesen durch einen für die Behandlung geeigneten Verbindungssteg ersetzen.
 - Die Patienten müssen sich an Sie wenden, falls ein Gummiring ersetzt werden muss (wenn Sie eine Schiene mit Kerben für Gummiringe bestellt haben).
 - Sie dürfen keine Produktänderungen vornehmen.

WARNUNG

- Bei der Benutzung der Narval CC können folgende Nebenwirkungen auftreten:
 - Kiefergelenkserkrankungen
 - Unbehagen (z. B. Trockenheit im Mund, vermehrter Speichelfluss, Übelkeit)
 - Änderungen der Okklusion
 - Schmerzen, Reizung oder Verletzung im Mund (z. B. Zahnfleischentzündung, Mundgeschwür)
 - Zahnschmerzen
 - Zahnverschiebungen
 - Zahnfraktur oder Lockerung von Zahnersatz
 - Allergie.
 - In sehr seltenen Fällen kann es zu einer Obstruktion der Mundatmung kommen.
- Wenn bei der Benutzung der Narval CC schwere bzw. dauerhafte Nebenwirkungen oder eine Verschlechterung eines bestehenden Zahnproblems auftreten, darf der Patient die UKPS nicht länger verwenden und muss sich an seinen Zahnarzt oder eine qualifizierte Gesundheitsfachkraft wenden.
- Es kann bei der Anwendung der Schiene Narval CC zu Zahnschmerzen kommen, hauptsächlich nach dem Aufwachen. Diese Schmerzen vergehen in der Regel, da Sie sich erst an das Tragen der Narval CC gewöhnen müssen. Falls nicht muss sich der Patient an seinen Zahnarzt wenden.
 - In sehr seltenen Fällen kann sich ein festsitzender Zahnersatz (Krone, Brücke, Veneer usw.) lockern oder muss ein herausnehmbarer Zahnersatz für den Oberkiefer angepasst werden. Patienten müssen sich in einem solchen Fall an ihren Zahnarzt wenden. Der Zahnersatz muss erneut fixiert und die Schiene so angepasst werden, dass das Risiko einer weiteren Lockerung minimiert wird.

Inhalt der Verpackung

Die Narval CC ist auf Seite 2 dieser Broschüre abgebildet. Sie besteht aus Polyamid und setzt sich aus den folgenden Komponenten zusammen:

1. Untere Schiene
2. Obere Schiene
3. Verbindungsstege

Die Narval CC wird mit folgendem Zubehör geliefert:

4. Aufbewahrungsbox
5. Verbindungsstege, mit denen der Zahnarzt die Unterkieferprotrusion anpassen kann – nicht abgebildet
6. Gebrauchsanweisung (ein Exemplar für Patienten und ein Exemplar für Fachkräfte) – nicht abgebildet

Einsetzen und Anpassen

⚠️ **VORSICHT:** Das erstmalige Einsetzen der Schiene im Mund muss unter der Aufsicht eines Zahnarztes erfolgen.

Einsetzen der Schiene



- Reinigen Sie die Narval CC.
- Feuchten Sie die Schienenteile mit Wasser an und vergewissern Sie sich über den guten Sitz beider Schienenteile im Mund des Patienten.
- Im Falle von Schwierigkeiten beim Einsetzen lesen Sie bitte den Abschnitt „Justierung der Retention“.



- Setzen Sie die Schiene in den Mund des Patienten. Der obere Teil der Schiene muss dabei an den oberen Zähnen anliegen.



- Bitten Sie den Patienten, mit seinen Fingern fest auf das obere Schienenteil zu drücken, bis dieses angemessen sitzt.
Weisen Sie den Patienten an, nicht an den Verbindungsstegen zu drücken oder zu ziehen, um den Sitz zu korrigieren.
Eventuell können Sie hören, wie die Schiene an den Unterschnitten einrastet.



- Bitten Sie den Patienten den Unterkiefer nach vorne zu schieben und gehen Sie ähnlich vor, um den unteren Teil der Schiene einzusetzen. Unter Umständen bietet es sich an, den unteren Teil der Schiene zuerst einzusetzen, besonders wenn die Protrusion nur gering ist. Weisen Sie den Patienten an, nicht in die Schiene zu beißen, um sie an den Zähnen anzubringen.



- Um die Schiene herauszunehmen, entfernen Sie zuerst die untere Schiene mit Ihren Fingern, indem Sie sie gleichmäßig und sanft vom Zahnfleisch anheben. Gehen Sie beim oberen Schienenteil ähnlich vor.

Justierung der Retention

Bei Bedarf können Sie die Retention der Schiene Narval CC erhöhen oder verringern.

Zu hohe Retention

Wenn Sie den Druck auf bestimmte Bereiche der Schiene verringern möchten, nehmen Sie dazu einfach kleine, schrittweise Anpassungen in Ihrer Praxis vor und testen Sie die Schiene nach jedem Schritt am Modell und am Patienten.



1. Material entfernen

- Verwenden Sie ein Skalpell oder einen Diamantbohrer bei niedriger Geschwindigkeit, um nach und nach überschüssiges Material von der Innenfläche zu entfernen.
- Reduzieren Sie das Material in den Interdentalräumen und entfernen Sie Material an den Seiten von Zähnen mit deutlichem Unterschnitt.

2. Polieren

- Polieren Sie nach fertiger Anpassung die Stellen, an denen Sie Material entfernt haben. Verwenden Sie dazu einen Gummipolierer.
- Sie können auch ein Skalpell verwenden, um die Grate zu entfernen, die sich nach dem Schleifvorgang auf der Schiene angesammelt haben.

Wenn Sie Material vom vestibulären Band entfernen, darf die verbleibende Gesamthöhe (einschließlich Kappe) nicht geringer als 7,5 mm sein und die Dicke nicht weniger als 1,2 mm betragen. Entfernen Sie die ermittelten Störpunkte grundsätzlich nach und nach in kleinen Schritten. Testen Sie die Schiene am Modell und anschließend am Patienten.

Durch das Entfernen von Material von breiten oder tiefen Oberflächen kann das Schienenteil geschwächt werden. Bewerten Sie die verbleibende Dicke anhand der Transparenz der Schiene. Ermitteln Sie die Dicke im Zweifelsfall mit einer Messlehre: sie muss größer als 1,2 mm sein. Prüfen Sie die Schienenteile beim Entfernen von Material grundsätzlich auf mögliche Schwachstellen oder Beschädigungen, bevor Sie sie in den Mund des Patienten einsetzen.

Zu niedrige Retention

Um den Halt von bestimmten Bereichen der Schiene zu erhöhen, können Sie anhand des nachstehenden Protokolls vorgehen.



1. Erhitzen Sie zunächst eine Seite des gewünschten Quadranten der Schiene. Vorzugsweise sollten die lingualen und palatinalen Seiten der Schienenteile erhitzen werden. Erhitzen Sie keinesfalls die Innenflächen oder die Kanten der Schienenteile. Arbeiten Sie grundsätzlich mit Seitwärtsbewegungen, während Sie die Schiene mit einer flammenlosen Wärmequelle erhitzen, um ein Verbrennen der Schienenteile zu vermeiden.



2. Drücken Sie die Schienenteile mit Ihren Fingern zusammen, um die Kanten einander anzunähern.



3. Kühlen Sie die Schiene vollständig mit Druckluft. Testen Sie die Retention der Schiene am Gipsmodell und anschließend am Patienten. Wenn die Retentionskraft noch immer zu gering ist, wiederholen Sie diesen Vorgang an der anderen Seite des Quadranten.

Justierung der Mitellinienabweichung

Um zu verhindern, dass die Schienenteile infolge unausgeglicherner Kräfte herausspringen, müssen die Steglängen angepasst werden, um eine natürliche Stellung des Unterkiefers zu erzielen.

Im Beispiel weist der Patient eine Deviation von 2 mm nach rechts auf. Das bedeutet:

- Der Verbindungssteg auf der rechten Seite muss um 1 mm länger sein (Länge: 30 mm).
- Der Verbindungssteg auf der linken Seite muss um 1 mm kürzer sein (Länge: 28 mm).



Laterale Deviation von 2 mm nach rechts

Die Tabelle enthält die Länge der Verbindungsstege im Verhältnis zur Mittellinienabweichung:

Deviation	Länge des linken Stegs	Länge des rechten Stegs
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

Justierung der Stabilität der Gleitfläche



1. Lassen Sie den Patienten mit eingesetzter Schiene auf Artikulationspapier beißen.
2. Entfernen Sie die gefärbten vorzeitigen Kontakte mit einem großen, langen Bohrer, um die Stabilität der Gleitflächen zu steigern. Entfernen Sie die Schichten grundsätzlich nach und nach in kleinen Schritten. Durch das Entfernen großer Materialmengen kann das Schienenteil geschwächt werden. Testen Sie die Schiene am Patienten.

Halten Sie die Schiene ins Licht, um die verbleibende Dicke zu ermitteln, und prüfen Sie die Dicke im Zweifelsfall mit einer Messlehre: sie muss größer als 1,2 mm sein.

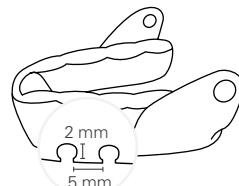
3. Entfernen Sie eventuelle Farbrückstände des Artikulationspapiers mit einer Polierbürste und anschliessend mit purem Alkohol.

4. Spülen Sie die Schienenteile ab.

Anbringen von Gummiringen

Einschleifen der Kerben für Gummiringe: machen Sie zwei Kerben mit einem Bohrer oder einer Trennscheibe auf der vestibulären Seite des unteren Schienenteils zwischen zwei Zähnen. Gehen Sie sorgfältig vor, um sicherzustellen, dass die Kerben vertikal zum Steg ausgerichtet sind. Beachten Sie folgende Abmessungen:

- Höhe der Kerben: die Höhe der Kerben sollte 2 mm betragen.
- Abstand zwischen den Kerben: der Abstand der Kerben zueinander sollte 5 mm betragen.



Vorgehensweise bei der Wahl von Gummiringen:

- Latexfreie kieferorthopädische Gummiringe für den Einsatz im Mundraum.
- Es sollten auf beiden Seiten die gleichen Gummiringe benutzt werden (keine unterschiedlichen Stärken einsetzen).
- Wählen Sie die Stärke und Größe der Gummiringe so aus, dass ein ausgeglichenes Verhältnis zwischen Tragekomfort und Wirksamkeit erzielt wird. Prüfen Sie die Verträglichkeit, indem Sie den Patienten ersuchen, die Schiene beim Termin zu probieren.
- Bei niedriger Retention sollte eine geringere Stärke der Gummiringe gewählt werden.

Empfehlungen für den ersten Einsatz der Gummiringe:

- Durchmesser: 4,8 mm (3/ 4 16th Inch)
- Stärke: 170 g (6 oz) bei dreifacher Weitung des anfänglichen Durchmessers.

Einsatz der Gummiringe

1. Nehmen Sie den Verbindungssteg vom oberen Schienenteil ab, indem Sie diesen solange drehen, bis er im 90° Winkel zur Schiene steht (auf einer Höhe mit den flügelförmigen Aussparungen) und drücken Sie ihn anschließend mit dem Daumen heraus.
2. Führen Sie den Kopf des Verbindungsstegs durch den Gummiring.
3. Befestigen Sie den Steg erneut, indem Sie den Flügel auf dem Verbindungssteg auf dieselbe Höhe wie die Aussparung auf dem Schienenteil bringen und den Verbindungssteg in die ursprüngliche Position zurückdrücken.
4. Ziehen Sie den Gummiring in die Kerben des unteren Schienenteils.



Befolgen Sie diese Schritte für jede Seite der Schiene. Gummiringe sollten ausschließlich von zahnärztlichen Fachkräften eingesetzt, ausgewechselt oder verändert werden.

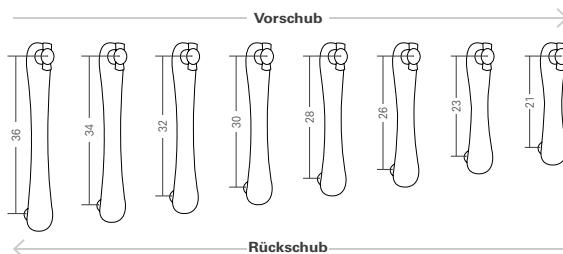
Titration der Schiene

WICHTIG!

Die Narval CC ist eine zugbasierte Schiene. Der Protrusionsgrad kann also durch die Verkürzung der Verbindungsstege erhöht werden.

Titration ist ein Verfahren zur Einstellung der Protrusion der Schiene und des Unterkiefers, um ein optimales Gleichgewicht zwischen Wirksamkeit und Komfort zu erzielen.

Die nicht-lineare Wirkungskurve gegenüber dem Protrusionsgrad bis zum Erreichen des Effizienzplateaus der Therapie mit UKPS ist gut belegt. Das bedeutet, je höher die Protrusion, desto wirksamer die UKPS (bis zu einem bestimmten Wert – dem Effizienzplateau). Mit steigender Protrusion wird jedoch die anfängliche Behandlung für den Patienten zunehmend unbequem, da der Druck auf die Zähne und das Kiefergelenk steigt.



Wie wird die richtige Protrusion ermittelt?

Die Ausgangsprotrusion der Narval CC wird auf etwa 60 % der maximalen Protrusion des Patienten eingestellt, es sei denn, Sie haben ein Bissregistrat in gewünschter Protrusion beigefügt. In diesem Fall entspricht die Ausgangseinstellung der im Registrat verzeichneten Position.

In den meisten Fällen entspricht die Ausgangseinstellung nicht der optimalen Protrusion Ihres Patienten. Sie werden also je nach andauernden Symptomen Anpassungen vornehmen müssen, um die richtige Protrusion zu ermitteln. Zu diesen Symptomen zählen:

- Häufigkeit und Intensität des Schnarchens
- Müdigkeit
- Tagesschläfrigkeit und Einschlafneigung
- Schlafqualität und Nykturie.

Welches Titrationsverfahren wird für die Schiene Narval CC empfohlen?

Die Narval CC kann beim jeweiligen Titrieren um 1 mm vorgeschoben werden. Zur Feinjustierung kann der Vorschub um 0,5 mm angepasst werden.

1. Schritt: Beim Einsetzen sollten keine Muskel-/Kiefergelenkschmerzen auftreten. Reduzieren Sie andernfalls den Protrusionsgrad, indem Sie die Verbindungsstege durch längere Ausführungen ersetzen, bis die Beschwerden abklingen.

2. Schritt: Sobald sich der Patient an das Schlafen mit der Narval CC gewöhnt hat, fragen Sie ihn bei der Nachsorgeuntersuchung nach einer Verbesserung der Symptome. Wenn keine Symptome mehr auftreten, fahren Sie mit Schritt 4 fort.

3. Schritt: Wenn einige Symptome weiterhin auftreten und der Patient eine Protrusionserhöhung tolerieren kann, ersetzen Sie die Verbindungsstege des Patienten durch kürzere Stege, um den Protrusionsgrad zu steigern. Die Protrusion darf pro Woche um höchstens 1 mm erhöht werden. Vereinbaren Sie einen weiteren Nachsoretermin für eine bis zwei Wochen später und wiederholen Sie Schritt 3, bis die Symptome abgeklungen sind oder die Toleranzgrenze des Patienten erreicht ist (je nachdem, was zuerst eintritt).

4. Schritt: Informieren Sie bei OSA-Patienten den Schlafmediziner über den Patientenstatus und die Titration der Unterkieferprotrusionsschiene. Der Patient sollte sich mit der Narval CC einer überwachten Schlafaufzeichnung unterziehen, um den Behandlungserfolg hinsichtlich der Atmungsparameter zu überprüfen.

Wie wird die Protrusion der Narval CC eingestellt?



5. Halten Sie den Verbindungssteg senkrecht zur Schiene. Bringen Sie den Flügel auf dem Verbindungssteg auf dieselbe Höhe wie die Aussparung auf dem Schienenteil.



1. Halten Sie die Schiene so, dass sich die Verbindungsstege auf einer Höhe mit der flügelförmigen Aussparung auf der Schiene befinden.
2. Lösen Sie zunächst die Unterseite, da die flügelförmige Aussparung hier leichter erkennbar ist.
3. Drücken Sie mit Ihrer Daumenfläche kräftig gegen das obere Ende des Verbindungssteges (am dreieckigen Abschnitt der Schiene), um den Verbindungssteg von der Schiene zu lösen. Wiederholen Sie den oben beschriebenen Vorgang auf der anderen Seite des unteren Schienenteils und danach an beiden Seiten des oberen Schienenteils.
4. Wählen Sie die geeigneten Verbindungsstege aus:
 - um die Protrusion zu erhöhen, müssen Sie einen kürzeren Verbindungssteg verwenden.
 - um die Protrusion zu verringern, müssen Sie einen längeren Verbindungssteg verwenden.



6. Setzen Sie den Verbindungssteg wieder ein. Dieser muss mit einem Klick einrasten.

Behandlungskontrolle

Nach Abschluss der Titration müssen regelmäßige Nachsorterminen mit dem Patienten vereinbart werden, um Nebenwirkungen auszuschließen und die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung zu gewährleisten.

Patienten können an ihren Facharzt für Schlafmedizin überwiesen werden, um die Wirksamkeit ihrer Narval CC mit Hilfe eines objektiven Überwachungsverfahrens (PG oder PSG) zu bewerten.

Wenn bei OSA-Patienten nach dem Titrationsverfahren keine zufriedenstellende Verbesserung der Symptome und keine objektive Validierung durch eine Schlafaufzeichnung erzielt werden kann, müssen Sie mit dem Schlafmediziner alternative Behandlungsmethoden besprechen.

Reinigung

Der Patient muss die Schiene Narval CC gemäß der Anleitung reinigen, die in der Gebrauchsanweisung für Patienten zu finden sind:

VORSICHT

- Vor der Entscheidung für einen antibakteriellen Prothesenreiniger sollte sich der Patient vergewissern, dass er gegen keinen der Inhaltsstoffe allergisch ist. Der Patient muss stets die mitgelieferte Anleitung befolgen.
- Die Narval CC darf nicht in Wasser mit einer Temperatur über 45 °C/113 °F eingetaucht werden.
- Die Narval CC darf nicht mit Zahnpasta, Mundspülung oder Seife gereinigt werden.
- Die Narval CC darf nicht mit auf Chlor basierenden Produkten, Bleichmitteln, Essigsäure, Haushaltsreiniger oder Alkohollösungen gereinigt werden.

Nach jedem Gebrauch der Schiene muss der Patient die folgenden Schritte durchführen:

1. Die Narval CC aus dem Mund nehmen und in lauwarmes Trinkwasser in ein sauberes Glas oder Behältnis legen.
2. Alle Seiten der Schiene mindestens eine Minute lang bürsten und dabei besonders auf die Innenfläche achten. Eine Prothesenbürste oder eine Zahnbürste verwenden, die nur der Reinigung der Schiene dient. Die Bürste ersetzen, wenn die Borsten anfangen, zu fransen.
3. Spülen Sie die Narval CC gründlich mit reinem, lauwarmem Trinkwasser ab.
4. Die Narval CC sorgfältig auf mögliche sichtbare Rückstände untersuchen (d. h. Sie können keine Partikel auf der Schiene sehen). Die Schiene im Bedarfsfall erneut reinigen, indem die Schritte 2 bis 4 wiederholt werden.
5. Die Narval CC mit einem sauberen Papier- oder Handtuch abtrocknen und in die Aufbewahrungsbox zurückgeben.

Aufhellungsprotokoll

Falls sich Ihre Patienten darüber beschweren, dass im Laufe der Zeit dauerhafte, unästhetische Flecken auf der Schiene erscheinen, kann das Aufhellungsprotokoll für die Narval CC befolgt werden.
Sie können das Protokoll von Ihrem lokalen ResMed-Vertreter anfordern.

Die Schiene **zweimal pro Woche** gründlich mit einem antibakteriellen Prothesenreiniger für kieferorthopädische Produkte reinigen und dazu wie folgt vorgehen:

1. Lesen Sie sich die Gebrauchsanweisung für den antibakteriellen Prothesenreiniger vor der Verwendung sorgfältig durch.
2. Die Narval CC gemäß der Anleitung des Reinigungsmittelherstellers reinigen.
3. Spülen Sie die Narval CC ausgiebig unter sauberem Trinkwasser ab.
4. Die Narval CC mit einem sauberen Papier- oder Handtuch trocknen und in die Aufbewahrungsbox zurückgeben.

Die einzelnen Schienenteile können sich mit der Zeit verfärben. Diese Verfärbung kann durch die Säure im Speichel, gefärbte Getränke und die Reinigungsroutine bedingt sein. Die Wirksamkeit wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Aufbewahrung und Entsorgung

Vergewissern Sie sich, dass sich der Patient über Folgendes im Klaren ist:

- Die Narval CC muss vor der Aufbewahrung sauber und trocken sein.
- Die Narval CC zum Schutz bei Raumtemperatur, an einem trockenen Ort und vor Sonnenlicht geschützt in ihrer Aufbewahrungsbox aufbewahren.
- Die Narval CC und ihre Bestandteile bergen keine besonderen Gefahren und können mit dem normalen Haushaltsabfall entsorgt werden.

Symbols

MD	Medizinprodukt	REF	Artikelnummer	SN	Seriennummer
LOT	Chargencode		Hersteller		Herstellungsdatum (JJJJ/MM)
	Haltbarkeitsdatum (JJJJ/MM)		Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht!
	Mehrmals durch einen einzigen Patienten verwendbar		Vor Sonnenlicht schützen		Vor Nässe schützen
	Informationen für den Zahnarzt		Maximale Protrusion (einschließlich Overjet)		Größe der Verbindungsstege (links/rechts)
	Anleitung lesen		Endgültige Protrusion der Schiene		Endgültige Mittellinienabweichung der Schiene

CH REP Schweizer Bevollmächtigter

Gewährleistung/Garantie

ResMed erkennt für alle innerhalb der EU verkauften Produkte alle Kundenrechte gemäß der EU-Richtlinie 1999/44/EG sowie alle entsprechenden länderspezifischen Gesetze innerhalb der EU an.

Die nachstehende Gewährleistung ist eine freiwillige Herstellergarantie von ResMed SAS („ResMed“). Es handelt sich hierbei um einen unverbindlichen Zusatz zu Ihren obligatorischen Rechten, die sich aus dem geltenden Gesetz ergeben.

1. ResMed garantiert, dass alle gelieferten Narval Schienen über einen Zeitraum von 2 Jahren ab dem in der Narval-Verpackung angegebenen Herstellungsdatum frei von Material- und Herstellungsfehlern sind.

Unter bestimmten Umständen, die von Region zu Region variieren können, ist Ihre Gewährleistungsfrist möglicherweise länger als 2 Jahre. Wenden Sie sich für Einzelheiten an Ihren ResMed-Händler vor Ort.

Während der Gewährleistung und nach eigenem Ermessen wird ResMed jede Narval CC Schiene, die von der Gewährleistung abgedeckt wird, anpassen oder ersetzen.

2. Von der Gewährleistung ausgeschlossen sind:

- Schäden, die auf andere Ursachen als auf Herstellungsfehler zurückzuführen sind,
- Apparaturen, die aufgrund von fehlerhaften oder verfälschten Abdrücken bzw. fehlerhaften oder verfälschten Bissregistrierungen nicht sitzen,
- Zahnsteinablagerungen, Flecken, Verfärbungen oder Gerüche,
- durch Haustiere verursachte Schäden.

3. Die Gewährleistung erlischt, wenn:

- der Patient sich während der Gewährleistung einer Zahnerstauration oder Zahnteilmodifikation unterzieht (z. B. Zahnektomien, neue Kronen, neuer Zahnersatz) und der Schaden aufgrund der Behandlungen oder Modifikationen entstanden ist,
- die Narval CC-Schiene nicht gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet oder gereinigt wurde, oder
- die Narval CC-Schiene von einem nicht autorisierten Dritten modifiziert wurde.

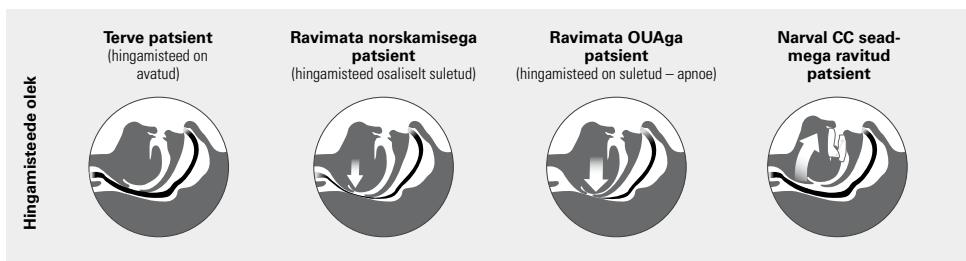
4. Zur Erfüllung der Gewährleistung müssen die folgenden Elemente vom Zahnarzt an ResMed zurückgesendet werden: beide Schienenteile mit ihren Verbindungsstegen, die Aufbewahrungsbox und die Zahnmodelle des Patienten.

Tutvustus

Täname, et valisite Narvali CAD/CAM (arvuti abil kujundatud ja toodetud) suusises raviseadme. See dokument pakub kvalifitseeritud hambaravitöötajatele juhiseid Narval CC™ seadme kasutamiseks. Palun lugege kogu kasutusjuhend läbi enne seadme kasutamist.

Toimemehhanism

Narval CC seade hoiab alalöualuu (mandibula) ettenihutatud asendis, mis omakorda tömbab keelejuur ettepoole ja laiendab hingamisteid keeletaguses neelu piirkonnas. See on ette nähtud keeletaguse ruumi laiendamiseks ja lõdvestunud pehmete kudede pingesuse suurendamiseks, et aidata vähendada norskamist ning apnoede ja hüpopnoede esinemist, mis võivad häirida füsioloogilist unetsüklit.



Näidustused

Narval CC seade on individuaalselt valmistatav alalöualuu ettenihutamise seade (MAD, mandibular advancement device), mis on saadaval retsepptiga ja ette nähtud kasutamiseks täiskasvanute!

- Kellel on kerge kuni mõõdukas obstruktiivne uneapnoe (OUA)
- Kellel on raskekujuline obstruktiivne uneapnoe, juhul kui ravi pideva positiivrõhu (CPAP, continuous positive airway pressure) seadmega ei õnnestu, ei teki ravisostumust või seadme ravist keeldutakse (teise valiku ravi)
- Kes norskavad

Vastunäidustused

Narval CC seade on vastunäidustatud patsientidele:

Üldised vastunäidustused

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

Hammastega seotud vastunäidustused

- Kellel on liikuvad hammad või kaugel arenenud periodontaalhaigus
- Kellel on täiesti hambutu ülemine hambahaa, välja arvatud mehaaniliselt kinnitatud täieliku hampaproteesi korral (nt kinnitatud implantaatidega)
- Kellel on täiesti hambutu ülemine hambahaa, välja arvatud täieliku ülemise hampaproteesi korral
- Kellel on lühikesed hammad ja/või ebapiisav hambahaju seadme kinnitumiseks

Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kasutusjuhendi hoiatuste ja ettevaatusabinõudega seotud teave selgitab erimeetmeid, mida tuleb rakendada Narval CC seadme ohutuks ja töhusaks kasutamiseks, samuti teavitab se võimalikest kõrvalmõjudest.

Selle seadmega seotud mistahes tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada ResMedi ja teie riigi asjaomast ametit.

ETTEVAATUSABINÕU

- Enne Narvali seadme määramist patsiendile peab hambaarst kontrollima patsiendi anamneesist olulisi tervisehäireid, nagu hingamisteede haigused, astma ja allergiad.
Patsiendid, kellegel on mõni selline probleem, tuleb enne ravi saata vastavalt kvalifitseeritud meditsiinitöötaja jurde.
- Teostada on vaja hammaste, igemete, proteeside ja oimuluu-alalõua liiges kontroll. Hambaarst peab enne MAD-ravi lahendama järgmised probleemid hammastega:
 - periodontaalhaigus
 - tsüstdid ja suuhavandid
 - väljatõmbamisele kuuluvad hambad
 - proteetilised osad, nagu kroonid või sillad
 - ortodontia
 - oimuluu-alalõua liigese valu, sh mistahes teisi selle liigese häireid, peab täiendavalts hindama patsienti ravarist.
- Hambaarst peab kontrollima, kas hammaste (loomulikud või hambaimplantaadid) kinnitumine ja kinnitust võimaldav morfoloogia on piisavad, et tagada MAD-ravi efektiivsus oluliste kõrvaltoimeteta.
- OUAga patsiendi ravi jälgimiseks on soovitatav regulaarne hambaarsti ja uneravispetsialisti läbiviidav järelkontroll.
- Narval CC seade valmistatakse individuaalselt patsiendi järgi ja on ette nähtud kasutamiseks ainult sellele patsiendile.
- Toote kohandamiseks erineval viisil, kui siin kasutusjuhendis on kirjeldatud, võtke ühendust ResMediga.
- Narval CC seadmega ravitud patsiendid peavad järgima järgnevaid juhiseid.
 - Mitte sööma Narval CC seadet kandes.
 - Ainult kandma Narval CC seadet magamise ajal.
 - Pesema ja loputama hambaid enne Narval CC seadme kasutamist.
 - Patsiendid peavad kontrollima enda Narval CC seadet regulaarselt. Nad peavad lõpetama selle kasutamise ja võtma ühendust hambaarstiga, kui märkavad:
 - mõne osa silmnähtavat kahjustust või mõranemist,
 - ühendusvarrast, mis tuleb lahti või tuleb välja vahetada. Sellisel juhul asendab hambaarst selle ühendusvardaga, mis sobib vastavale ravile.
 - Patsiendid peavad teiega ühendust võtma, kui mõni elastne röngas tuleb asendada (kui tellisite elastsetele röngastele ettenähtud avadega seadme).
 - Patsiendid ei tohi toodet muuta.

HOIATUS

- Narval CC seadme kasutamine võib põhjustada järgnevaid kõrvaltoimeid:
 - oimuluu-lõualuu liigese häired
 - ebamugavus (nt suukuivus, hüpersalivatsioon, iiveldus)
 - oklusiooni muutus
 - valu, ärritus või vigastus suus (nt gingiviit, suuhaavand)
 - hambavalu
 - hamba migratsioon või hammaste liikuvus
 - hambamõra või proteesi lahtitulemine
 - allergia.
 - Äärmiselt harvadel juhtudel võib tekkida suukaudse hingamise obstruktsioon.
- Kui patsiendil tekivad tõsised või püsivad kõrvaltoimed või varasem hambaprobleem süveneb, peavad nad Narval CC seadme kasutamise lõpetama ja võtma ühendust hambaarstiga või kvalifitseeritud meditsiinitöötajaga.
- Narval CC seadme kasutamisega võib kaasneda hambavalu. Selle esinemine on kõige töenäolisem üles ärgates. Valu kaob enamasti siis, kui patsient on raviga ära harjunud. Kui valu püsib, peab patsient võtma ühendust hambaarstiga.
 - Väga harvadel juhtudel võivad lahti tulla fikseeritud proteesid (kroonid, sillad, laminaadid jne) ja võib olla vaja ülemisi eemaldatavaid proteese kohandada. Sellisel juhul peavad patsiendid hambaarstiga ühendust võtma. Proteese ja implantaate tuleb kohandada ning Narval CC seadet nende järgi reguleerida, et vähendada täiendava lahtitulemise riski.

Pakendi sisu

Narval CC seade on toodud selle infolehe 2. leheküljel. See on tehtud polüamiidist ja sisaldab järgmisi komponente.

1. Alumine lahas
2. Ülemine lahas
3. Ühendusvardad

Narvali seade tarnitakse koos järgmiste esemetega:

4. Karp seadme hoiustamiseks
5. Ühendusvarras/vardad, millega saab reguleerida alalõualuu etteliiikumist – pole näidatud
6. Kasutusjuhend (üks patsientidele ja üks hambaarstile) – pole näidatud

Sobitamine ja reguleerimine

⚠ ETTEVAATUSABINÖU: Seadme esimene suhu proovimine peab toimuma hambaarsti järelevalve all

Seadme sobitamine



- Puhastage Narval CC seade.
- Niisutage lahaseid veega ja kontrollige lahaste sobivust patsiendi suus.
- Kui suhu paigaldamisel on raskusi, lugege jaotist „Retensiooni reguleerimine”.



- Paigutage MAD patsiendi suhu nii, et ülemine lahas on vastu ülemisi hammaid.



- Paluge patsiendil vajutada näppudega tugevalt ülemise lahase peale, kuni see sobitub paika. Juhendage patsienti, et ta ei tömbaks ühendusvardast ega vajutaks sellele, et seadet paika saada. Te võite kuulda plöksu, kui Narval CC seade haakub hammaste toetuspinnaga.



- Liigutage patsiendi alalõualuu ettepoole ja paluge tal järgida sama protseduuri, et paigaldada alumine lahas. Mõnel juhul võib olla lihtsam sisestada alumine lahas esimesena, eriti kui protrusioon on piiratud. Juhendage patsienti lahase hammastele paigutamisel seda mitte hammustama.



- Eemaldage Narval CC seade, pange sõrmed alumise lahase mõlemale küljele ja avaldage õrnalt ühtlast survet, et seda tõsta. Talitage samamoodi ülemise lahase puuhul.

Retensiooni reguleerimine

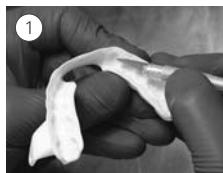
Vajadusel saate Narval CC seadmele retensiooni juurde lisada või seda vähemaks võtta.

Kui retensioon on liiga tugev.

Kui soovite Narval CC teatud kohtade retensiooni vähendada, saate seda teha hambaravikabinetis, reguleerides seadet väikeste sammude kaupa ja kontrollides seda järgmööda mudelil ja patsiendil.

Kui retensioon on liiga nõrk.

Lahase teatud kohtade retensiooni saate tugevdada järgides alltoodud protseduuri.



1. Materjali eemaldamine

- Kasutage skalpelli või kivipuuri väikesel kiirusel, et üleliigne materjal sisepinnalt jäär-järgult eemaldada.
- Vähendage servi hammaste vahedes ja eemaldaage hamba külgedelt materjal, millel on märkimisväärne toetuspind.

2. Poleerimine

- Viimistlege kohti, kust on materjal eemaldatud, poleerides neid kummipuuriga.
- Seadmele lihvimisel tekkinud servade eemaldamiseks võite kasutada skalpelli.

Kui eemaldate materjali seadmelt, ei tohi kape külj jäada madalamaks kui 7,5 mm (koos ülekattega) või öhemaks kui 1,2 mm.

Eemaldaage kihid alati jäär-järgult ja vähehaaval. Proovige seadet mudelil ja seejärel patsiendil.

Materjali eemaldamine laiadelt või sügavatelt pindadelt võib lahast nõrgestada. Hinnake seadme läbipaistvuse järgi selle paksust. Kahtluse korral kontrollige nihikuga: paksus peab olema suurem kui 1,2 mm. Kontrollige materjali eemaldamisel alati lahaseid võimalike nõrkuste või kahjustuste osas enne, kui neid patsiendi suhu proovite.

1. Kuumutage seadme vastava sektori ühte külge. Kuumutage lahaste lingvaalseid ja palataalseid külgia. Ärge kuumutage lahase sisekülgia ega servi. Tehke leegita kuumutiga kuumutades alati lateraalseid liigutusi, et lahast mitte pöletada.



2. Pigistage lahast sórmede vahel, et seda veidi tihendada.



3. Jahutage suruõhuga maha ja asetage lahast retensiooni testimiseks kipsmudelile ja seejärel patsiendile. Kui retensioon on endiselt liiga nõrk, korraage protsessi sektori teisel küljel.

Lateraalse kõrvalekalde kohandamine

Vältimaks lahaste äratulemist tasakaalustamata jõudude töttu, kohandatakse ühendusvarraste pikkusi, alalöua loomuliku asendi saavutamiseks.

Selles näites on patsiendil 2 mm kõrvalekalle paremale. See tähendab, et:

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

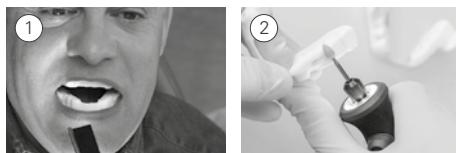


2 mm lateraalne kõrvalekalle paremale

Tabel, kus on toodud ühendusvarraste pikkused keskjoonest kõrvalekalde suhtes

Kõrvalekalle	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

Libisemistasandi tasakaalu korrigeerimine



1. Patsient peaks seadet kandes hammustama värvitud artikulatsionipaberile
2. Eemaldage värvitud esialgsed kontaktpunktid suure, pika ja abrasiivse puuriga, et suurenenda tasandite stabiilsust. Eemaldage kihid alati järk-järgult ja vähehaaval. Suurte materjalikoguste eemaldamine võib lahast nõrgestada. Proovige seadet patsiendil.

Hoidke seadet vastu valgust, et hinnata allesjäänud paksust, ning kontrollige kahtluse korral nihikuga: paksus peab olema üle 1,2 mm.

3. Kasutage poleerimispuumi ja seejärel muutmata kujul puhas alkoholi, et eemaldada värvjäägid, mille jättis artikulatsionipaber.

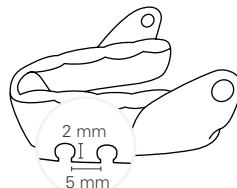
4. Loputage lahased.

Elastsete röngaste lisamine

Valmistaage elastsete röngaste avad, tehes kahe hamba vahelise alumise lahase vestibulaarsele küljele kaks sisselöiget puuringa või löikekettaga. Proovige tagada, et need kaks sisselöiget on ühendusvarda nupuga vertikaalselt joondus.

Järgige alltoodud mõõtmeid.

- Avade kõrgus: 2 kuni 3 mm. Ärge puudutage servi.
- Kaugus avade vahel: 5 mm. Ärge puudutage servi.



Nõuded mida elastsete röngaste valimisel järgida.

- Kasutage lateksivabu ortodontilisi intraaalseks kasutamiseks mõeldud elastseid röngaid.
- Valige alati seadme mölemale poole ühesugused elastsed röngad (ärge kasutage erinevate omadustega elastseid röngaid).
- Valige elastsusjõud ja suurus, leides tasakaalu mugavuse ja töhususe vahel. Kontrollige sobivust, paludes patsiendil visiidi ajal seadet suhu proovida.
- Eelistage madala retensiooni korral madalamat elastsusjõudu.

Soovitused elastsete röngaste esialgseks seadistamiseks:

- Diaameeter: 4,8 mm
- Elastsusjõud: 170 g, kui venitada 3 korda pikemaks algsest diaameetrist

Elastsete röngaste paigaldamine

1. Võtke ülemise lahase küljest lahti ühendusvarras, keerates seda, kuni see on lahasega risti (kikilipsu kujud on joondus) ja lükates selle pöidlaga välja.
 2. Sisestage ühendusvarda pea elastse rönga sisse.
 3. Pange ühendusvarras tagasi lahase külge, keerates kikilipsu kujusid ja vajutades ühendusvarda tagasi paika.
 4. Paigutage elastne röngas avasse, mis asub alumisel lahasel.
- Järgige neid samme Narval CC seadme iga külje puhul.
Üksnes hambarast võib elastseid röngaid seadistada, vahetada või muuta.



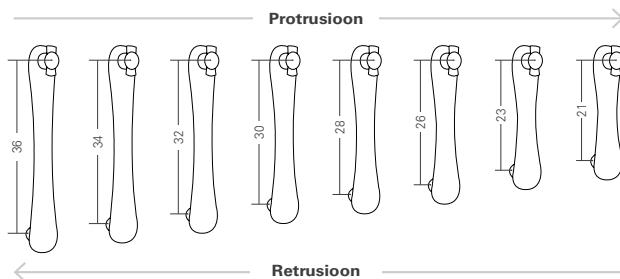
Seadme tiitrimine

OLULINE

Narval CC seade on tömbejöüpöhine seade. Seega suureneb lõualuu protrusioon ühendusvarraste lühendamise teel.

Tiitrimine on seadme ja alalõualuu protrusiooni reguleerimise protsess, millega leida parim tasakaal tõhususe ja mugavuse vahel.

MAD-ravi puhul on töestatud mittelineaarse toime protrusiooni taseme suhtes, kuni saavutatakse tõhususe kõrgeim stabiilne tase. See tähendab, et mida suurem on protrusioon, seda tõhusam MAD-ravi on (teatud piirini - tõhususe kõrgeim stabiilne tase). Siiski suureneb protrusiooni suurenemisega ka surve hammastele ja oimuluu-alalõua liigesele, mis teeb MAD-ravi patsiendile ebamugavamaks.



Kuidas määrata õige protrusioon

Narval CC seadme alalõua esialgne protrusioon määratakse umbes 60% ulatuses patsiendi maksimaalsest protrusioonist, välja arvatud siis, kui olete saatnud hambumuse jäljendi. Kui olete saatnud hambumuse jäljendi, vastab esialgne seadistus sellele.

Enamikul juhtudel ei vasta esialgne seadistus patsiendi optimaalsele protrusioonile ning te peate jätk-järgult reguleerima ja leidma õige protrusiooni püsivate sümpтомite põhjal, nt:

- Norskamise sagedus ja intensiivsus
- Väsimus
- Unisus päeval ja soodumus magama jäädva
- Une kvaliteet ja noktuuria

Narval CC seadme soovitatav tiitrimisprotsess

Narval CC seadme protrusiooni saab reguleerida 1 mm kaupa. Seda saab peenseadistada 0,5 mm kaupa.

1. etapp: Suhu proovimise visiidil ei tohi patsiendil olla lihasvalu/oimuluu-alalöua liigese valu. Valu korral vähendage protrusiooni, asendades ühendusvardad pikematega, kuni patsiendil on seadet mugav kanda.

2. etapp: Järelkontrolli visiidil, kui patsient on juba harjunud Narval CC seadmega magama, küsige temalt sümpтомite muutumise kohta. Kui kõik sümpтомid on kadunud, jätkake 4. etapiga.

3. etapp: Kui mõni sümpтом püsib ja patsient suudab taluda suuremat protrusiooni, asendage olemasolevad ühendusvardad lühematega, et suurendada protrusiooni. Protrusiooni ei tohiks suurendada rohkem kui 1 mm võrra nädalas. Leppige kokku uus järelkontrolli visiit ühe või kahe nädala pärast ja korra 3. etappi, kuni sümpтомid on kadunud või kui saavutate patsiendi taluvuse piiri, ükskõik kumb enne saabub.

4. etapp: Kui patsiendil on OUA, siis teavitage uneravispetsialistist partnerit olukorrast ja MAD-tiitrimisest. Patsient peab oma Narvali seadmega läbima kontrollitud unesalvestuse, et mööta ravi möju hingamisnäitajatele.

Kuidas Narval CC seadme protrusiooni reguleerida



5. Hoidke ühendusvarrast lahase suhtes risti. Joondage ühendusvardal olev kikilipsu kuju lahasel oleva väljalöikega.



6. Klõpsake ühendusvarras tagasi paika.

- 1.** Keerake Narval CC seadet nii, et ühendusvarda kikilipsu kuju joondub lahase väljalöikega.
- 2.** Ühendage alumine pool lahti esimesena, kuna kikilipsukujuline väljalöige on seal rohkem nähtav.
- 3.** Eemaldage ühendusvarras, vajutades pöödlagu tugevalt varda ülaosalale, kus see puutub kokku lahase kolmnurgakujulise osaga. Korrae sama alumise lahase teise külje puhul ja seejärel ülemise lahase mõlema külje puhul.
- 4.** Valige sobivad ühendusvardad:
 - protrusiooni suurendamiseks kasutage lühemat ühendusvarrast.
 - protrusiooni vähendamiseks kasutage pikemat ühendusvarrast.



Ravi järelkontroll

Kui tiitrimisprotsess on läbi, on oluline leppida patsiendiga kokku regulaarsetes järelkontrollides, et hinnata võimalikke körvaltoimeid ja tagada ravi piakaajaline tõhusus ja ohutus.

Patsiendid saab saata nende uneravispetsialisti juurde, et hinnata Narval CC seadme tõhusust objektiivse jälgimisprotsessiga (PG või PSG).

Kui OUA-ga patsientide puhul ei suudeta saavutada sümpтомite piisavat paranemist ja tagada objektiivset unesalvestust pärast tiitrimist, arutage enda uneravispetsialistist partneriga alternatiivseid ravivõimalusid.

Puhastamine

Patsiendid peavad Narval CC seadet puhastama vastavalt patsiendi kasutusjuhendis toodud juhistele.

ETTEVAATUSABINÕU

- Patsient peab enne antibakteriaalse proteeside puhastusvahendi valimist veenduma, et ta ei ole ühegi selle koostisosa suhtes allergiline. Patsient peab alati järgima sellega kaasas olevaid juhiseid.
- Narval CC seadet ei tohi panna vette, mis on soojem kui 45 °C/113 °F.
- Narval CC seadet ei tohi puhastada hambapastaga, suuveega ega seebiga.
- Narval CC seadet ei tohi puhastada klooripõhistega, valgendiga, äädikhappega, majapidamise puhastusvahenditega ega alkoholilahustega.

Patsient peab **päraast igat kasutuskorda** talitama järgnevalt.

1. Eemaldama Narval CC seadme suust ja leotama puhtas klaasis või anumas leiges joogivee kvaliteediga vees.
2. Harjama Narval CC seadet kõikjalt vähemalt 1 minut, pöörates erilist tähelepanu sisepindadele. Kasutama seadme puhastamiseks proteesiharja või hambaharja, mida ei kasutata muul oststarbel kui Narval CC seadme puhastamiseks. Vahetama harja välja, kui harjased hakkavad narmendama.
3. Loputama puhta leige joogivee kvaliteediga veega.
4. Kontrollima hoolikalt Narval CC seadet, veendumaks, et see on puhas (st seadmel pole nähtavaid osakesi). Vajadusel puhastama seadet uuesti, korrates samme 2 kuni 4.
5. Kui seade on puhas, kuivatama Narval CC seadet puhta rätiga ja panema selle tagasi hoiukarpi.

Valgendamise protseduur

Kui patsient kaebab püsivate ebaesteetiliste plekkide üle seadmel, saab järgida spetsiifillist Narval CC seadme valgendamise protsessi. Selle protseduuri juhiseid saate küsida kohalikult ResMedi esindajalt.

Patsient peab **kaks korda nädalas** puhastama Narval CC seadet põhjalikumalt, kasutades antibakteriaalset proteeside puhastusvahendit, mis on ette nähtud ortodontilistele seadmetele, ning talitama järgnevalt.

1. Lugema enne kasutust antibakteriaalse proteeside puhastusvahendi kasutusjuhendit.
2. Puhastama Narval CC seadet puhastusvahendi tootja juhiste järgi.
3. Loputama puhta, joogivee kvaliteediga veega.
4. Kuivatama Narval CC seadet puhta rätiga ja panema selle tagasi hoiukarpi.

Aja jooksul võivad Narval CC seadme lahased muuta värví. Seda võib põhjustada patsiendi sülje happelisus, jookide värvíd või Narval CC seadme puhastamise põhjalikkus. See ei mõjuta toimet.

Hoiustamine ja kõrvaldamine

Veenduge, et patsient möistab järgnevat:

- Narval CC seade peab enne hoiustamist olema puhas ja kuiv.
- Narval CC seadet tuleb hoida hoiukarbis toatemperatuuril, kuivas kohas ja eemal päikesevalgusest.
- Narval CC seade ja tarvikud ei kujuta ohtu ja need saab kõrvaldada koos tavapäraste olmejäätmeteega.

Sümbolid

MD	Meditsiiniseade	REF	Katalooginumber	SN	Seerianumber
LOT	Partikood		Tootja		Tootmiskuupäev (aaaa/kk)
	Kasutada enne (aaaa/kk)		Lugege kasutusjuhendit		Ettevaatust
	Ühel patsiendil mitmekordseks kasutamiseks		Hoida eemal päikesevalgusest		Hoida kuivas
	Hambaarstile suunatud teave		Maksimaalne protrusioon, sh ülehambumus		Ühendusvarda suurus (vasak/parem)
	Lugege juhiseid		Lõpliku seadme protrusioon		Lõpliku seadme kõrvalekalle keskjoonest
				CH REP	Šveitsi volitatud esindaja

Garantii

ResMed tunnustab kõiki tarbijaõigusi, mis on kehtestatud ELi direktiiviga 1999/44/EÜ ning vastavate riigisisese seadustega Euroopa Liidus müüdavatele toodetele.

Alltoodud garantii on vabatahtlik tootja garantii, mida pakub ResMed SAS („ResMed“). See on täiendav ja ei piira teie kehtiva seadusega kehtestatud kohustuslike õigusi.

1. ResMed annab köikidele Narval CC seadmetele garantii 2 aastaks alates tootmiskuupäevast, mis on märgitud pakendile. Narval CC seade on tarnitud ilma materjali- ja tootmisdefektideta. Teatud tingimustel, mis võivad erineda piirkonniti, võib garantiiperiood olla pikem kui 2 aastat. Üksikasjade saamiseks võtke ühendust kohaliku ResMed edasimüüjaga. Garantiiperioodi ajal ning enda täieliku äranägemise järgi muudab ResMed garantii alla kuuluvat Narval CC seadet või asendab selle.
2. Garantii alla ei kuulu:
 - kahjustused, mida ei ole põhjustanud tootmisdefekt,
 - seadmed, mis ei sobitu defektsete või moondunud jäljendite töttu ja/või defektsete või moondunud hambumuse jäljendite töttu,
 - hammaste katt, plekid, värvuse või lõhnade muutused,
 - lemmikloomata tekkitud kahjustud.
3. Garantii muutub kehtetuks kui:
 - patsiendile on garantiiperioodil tehtud hammaste restauratiivseid töid või muudatusi hambumuses (nt hammaste väljatömbamised, uued kroonid, uued hambaproteesid) ja defekt on sellise töö või muudatuse tingitud,
 - Narval CC seadet ei kasutatud ja puhastatud vastavalt kasutusjuhendile,
 - Narval CC seadet muudeti volitatamata osapoole poolt.
4. Garantiitingimusteks peab hambaarst saatma ResMedile tagasi järgnevad osad: mölemad lahased koos ühendusvarraatega, hoiukarp ja patsiendi hambamudelid.

Introducción

Le agradecemos que haya elegido el dispositivo CAD/CAM (sistema de diseño y fabricación asistidos por ordenador). Este documento proporciona instrucciones de uso del dispositivo Narval CC™ para dentistas cualificados. Lea las instrucciones completas antes de utilizar el dispositivo.

Mecanismo de acción

El dispositivo Narval CC mantiene la mandíbula inferior en una posición adelantada, lo que a su vez tira hacia adelante de la base de la lengua y expande las vías respiratorias del área faríngea tras la lengua.

Está diseñado para ayudar a ampliar el espacio posterior a la lengua y aumentar la tensión de los tejidos blandos relajados. Esto ayuda a reducir los ronquidos y a disminuir el número de apneas e hipopneas que pueden perjudicar el ciclo fisiológico de sueño.



Indicaciones

Narval CC es un dispositivo de avance mandibular (DAM) fabricado a medida, disponible bajo prescripción médica e indicado para tratar a adultos que padecen:

- Apnea obstrutiva del sueño leve o moderada (SAHOS)
- Apnea obstrutiva del sueño severa, como segunda opción de tratamiento, en caso de rechazo o fracaso del tratamiento por presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP)
- Ronquido

Contraindicaciones

El dispositivo Narval CC está contraindicado para pacientes que:

Contraindicaciones generales

- Padecen apnea central del sueño
- Padecen trastornos respiratorios severos (que no sean SAHOS)
- Tienen menos de 18 años

Contraindicaciones dentales

- Tienen piezas dentales sueltas o enfermedad periodontal avanzada
- Carecen de todas las piezas de la arcada inferior, a menos que lleven una dentadura completa con retención mecánica (retenida por implantes)
- Carecen de todas las piezas de la arcada superior, a menos que lleven una dentadura superior completa
- Tienen los dientes cortos y/o huecos insuficientes para retener el dispositivo

Advertencias y precauciones generales

La información relacionada con las advertencias y precauciones presente en las instrucciones de uso explica las medidas especiales que deben tomarse para un uso seguro y efectivo del dispositivo Narval CC e informa sobre los posibles efectos secundarios.

Cualquier incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo debe ser reportado tanto a ResMed como a las autoridades competentes de su país.

PRECAUCIÓN

- Antes de prescribir el dispositivo Narval, el dentista debe comprobar si en el historial médico del paciente existen problemas importantes como trastornos respiratorios, asma o alergias. En caso de existir dichos problemas, se deberá derivar al paciente al especialista sanitario correspondiente antes de proceder con el tratamiento.
- Es necesario realizar una exploración dental, periodontal, prostética y de la articulación temporomandibular (ATM). Antes de comenzar un tratamiento con DAM, el dentista del paciente deberá tratar los siguientes problemas dentales:
 - Enfermedad periodontal
 - Quistes y úlceras bucales
 - Dientes que deban extraerse
 - Tratamientos de protodoncia (como coronas o puentes)
 - Ortodoncias
 - Si existe dolor en la articulación temporomandibular u otros trastornos relacionados, estos deberán ser evaluados por el médico que trate al paciente.
- El dentista deberá comprobar que los dientes (ya sean naturales o implantes) tengan un anclaje y una morfología retentiva suficientes para garantizar la eficacia del DAM sin provocar efectos secundarios importantes.
- Se recomienda realizar revisiones dentales regularmente y que un especialista del sueño supervise el tratamiento de los pacientes con SAHOS.
- El dispositivo Narval CC ha sido diseñado a medida para un paciente en concreto y debe ser utilizado exclusivamente por él.
- Para cualquier modificación del producto que no se describa en estas indicaciones de uso, contacte con ResMed.
- Los pacientes tratados con un dispositivo Narval CC deben cumplir con las siguientes instrucciones:
 - No comer con el dispositivo Narval puesto.
 - Ponerse el dispositivo Narval solo para dormir.
 - Lavarse los dientes antes de ponerse el dispositivo Narval.
 - Revisar su dispositivo Narval de forma periódica. Deben dejar de utilizar el dispositivo si observan:
 - que alguna pieza está visiblemente dañada o agrietada,
 - que alguna de las bielas de conexión necesita ser sustituida. En este último caso, el dentista le proporcionará una bieles de conexión de repuesto adecuada para su tratamiento.
 - Los pacientes deberán contactar con usted si necesitan reemplazar alguna de las gomas (si pidió un dispositivo con elásticos intramaxilares).
 - No deben realizar modificaciones en el producto.

ADVERTENCIA

- El uso del dispositivo Narval CC puede ocasionar los siguientes efectos secundarios:
 - Trastornos en la articulación temporomandibular
 - Incomodidad (sequedad bucal, salivación excesiva, náuseas...)
 - Cambios en la oclusión dental
 - Dolor, irritación o llagas en la boca (como gingivitis o úlcera bucal)
 - Dolor dental
 - Desplazamiento o movimiento dental
 - Fractura dental o aflojamiento de la prótesis
 - Alergia.
 - Muy raramente puede ocurrir una obstrucción de la respiración oral.
- Si el paciente experimenta algún efecto secundario grave o persistente o si empeora alguna condición dental ya existente, deberá interrumpir el uso del dispositivo Narval CC y contactar con su dentista o con un profesional sanitario cualificado.
- Al utilizar el dispositivo Narval CC puede experimentar dolor en los dientes. Es más probable que esto ocurra al despertarse. El dolor normalmente desaparece a medida que se acostumbra al tratamiento. Si el dolor persiste, el paciente debe contactar con un dentista.
 - En ocasiones muy raras pueden soltarse las prótesis fijas (corona, puente, carillas, etc.) o puede ser necesario ajustar la dentadura postiza superior. En tal caso, el paciente deberá consultar a su dentista. Será necesario ajustar la prótesis o dentadura y adaptar el dispositivo Narval CC para minimizar así el riesgo de que vuelva a soltarse.

Contenido del paquete

El dispositivo Narval CC se muestra en la página 2 de este folleto. Está fabricado con poliamida y consta de los siguientes componentes:

1. Férula inferior
2. Férula superior
3. Bielas de conexión

El dispositivo Narval CC viene con los siguientes artículos:

4. Un estuche
5. Un kit de bielas de conexión para que el dentista pueda ajustar el avance mandibular (no aparece en la imagen).
6. Indicaciones de uso para pacientes y para profesionales (no aparecen en la imagen).

Colocación y ajuste

⚠ **PRECAUCIÓN:** La primera colocación debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un dentista
Colocación del dispositivo



- Limpie el dispositivo Narval CC.
- Humedezcalas férulas con agua y compruebe el encaje de cada férula en la boca del paciente.
- En caso de dificultad para insertar la férula, lea la sección "Ajuste de la retención".



- Coloque el DAM en la boca del paciente con la férula superior contra los dientes superiores.



- Pida al paciente que presione firmemente la férula superior con los dedos hasta que quede bien colocada en su sitio. Digale al paciente que no presione o tire de las bielas de conexión para ajustar la posición. Sonará un "clic" cuando el dispositivo encaje en las incisiones.



- Tire suavemente de la mandíbula del paciente hacia delante y haga que realice el mismo proceso para colocar la férula inferior. En algunos casos puede resultar más fácil insertar primero la férula inferior, especialmente si el rango de movimiento protrusivo es limitado. Indique al paciente que no debe apretar la férula con los dientes para insertarla.



- Para retirar el dispositivo Narval CC, coloque sus dedos a los lados de la férula inferior y ejerza una presión suave y uniforme para levantarla. Haga lo mismo en la férula superior.

Ajuste de la retención

Si es necesario puede aumentar o disminuir la retención del dispositivo.

Cuando la retención es demasiado fuerte.

Si desea reducir la retención en algún área específica del dispositivo Narval CC, puede hacerlo directamente en la consulta, realizando pequeños ajustes graduales y comprobando el dispositivo en el modelo y a continuación, en el paciente.



1. Extracción de material

- Use un escalpelo o una fresa de piedra a baja velocidad para retirar gradualmente el exceso de material de la superficie interior.
- Reduzca los bordes en los espacios interdentales y retire el material correspondiente a los dientes que tengan huecos significativos.

2. Pulido

- Para terminar, pula las zonas donde se ha retirado el material usando una fresa de goma para pulir.
- También puede utilizar un escalpelo para retirar las rebabas ocasionadas al pulir el dispositivo.

Si retira material de la banda, esta no debe quedar con una altura inferior a 7,5 mm en total (incluyendo la tapa) ni un grosor inferior a 1,2 mm.

Retire siempre las capas localizadas poco a poco con pequeños incrementos. Pruebe el dispositivo sobre el modelo y después sobre el paciente.

Retirar material de superficies amplias o profundas puede debilitar la férula. Compruebe la transparencia del dispositivo para calcular el grosor restante. En caso de duda, compruebe con un calíbre que el grosor sea mayor de 1,2 mm. Si retira material, compruebe que las férulas no se hayan debilitado o fracturado antes de colocarlas en la boca del paciente.

Cuando la retención es demasiado baja.

Puede utilizar el siguiente protocolo para aumentar la retención en un área específica de las férulas.



1. Caliente un lateral del cuadrante correspondiente del dispositivo. Aplique calor en las partes lingual y palatal de las férulas. No caliente las superficies internas ni los bordes de las férulas. Cuando aplique calor con un calentador sin llama, realice siempre movimientos laterales para no quemar la férula.



2. Apriete la férula con los dedos para ajustarla un poco.



3. Enfrie la férula totalmente con aire comprimido. Vuelva a colocarla en el modelo de yeso y después en el paciente para comprobar la retención.
Si la retención sigue siendo baja, repita el proceso en el otro lateral del cuadrante.

Ajuste de la desviación lateral

Para evitar que las férulas se salgan debido a una carga de fuerzas desigual, puede ajustar la longitud de las bielas hasta obtener la desviación natural de la mandíbula.

En el ejemplo, el paciente tiene 2 mm de desviación hacia la derecha. Esto significa que:

- La biela de conexión de la derecha ha de ser 1 mm más larga (30 mm de longitud).
- La biela de conexión de la izquierda ha de ser 1 mm más corta (28 mm de longitud).

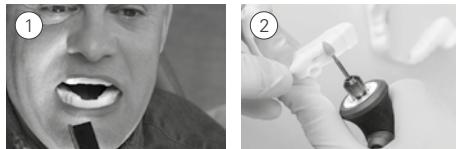


Desviación lateral de 2 mm hacia la derecha

Esta tabla muestra la longitud de las bielas de conexión para compensar la desviación:

Desviación	Longitud de la biela izquierda	Longitud de la biela derecha
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

Equilibrar la superficie de deslizamiento



1. Haga que el paciente muerda un papel articular con el dispositivo puesto.
2. Retire los contactos coloreados con una fresa grande, larga y abrasiva para aumentar la estabilidad de las superficies. Retire las capas gradualmente con pequeños incrementos. Retirar mucha cantidad de material podría debilitar la férula. Pruebe el dispositivo sobre el paciente.

Acerque el dispositivo a la luz para calcular el grosor restante y, en caso de duda, compruébelo con un calibre: el grosor debe seguir siendo superior a 1,2 mm.

3. Retire el color residual dejado por el papel articular utilizando una fresa pulidora y alcohol puro sin modificar.

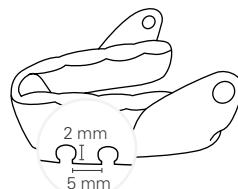
4. Enjuague las férulas.

Añadir elásticos

Para crear ranuras para los elásticos realice dos incisiones, con una fresa o una cortadora, en la cara vestibular de la férula inferior, entre dos dientes. Compruebe que ambas incisiones están alineadas verticalmente con el botón de la biela.

Respete las siguientes dimensiones:

- Altura de las ranuras: De 2 a 3 mm. No toque los márgenes.
- Distancia entre las ranuras: 5 mm. No toque los márgenes.



Aspectos a tener en cuenta al elegir los elásticos intramaxilares:

- Utilice elásticos de ortodoncia para uso intraoral que no sean de látex.
- La selección de los elásticos se debe personalizar para cada paciente buscando el equilibrio entre comodidad y eficacia. Compruebe la tolerancia pidiendo al paciente que se pruebe el dispositivo cada vez que acuda a consulta.
- En caso de baja retención, seleccione una fuerza elástica inferior.

Recomendaciones de ajuste inicial de los elásticos:

- Diámetro: 4,8 mm (3/16th inch)
- Fuerza: 170 g cuando esté estirada hasta 3 veces su diámetro inicial

Proceso de ajuste de los elásticos

1. Desmonte la biela de conexión de la férula superior girándola hasta que quede perpendicular a la férula (haciendo coincidir las hendiduras en forma de pajarita). A continuación, empújela hacia afuera con el pulgar.
 2. Inserte la cabeza de la biela de conexión en el elástico.
 3. Vuelva a montar la biela en la férula alineando las hendiduras en forma de pajarita y presionando para colocarla en su sitio.
 4. Enganche el elástico en la ranura de la férula inferior.
- Siga estos pasos para cada lado del dispositivo Narval CC.
Solo un dentista debe colocar, renovar o sustituir los elásticos.



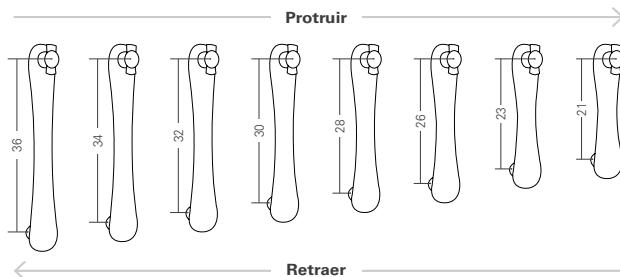
Titulación del dispositivo

IMPORTANTE

Narval CC es un dispositivo que actúa por tracción. Por lo tanto, la protrusión se aumenta acortando las bielas de conexión.

La titulación es el proceso para ajustar la protrusión del dispositivo y la mandíbula hasta encontrar el equilibrio entre eficacia y comodidad.

El tratamiento con DAM muestra una dosis-respuesta no lineal ligada al nivel de protrusión hasta que se alcanza el nivel máximo de eficacia. Esto significa que cuanto mayor sea la protrusión, más eficiente será el DAM (hasta cierto límite: el nivel máximo de eficacia). Sin embargo, cuanto más se aumente la protrusión, el dispositivo resultará menos cómodo para el paciente, ya que aumentará la presión en los dientes y en la articulación temporomandibular.



¿Cómo determinar la protrusión adecuada?

La protrusión mandibular inicial del dispositivo Narval CC se ajusta aproximadamente al 60 % de la protrusión máxima, a menos que nos facilite un registro de mordida. En ese caso, el ajuste inicial corresponderá a la posición indicada en el registro.

En la mayoría de los casos, el ajuste inicial no corresponde con la protrusión óptima de su paciente. Por lo tanto, necesitará ajustarla y encontrar la protrusión correcta en función de los síntomas del paciente, tales como:

- Ronquidos frecuentes e intensos
- Cansancio
- Comnolencia diurna y tendencia a quedarse dormido
- Calidad del sueño y nocturna

¿Cuál es el procedimiento de titulación recomendado para un dispositivo Narval CC?

La protrusión del dispositivo Narval CC puede ajustarse en incrementos de 1 mm. Para ajustes muy precisos se pueden aplicar incrementos de 0.05 mm.

Paso 1 En la cita de primer ajuste, el paciente no debería sentir ninguna molestia muscular ni temporomandibular. Si esto ocurre, reduzca la protrusión cambiando los conectores por otros más largos hasta que la molestia desaparezca.

Paso 2 En la cita de revisión, una vez que el paciente se haya acostumbrado a dormir con el dispositivo, pregúntele si han mejorado sus síntomas. Si todos los síntomas han desaparecido, realice el paso 4.

Paso 3 Si algunos síntomas persisten y el paciente puede tolerar una protrusión mayor, sustituya los conectores existentes por otros más cortos para así aumentar la protrusión. La protrusión no debe aumentar más de 1 mm a la semana. Concierte otra cita de revisión una o dos semanas más tarde y repita el paso 3 hasta que los síntomas hayan desaparecido o el paciente alcance su límite de tolerancia, lo que ocurra antes.

Paso 4 Para pacientes con SAHOS, informe al especialista del sueño sobre el estado de su paciente y la titulación con DAM. El paciente deberá someterse a un registro de sueño controlado, con el dispositivo Narval CC puesto, para medir la eficacia del tratamiento en los parámetros respiratorios.

¿Cómo ajustar la protrusión del dispositivo Narval CC?



1. Gire el dispositivo de manera que la parte de la biela de conexión con forma de pajarita quede alineada con la hendidura de la férula.

2. Desenaja primero la parte inferior, ya que la hendidura con forma de pajarita es más visible aquí.

3. Empuje con el pulgar la parte superior de la biela (situada en la parte triangular de la férula) para desencajarla del dispositivo.

Repita la misma operación para el otro lado de la férula inferior y después para ambos lados de la férula superior.

4. Seleccione las bielas de conexión apropiadas:

- Para aumentar la protrusión, utilice una biela de conexión más corta.
- Para disminuir la protrusión, utilice una biela de conexión más larga.

5. Mantenga la biela de conexión perpendicular a la férula. Haga coincidir la forma de pajarita de la biela de conexión con la hendidura de la férula.



6. Encájela en su sitio para volver a conectar la biela de conexión.



Seguimiento del tratamiento

Una vez completado el proceso de titulación, es importante concertar citas de revisión periódicas con los pacientes para evaluar posibles efectos secundarios y asegurar la eficacia y seguridad a largo plazo.

Se puede realizar una sesión de monitorización del sueño con el especialista para evaluar la eficacia del dispositivo Narval CC a través de un proceso de monitorización objetivo (PG o PSG).

En el caso de pacientes con SAHOS, si no se consigue una mejora satisfactoria de los síntomas y una validación objetiva del registro del sueño después de una o varias titulaciones, consulte con el especialista del sueño para contemplar tratamientos alternativos.

Limpieza

El paciente debe limpiar el dispositivo Narval CC según las instrucciones proporcionadas en las Indicaciones de uso para pacientes:

PRECAUCIÓN

- Antes de escoger un limpiador dental antibacteriano, el paciente debe asegurarse de no ser alérgico a ninguno de los ingredientes. El paciente debe seguir las instrucciones proporcionadas con el dispositivo.
- El dispositivo Narval CC no se debe sumergir en agua que esté a una temperatura superior a 45 °C /113 °F.
- No deben utilizarse pasta de dientes, enjuagues bucales o jabón para limpiar su dispositivo Narval CC.
- Para limpiar el dispositivo Narval CC, no deben utilizarse productos a base de cloro, lejía o ácido acético, ni productos para la limpieza del hogar o soluciones alcohólicas.

Después de cada uso del dispositivo el paciente debe:

1. Extraer el dispositivo Narval CC de la boca y sumergirlo en agua potable templada en un vaso o recipiente limpio.
2. Cepillar toda la superficie del dispositivo Narval CC durante al menos un minuto, poniendo especial atención en la parte interior. Utilizar un cepillo para dentaduras o un cepillo de dientes y usarlo solo para limpiar el dispositivo. Reemplazar el cepillo cuando las cerdas comiencen a deshilacharse.
3. Enjuagarlo bien con agua limpia, potable y templada
4. Revisar bien el dispositivo Narval CC para comprobar que está limpio (no hay restos visibles de partículas). Si es necesario, límpie de nuevo el dispositivo, repitiendo los pasos del 2 al 4.
5. Cuando esté limpio, séquelo con una toalla o paño limpio y vuelva a introducirlo en su estuche.

Protocolo de blanqueamiento

Si sus pacientes se quejan de que con el tiempo han aparecido manchas permanentes que afean el dispositivo, puede seguir un protocolo de blanqueamiento específico para el Narval CC.

Puede pedir este protocolo a su representante de ResMed más cercano.

Dos veces a la semana, el paciente debe limpiar el Narval CC más a fondo; para ello ha de utilizar un limpiador antibacteriano para dentaduras especial para aparatos ortodóncicos y seguir los siguientes pasos:

1. Lea atentamente las instrucciones del limpiador antibacteriano para dentaduras.
2. Limpie el dispositivo Narval CC siguiendo las instrucciones proporcionadas por el fabricante del limpiador.
3. Enjuague bien con agua limpia, potable y templada.
4. Séquelo con una toalla o paño limpio y vuelva a introducirlo en su estuche.

Con el paso del tiempo, las férulas del dispositivo Narval CC pueden cambiar de color. Esto puede ser causado por la acidez de su saliva, bebidas con colorantes, o por un mal cuidado de su dispositivo Narval CC. Esto no afectará a la eficacia del mismo.

Almacenamiento y desecho

Asegúrese de que su paciente comprenda que:

- El dispositivo Narval CC debe estar limpio y seco antes de guardarlo.
- El dispositivo Narval CC debe guardarse en su estuche, a temperatura ambiente y en un lugar seco y alejado de la luz solar directa.
- El dispositivo Narval CC y sus elementos no representan riesgos específicos y pueden ser desechados junto con la basura normal del domicilio.

Símbolos

MD	Dispositivo médico	REF	Número de catálogo	SN	Número de serie
LOT	Código de lote		Fabricante		Fecha de fabricación (aaaa/mm)
	Utilizar antes de (aaaa/mm)		Consulte las indicaciones de uso		Atención
	Múltiples usos, un solo paciente		Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco
	Información dirigida al dentista		total Protrusión máxima incluyendo sobre mordida		Tamaño del conector (Izquierdo/Derecho)
 <small>Read instructions</small>	Leer indicaciones		total Narval CC Protrusión del dispositivo		Desviación de la línea media del dispositivo
		CH	REP	Representante suizo autorizado	

Garantía

ResMed reconoce todos los derechos del consumidor otorgados por la directiva de la UE 1999/44/CE y las leyes nacionales respectivas en la UE para los productos vendidos dentro de la Unión Europea.

La siguiente garantía es ofrecida por el fabricante ResMed SAS (en adelante, "ResMed") de forma voluntaria.

Se suma a los derechos obligatorios que le garantiza la legislación aplicable, y tiene efecto jurídico sin perjuicio de estos.

1. ResMed garantiza que ninguno de los dispositivos Narval CC tiene defectos de materiales o fabricación durante un período de 2 años a partir de la fecha de fabricación indicada dentro del estuche.

En algunos casos, el período de garantía puede ser mayor de 2 años, según el país. Consulte a su distribuidor de ResMed para ampliar información.

Durante el período de garantía, ResMed podrá, siempre a su discreción, ajustar o reemplazar un dispositivo Narval CC que esté en período de garantía.

2. La garantía no cubre:

- daños no causados por defectos de fábrica,
- dispositivos que no se ajustan bien debido a impresiones distorsionadas o defectuosas, y/o a un registro de mordida distorsionado o defectuoso,
- sarro, manchas, cambios de color u olor,
- daños causados por una mascota.

3. La garantía quedará anulada si:

- el paciente se somete a reconstrucciones o modificaciones dentales (ej: extracción de piezas, nuevas coronas, nuevas prótesis, etc.) durante el período de garantía y el defecto ha sido causado por dicha reconstrucción o modificación,
- el dispositivo Narval CC no se ha utilizado o limpiado conforme a las indicaciones de uso,
- el dispositivo Narval CC ha sido modificado por un tercero no autorizado.

4. Para que se pueda aplicar la garantía, el dentista debe enviar a ResMed los siguientes elementos: las dos férulas con sus bielas conectoras, el estuche y los modelos dentales del paciente.

Introduzione

Grazie per avere scelto il dispositivo orale Narval CAD/CAM (progettato e realizzato al computer). Questo documento fornisce agli odontoiatri qualificati le istruzioni per l'uso del dispositivo Narval CC™. Leggere attentamente il manuale prima di utilizzare il dispositivo.

Meccanismo d'azione

Il dispositivo Narval CC porta la mascella inferiore (o mandibola) in posizione avanzata, spostando così in avanti la base della lingua e aumentando la pervietà delle vie aeree nella zona faringea dietro la lingua.

È progettato in modo da aprire lo spazio dietro la lingua e aumentare la tensione dei tessuti molli al fine di aiutare a ridurre il russamento e il numero di apnee e ipopnee che possono disturbare il ciclo fisiologico del sonno.



Indicazioni per l'uso

Narval CC è un dispositivo di avanzamento mandibolare (MAD) realizzato su misura, venduto su prescrizione medica e indicato per la cura negli adulti di:

- Apnea ostruttiva del sonno (OSA) da lieve a moderata
- Grave apnea ostruttiva del sonno in caso di inefficacia, non conformità o rifiuto della pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) (trattamento di seconda linea)
- Russamento

Controindicazioni

Il dispositivo Narval CC è controindicato nei pazienti che:

Controindicazioni generali

- Soffrano di apnea centrale del sonno
- Soffrono di gravi disturbi respiratori (tranne l'OSA)
- Hanno meno di 18 anni

Controindicazioni a livello dentale

- Hanno mobilità dentale o soffrono di parodontite severa
- Hanno un'arcata inferiore completamente edentula a meno che non sia presente una protesi dentale completa con ancoraggio meccanico (ad es. fissata mediante gli impianti)
- Hanno un'arcata superiore completamente edentula a meno che non sia presente una protesi superiore completa
- Hanno denti corti e/o sottosquadri insufficienti

Avvertenze e precauzioni generali

Le informazioni relative alle avvertenze e alle precauzioni contenute nel manuale d'uso riportano misure specifiche da adottare per un uso sicuro ed efficace del dispositivo Narval CC e informano sui potenziali effetti collaterali.

Qualsiasi problema grave con il dispositivo deve essere segnalato a ResMed e all'autorità competente del proprio paese di residenza.



PRECAUZIONI

- Prima di prescrivere il dispositivo Narval, il dentista deve verificare la presenza di problemi rilevanti nella storia clinica del paziente, come disturbi respiratori, asma e allergie. Tali disturbi dovranno essere segnalati allo specialista prima del trattamento.
- È opportuno eseguire un esame odontoiatrico, parodontale, della protesi dentaria e dell'articolazione temporomandibolare. Qualora si riscontrino i problemi qui elencati, dovranno essere risolti dal dentista del paziente prima di iniziare il trattamento con il dispositivo:
 - Parodontite
 - Cisti e ulcere orali
 - Denti che necessitano di estrazione
 - Protesi come ponti o corone
 - Dispositivi ortodontici
 - Le cause di eventuali dolori temporomandibolari o di problemi all'articolazione vanno approfondite dal medico curante del paziente.
- Il dentista deve verificare se il valore di ancoraggio dei denti (denti naturali o impianto dentale) e la morfologia ritentiva sono sufficienti a garantire l'efficacia del MAD senza che il trattamento causi effetti collaterali significativi.
- E' raccomandato un esame periodico dei denti e un follow-up da parte di uno specialista del sonno per i pazienti affetti da OSA per monitorare l'andamento del trattamento.
- L'apparecchio Narval CC viene realizzato su misura per un particolare individuo ed è destinato all'uso solo da quell'individuo.
- Per qualsiasi modifica del dispositivo diversa da quelle descritte nel manuale d'uso, si prega di contattare ResMed.
- I pazienti trattati con un dispositivo Narval CC devono rispettare le seguenti istruzioni:
 - Non mangiare mentre indossano il dispositivo Narval.
 - Indossare il dispositivo Narval CC solo durante il sonno.
 - Lavare e sciacquare i denti prima di indossare il dispositivo Narval CC.
 - I pazienti devono controllare periodicamente il dispositivo Narval CC. Interrompere l'uso e contattare il proprio dentista in caso di:
 - danno o incrinatura di un componente,
 - distacco o necessità di sostituire un connettore. In questo caso, il dentista fornirà un connettore sostitutivo adatto al trattamento del paziente.
 - I pazienti devono rivolgersi al dentista qualora sia necessario sostituire un elastico (in caso di dispositivo dotato di fessure per gli elasticci).
 - Non devono apportare alcuna modifica al prodotto.

AVVERTENZE

- Utilizzare il dispositivo Narval CC può causare i seguenti effetti collaterali:

- Disturbi dell'articolazione temporomandibolare
- Disagi (ad esempio secchezza del cavo orale, iper-salivazione, nausea)
- Cambiamento dell'occlusione
- Dolori all'interno del cavo orale, irritazione o lesioni (ad es. gengivite, afta)
- Dolore dentale
- Migrazione dei denti o mobilità dentale
- Frattura dentale o allentamento della protesi
- Allergia.

- In casi estremamente rari può verificarsi un'ostruzione della respirazione orale.

Qualora il paziente riscontri un qualsiasi effetto collaterale persistente o l'aggravamento di un problema odontoiatrico preesistente, deve interrompere l'uso del dispositivo Narval CC e rivolgersi al proprio dentista o specialista.

- Durante l'utilizzo del dispositivo Narval CC il paziente potrebbe soffrire di dolore ai denti al risveglio. Questo dolore di norma scompare quando ci si abitua al trattamento. Se il dolore persiste, il paziente deve rivolgersi al proprio dentista.
- In rarissime occasioni, le protesi fisse (corone, ponti, porcellane, ecc.) possono staccarsi o può essere necessario regolare la protesi dentaria superiore rimovibile. In questi casi, il paziente deve rivolgersi al proprio dentista. La protesi o la dentiera deve essere regolata e il dispositivo Narval CC deve essere adattato per ridurre il rischio di ulteriori distacchi.

Contenuto della confezione

Il dispositivo Narval CC è illustrato a pagina 2 di questo opuscolo È realizzato in poliammide e comprende i seguenti componenti:

1. Splint inferiore
2. Splint superiore
3. Connettori

La dotazione del dispositivo Narval CC comprende quanto segue:

4. Una custodia
5. Kit di connettori per consentire al dentista di regolare l'avanzamento mandibolare - non mostrato in figura
6. Istruzioni per l'uso (uno per il paziente e uno per il dentista) - non mostrato in figura

Applicazione e regolazione

⚠ PRECAUZIONE: La prima prova del dispositivo deve avvenire sotto la supervisione di un dentista

Applicazione dell'apparecchio



- Pulire il dispositivo Narval CC.
- Inumidire gli splint con acqua e verificare il posizionamento di ogni splint nella bocca del paziente.
- In caso di difficoltà di inserimento, consultare la sezione "Regolazione della ritenzione".



- Posizionare il MAD nella bocca del paziente con lo splint superiore contro i denti superiori.



- Chiedere al paziente di premere bene lo splint superiore con le dita fino a collocarlo in perfetta posizione. Raccomandare al paziente di non tirare o premere sui connettori per regolare la posizione. Si potrebbe udire uno 'scatto' quando il dispositivo Narval CC si innesta sui sottosquadri.



- Portare in avanti la mandibola e fare eseguire il medesimo procedimento per posizionare lo splint inferiore. In alcuni casi potrebbe essere più semplice inserire per primo lo splint inferiore, soprattutto quando la capacità di protrusione è limitata.
Istruire il paziente in modo che, nell'inserirlo, non eserciti pressione con i denti sullo splint.



- Per rimuovere il dispositivo Narval CC posizionare le dita su ogni lato dello splint inferiore ed esercitare una leggera e uniforme pressione per sollevarlo. Procedere in modo analogo con lo splint superiore.

Regolazione della ritenzione

Se necessario, è possibile incrementare o diminuire la ritenzione del dispositivo Narval CC.

In caso di ritenzione eccessiva.

Se si desidera diminuire la ritenzione in aree specifiche del dispositivo Narval CC, ciò deve essere fatto con il paziente alla poltrona eseguendo piccole regolazioni progressive e provando man mano il dispositivo sul modello e sul paziente.



1. Rimuovere parte del materiale

- Utilizzare uno scalpello o una fresa con punta abrasiva a bassa velocità per rimuovere gradualmente il materiale in eccesso dalla superficie interna.
- Ridurre i bordi negli spazi interdentali e rimuovere il materiale corrispondente al lato dei denti che hanno un consistente sottosquadro.

2. Levigare

- Per concludere, levigare i punti da cui è stato rimosso il materiale utilizzando una punta in gomma per lucidatura.
- È possibile anche utilizzare uno scalpello per rimuovere eventuali residui creati lavorando sul dispositivo.

In caso di rimozione di materiale dallo scudo, l'altezza non deve essere inferiore a 7,5 mm in totale (copertura inclusa) o lo spessore inferiore a 1,2 mm.

Rimuovere sempre l'eccesso di materiale poco per volta incrementando a poco a poco. Provare il dispositivo sul modello in gesso e successivamente sul paziente.

La rimozione di materiale su superfici estese o profonde rischia di indebolire lo splint. Esaminare in trasparenza il dispositivo per stimare lo spessore residuo. In caso di dubbi, verificare con un calibro: lo spessore deve restare maggiore di 1,2 mm. In caso di rimozione di materiale, esaminare sempre gli splint per individuare eventuali tracce di indebolimento o danneggiamento prima di utilizzarli sul paziente.

In caso di scarsa ritenzione.

Per aumentare la ritenzione su aree specifiche degli splint è possibile utilizzare il seguente protocollo.



1. Riscaldare un lato del quadrante interessato del dispositivo. Concentrare il calore sul lato linguale e palatale degli splint. Non riscaldare le superfici interne o i bordi degli splint. Eseguire sempre movimenti laterali durante l'applicazione di calore tramite bruciatore senza fiamma in modo da evitare di bruciare lo splint.



2. Comprimere lo splint con le dita per stringerlo leggermente.



3. Raffreddare completamente con aria compressa e riposizionare lo splint sul modello in gesso e quindi sul paziente per verificare la ritenzione. Se la ritenzione è ancora troppo bassa, ripetere il procedimento dall'altro lato del quadrante.

Correzione della deviazione laterale

Per evitare che gli splint si sgancino a causa di forze sbilanciate, occorre regolare la lunghezza dei connettori per ottenere una posizione naturale della mandibola.

In questo esempio, il paziente presenta una deviazione a destra di 2 mm. Ciò significa:

- Che il connettore della parte destra deve essere 1 mm più lungo (30 mm di lunghezza);
- Che il connettore della parte sinistra deve essere 1 mm più corto (28 mm di lunghezza).



Deviazione laterale a destra di 2 mm

La tabella mostra la lunghezza dei connettori rispetto alla deviazione della linea mediana:

Deviazione	Lunghezza del connettore di sinistra	Lunghezza del connettore di destra
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

Regolazione del bilanciamento del piano di scivolamento



1. Dopo aver messo in bocca il dispositivo, il paziente deve mordere della carta per articolazione colorata.

2. Rimuovere i contatti prematuri colorati con una fresa larga e lunga al fine di aumentare la stabilità dei piani. Rimuovere sempre gli strati poco per volta con piccoli incrementi. La rimozione di quantità significative di materiale rischia di indebolire lo splint. Provare il dispositivo sul paziente.

Tenendo il dispositivo contro luce, valutare lo spessore residuo e, in caso di dubbi, verificare con un calibro: lo spessore deve essere maggiore di 1,2 mm.

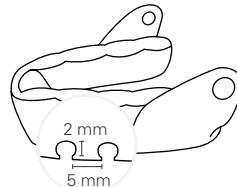
3. Rimuovere eventuali tracce di colore residuo lasciate dalla carta per articolazione con alcol puro e uno strumento per lucidatura.

4. Sciacquare gli splint.

Aggiunta di elastici

Realizzare le sedi per gli elastici praticando due incisioni con un trapano o un disco da taglio sulla faccia vestibolare dello splint inferiore tra due denti. Assicurarsi che le incisioni siano allineate verticalmente con il bottone del connettore— Rispettare le seguenti dimensioni

- Altezza delle incisioni: 2-3 mm. Non toccare i margini.
- Distanza tra le incisioni: 5 mm. Non toccare i margini.



Regole da considerare quando si scelgono gli elastici:

- Utilizzare elastici ortodontici non in lattice destinati all'uso intraorale.
- Utilizzare sempre elastici simili su ciascun lato del dispositivo (non mischiare elastici con caratteristiche diverse).
- Scegliere la forza elastica e la misura considerando il rapporto comfort/efficacia. Verificare la tolleranza chiedendo al paziente di indossare il dispositivo ad ogni appuntamento.
- In caso di ritenzione bassa, preferire una forza elastica inferiore.

Raccomandazioni per la scelta degli elastici:

- Diametro: 4,8 mm (3/16 di pollice)
- Forza: 170 g (6 oz) se allungato a 3 volte il suo diametro iniziale

Applicazione degli elastici

1. Staccare il connettore dallo splint superiore ruotandolo fino a quando è perpendicolare allo splint (alette del farfallino allineate) e spingendolo fuori con il pollice.
2. Inserire il bottone del connettore nell'elastico.
3. Rimontare il connettore sullo splint allineando le alette del farfallino e premendolo nuovamente in posizione.
4. Posizionare l'elastico nell'incisione dello splint inferiore

Eseguire questa procedura per ogni lato del dispositivo Narval CC.

L'elastico deve essere inserito, sostituito o cambiato solo da un dentista.



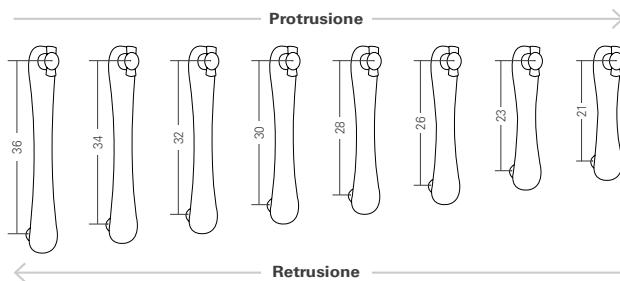
Titolazione del dispositivo

IMPORTANTE

Il dispositivo Narval CC ha un meccanismo di avanzamento che si basa sulla trazione. Pertanto, la protrusione aumenta accorciando i connettori.

La titolazione consiste nel regolare la protrusione del dispositivo e della mandibola fino a individuare il punto di equilibrio ottimale tra efficacia e comfort.

La terapia con MAD ha un ben provato rapporto non lineare tra la quantità e la risposta al grado di protrusione fino al raggiungimento del plateau di efficacia per quanto riguarda il livello di protrusione. Ciò significa che maggiore è la protrusione, più efficace sarà il MAD (fino ad un limite - il plateau di efficacia). Tuttavia, con l'aumentare della protrusione, la pressione sui denti e sulla ATM aumenta, rendendo il MAD meno confortevole per il paziente.



Come determinare la corretta protrusione

La protrusione mandibolare iniziale del dispositivo Narval CC è impostata a circa il 60% della protrusione massima raggiungibile dal paziente, a meno che non sia stato fornito il morso di costruzione. In tal caso, l'impostazione iniziale corrisponde alla posizione indicata dal morso.

Nella maggior parte dei casi, l'impostazione iniziale non corrisponde alla protrusione più efficace per il paziente e occorrerà procedere a regolazioni successive fino a individuare la protrusione giusta osservando il variare di sintomi quali:

- Frequenza e intensità del russamento
- Stanchezza
- Sonnolenza diurna e tendenza ad addormentarsi
- Qualità del sonno e nicturia

Processo di titolazione raccomandato con un dispositivo Narval CC

La protrusione del dispositivo Narval CC può avere luogo tramite incrementi di 1 mm, mentre l'affinamento della posizione può essere eseguito con incrementi di 0.5 mm.

Fase 1: All'appuntamento di prova del dispositivo il paziente non deve avvertire fastidio ai muscoli o all'ATM. In caso contrario, ridurre la protrusione sostituendo i connettori in uso con connettori più lunghi, fino alla scomparsa del fastidio.

Fase 2: Durante la visita di controllo, una volta che il paziente si è abituato a dormire con il dispositivo Narval CC, accertare che vi sia stato un miglioramento dei sintomi. Se tutti i sintomi sono scomparsi, procedere alla fase 4.

Fase 3: Se alcuni dei sintomi persistono e il paziente tollera una protrusione maggiore, sostituire i connettori esistenti con connettori più corti per aumentare la protrusione. La protrusione non va aumentata di più di 1 mm a settimana. Programmare un altro appuntamento di controllo a una o due settimane di distanza e ripetere la fase 3 fino alla scomparsa dei sintomi o al raggiungimento del limite di tolleranza del paziente (a seconda della condizione che si verifica per prima).

Fase 4: Per i pazienti affetti da OSA, informare lo specialista in medicina del sonno dello stato del paziente e della titolazione del dispositivo MAD. Il paziente deve essere sottoposto a un esame strumentale del sonno mentre utilizza il dispositivo Narval CC per misurare l'efficacia del trattamento sui parametri di respirazione.

Come regolare la protrusione del dispositivo Narval CC



5. Tenere il connettore in posizione perpendicolare allo splint. Allineare le alette del farfallino del connettore con l'intaglio sullo splint.



6. Premere fino a reinserire il connettore in posizione.



1. Ruotare il dispositivo Narval CC in modo che i connettori siano allineati con l'intaglio a forma di farfallino sullo splint.
2. Staccare il lato inferiore per primo poiché l'intaglio è più visibile in questo punto.
3. Premere con decisione con il pollice sulla parte superiore del connettore (localizzato sulla porzione triangolare dello splint) per staccarlo dal dispositivo. Ripetere l'operazione sull'altro lato dello splint inferiore, quindi su entrambi i lati dello splint superiore.
4. Selezionare i connettori corretti:
 - per aumentare la protrusione, utilizzare un connettore più corto.
 - per diminuire la protrusione, utilizzare un connettore più lungo.

Follow up durante il trattamento

Una volta completato il processo di titolazione, è importante programmare follow-up regolari con il paziente per valutare i potenziali effetti collaterali e verificare l'efficacia e la sicurezza nel lungo periodo.

Un appuntamento di controllo con lo specialista in medicina del sonno permette di valutare l'efficacia del dispositivo Narval CC tramite l'utilizzo di uno strumento oggettivo di diagnosi (PG o PSG).

Per i pazienti affetti da OSA, qualora non sia possibile ottenere un miglioramento soddisfacente dei sintomi e una convalida oggettiva dei risultati attraverso lo studio del sonno dopo la titolazione, occorrerà lavorare con lo specialista in medicina del sonno per valutare trattamenti alternativi.

Pulizia

Il paziente deve seguire le istruzioni per la pulizia del dispositivo Narval CC fornite nelle istruzioni d'uso per il paziente:

PRECAUZIONI

- Prima di scegliere un detergente per protesi dentaria antibatterico, il paziente deve verificare che non sia allergico a uno qualsiasi dei suoi componenti. Il paziente deve sempre seguire le istruzioni fornite con esso.
- L'apparecchio Narval CC non deve essere messo in acqua calda superiore a 45 °C/113 °F.
- L'apparecchio Narval CC non deve essere pulito con dentifricio, collutorio o sapone.
- L'apparecchio Narval CC non deve essere pulito con prodotti a base di cloro, candeggina, acido acetico, prodotti per la pulizia della casa o soluzioni alcoliche.

Dopo ogni utilizzo, il paziente deve procedere come segue:

1. Rimuovere il dispositivo Narval CC dalla bocca e immergerlo in acqua potabile tiepida (es. in un bicchiere o in un contenitore pulito).
2. Spazzolare tutti i lati del dispositivo Narval CC per almeno 1 minuto, prestando particolare attenzione alla superficie interna. Usare uno spazzolino per protesi dentarie o uno spazzolino da denti utilizzato soltanto per la pulizia del dispositivo. Sostituire lo spazzolino quando le setole iniziano a sfilacciarsi.
3. Sciacquare bene con acqua potabile tiepida.
4. Esaminare con cura il dispositivo Narval CC al fine di verificare che sia pulito (es. che non si siano accumulati residui di cibo). Se necessario, pulire di nuovo il dispositivo, ripetendo i passaggi da 2 a 4.
5. Una volta pulito, asciugare il dispositivo con una salvietta pulita e riporlo nella custodia.

Protocollo di sbiancamento

Se con il passare del tempo il paziente nota antiestetiche macchie persistenti sul dispositivo, è possibile seguire un protocollo di sbiancamento specifico per il dispositivo Narval CC. Questo protocollo può essere richiesto al rappresentante locale di ResMed.

Due volte a settimana, il paziente deve pulire il suo apparecchio Narval CC più a fondo, utilizzando un detergente antibatterico per dentiere destinato a apparecchi ortodontici, e procedere come segue:

1. Leggere attentamente le istruzioni del detergente antibatterico per dentiere prima dell'uso.
2. Pulire il dispositivo Narval CC attenendosi alle istruzioni del produttore del detergente.
3. Sciacquare bene il dispositivo con acqua potabile pulita.
4. Asciugare il dispositivo con una salvietta pulita e riporlo nella custodia.

Con il passare del tempo gli splint del dispositivo Narval CC potrebbero cambiare colore. La causa del cambiamento può essere l'acidità della saliva o una cura insufficiente del dispositivo Narval CC. Questo tuttavia non incide sulle sue prestazioni.

Conservazione e smaltimento

Assicurarsi per cortesia che il paziente capisca che:

- Il dispositivo Narval CC deve essere pulito e asciutto prima di riporlo nella custodia.
- Il dispositivo Narval CC deve essere conservato nella sua custodia a temperatura ambiente in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta.
- Il dispositivo Narval CC e i relativi accessori non presentano rischi particolari e possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici.

Simboli

MD	Dispositivo medico	REF	Numero di catalogo	SN	Numero seriale
LOT	Lotto		Fabbricante		Data di fabbricazione (aaaa/mm)
	Data di scadenza (aaaa/mm)		Consultare le istruzioni d'uso		Attenzione
	Singolo paziente - multiplo uso		Tenere al riparo dalla luce solare		Tenere all'asciutto
	Informazioni per il dentista		Protrusione massima, compreso l'overjet		Dimensione del connettore (Sinistra/Destra)
	Leggere le istruzioni		Protrusione del dispositivo finito		Deviazione della linea media a dispositivo finito
CH REP Mandatario svizzero					

Garanzia

ResMed riconosce tutti i diritti del consumatore previsti dalla direttiva UE 1999/44/EC e dalle leggi di ciascun Paese dell'UE per i prodotti commercializzati nei territori dell'Unione Europea.

La seguente garanzia è offerta volontariamente da ResMed SAS (di seguito "ResMed").
Essa va ad aggiungersi ai diritti garantiti al consumatore dalla legge, senza lederli.

1. ResMed garantisce che tutti i dispositivi Narval CC vengono forniti privi di difetti dei materiali e del prodotto per un periodo di 2 anni dalla data di fabbricazione indicata all'interno della confezione.
In alcuni casi, che possono variare a seconda del Paese, il periodo di garanzia può essere superiore a 2 anni. Per maggiori informazioni, si prega di contattare il fornitore ResMed di zona.
Durante il periodo di garanzia ResMed si impegna a riparare o sostituire, a propria esclusiva discrezione, il dispositivo Narval CC coperto da garanzia.
2. La garanzia non copre:
 - i danni che non sono causati da difetti di fabbricazione,
 - i dispositivi che non calzano in bocca del paziente a causa di impronte difettose o deformate o registrazioni del morso difettose o deformate,
 - depositi di tartaro, macchie, cambiamenti di colore o di odore,
 - danni causati da un animale domestico.
3. La garanzia sarà invalidata se:
 - il paziente si è sottoposto a operazioni di modifica o restauro dentale (ad es. l'estrazione di un dente, una corona nuova o una protesi nuova) durante il periodo di garanzia e il difetto è una conseguenza delle operazioni di modifica o restauro,
 - il dispositivo Narval CC non viene utilizzato e pulito nel rispetto delle istruzioni per l'uso o è stato modificato da un tecnico non autorizzato.
4. Perché la garanzia venga rispettata, l'odontoiatria dovrà restituire a ResMed i seguenti elementi: entrambi gli splint con i rispettivi connettori, la custodia e le impronte e/o i modelli dentali del paziente.

Inleiding

Hartelijk dank dat u voor het Narval CAD/CAM-mandibulair repositieapparaat (MRA) (computer-ondersteund ontwerp en computerondersteunde productie) heeft gekozen. Dit document bevat gebruiksaanwijzingen voor patiënten die het Narval CC™ MRA gebruiken. Lees de volledige handleiding alvorens het MRA te gebruiken en, als u vragen heeft, neem contact op met uw tandarts.

Werkingsmechanisme

Uw Narval CC MRA houdt de onderkaak naar voren, de tongbasis wordt naar voren getrokken en de luchtweg in de keelholte (achter de tong) wordt verbreed.

Het is bedoeld om de ruimte achter de tong groter te maken en de spanning van ontspannen zachte weefsels te verhogen. Dit moet het snurken verminderen en het aantal apneus en hypapneus die de fysiologische slaapcyclus kunnen verstören doen afnemen.



Beoogd gebruik

Het Narval CC-MRA is een op maat gemaakt mandibulair repositie apparaat (MRA), verkrijgbaar onder medisch voorschrijf en dat bestemd is voor de behandeling van volwassenen met:

- Milde tot matige obstructieve slaapapneu (OSA)
- Ernstige obstructieve slaapapneu bij continue positieve luchtwegdruk (CPAP), overtredingen of weigering (tweedelijnsbehandeling)
- Snurken

Tegenaanwijzingen

Het Narval CC MRA is gecontraindiceerd bij patiënten die:

Algemene contra-indicaties

- Centraal slaapapneu hebben
- Ernstige ademhalingsstoornissen (anders dan OSA) hebben
- Jonger dan 18 jaar zijn

Tandheelkundige contra-indicaties

- Losse tanden of vergevorderde tandvleesaandoeningen hebben
- Geheel tandeloze onderkaak hebben, behalve wanneer een volledig gebit mechanisch is vastgezet (bijv. door implantaten)
- Geheel tandeloze bovenkaak hebben, behalve wanneer een volledig bovengebit aanwezig is
- Korte tanden en/of onvoldoende tandbasis hebben om het MRA vast te houden.

Algemene waarschuwingen en aandachtspunten

Informatie met betrekking tot waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing verklapt speciale maatregelen die moeten worden genomen voor een veilig en effectief gebruik van het Narval CC MRA en geeft informatie over mogelijke bijwerkingen.

Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met dit apparaat moet worden gemeld aan ResMed en aan de bevoegde autoriteit in uw land.

LET OP

- Alvorens het Narval CC apparaat aan de patiënt voor te schrijven, zal de tandheelkundige specialist controle uitoefenen op relevante kwesties in de medische geschiedenis van de patiënt, zoals aandoeningen aan de luchtwegen, astma en allergieën. Patiënten met dergelijke problemen moeten worden doorverwezen naar een juiste zorgaanbieder vóór de behandeling te beginnen.
- Een tandheelkundig, parodontologisch, prothetisch en kaakgewrichtsonderzoek (TMG) moet uitgevoerd worden. Onderstaande tandheelkundige problemen moeten door de tandarts van de patiënt worden behandeld voordat tot MRA-behandeling kan worden overgegaan
 - Tandvleesaandoeningen
 - Cysten en mondaften
 - Tanden die getrokken moeten worden
 - Kunstelementen – zoals een kroon of brug
 - Orthodontie
 - Pijn aan het kaakgewicht moet nader worden beoordeeld door de behandelende arts van de patiënt. Dit geldt ook voor andere kaakgewrichtstoornissen (TMG).
- De tandarts gaat na of de verankeringswaarde en retentieve morfologie van de tanden (natuurlijke of implantaten) volstaan om de werkzaamheid van het MRA te waarborgen zonder significant neveneffect van de behandeling.
- Regelmatische tandheelkundige beoordeling wordt aanbevolen, evenals een follow-up door een slaapspecialist voor OSA patiënten om de behandeling te controleren.
- Het Narval CC MRA is op maat gemaakt voor een bepaalde persoon en is bedoeld voor gebruik alleen door die persoon.
- Voor elke wijziging van het product anders dan in deze handleiding beschreven, neem contact op met ResMed.
- Patiënten die behandeld worden met een Narval CC MRA moeten de volgende instructies volgen:
 - Eet niet terwijl u het Narval CC MRA draagt.
 - Draag het Narval CC MRA alleen tijdens het slapen.
 - Poets en spoel uw tanden voordat u het Narval CC MRA gaat dragen.
 - Patiënten moeten hun Narval CC MRA regelmatig controleren. Ze moeten stoppen met het gebruik en contact opnemen met een tandarts als ze volgende gevallen waarnemen:
 - zichtbare beschadiging of scheuren van een onderdeel,
 - een koppelstuk komt los of moet worden vervangen. In dit geval zal de tandarts tot vervanging overgaan van het koppelstuk dat geschikt is voor de behandeling.
 - Patiënten moeten contact opnemen indien een elastiek vervangen moet worden (indien u een MRA besteld heeft met sleuven voor elastieken).
 - Ze mogen geen productwijzigingen doorvoeren.

WAARSCHUWING

- Gebruik van het Narval CC MRA kan de volgende verwachte neveneffecten veroorzaken:
 - Kaakgewrichtsklachten
 - Ongemak (bijvoorbeeld een droge mond, hyper speekselvloed, misselijkheid)
 - Occlusie wijziging
 - Pijn in de mond, irritatie of letsel (bijvoorbeeld gingivitis, mondzweer)
 - Tandpijn
 - Bewegen van tanden of wijzigingen in de tandoclusie
 - Tandprothesebreuk of -losraken
 - Allergie.
- In uiterst zeldzame gevallen kan een verstopping van orale ademhaling optreden.

Als de patiënt een ernstige en voortdurende bijwerking of een verergering van een bestaande tandheelkundige toestand ervaart, moet hij stoppen met het gebruik van de Narval CC MRA en contact opnemen met de tandarts of een gekwalificeerde zorgverlener.

- Mogelijk ervaart u tandpijn bij het gebruik van het Narval CC MRA Dit treedt het meest waarschijnlijk op bij het ontwaken. De pijn verdwijnt meestal bij het wennen aan de behandeling. Neem bij aanhoudende pijn contact op met uw tandarts.
- In zeer zeldzame gevallen kunnen uw vaste prothesen (kroon, brug, facing...) loskomen, of uw boven uitneembare prothesen moeten aangepast worden. Indien dit gebeurt, moet de patiënt contact opnemen met een tandarts. De kunstelementen of het kunstgebit moeten worden aangepast en het Narval CC MRA moet worden aangepast aan het risico om verdere onthechting te verminderen.

Inhoud van de verpakking

Het Narval CC apparaat wordt getoond op pagina 2 van deze bijsluiter. Het is gemaakt van polyamide en omvat de volgende onderdelen:

1. Onderste beugel
2. Bovenste beugel
3. Koppelstukken

Bij het Narval CC MRA wordt het volgende geleverd:

4. Een bewaardoos
5. Een set koppelstukken waarmee de tandarts de mandibulaire protrusie kan afstellen - niet getoond
6. Gebruiksaanwijzingen (één voor de patiënt en één voor professionelen) - niet getoond

Inbrengen en aanpassen

⚠ **WAARSCHUWING:** Het MRA voor het eerst inbrengen moet onder toezicht van een tandarts gebeuren.

Het MRA inbrengen



- Reinig het Narval CC MRA.
- Bevochtig de beugels met water en valideer de pasvorm van elke beugel in de mond van de patiënt.
- Als het inbrengen moeilijkheden oplevert, zie het hoofdstuk "Retentie aanpassen".



- Plaats het MRA in de mond van de patiënt met de bovenste beugel tegen de boventanden.



- Vraag de patiënt om met zijn vingers de bovenste beugel stevig aan te drukken tot deze correct op zijn plaats zit.
Vraag de patiënt niet aan de koppelstukken te trekken of ertegen te duwen om de stand bij te stellen.
U hoort een 'snap' als het Narval CC MRA op de tandbasis schuift.



- Breng de onderkaak van de patiënt naar voren en laat hem hetzelfde proces volgen om de onderste beugel te wijzigen. In sommige gevallen kan het eenvoudiger zijn om de onderste beugel eerst in te voegen, met name wanneer er een beperkt protruusief bereik is. Instreef de patiënt niet naar beneden te bijten op de beugel om deze op hun tanden te plaatsen.



- Plaats uw vingers op gelijke hoogte op beide zijkanten van de onderste beugel om het voorzichtig los te maken. Herhaal stap één met de bovenste beugel.

Aanpassen van retentie

Indien nodig, kunt u de retentie van het Narval CC MRA verhogen of verlagen.

Wanneer de retentie te hoog is:

Als u de retentie op bepaalde delen van het Narval CC MRA wilt verlagen, kunt u dit doen terwijl de patiënt in de stoel zit via verschillende kleine opeenvolgende aanpassingen waarbij u het MRA steeds op het model en daarna op de patiënt controleert.



1. Materiaal verwijderen

- Gebruik een scalpel of een braam op lage snelheid om geleidelijk overtollig materiaal aan de binnenkant te verwijderen.
- Verminder de randen in de ruimtes tussen de tanden en verwijder materiaal aan de zijkant van de tanden met een grote tandbasis.

2. Polijsten

- Werk af door de plekken waar materiaal is verwijderd te polijsten met een rubberen braam voor polijstwerk.
- U kunt ook het scalpel gebruiken om onregelmatigheden te verwijderen dat ontstaan zijn door het knarsen op het MRA.

Als u materiaal van de band verwijdert mag dit niet leiden tot een hoogte van minder dan 7,5 mm in totaal (inclusief een kap) en een dikte van minder dan 1,2 mm.

Verwijder stap voor stap kleine hoeveelheden van de lagen. Probeer het MRA op het model en vervolgens op de patiënt.

Het verwijderen van materiaal op brede of diepe oppervlakken kan de beugel zwakken. Beoordeel de transparantie van het MRA om de resterende dikte te bepalen. In geval van twijfel controleert u met een schuifmaat: de dikte moet meer dan 1,2 mm zijn. Als u materiaal verwijdert, moet u altijd de beugels controleren op eventuele zwakten of breuken voordat u ze weer in de mond van de patiënt inbrengt.

Wanneer de retentie te laag is:

Als u de retentie wilt verhogen op een bepaalde zone van het MRA, kunt u het volgende protocol gebruiken.



1. Verwarm een zijde van het relevante kwadrant van het MRA. Focus de hitte op de linguale en palatinale zijden van de beugels. Verwarm de inwendige oppervlakken of de randen van de beugels niet. Gebruik altijd zijaartse bewegingen om warmte toe te passen met een vlamloze verhitter om te voorkomen dat de beugel verbrandt.



2. Knijp de beugel met uw vingers om het een beetje te vernauwen.



3. Koel volledig af met gecomprimeerde lucht en plaats de beugel op het pleistermodel en test vervolgens de retentie bij de patiënt. Als de retentie nog steeds te laag is, herhaal het proces aan de andere kant van het kwadrant.

Aanpassen van de laterale deviatie

Om te voorkomen dat de beugels los springen vanwege onevenwichtige spanning, wordt de lengte van de koppelstukken aangepast om een natuurlijke kaakstand te bereiken.

In dit voorbeeld heeft de patiënt een deviatie van 2 mm naar rechts. Dit betekent dat:

- Het koppelstuk rechts 1 mm langer moet zijn (30 mm lengte).
- Het koppelstuk links 1 mm korter moet zijn (28 mm lengte).



Zijdelingse afwijking van 2 mm naar rechts

Tabel met lengte koppelstukken ten opzichte van middellijn afwijking:

Afwijking	Lengte van linker koppelstuk	Lengte van rechter koppelstuk
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

Aanpassen van de balans van het schuifvlak



1. De patiënt moet met het MRA ingebracht happen op gekleurd articulatiepapier.
2. Verwijder de verkleuring met een lange schurende braam om de stabiliteit van de vlakken te verbeteren. Verwijder stap voor stap kleine hoeveelheden van de lagen. Het verwijderen van grote hoeveelheden materiaal kan de beugel verzwakken. Probeer het MRA op de patiënt.
Houd het MRA tegen het licht om de resterende dikte in te schatten en controleer in geval van twijfel met een schuifmaat: de resterende dikte moet meer dan 1,2 mm zijn.

3. Gebruik een polijstboor en dan ongemodificeerd zuivere alcohol om eventuele kleur achtergelaten door het papier te verwijderen.

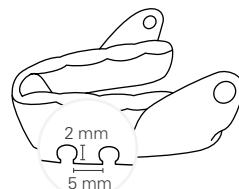
4. Spoel de beugels.

Toevoegen van de elastieken

Maak twee sleuven aan de vestibulaire zijde van de onderste beugel tussen twee tanden. Probeer de sleuven zoveel mogelijk verticaal uit te lijnen met het koppelstuk.

Respecteer de volgende afmetingen:

- Hoogte van de sleuven: 2 tot 3 mm. Vermijd contact met de zijkanten.
- Afstand tussen sleuven: 5 mm. Vermijd contact met de zijkanten.



Eisen waaraan u zich moet houden bij het kiezen van de elastieken:

- Gebruik latex-vrije orthodontische elastieken bestemd voor intra-oraal gebruik.
- Kies aan beide kanten van het MRA altijd dezelfde elastieken (combineer geen elastieken met verschillende eigenschappen).
- De keuze van de elastieken moet van de patiënt afhangen zodat een optimaal evenwicht wordt bereikt tussen efficiëntie en comfort. Controleer de tolerantie door de patiënt bij elke pasbeurt en titratieafspraken te vragen het MRA te proberen.
- Geef bij een lage retentie de voorkeur aan een lagere veerkracht.

Anbevelingen voor de initiële elastische setup:

- Diameter: 4.8 mm (3/16th inch)
- Dwing: 170g (6 oz) op 3 maal de aanvankelijke diameter

Aanbrengen van de elastieken

1. Maak het koppelstuk los van de bovenste beugel door het koppelstuk te draaien tot het loodrecht op de beugel staat (strikvormig op één lijn) en door het koppelstuk er met uw duim uit te duwen.
2. Steek de kop van de drijfstang in de elastische band.
3. Montere de drijfstang op de splint door uitlijnen van de cilinderdas vormen en druk de verbindingsstang terug.
4. Plaats de elastische band in de groef in de onderste beugel
Volg deze stappen voor elke zijde van het Narval CC apparaat.



De elastiek moet alleen op zijn plaats gezet worden, vervangen of gewijzigd door een tandarts.

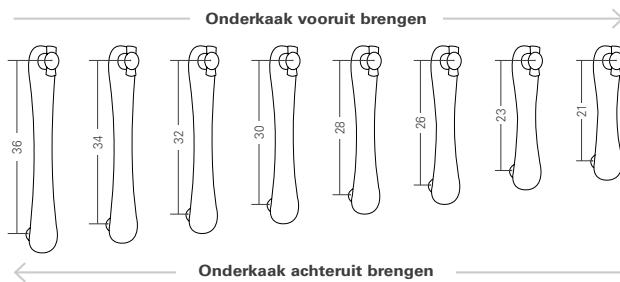
Inrichting titratie

BELANGRIJK

Het Narval CC MRA MRA is een tractie gebaseerd MRA. Daarom wordt de protrusie verhoogd door het inkorten van de koppelstukken.

Titratie is het proces waarbij de protrusie van het MRA wordt aangepast en de kaak het beste evenwicht vindt tussen efficiëntie en comfort.

Voor meer protrusie, kort u de koppelstukken in. Voor minder protrusie, verlengt u de koppelstukken. MRA-therapie heeft een bewezen niet-lineaire dosisrespons op het protrusieniveau tot de efficiëntiedrempel is bereikt. Dit betekent dat hoe groter de protrusie, hoe efficiënter het MRA (tot een limiet - de efficiëntiedrempel). Hoe groter de protrusie, hoe minder het comfort voor de patiënt aangezien de druk op de tanden en het kaakgewicht dan groter is.



Hoe bepaalt u de juiste protrusie?

De initiële mandibulaire protrusie van het Narval CC MRA wordt ingesteld op ongeveer 60% van de maximale protrusie, tenzij u een beetregistratie aanlevert. In dat geval komt de initiële instelling overeen met de positie die wordt aangegeven op de registratie.

In de meeste gevallen komt de initiële instelling niet overeen met de optimale protrusie voor uw patiënt en moet u de protrusie aanpassen en de juiste stand bepalen op basis van voortdurende symptomen, zoals:

- Vaak en intens snurken
- Vermoeidheid
- Overdag slaperig zijn en de neiging hebben om in slaap te vallen
- Slaapkwaliteit en nycturie

Wat is het aanbevolen titratieproces voor een Narval CC MRA?

Conform de aanbevelingen van klinische studies, kan het Narval CC MRA met verschuivingen van 1 mm vooruit geschoven worden. Dit kan verfijnd worden tot 0,5 mm.

Stap 1. Tijdens de afspraak waarbij het MRA wordt ingesteld, mag er geen sprake zijn van spierpijn/pijn in het kaakgewricht. Als dit wel het geval is, moet de protruusie verkleind worden door de koppelstukken te vervangen door langere staafjes totdat het ongemak verholpen is.

Stap 2. Bij de follow-up afspraak, als de patiënt gewend is om met het MRA te slapen, vraagt u of de symptomen zijn verbeterd. Als alle symptomen zijn verdwenen, gaat u over naar stap 4.

Stap 3. Als de symptomen aanhouden en de patiënt een grotere protrusie tolereert, vervangt u de bestaande koppelstukken door kortere om de protrusie te verhogen. Protruusie moet niet meer dan 1 mm per week worden verhoogd. Maak een of twee weken later een nieuwe follow-up afspraak en herhaal stap 3 tot de symptomen zijn verdwenen of tot u de tolerantiegrens van uw patiënt hebt bereikt.

Stap 4. Voor OSA-patiënten, informeert u de slaapspecialist over de toestand van de patiënt en de MRA-titratie. De patiënt moet een gecontroleerd slaaponderzoek met het Narval CC MRA ondergaan om de efficiëntie van de behandeling te meten op de ademhalingsparameters zoals apneu en zuurstofdesaturatie.

Hoe past u de protrusie van het Narval CC MRA aan?



5. Houd het koppelstuk loodrecht op de beugel. Lijn het strikje op het koppelstuk uit met de inkeping op de beugel.



6. Klik op zijn plaats om het koppelstuk vast te zetten.

1. Draai het MRA zodat de koppelstukken op een lijn liggen met de strikvormige inkeping op de beugel.
2. Maak eerst de onderkant los, aangezien de strikvormige inkeping daar het beste zichtbaar is.
3. Druk stevig met uw duim op het staafje (op het driehoekige deel van de beugel) om het staafje los te maken van het MRA.
Doe hetzelfde aan de andere kant van de onderste beugel en vervolgens aan beide zijden van de bovenste beugel.
4. Kies het juiste koppelstuk:
 - Voor verhoging van de protrusie gebruikt u een korter koppelstuk.
 - Voor verlaging van de protrusie gebruikt u een langer koppelstuk.



Behandeling follow-up

Als het titratieproces is afgerond, is het belangrijk om geregeld followup afspraken te maken met de patiënt om eventuele neveneffecten te beoordelen en de efficiëntie en veiligheid op lange termijn te garanderen.

Tijdens de monitoring afspraak met de slaapspecialist kan de efficiëntie van het Narval CC MRA worden geëvalueerd via een objectief monitoringproces (PG of PSG).

Als bij OSA-patiënten geen bevredigende verbetering van de symptomen verkregen kan worden en het slaaponderzoek geen objectieve resultaten oplevert na de titraties(s), moet samen met de slaapspecialist gezocht worden naar alternatieve behandelingen.

Reiniging

De patiënt moet het Narval CC apparaat volgens de instructies in de patiënt gebruiksaanwijzing reinigen:

LET OP

- Controleer vóór het kiezen van een antibacterieel prothesereinigingsmiddel of u voor geen van de bestanddelen ervan allergisch bent. Volg steeds de bij het middel geleverde aanwijzingen.
- Onder het Narval CC MRA niet in water dat warmer is dan 45 °C/113 °F.
- Gebruik geen tandpasta, mondspoelmiddel of zeep om het Narval CC MRA te reinigen.
- Gebruik geen producten op basis van chloor, bleekmiddel, azijnzuur, huishoudelijke reinigingsmiddelen of alcoholoplossingen om het Narval CC MRA te reinigen.

Doe het volgende na elk gebruik van het MRA:

1. Haal het uit uw mond en dompel het onder lauw leidingwater (bijvoorbeeld in een schoon glas of schone houder).
2. Borstel alle kanten van het Narval CC MRA gedurende minstens 1 minuut, en besteed daarbij speciale aandacht aan de binnenkant. Gebruik een protheseborstel of een tandenborstel die u alleen voor reiniging van het Narval CC MRA gebruikt. Vervang de borstel als de haren beginnen te rafelen.
3. Goed afspoelen met schoon, lauw drinkkwaliteit water.
4. Controleer zorgvuldig of het Narval CC MRA goed schoon is (bijvoorbeeld of er geen zichtbare deeltjes meer op het MRA zitten). Reinig eventueel het MRA opnieuw door de stappen 2 tot 4 te herhalen.
5. Eenmaal schoon, droog het af met een schone handdoek en plaats het terug in het bewaardoosje.

Bleekbehandeling protocol

Als uw patiënten klagen over aanhoudende onesthetische vlekken die na verloop van tijd op het MRA verschijnen, kan een specifieke bleekbehandeling voor het Narval CC MRA worden gevolgd.

Dit protocol vraagt u aan bij uw lokale ResMed-vertegenwoordiger.

Maak het Narval CC apparaat tweemaal per week grondig schoon met een antibacterieel prothesereinigingsmiddel voor orthodontische apparaten:

1. Lees de aanwijzingen van het antibacteriële prothesereinigingsmiddel zorgvuldig vóór gebruik.
2. Reinig het Narval CC MRA volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
3. Spoel het Narval CC MRA goed af met schoon drinkkwaliteit water.
4. Droog het Narval CC MRA af met een schone doek en plaats het terug in het bewaardoosje.

Na verloop van tijd kunnen de beugels van het Narval CC MRA verkleuren. Dit is afhankelijk van factoren als de zuurtegraad van uw speeksel en hoe goed u het Narval CC MRA verzorgt. Dit heeft geen invloed op de werking van het MRA.

Opbergen

Zorg ervoor dat de patiënt begrijpt dat:

- Het Narval CC apparaat moet schoon en droog is voor opslag.
- Beschermt het Narval-apparaat door het in zijn bewaardoosje bij kamertemperatuur of op een droge plaats uit de buurt van direct zonlicht op te bergen.
- Het Narval CC toestel en artikelen presenteren geen specifieke gevaren en kunnen worden weggegooid bij het normale huishoudelijke afval.

Symbolen

MD	Medisch apparaat	REF	Catalogus nummer	SN	Serienummer
LOT	Batchcode		Fabrikant		Fabricagedatum (jjjj/mm)
	Gebruik vóór (jjjj/mm)		Raadpleeg de gebruiksinstructies		Opletten
	Enkele patiënt-meervoudig gebruik		Weg te houden van zonlicht		Droog bewaren
	Informatie gewijd aan de tandarts		Maximale protrusie waaronder overjet		Grootte drijfstang (links/rechts)
 Read instructions	Lees de instructies		Protrusie van het eindapparaat		Eindapparaat middellijn deviatie
		CH REP	Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger		

Garantie

ResMed erkent alle consumentenrechten die in de EU-richtlijn 1999/44/ EG en de respectievelijke landelijke wetten binnen de EU staan m.b.t. producten die binnen de Europese Unie worden verkocht. Onderstaande garantie is een vrijwillige garantie van de fabrikant die door ResMed SAS ("ResMed") wordt aangeboden.

Ze is een aanvulling op en doet geen afbreuk aan uw verplichte rechten onder de toepasselijke wetgeving.

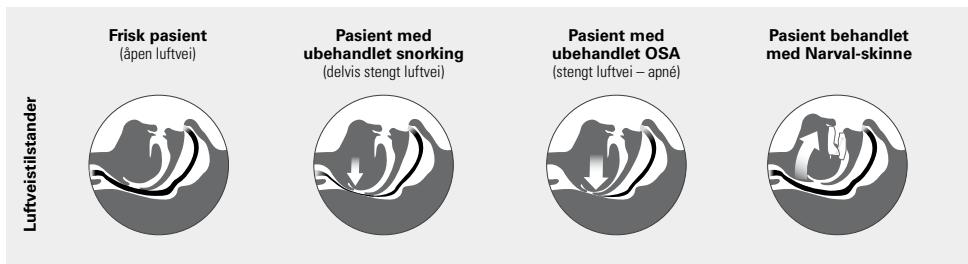
1. ResMed garandeert dat alle geleverde Narval CC MRAs vrij van gebreken inzake materiaal en vakmanschap zijn gedurende een periode van twee jaar vanaf de fabricagedatum zoals aangegeven op de binnenkant van de Narval-verpakking.
In bijzondere omstandigheden, die van regio tot regio kunnen verschillen, kan uw garantieperiode langer dan twee jaar zijn. Neem voor verdere informatie contact op met uw tandarts. Tijdens de garantieperiode en naar eigen goeddunken zal ResMed een MRA dat gedekt is door de garantie aanpassen of vervangen.
2. De garantie biedt geen dekking voor:
 - schade die niet wordt veroorzaakt door fabricagefouten,
 - MRA's die niet passen door gebrekige of vervormde afdrukken, gebrekige of vervormde bijtregistraties,
 - tandsteen, vlekken, veranderingen in kleur of geur,
 - schade veroorzaakt door een huisdier.
3. De garantie vervalt als:
 - de patiënt tandheelkundige behandelingen ondergaat (bijv. tanden trekken, nieuwe kronen, nieuwe tandprothese) tijdens de garantieperiode en de defecten het resultaat zijn van de tandheelkundige ingreep of tandheelkundige wijzigingen,
 - het Narval CC MRA apparaat niet werd gebruikt of gereinigd volgens de gebruiksaanwijzingen, of
 - het Narval CC MRA apparaat werd gewijzigd door een niet-erkende partij.
4. Om aanspraak te kunnen maken op de garantie moeten de volgende onderdelen worden teruggestuurd naar ResMed door de tandheelkundige slaapgeneeskundige: beide beugels met hun koppelstukken, de opslagcontainer en de tandafdrukken van de patiënt.

Innledning

Takk for at du har valgt Narval CAD/CAM (datamaskinassistert konstruksjon og produksjon) søvnnapnéskinne. Dette dokumentet gir kvalifiserte tannleger veiledning i bruken av søvnnapnéskinnen Narval CC™. Les hele bruksanvisningen før skinnen tas i bruk.

Virkemåte

Narval-skinnen holder underkjeven (mandibula) i en fremskjøvet posisjon, noe som i sin tur trekker tungebasen fremover og utvider luftveien i svelget bak tungen. Den er konstruert for å bidra til å åpne rommet bak tungen og øke spenningen i det avslappede bløtvevet, for dermed å gi mindre snorking og redusere antallet apneer og hypopneer som kan forstyrre den fysiologiske søvnsyklusen.



Indikasjoner

Narval-skinnen er en individuelt tilpasset søvnnapnéskinne (SAS), tilgjengelig under medisinsk foreskrevet behandling av voksne med:

- Mild til moderat obstruktiv søvnnapné (OSA)
- Alvorlig obstruktiv søvnnapné dersom behandling med kontinuerlig positiv luftveistrykk (CPAP) svikter, behandlingen ikke etterleves eller ikke ønskes (andrelinjebehandling)
- Snorking

Kontraindikasjoner

Narval-skinnen er kontraindisert for pasienter som:

Generelle kontraindikasjoner

- Har sentral søvnapné
- Har alvorlige respirasjonssykdommer (unntatt OSA)
- Er under 18 år

Dentale kontraindikasjoner

- Har løse tenner eller fremskreden periodontitt
- Har en fullstendig tannl   nedre bue, med mindre en fullstendig mekanisk protese er til stede (for eksempel holdt på plass av implantater)
- Har en fullstendig tannl   øvre bue, med mindre en komplett øvre protese er til stede
- Har korte tenner og/eller utilstrekkelige undersnitt til ´  kunne retinere skinnen

Generelle advarsler og forholdsregler

Informasjon knyttet til advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen forklarer særskilte tiltak som må iverksettes for trygg og formålstjenlig bruk av Narval-skinnen, og informerer om potensielle bivirkninger.

Enhver alvorlig hendelse knyttet til denne skinnen skal rapporteres til ResMed og til den kompetente myndigheten i det aktuelle landet.

FORHOLDSREGLER

- Før Narval-skinnen foreskrives til pasienten skal tannlegen se etter relevante problemer i pasientens anamnese, for eksempel respirasjonssykdommer, astma og allergier. Pasienter med slike problemer skal henvises til kvalifisert helsepersonell før behandlingen startes.
- Det må foretas en undersøkelse av tenner, tannkjøtt, protester og kjeveledd. Følgende tannproblemer må behandles av pasientens vanlige tannlege før behandling med skinne:
 - Periodontitt
 - Cyster og munnsår
 - Tenner som må trekkes
 - Proteser – for eksempel kroner eller broer
 - Ortodonti
 - Ved smørter i kjeveledd må pasienten gjennomgå ytterligere undersøkelser av sin lege, noe som også gjelder for alle andre kjeveleddsplager.
- Tannlegen skal sjekke om tennene (naturlige eller implantater) er tilstrekkelig forankret til å sikre effekt av sovnnapnéskinnen uten betydelige bivirkninger av behandlingen.
- For OSA-pasienter anbefales regelmessig kontroll av tennene i tillegg til oppfølging av en sovnspesialist mens behandlingen pågår.
- Narval-skinnen er individuelt tilpasset en bestemt person og er beregnet for bruk utelukkende av den personen.
- Kontakt ResMed dersom det er aktuelt med andre produktendringer enn de som er beskrevet i denne bruksanvisningen.
- Pasienter som får behandling med en Narval-skinne, må overholde følgende instrukser:
 - Ikke spis når Narval-skinnen er i bruk.
 - Narval-skinnen skal bare brukes når du sover.
 - Puss tennene og skyll munnen før du setter inn Narval-skinnen.
 - Pasienter må sjekke Narval-skinnen jevnlig. De må avbryte bruken av skinnen og kontakte en tannlege hvis de oppdager:
 - synlig skade eller sprekker på en komponent
 - en lenkearm som trenger å skiftes ut i dette tilfellet skaffer tannleggen en ny lenkearm som passer inn i behandlingen.
 - Pasienten må kontakte deg dersom en strikk trenger skiftes ut (hvis du bestilte en skinne med spor til strikker).
 - Pasienter må ikke på noen måte endre produktet.

ADVARSEL

- Bruk av Narval-skinnen kan medføre følgende vanlige bivirkninger:
 - Kjeveleddsplager
 - Ubehag (f.eks. munntørrhet, hypersalivering, kvalme)
 - Okklusjonsendringer
 - Smarter, irritasjon eller skader i munnen (f.eks. gingivitt, munnsår)
 - Tannsmarter
 - Tannforflytning eller tannmobilitet
 - Tannfraktur eller løsnet protese
 - Allergi.
- I ekstremt sjeldne tilfeller kan pusting gjennom munnen hindres.

Hvis pasienten opplever alvorlige eller vedvarende bivirkninger eller at en eksisterende tannlidelse forverres, må bruken av Narval-skinnen opphøre, og pasienten må kontakte sin tannlege eller annet kvalifisert helsepersonell.

- Tannsmarter kan forekomme ved bruk av Narval-skinnen. Sannsynligheten for det er størst idet pasienten våkner. Smerten går som regel over etter hvert som pasienten venner seg til behandlingen. Pasienten må kontakte tannlege hvis smertene vedvarer.
- I svært sjeldne tilfeller kan faste proteser (kroner, broer, skallfasetter osv.) løsne, eller løse proteser i overkjeven må kanskje justeres. Pasienten må kontakte tannlege hvis dette skjer. Alle former for proteser må justeres, og Narval-skinnen tilpasses for å redusere risikoen for ytterligere løsning.

Pakkens innhold

Narval-skinnen er avbildet på side 2 av denne brosjyren. Den er laget av polyamid og består av følgende komponenter:

1. Nedre skinnehalvdel
2. Øvre skinnehalvdel
3. Lenkearmer

Narval-skinnen leveres med følgende artikler:

4. Oppbevaringsetui
5. Lenkearmsett som gjør det mulig å justere den mandibulære fremskytelsen – ikke vist
6. Bruksanvisninger (en for pasienter og en for tannleger) – ikke vist

Tilpasning og justering

⚠ FORHOLDSREGEL: Den første tilpasningen i munnen må utføres under veiledning av tannlege

Tilpasning av skinnen



- Rengjør Narval-skinnen.
- Fukt skinnehalvdelen med vann og kontroller at hver av dem passer inn i pasientens munn.
- Les avsnittet «Retensjonsjustering» hvis skinnen er vanskelig å sette inn.



- Plasser søvnapneskinnen i pasientens munn, med den øvre skinnehalvdelen mot overtennene.



- Be pasienten trykke fingrene bestemt mot den øvre skinnehalvdelen til den sitter på plass. Instruer pasienten til ikke å dra i eller trykke på lenkarmene for å justere plasseringen. Du kan høre et knepp når Narval-skinnen griper inn i underskårene.



- Før pasientens underkjeve fremover og beham/henne følge samme prosedyre for å trykke på plass den nedre skinnehalvdelen. I noen tilfeller kan det være enklere å sette inn den nedre skinnehalvdelen først, særlig hvis det fremskyttende området er begrenset. Instruer pasienten til ikke å bite ned på skinnehalvdelen for å sette den fast.



- Narval-skinnen fjernes ved å plassere fingrene på hver side av den nedre skinnehalvdelen og trykke forsiktig for å løfte den ut. Gjør tilsvarende med den øvre skinnehalvdelen.

Retensjonsjustering

Du kan om nødvendig legge til eller fjerne noe av retensjonen fra Narval-skinnen.

Når retensjonen er for høy

Hvis du vil dempe retensjonen på bestemte deler av Narval-skinnen, kan du ganske enkelt gjøre det ved å foreta små, trinnvis justeringer og kontrollere skinnen fortløpende på modellen eller pasienten.



1. Fjerne materiale

- Bruk skalpell eller et rosenbor på lav hastighet for gradvis å fjerne overflødig materiale fra den innvendige overflaten.
- Reduser kanter i mellomrom mellom tennene, og fjern materiale tilsvarende den siden av tennene som har en betydelig underskårt.

2. Polering

- Bruk et gummibor og poler stedene der materiale er blitt fjernet.
- Du kan også bruke skalpellen til å fjerne rester av materiale etter at skinnen er blitt polert.

Hvis du fjerner materialet fra båndet, skal den gjenværende høyden ikke være mindre enn 7,5 mm i alt (inkludert en hette) og tykkelsen ikke mindre enn 1,2 mm.

Fjern alltid lokaliserte lag trinnvis i små steg. Prøv skinnen på modellen, og deretter på pasienten.

Fjerning av materiale på brede eller dype flater kan svekke skinnehalvdelen. Vurder skinnens transparens for å anslå den gjenværende tykkelsen. Mål tykkelsen med en krumpasser hvis du er i tvil: Gjenværende tykkelse må være minst 1,2 mm. Kontroller alltid skinnehalvdelene for mulige svakheter eller sprekker før du setter dem inn i pasientens munn.

Når retensjonen er for lav

Du kan bruke følgende protokoll for å øke retensjonen på bestemte områder av skinnehalvdelene.



1. Varm opp den ene siden av den aktuelle kvadranten på skinnen. Konsentrér varmen på skinnehalvdelens linguale og palatale sider. Unngå å varme opp de innvendige flatene eller kantene av skinnehalvdelene. Bruk en varmekilde uten åpen flamme for å unngå å svi skinnehalvdelen, og påfør alltid varmen med laterale bevegelser.



2. Klem kantene av skinnehalvdelen sammen med fingrene for å stramme den litt.



3. Avkjøl fullstendig med trykluft og sett på plass skinnehalvdelen først på gipsmodellen og deretter på pasienten for å teste retensjonen. Hvis retensjonen fortsatt er for lav, kan du gjenta prosessen på den andre siden av kvadranten.

Justere laterale avvik

For å hindre skinnehalvdelen i å sprette ut som følge av ubalanserte krefter kan lengden på lenkearmene justeres for å få et naturlig avvik i underkjeven.

I dette eksempelet har pasienten et 2 mm avvik mot høyre. Det betyr:

- Lenkearmen på høyre side må være 1 mm lengre (30 mm lang).
- Lenkearmen på venstre side må være 1 mm kortere (28 mm lang).



Lateralt avvik på 2 mm mot høyre

Tabell som viser lengden på lenkearmene i forhold til avviket på midtlinjen:

Avvik	Lengde på venstre lenkearm	Lengde på høyre lenkearm
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

Justere balansen på glideflaten



- Pasienten skal bite sammen på artikulasjonspapir med skinnen innsatt.
- Fjern de fargeide premature kontaktene med et stort, langt slipebor for å øke flatenes stabilitet. Fjern alltid lag gradvis, litt om gangen. Fjerning av betydelige mengder materiale kan svekke skinnehalvdelen. Prøv skinnen på pasienten.

Hold skinnen mot lyset for å anslå den gjenværende tykkelsen og mål med en krumpasser hvis du er i tvil: Tykkelsen må være over 1,2 mm.

- Bruk et pussebor og deretter ren alkohol til å fjerne eventuelle rester av farge fra artikulasjonspapiret.

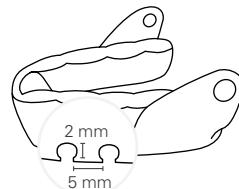
- Skyll skinnehalvdelen.

Sette på gummistrikker

Opprett spor til strikker ved å lage to hakk med et bor eller en skjæreskive på den vestibulære overflaten på nedre skinnehalvdel mellom to tenner. Prøv å sørge for at snittene er vertikalt innrettet etter knappen på lenkearmen.

Respekter følgende dimensjoner:

- Sporenes høyde: 2 til 3 mm. Ikke kom nær skinnekantene.
- Avstanden mellom sporene: 5 mm. Ikke kom nær skinnekantene.



Krav som må følges ved valg av strikker:

- Bruk latexfrie ortodontiske gummistrikker tiltenkt for intraoral bruk.
- Bruk samme type strikker på hver side av skinnen (bland ikke strikker med forskjellige egenskaper).
- Avvei strekkstyrke og størrelse mot komfort og virkning. Kontroller toleransen ved å be pasienten prøve skinnen under konsultasjonen.
- Velg en lavere strekkstyrke ved lav retensjon.

Anbefalinger for første oppsett av strikker:

- Diameter: 4,8 mm
- Strekkestyrke: 170 g når de strekkes til 3 ganger opprinnelig diameter

Fremgangsmåte for å feste strikker

1. Frigjør lenkarmen fra øvre skinnehalvdel ved å vri den til den er vinkelrett mot skinnehalvdelen (de sløyfeformede utskjæringene i flukt) og skyv armen utover med tommelen.
2. Plasser hodet på lenkarmen inni strikken.
3. Sett på plass lenkarmen på skinnen ved å justere de sløyfeformede utskjæringene og skyve armen tilbake på plass.
4. Plasser strikken i sporet på nedre skinnehalvdel.



Bruk denne fremgangsmåten på begge sider av Narval-skinnen.
Strikkene skal settes på plass, erstattes eller skiftes ut utelukkende av tannlege.

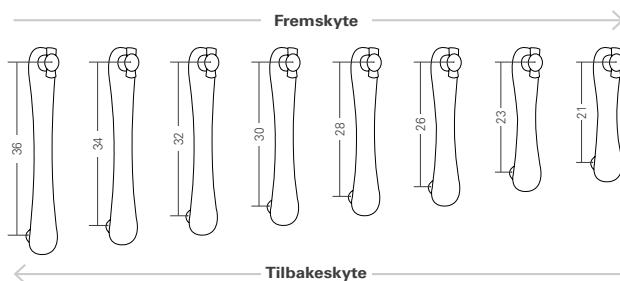
Titrering av skinnen

VIKTIG

Narval-skinnen er en traksjonsbasert skinne. Følgelig økes fremskytelsen ved å forkorte lenkarmene.

Titrering er prosessen for å justere fremskytelsen av skinnen og underkjeven for å finne den beste balansen mellom virkning og komfort.

Behandling med mandibulær fremskytelse har en godt dokumentert ikke-lineær doserespons på graden av fremskytelse til virkningsplatået er nådd. Dette innebærer at jo større fremskytelse, desto mer virkningsfull er sørnapnéskinnen (opp til en grense – virkningsplatået). I midlertid øker presset på tennene og underkjeven i takt med fremskytelsen, noe som gjør skinnen mindre behagelig for pasienten.



Slik fastsettes riktig fremskytelse

Den mandibulære fremskytelsen på Narval-skinnen settes i utgangspunktet til cirka 60 % av pasientens maksimale fremskytelse, med mindre du har fremlagt en bittregistrering. Hvis du fremla en bittregistrering, samsvarer den første innstillingen med posisjonen som ble angitt av registreringen.

I de fleste tilfeller samsvarer ikke den første innstillingen med den optimale fremskytelsen for pasienten, og du må justere den fortløpende og finne den riktige fremskytelsen ut fra foreliggende symptomer som:

- Snorkefrekvens og -intensitet
- Tretthet
- Døsigheit på dagtid med tendens til å sogne
- Søvnkvalitet og nattlig vannlating

Anbefalt titringsprosess for en Narval-skinne

Fremskytelsen til Narval-skinnen kan justeres i trinn på 1 mm. Den kan finjusteres i trinn på 0,5 mm.

Trinn 1: Under tilpasningen skal pasienten ikke oppleve muskel- eller kjeveleddsmarter. Hvis slik smerte opptrer, skal du redusere fremskytelsen ved å bytte ut lenkarmene med noen som er lengre, til pasienten føler det komfortabelt.

Trinn 2: På oppfølgingskonsultasjonen, etter at pasienten har vent seg til å sove med Narval-skinnen, spør du om det har vært symptomforbedringer. Gå til trinn 4 hvis samtlige symptomer er forsvunnet.

Trinn 3: Hvis noen av symptomene vedvarer, og pasienten kan tolerere en større grad av fremskytelse, kan du skifte ut de gjeldende lenkarmene med noen som er kortere, for å øke fremskytelsen. Fremskytelsen skal ikke økes med mer enn 1 mm per uke. Avtal en ny oppfølgingstime én eller to uker senere, og gjenta trinn 3 til symptomene opphører, eller pasientens toleransegrense nås, avhengig av hva som inntreffer først.

Trinn 4: Hvis pasienten har OSA, skal du informere søvnspesialisten du samarbeider med om vedkommendes status og SAS-titreringen. Pasienten bør gjennomfore en kontrollert søvnregistrering med Narval-skinnen for å måle effekten av behandlingen på pusteparametere.

Slik justerer du Narval-skinnes fremskytelse



1. Vri på Narval-skinnen slik at den sløyfeformede utskjæringen på lenkarmen er i flukt med utskjæringen på skinnehalvdelen.
2. Koble fra den nedre siden først, ettersom det er her den sløyfeformede utskjæringen er best synlig.
3. Fjern lenkarmen ved å skyve tommelen bestemt mot toppen av armen, der den møter det trekantede stykket av skinnehalvdelen.
Gjenta på den andre siden av den nedre skinnehalvdelen, og deretter på begge sider av den øvre.
4. Velge riktige lenkarme:
 - for å øke fremskytelsen brukes en kortere lenkarm.
 - for å redusere fremskytelsen brukes en lengre lenkarm.

5. Hold lenkarmen i nitti graders vinkel mot skinnehalvdelen. Innrett sløyfen på lenkarmen etter utskjæringen på skinnehalvdelen.



6. Klikk den på plass for å koble til lenkarmen på nytt.

Oppfølging av behandlingen

Så snart titringsprosessen er fullført, er det viktig å avtale jevnlige oppfølgingskonsultasjoner med pasienten for å vurdere potensielle bivirkninger, og for å sikre at behandlingen virker og er trygg på lang sikt.

Pasienter kan henvises til søvnspesialist for å evaluere virkningen av Narval-skinnen ved hjelp av en objektiv oppfølgingsprosess (PG eller PSG).

Når det gjelder OSA-pasienter, skal du samarbeide med søvnspesialisten for å komme frem til alternative behandlinger hvis en tilfredsstillende forbedring i symptomer og en objektiv søvnregistreringsvalidering ikke kan oppnås etter titrering.

Rengjøring

Pasienten må rengjøre Narval-skinnen som beskrevet i bruksanvisningen:

FORHOLDSREGLER

- Før det velges en antibakteriell proteserens, skal pasienten bekrefte at han/hun ikke er allergisk mot noen av ingrediensene i middelet. Pasienten må alltid følge anvisningene som følger med middelet.
- Narval-skinnen må ikke legges i vann som er varmere enn 45 °C /113 °F.
- Narval-skinnen må ikke rengjøres med tannkrem, munnskyllemiddel eller såpe.
- Narval-skinnen må ikke rengjøres med produkter som inneholder klor, blekemiddel, eddiksyre, vanlige rengjøringsprodukter eller alkoholholdige løsninger.

Etter hver gangs bruk skal pasienten gjøre følgende:

1. Ta Narval-skinnen ut av munnen og legge den i lunkent, rent vann fra springen i et rent glass eller kar.
2. Vask alle sidene av Narval-skinnen med en børste i minst 1 minutt og vær spesielt nøy med innsiden. Bruk en protesebørste eller en tannbørste som utelukkende brukes til rengjøring av Narval-skinnen. Bytt ut børsten når bisten begynner å bli slitt.
3. Skyll godt med rent, lunkent vann fra springen.
4. Inspiser Narval-skinnen nøy for å bekrefte at den ser ren ut (dvs. at ingen synlige partikler sitter igjen). Vask om nødvendig skinnen på nytt ved å gjenta trinnene 2 til 4.
5. Når Narval-skinnen er ren, skal den tørkes med et rent håndkle og legges på plass i oppbevaringsetuiet.

To ganger i uken bør pasienten rengjøre Narval-skinnen grundigere med en antibakteriell proteserens beregnet for ortodontiske hjelppidler. Fremgangsmåten er som følger:

1. Les bruksanvisningen på den antibakterielle proteserensen nøy før bruk.
 2. Rengjør Narval-skinnen i henhold til instruksjonene fra produsenten av rensemiddelet.
 3. Skyll godt med rent vann fra springen.
 4. Tørk med et rent håndkle og legg skinnen på plass i oppbevaringsetuiet.
- Fargen på Narval-skinnehalvdelene kan endres over tid. Det kan skyldes surhetsgraden på pasientens spytt, fargeede drikkevarer eller hvor godt pasienten tar vare på Narval-skinnen sin. Det har ingen betydning for ytelsen.

Protokoll for bleking

Hvis pasienter klager over vedvarende uestetisk misfarging på skinnen over tid, kan en spesifikk protokoll for bleking av Narval-skinnen benyttes. Protokollen kan fås ved henvendelse til den lokale ResMed-representanten.

Oppbevaring og kassering

Sørg for at pasienten er innforstått med følgende:

- Narval-skinnen må være ren og tørr før den legges til oppbevaring.
- Narval-skinnen må oppbevares i et oppbevaringsetui ved romtemperatur på et tørt sted og ikke utsettes for direkte sollys.
- Narval-skinnen og tilbehøret utgjør ingen spesifikke farer og kan kasseres som restavfall.

Symboler

MD	Medisinsk utstyr	REF	Katalognummer	SN	Serienummer
LOT	Partikode		Produsent		Produksjonsdato (åååå/mm)
	Bør brukes innen (åååå/mm)		Se bruksanvisningen		Forsiktigheitsregler
	Til flergangsbruk av én pasient		Skal ikke utsettes for sollys		Holdes tørr
	Informasjon beregnet for tannlegen		Maksimal fremskyttelse inkludert overbitt		Lenkarmenes størrelse (høyre/venstre)
	Les bruksanvisningen		Ferdig fremskyttelse på skinnen		Avvik fra midtlinjen på ferdig skinne
		total Narval CC		CH REP	Sveitsisk autorisert representant

Garanti

ResMed vedkjenner seg alle kunderettigheter som er gitt under EU-direktiv 1999/44/EF og de respektive nasjonale lovene innenfor EU når det gjelder produkter som selges innenfor EU.

Garantien nedenfor er en frivillig produsentgaranti tilbuddt av ResMed SAS («ResMed»). Den kommer i tillegg til og uten tap av dine ufravikelige rettigheter i henhold til gjeldende lovgivning.

1. ResMed garanterer at alt Narval-utstyr som leveres, er fritt for feil på materialer og utførelse i en periode på 2 år fra produksjonsdatoen som står på emballasjen. Under særskilte omstendigheter, som kan variere fra region til region, kan garantiperioden være lengre enn 2 år. Kontakt din lokale ResMed-forhandler hvis du vil vite mer. I løpet av garantiperioden og etter eget skjønn vil ResMed justere eller erstatte enhver Narval-skinne som er dekket av garantien.

2. Garantien dekker ikke:

- skader som skyldes annet enn produksjonsfeil
- skinner som ikke passer som følge av defekte eller feilaktige modeller, defekte eller feilaktige bittregisteringer
- kalkavleiringer, flekker, fargeendringer eller lukt
- skader forårsaket av kjæledyr

3. Garantien gjelder ikke dersom:

- pasienten har fått utført reparasjonsarbeid eller tennene er endret (f.eks. har fått trukket tenner, satt på nye kroner, fått nye proteser) i løpet av garantiperioden, og defekten skyldes arbeidet eller endringen
- Narval-skinnen ikke har vært brukt og rengjort som beskrevet i bruksanvisningen
- Narval-skinnen er blitt endret av en ikke-autorisert part

4. For at garantien skal gjelde, må tannlegen returnere følgende elementer til ResMed: begge skinnehalvdeler med tilhørende lenkearmer, oppbevaringsetuiet og pasientens tannmodeller.

Introdução

Obrigado por ter escolhido o aparelho oral CAD/CAM (tecnologia de fabrico e design assistida por computador) da Narval. Este documento fornece instruções de como utilizar o aparelho Narval CC™ para profissionais dentários qualificados. Leia as instruções de utilização na íntegra antes de utilizar o dispositivo.

Mecanismo de ação

O aparelho Narval CC mantém o maxilar inferior (mandíbula) numa posição avançada que, por sua vez, empurra para a frente a base da língua e alarga as vias respiratórias na área da faringe (por detrás da língua).

Está concebido para ajudar na abertura do espaço atrás da língua e para aumentar a tensão de tecidos moles relaxados, visando reduzir o ressonar e diminuir o número de apneias e hipopneias que podem perturbar o ciclo fisiológico do sono.



Indicações

O aparelho Narval CC é um dispositivo de avanço mandibular (DAM) personalizado, disponível com receita médica e destinado ao tratamento de adultos com:

- Apneia obstrutiva do sono (SAOS) ligeira a moderada
- Apneia obstrutiva do sono grave em caso de recusa, não adesão ao tratamento ou insucesso do tratamento com pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) (segunda linha de tratamento)
- Ronco

Contraindicações

O aparelho Narval CC é contraindicado para doentes que:

Contraindicações gerais

- Sofram de apneia central do sono
- Sofram de distúrbio respiratório grave (exceto SAOS)
- Tenham menos de 18 anos de idade

Contraindicações dentárias

- Tenham dentes soltos ou doença periodontal avançada
- Tenham uma arcada inferior completamente desdentada, a menos que tenham uma dentadura completa retida mecanicamente (p. ex., retida por implantes)
- Tenham uma arcada superior completamente desdentada, a menos que tenham uma dentadura superior completa
- Tenham dentes curtos ou saliências insuficientes para reter o dispositivo

Avisos e precauções gerais

As informações sobre avisos e precauções que constam nas instruções de utilização explicam as medidas especiais a tomar para garantir uma utilização segura e eficaz do dispositivo Narval CC e informam sobre possíveis efeitos secundários.

Qualquer incidente grave que ocorra com este dispositivo deverá ser comunicado à ResMed e à autoridade competente do seu país.



PRECAUÇÃO

- Antes de disponibilizar o dispositivo Narval ao doente, o médico dentista terá de verificar se existem situações relevantes no historial médico do doente, tais como doenças respiratórias, asma e alergias. Qualquer um destes problemas deve ser comunicado ao prestador de cuidados de saúde apropriado antes do tratamento.
- É necessário realizar um exame dentário, periodontal, ortoprotésico e da articulação temporomandibular (ATM). Os problemas dentários que se seguem têm de ser tratados pelo dentista habitual do doente antes do tratamento com o DAM:
 - Doença periodontal
 - Quistos e úlceras na boca
 - Dentes que precisam de ser extraídos
 - Próteses dentárias, como coroas ou pontes
 - Ortodontia
- A dor temporomandibular tem de ser avaliada mais aprofundadamente pelo médico responsável pelo tratamento do doente, assim como também qualquer outra anomalia da ATM.
- O médico dentista terá de verificar se o valor de ancoragem e a morfologia de retenção dos dentes (natural ou implante) são suficientes para assegurar a eficácia do DAM sem efeitos secundários significativos do tratamento.
- Recomenda-se uma revisão dentária regular, bem como um acompanhamento por um especialista do sono para monitorização do tratamento.
- O aparelho Narval CC é personalizado para a pessoa individual e destina-se a ser utilizado apenas por essa pessoa.
- Para qualquer modificação do produto que não esteja descrita nestas instruções de utilização, contacte a ResMed.
- Os doentes tratados com o aparelho Narval CC têm de cumprir as seguintes indicações:
 - Não comer durante a utilização do dispositivo Narval CC.
 - Utilizar o dispositivo Narval CC apenas durante o sono.
 - Escovar e lavar os dentes antes de utilizar o dispositivo Narval CC.
 - O dispositivo Narval CC deve ser verificado regularmente. O doente deverá interromper a utilizar e procurar aconselhamento junto do médico dentista de observar:
 - danos ou fissuras visíveis num componente,
 - uma haste de ligação que se desprenda ou que precise de ser substituída. Neste caso, o médico dentista providenciará uma haste de substituição que seja adequada para o seu tratamento.
 - O doente deverá entrar em contacto consigo no caso de ser necessário substituir uma banda elástica (se tiver encomendado um aparelho com ranhuras para bandas elásticas).
 - Eles não devem realizar nenhuma modificação no produto.

AVISO

- A utilização do dispositivo Narval CC poderá causar os seguintes efeitos secundários previstos:
 - Problemas da articulação temporomandibular
 - Desconforto (p. ex., secura da boca, salivação excessiva, náuseas)
 - Alterações da oclusão dentária
 - Dor, irritação ou lesões na boca (p. ex., gengivite, úlcera bucal)
 - Dor nos dentes
 - Migração dos dentes ou mobilidade dentária
 - Fratura dentária ou desaperto da prótese
 - Alergia.
- Em casos extremamente raros, pode ocorrer uma obstrução da respiração oral.

No caso de o doente sentir algum efeito secundário grave ou persistente ou agravamento da condição dentária existente, deverá parar de utilizar o dispositivo Narval CC e contactar o médico dentista ou um profissional de saúde qualificado

- O doente poderá sentir alguma dor nos dentes ao utilizar o aparelho Narval CC. É mais provável que aconteça ao acordar. A dor normalmente desaparece quando o doente se habituar ao tratamento. Se a dor persistir, o doente deverá consultar o médico dentista.
- Em casos muito raros, a prótese fixa do doente (coroa, ponte, capa, etc.) pode soltar-se ou a dentadura superior amovível pode ter de ser ajustada. Nestas situações, o doente deve consultar o médico dentista. A prótese ou dentadura terá de ser ajustada e o aparelho Narval CC deverá ser adaptado para reduzir o risco de desaperto.

Conteúdo da embalagem

O dispositivo Narval CC é ilustrado na página 2 deste folheto. É feito de poliamida e contém os seguintes componentes:

1. Placa inferior
2. Placa superior
3. Hastes de ligação

O dispositivo Narval CC é fornecido com os seguintes elementos:

4. Caixa de armazenamento
5. Kit de hastes de ligação para permitir ao médico dentista ajustar o avanço mandibular - não ilustrado
6. Instruções de utilização (uma para o doente e uma para os profissionais) - não ilustradas

Colocação e ajuste do dispositivo

⚠ PRECAUÇÃO: A primeira colocação na boca deve ser feita sob a supervisão de um médico dentista

Colocação do dispositivo

Colocação



- Limpe o dispositivo Narval CC.
- Humedeça as placas oclusais com água e confirme o encaixe de cada placa na boca do doente.
- Em caso de dificuldade de inserção, leia a secção "Ajuste da retenção".



- Posicione o DAM na boca do doente com a placa oclusal superior colocada contra os dentes superiores.



- Peça ao doente para pressionar firmemente com os dedos na placa superior até encaixar na posição correta. Informe o doente de que não deve puxar nem pressionar as hastes de ligação para ajustar a posição.
Poderá ouvir um “clique” quando o dispositivo Narval CC encaixar nas saliências.



- Faça avançar o maxilar inferior do doente e deixe-o proceder de forma semelhante para fazer deslizar a placa oclusal inferior para o sítio certo. Em alguns casos, pode ser mais simples inserir a placa inferior primeiro, particularmente nos casos em que exista um intervalo de protrusão limitado.
Peça ao doente para não morder a placa oclusal para inseri-la nos dentes.



- Para remover o dispositivo Narval CC, coloque os dedos em ambos os lados da placa inferior e exerça pressão para o levantar com cuidado. Faça o mesmo com a placa superior.

Ajuste da retenção

Se necessário, pode adicionar ou remover alguma retenção do dispositivo Narval CC.

Quando a retenção é demasiado elevada.

Se pretender aliviar a retenção em áreas específicas do dispositivo Narval CC, poderá fazê-lo em consultório, bastando para isso efetuar pequenos ajustes incrementais e verificar o dispositivo no molde ou no doente durante o processo.



1. Remover o material

- Utilize um bisturi ou uma pedra, mas lentamente, para remover o material em excesso da superfície interior.
- Reduza as margens dos espaços interdentários e remova o material correspondente do lado dos dentes que tenham um corte inferior significativo.

2. Polimento

- Termine polindo os locais de onde foi retirado o material utilizando uma broca de borracha para polir.
- Pode também utilizar o bisturi para retirar as centelhas criadas pelo desbaste do aparelho.

Se remover material na banda, essa operação não deverá resultar numa altura inferior a 7,5 mm no total (incluindo uma coroa) ou numa espessura inferior a 1,2 mm.

Remova sempre as camadas localizadas passo a passo, em pequenos incrementos. Experimente o dispositivo no molde e depois no doente.

A remoção do material em superfícies grandes ou profundas pode enfraquecer a placa oclusal. Avalie a transparência do dispositivo para estimar a espessura restante. Em caso de dúvida, verifique com a pinça: a espessura deve permanecer superior a 1,2 mm. Se remover material, verifique sempre se, nas placas oclusais, existe alguma possível fraqueza ou fissura antes de as colocar na boca do doente.

Quando a retenção é demasiado baixa.

Pode seguir o seguinte protocolo para aumentar a retenção em áreas específicas das placas.



1. Aqueça um dos lados do quadrante relevante do dispositivo. Foque o calor nos lados da língua e do palato das placas oclusais. Não aqueça as superfícies internas nem as margens das placas oclusais. Use sempre movimentos laterais enquanto aplica o calor com um aquecedor sem chama, de modo a não queimar a placa.



2. Aperte a placa oclusal com os dedos para a apertar um pouco.



3. Arrefeça totalmente com ar comprimido e substitua a placa oclusal no molde de gesso e, de seguida, no doente para testar a retenção. Se a retenção continuar a ser demasiado baixa, repita o processo do outro lado do quadrante.

Ajuste do desvio lateral

Para evitar que as placas oclusais saltem para fora devido a um desequilíbrio de forças, os tamanhos das hastas de ligação podem ser ajustados para se obter um desvio natural do maxilar.

Neste exemplo, o doente tem um desvio de 2 mm para a direita. Isto significa que:

- A hasta de ligação à direita tem de ser 1 mm mais comprida (30 mm de comprimento).
- A hasta de ligação à esquerda tem de ser 1 mm mais curta (28 mm de comprimento).



Desvio lateral de 2 mm à direita

Tabela que ilustra o comprimento das hastas de ligação em relação ao desvio da linha mediana:

Desvio	Comprimento da haste esquerda	Comprimento da haste direita
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

Ajuste do equilíbrio do plano de deslizamento



1. O doente deve morder um papel giratório colorido (articulado) com o dispositivo colocado.
2. Remova os contactos prematuros coloridos com uma broca grande, longa e abrasiva, a fim de aumentar a estabilidade dos planos. Remova sempre as camadas passo a passo, em pequenos incrementos. A remoção de quantidades significativas de material pode enfraquecer a placa oclusal. Experimente o dispositivo no doente.

Segure o dispositivo à luz para determinar a espessura restante e, em caso de dúvida, verifique com uma pinça: a espessura deve permanecer superior a 1,2 mm.

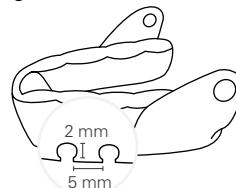
3. Remova qualquer cor residual deixada pelo papel articulado com álcool puro não modificado e uma broca de polir.

4. Lave as placas.

Adicionar bandas elásticas

Crie duas ranhuras fazendo duas incisões com uma broca ou um disco de corte na face vestibular da placa inferior entre dois dentes. Tente garantir ao máximo que as incisões estão alinhadas verticalmente com o botão da haste. Respeite as seguintes dimensões:

- Altura das ranhuras: 2 a 3 mm. Não toque nas margens.
- Distância entre as ranhuras: 5mm. Não toque nas margens.



Requisitos a seguir ao selecionar as bandas elásticas:

- Utilize bandas elásticas ortodônticas sem látex destinadas a utilização intraoral.
- Utilize bandas elásticas semelhantes em ambos os lados do dispositivo (não misture elásticos com características diferentes)
- Selecione a força e o tamanho do elástico de modo a maximizar o equilíbrio entre conforto e eficácia. Para determinar a tolerância, peça ao doente que experimente o dispositivo durante a consulta.
- Em caso de baixa retenção, deve selecionar uma força inferior.

Recomendações para o ajuste inicial da banda elástica:

- Diâmetro: 4,8 mm (3/16.^o de polegada)
- Força: 170 g (6 onças) quando esticada 3 vezes o seu diâmetro inicial

Processo de fixação das bandas elásticas

1. Desmonte a haste de ligação da placa superior. Para tal, rode-a até ficar perpendicular à placa (as formas de laço devem ficar alinhadas) e empurre-a para fora com o polegar.
 2. Insira a cabeça da haste de ligação na banda elástica.
 3. Volte a montar a haste de ligação na placa. Para tal, alinhe as formas de laço e pressione a haste até encaixar no lugar.
 4. Coloque a banda elástica na ranhura na placa inferior.
- Siga estes passos em ambos os lados do aparelho Narval CC.
O elástico apenas deve ser colocado, substituído ou trocado por um dentista.



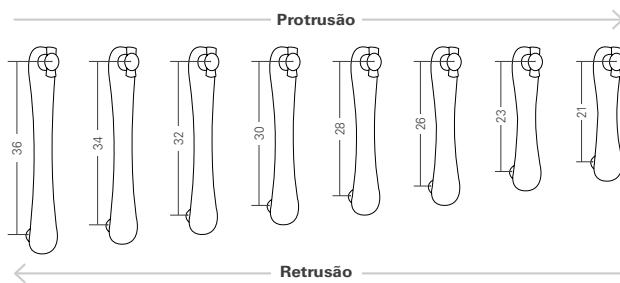
Titulação do dispositivo

IMPORTANTE

O dispositivo Narval CC é um aparelho à base de tração. Por este motivo, a protrusão é aumentada através da redução do tamanho das hastes de ligação.

A titulação é o processo de ajuste da protrusão do dispositivo e do maxilar para se determinar o melhor equilíbrio entre eficácia e conforto.

A terapia de DAM tem uma resposta de dose não linear bem comprovada para o nível de protrusão até ser atingido o patamar de eficácia. Isto significa que, quanto maior for a protrusão, mais eficiente será o DAM (até um certo limite - o patamar de eficácia). Contudo, à medida que a protrusão aumenta, o DAM será menos confortável para o doente, já que a pressão exercida sobre os dentes e a articulação ATM também aumentam.



Como determinar a protrusão ideal

A protrusão mandibular inicial do dispositivo Narval CC está definida para aproximadamente 60% da protrusão máxima do doente, a menos que forneça um registo oclusal. Se fornecer um registo oclusal, a configuração inicial corresponde à posição indicada pelo mesmo.

Na maioria dos casos, a configuração inicial não corresponde à protrusão ideal para o doente, pelo que terá de ajustar progressivamente e determinar a protrusão certa com base em sintomas contínuos, como, por exemplo:

- Intensidade e frequência do ronco
- Grau de cansaço
- Sonolência durante o dia e tendência para adormecer
- Qualidade do sono e nictúria

Processo de titulação recomendado para um dispositivo Narval CC

A protrusão do dispositivo Narval CC pode ser ajustada em incrementos de 1 mm. Pode ser ajustada em incrementos de 0,5 mm.

1.º passo: Na consulta de colocação, não deve ocorrer sensação de dor muscular/na ATM. Se ocorrer, reduza a protrusão substituindo as hastes de ligação por outras mais longas até o desconforto desaparecer.

2.º passo: Na consulta de acompanhamento, quando o doente já se tiver habituado a dormir com o aparelho Narval CC, pergunte-lhe se verificou melhorias dos sintomas. Se todos os sintomas forem resolvidos, prossiga para o 4.º passo.

3.º passo: Se alguns sintomas persistirem e o doente conseguir tolerar uma protrusão maior, substitua as hastes de ligação existentes por umas mais curtas para aumentar a protrusão. A protrusão não deve ser aumentada mais de 1 mm por semana. Marque outra consulta de acompanhamento uma ou duas semanas mais tarde e repita o passo 3 até os sintomas estarem resolvidos ou o doente atingir o limite de tolerância, o que ocorrer primeiro.

4.º passo: Se o paciente sofrer de SAOS, informe o seu colega especialista do sono sobre o seu estado e a titulação do DAM. O doente deverá ser submetido a um registo do sono monitorizado com o aparelho Narval CC para avaliar a eficácia do tratamento dentro dos parâmetros respiratórios.

Como ajustar a protrusão do dispositivo Narval CC



1. Vire o aparelho Narval CC para que a forma de laço das hastes de ligação fique alinhada com o corte da placa oclusal.
2. Separe primeiro o lado inferior, uma vez que o corte em forma de laço é mais visível aí.
3. Empurre firmemente com o polegar a parte de cima da haste (onde se encontra com a parte triangular da placa oclusal) para separar a haste do aparelho.
Repita a operação no outro lado da placa oclusal inferior e depois em ambos os lados da placa oclusal superior.
4. Selecione as hastes de ligação corretas:
 - para aumentar a protrusão, utilize uma haste de ligação mais curta.
 - para diminuir a protrusão, utilize uma haste de ligação mais comprida.



5. Segure a haste de ligação na perpendicular em relação à placa. Alinhe o laço da haste de ligação com o corte da placa oclusal.



6. Volte a encaixar a haste de ligação no lugar.

Acompanhamento do tratamento

Quando o processo de titulação estiver concluído, é importante marcar consultas regulares de acompanhamento com o doente para avaliar eventuais efeitos secundários e assegurar a eficácia e segurança do tratamento a longo prazo.

Os doentes podem ser encaminhados ao seu especialista do sono para se avaliar a eficácia do aparelho Narval CC através de um processo de monitorização objetiva (PG ou PSG).

No caso de doentes com SAOS, se não for possível atingir uma melhoria satisfatória dos sintomas e uma validação objetiva do registo do sono após a titulação, deverá discutir possíveis tratamentos alternativos com o seu colega especialista do sono.

Limpeza

O doente deverá limpar o aparelho Narval CC de acordo com as indicações que constam nas instruções de utilização para o doente:

PRECAUÇÃO

- Antes de escolher um produto de limpeza antibacteriano, deve verificar se não é alérgico a algum dos seus ingredientes. O doente deve seguir sempre as instruções fornecidas juntamente com o produto.
- O dispositivo Narval CC não deve ser colocado em água que esteja a uma temperatura superior a 45 °C/113 °F.
- O dispositivo Narval CC não deve ser limpo com pasta de dentes, elixir/colutório nem sabão.
- O dispositivo Narval CC não deve ser limpo com produtos à base de cloro, lixívia, ácido acético, produtos de limpeza doméstica ou soluções alcoólicas.

Após cada utilização o doente deve proceder da seguinte forma:

1. Retirar o aparelho Narval CC da boca e mergulhá-lo em água potável morna, num copo ou recipiente limpo.
2. Escovar todos os lados do aparelho Narval CC durante, pelo menos, 1 minuto, prestando especial atenção à superfície interna. Utilizar uma escova dentária ou para próteses destinada unicamente a limpar o aparelho Narval CC. Substituir a escova quando as cerdas estiverem gastas.
3. Enxague bem com água potável limpa e morna.
4. Inspecionar atentamente o aparelho Narval CC para confirmar que está visivelmente limpo (p. ex., sem partículas visíveis no aparelho). Se necessário, limpar novamente o aparelho, repetindo os passos 2 a 4.
5. Uma vez limpo, seque-o com uma toalha limpa e volte a colocá-lo na sua caixa de armazenamento.

Protocolo de branqueamento

Se o doente se queixar de que o dispositivo apresenta manchas persistentes, pode seguir um protocolo de branqueamento específico para o dispositivo Narval CC. Este protocolo pode ser solicitado ao seu representante local da ResMed.

Duas vezes por semana, o doente deve limpar o aparelho Narval CC de forma mais aprofundada, utilizando um produto de limpeza antibacteriana para próteses ortodônticas, e proceder da seguinte forma:

1. Leia atentamente as instruções sobre o produto de limpeza antibacteriano antes de o utilizar.
2. Limpar o aparelho Narval CC seguindo as instruções fornecidas pelo fabricante do produto de limpeza.
3. Enxague bem com água potável limpa.
4. Seque-o com uma toalha limpa e volte a colocá-lo na sua caixa de armazenamento.

Com o tempo, as placas do aparelho Narval CC podem mudar de cor. Isto pode dever-se à acidez da saliva, a bebidas com corantes ou ao modo como cuida do seu aparelho Narval CC. Isto não irá afetar o desempenho do aparelho.

Armazenamento e modo de eliminação

Certifique-se de que o doente entende o seguinte:

- O aparelho Narval CC tem de estar limpo e seco antes de ser armazenado.
- O aparelho Narval CC tem de ser guardado na sua caixa de armazenamento à temperatura ambiente, num local seco e afastado da luz solar direta.
- O aparelho e os artigos Narval CC não representam um risco específico e podem ser eliminados com o lixo doméstico normal.

Símbolos

MD	Dispositivo médico	REF	Número de catálogo	SN	Número de série
LOT	Código de lote		Fabricante		Data de fabrico (aaaa/mm)
	Data de validade (aaaa/mm)		Consultar as instruções de utilização		Atenção
	Dispositivo para múltiplas utilizações por um único doente		Manter afastado da luz solar		Manter seco
	Informações para o dentista		Protrusão máxima, incluindo a sobressaliente		Tamanho da haste de ligação (esquerda/direita)
	Ler instruções Read instructions		Protrusão do dispositivo acabado		Desvio da linha mediana do dispositivo acabado
		CH	REP	Representante autorizado Suíço	

Garantia

A ResMed reconhece todos os direitos do consumidor concedidos ao abrigo da Diretiva 1999/44/CE da UE e na respetiva legislação nacional dentro da UE para produtos comercializados dentro da União Europeia.

A seguinte garantia é uma garantia voluntária do fabricante oferecida pela ResMed SAS ("ResMed"). É uma garantia adicional sem prejuízo dos seus direitos legais previstos na legislação aplicável.

1. A ResMed garante que todos os aparelhos da Narval CC estão isentos de defeitos nos materiais e de fabrico por um período de 2 anos a partir da data de fabrico, indicada no interior da embalagem do aparelho.

Em circunstâncias específicas, que podem variar entre regiões, o seu período de garantia pode ser superior a 2 anos. Para obter mais detalhes, contacte o distribuidor local da ResMed.

Durante o período de garantia e a seu critério exclusivo, a ResMed irá ajustar ou substituir qualquer aparelho Narval CC abrangido pela garantia.

2. A garantia não abrange:

- danos que não sejam causados por defeitos de fabrico,
- dispositivos que não encaixam devido a impressões defeituosas ou distorcidas ou registos oclusais defeituosos ou distorcidos,
- depósitos de cálculos dentários, manchas, alterações da cor ou odores,
- danos causados por um animal de estimação.

3. A garantia será anulada se:

- o doente tiver sido submetido a restaurações ou modificações dentárias (p. ex., extração de dentes, coroas novas, próteses dentárias novas) durante o período de garantia e o defeito for o resultado dessa restauração ou modificação,
- o aparelho Narval CC não foi utilizado e limpo de acordo com as instruções de utilização, ou
- o aparelho Narval CC foi modificado por uma parte não autorizada.

4. Para a garantia ser assegurada, é necessário que o dentista envie os seguintes elementos à ResMed: ambas as placas com hastes de ligação, a caixa de armazenamento e os moldes dentários do doente.

Johdanto

Kiitos, että olet valinnut käyttöösi Narval-uniapneakiskon, jonka suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty CAD/CAM-teknologiaa. Tämä käyttöohje sisältää hammaslääkäriille tarkoitettut Narval CC™ -kiskoja koskevat ohjeet. Lue koko käyttöohje ennen kiskon käytön aloittamista.

Toimintamekanismi

Narval CC -kisko pitää alaleukaa etuasennossa, jolloin kielen juuriosa työntyy eteenpäin ja hengitystiet kielen takana nielussa avaruttuvat. Kiskon tarkoituksena on auttaa avaamaan kielen takana olevaa aluetta ja lisäämään rentoutuneiden pehmeiden kudosten jänteenvytyttä, mikä auttaa vähentämään kuorsausta ja apneoiden ja hypopneoiden esiintymistä, jotka voivat häirittää fysiologista unijaksoa.



Käyttötarkoitus

Narval CC on yksilöllisesti valmistettu uniapneakisko, joka on saatavissa lääkärin määräyksestä ja tarkoitettu aikuisille seuraavien sairauksien hoitoon:

- Lievä tai keskivaikea obstruktivinen uniapnea (OSA)
- Vaikeassa obstruktivisessä uniapneassa toissijaisena hoitokeinona, jos hengitysteiden ylipaineahoito (CPAP) ei onnistu tai ei sovi potilaalle tai potilaan kieltyy sellaisesta
- Kuorsaus

Vasta-aiheet

Narval CC:n käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on:

Yleiset vasta-aiheet

- Sentraalinen uniapnea
- Vaikea hengityselinsairaus (muu kuin OSA)
- Ikä alle 18 vuotta

Hampaisiin liittyvät vasta-aiheet

- Hampaiden löystymistä tai pitkälle edennyt periodontaalinen sairaus
- Täysin hampaaton alakaari, paitsi siinä tapauksessa, että on olemassa mekaanisesti paikoillaan pysyvä kokoproteesi (esim. implantit)
- Täysin hampaaton yläkaari, paitsi siinä tapauksessa, että potilaalla on kokoproteesi
- Liian lyhyet hampaat ja/tai riittämätön hammastuki laitteen pitämiseen

Yleiset varoitukset ja huomioitavat seikat

Käytööhjeen varoituksissa ja huomioitavissa seikoissa selitetään Narval CC -kiskon turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyviä erityistoimia sekä tiedotetaan mahdollisista sivuvaikutuksista.

Kiskon käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista tapahtumista tulee ilmoittaa ResMedille ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

HUOMIO

- Ennen Narval CC -kiskon määräämistä hammaslääkärin on tarkistettava potilastiedoista asiaankuuluvat ongelmat, kuten onko jokin hengityselinsairaus, astma tai allergioita. Alan lääkärin tulee hoitaa tällaiset ongelmat ennen hoitoa.
- Hampaiden, proteesin ja leukanivelen tutkimus sekä parodontaalinen tutkimus on tehtävä. Potilaan oman hammaslääkärin tulee hoitaa seuraavat hampaisiin liittyvät ongelmat ennen uniapneakiskohitoa:
 - Hampaiston pehmytkudoksen sairaudet
 - Kystat ja suuhavaat
 - Poistettavat hampaat
 - Proteesit, kuten kruunu tai silta
 - Hampaiden oikominen
 - Leukanivelen (temporomandibular joint, TMJ) kipu tai muu siihen liittyvä sairaus täytyy tarkistuttaa hoitavalla lääkäriillä.
- Hammaslääkärin tulee tarkistaa hampaiden (potilaan omien ja implanttien) kiinnityskohdat ja morfologia, jotta ne riittävät varmistamaan tehokkaan uniapneakiskohoidon ilman huomattavia sivuvaikutuksia.
- Säännöllistä hammastarkastusta suositellaan samoin kuin uniasiantuntijan suorittamaa hoidon seurantaa OSA-potilaille.
- Narval CC -kisko valmistetaan käyttäjälleensä yksilöllisesti, ja on tarkoitettu vain kyseisen henkilön käyttöön.
- Jos kiskoon on tehtävä muita kuin näissä ohjeissa kuvattuja muutoksia, on otettava yhteyttä ResMediin.
- Narval CC -kiskoa käyttävien potilaiden on noudatettava seuraavia ohjeita:
 - Narval CC -kiskoa käytettäessä ei saa syödä.
 - Narval CC -kiskoa saa käyttää vain nukkuessa.
 - Hampaat on harjattava ja huuhdottava ennen Narval CC -kiskon käyttöä.
 - Potilaan tulee tarkastaa Narval CC -kisko säännöllisesti. Kiskon käyttö on lopetettava, jos kiskossa havaitaan:
 - näkyviä vaurioita tai halkeamia kiskon osissa
 - irronnut tai vaihtoa kaipaava liitostanko. Hammaslääkäri vaihtaa potilaan hoitoon sopivan liitostangon kiskoon.
 - Potilaan on otettava yhteyttä sinuun, jos kiskoon on vaihdettava kuminauha (jos olet tilannut kiskon, jossa on aukot kuminauhoja varten).
 - Potilaat eivät saa tehdä mitään muutoksia kiskoon.

VAROITUS

- Narval CC -kiskon käyttö saattaa aiheuttaa seuraavia odotettavissa olevia sivuvaikutuksia:

- Leukanivelen toimintahäiriöt
- Epämukavuus (esim. suun kuivuminen, lisääntynyt syljeneritys, kuvotus)
- Purennan muutos
- Kipu, ärsytys tai vaurio suussa (esim. ientulehdus, suun haavauma)
- Arkuutta hampaissa
- Hampaiden siirtymistä tai löystymistä
- Hampaan murtuma tai proteesin irtoaminen
- Allergiaa.

- Erittäin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä suun kautta hengittämisen estymistä.

Jos potilaalla esiintyy vakavia tai pysyviä sivuvaikutuksia tai hampaistossa jo ilmenevä ongelma pahenee, hänen on lopetettava Narval CC -kiskon käyttö ja otettava yhteyttä hammaslääkäriin tai alan lääkäriin.

- Narval CC -kiskoa käytettäessä voi esiintyä hammaskipua, erityisesti herätessä. Tavallisesti kipu häviää potilaan tottuessa hoitoon. Jos kipu jatkuu, potilaan on otettava yhteyttä hammaslääkäriin.
- Hyvin harvinaisissa tapauksissa kiinnitetty proteettinen rakenne (kruunu, silta, hammaslaminaatti...) voi irrota tai yläproteesia saatetaan joutua säätämään. Potilaan tulee silloin ottaa yhteyttä hammaslääkäriin. Proteettista rakennetta tai proteesia sekä Narval CC -kiskoa täytyy säätää irtoamisriskin pienentämiseksi.

Pakkauksen sisältö

Narval CC -kisko on kuvattu tämän käyttöohjeen sivulla 2. Polyamidista valmistetun kiskon osat ovat seuraavat:

1. Alakisko
2. Yläkisko
3. Liitostangot

Narval CC -kiskon kanssa toimitetaan seuraavat tuotteet:

4. Säilytyskotelo
5. Liitostankosarja, jonka avulla voit säätää alaleuan eteenpäin vientiä - ei näy kuvassa
6. Käyttöohje (toinen potilasta ja toinen hammaslääkäriä varten) – ei näy kuvassa.

Sovitus ja säätäminen

⚠️ HUOMIO: Ensimmäinen kiskon suuhun sovitus tulee tehdä hammaslääkärin valvonnassa.
Kiskon sovittaminen



- Puhdista Narval CC -kisko.
- Kostuta kiskot vedellä ja varmista niiden istuvuus potilaan suuhun.
- Jos asettaminen on vaikeaa katso kohta "Retention säätäminen".



- Aseta kisko potilaan suuhun yläkisko ylähampaita vasten.



- Pyydä potilaasta painamaan sormillaan yläkisko paikalleen ylähampaiden päälle. Kerro potilaalle, ettei kiskon asentoa saa korjata vetämällä tai painamalla liitostangoista. Saatat kuulla napsahduksen, kun Narval CC kiinnitettiin paikalleen.



- Tuo potilaan alaleukaa eteenpäin ja anna potilaan liu'uttaa alakisko paikalleen samalla tavalla. Joissakin tapauksissa voi olla helpompaa asettaa alakisko paikalleen ensin, erityisesti silloin, kun protruusioalue on rajallinen. Kerro potilaalle, ettei kiskoa tule purra paikalleen hampaiden päälle.



- Kun haluat poistaa Narval CC:n suusta, aseta sormet alakiskon molemmien puolin ja nostaa kiskoa varovasti ja tasaisesti ylöspäin. Irrota yläkisko samalla tavalla.

Retention säättäminen

Voit tarvittaessa suurentaa tai pienentää Narval CC -kiskon retentiota.

Kun retentio on liian suuri

Jos haluat vähentää Narval CC -kiskon jonkin kohdan retentiota, voit muokata kiskoa vastaanotolla kevyesti ja tarkistaa istuvuuden mallin avulla tai potilaalla säädön aikana.



1. Poista materiaalia

- Käytä leikkauksveistä tai poranterää alhaisella nopeudella ja poista materiaalia sisäpinnalta kevyesti.
- Pienennä reunoja hampaiden väleissä ja poista materiaalia hampaiden sivusta, joissa on huomattava allemeno.

2. Kiillota

- Viimeistele kiillottamalla kumikärjellä kohdat, joista materiaalia on poistettu.
- Kiskon hiomisesta tulleet särmät voit poistaa leikkauksveitsellä.

Jos poistat materiaalia kiskosta, se ei saisi aiheuttaa yhteensä alle 7,5 mm:n korkeutta (mukaan lukien kiinnitysosa) tai alle 1,2 mm:n paksuutta.

Poista aina paikalliset kerrokset vaiheittain pienissä erissä. Kokeile kiskoa mallille ja sitten potilaalle.

Materiaalin poistaminen leveiltä tai syviltä pinnoilta voi heikentää kiskoa. Tarkasta kiskon läpinäkyvyys arvioidaksesi jäljellä olevan paksuuden. Tarkista tarvittaessa työntömitalla: paksuuden täytyy olla suurempi kuin 1,2 mm. Jos poistat materiaalia, tarkista aina kiskot mahdollisen heikkenemisen tai murtumisen varalta ennen kiskojen sovitamista potilaan suuhun.

Kun retentio on riittämätön

Jos haluat lisätä retentiota kiskojen tietyissä osissa, voit käyttää seuraavaa menettelyä.



1. Lämmittä kiskon kyseisen neljänneksen toinen puoli. Kohdista lämpö kiskojen linguaalisiin ja palatinaalisin puoliin. Älä lämmitä sisäpintoja äläkä kiskojen reunoja. Käytä aina lateraalisia liikkeitä kohdistaessasi lämpöä, jotta kisko ei pala.



2. Tuo kiskon reunoja toisiaan kohti sormin puristamalla.



3. Jäähdytä huolellisesti paineilmalla ja laita kisko kipsimallin päälle ja sitten potilaalle retention testaamiseksi. Jos retentio on vieläkin riittämätön, toista käsitteily toiselle puolelle neljännestä.

Lateraalisen poikkeaman säätö

Estäaksesi kiskoja ponnahtamasta irti epätasapainosten voimien vuoksi liitostankojen pituudet säädettäään alaleuan luonnollisen asennon saavuttamiseksi.

Tässä esimerkissä potilaalla on 2 mm:n poikkeama oikealle. Tämä tarkoittaa, että:

- Oikealla olevien liitostankojen tulisi olla 1 mm pidemmät (30 mm pitkät).
- Oikealla olevien liitostankojen tulisi olla 1 mm pidemmät (28 mm pitkät).

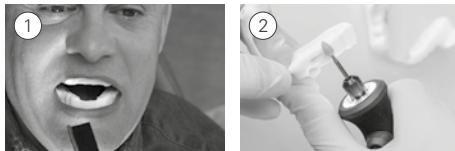


Lateraalinen poikkeama 2 mm oikealle

Taulukko, josta näkyy liitostankojen pituus suhteessa keskipoikkeamaan:

Poikkeama	Vaseman tangon pituus	Oikean tangon pituus
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

Liukupintojen tasapainon säätö



1. Potilaan tulee purra värillistä artikulaatiopaperia kisko paikallaan.
2. Poista värjäytynneet kontaktit suurella, pitkällä ja hiovalla poralla pintojen vakauden lisäämiseksi. Poista aina kerrokset vaiheittain pienissä erissä. Huomattavien materiaalimäärien poistaminen voi heikentää kiskoa. Kokeile kiskoa potilaalle.

Pidä kiskoa valoa kohti arviodaksesi jäljellä olevan paksuuden. Jos et ole varma, tarkista tarvittaessa työntömitalla: paksuuden täytyy olla suurempi kuin 1,2 mm.

3. Poista artikulaatiopaperin jättämä väri puhtaalla alkoholilla ja kiillotusporalla.

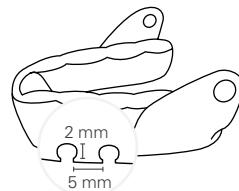
4. Huuhtele kiskot.

Kuminauhojen lisääminen

Tee aukot kuminauhoja varten tekemällä kaksi viiltoa poralla tai laikalla aleman kiskon vestibulaariselle pinnalle kahden hampaan välille. Varmista, että viilot ovat pystysuuntaisesti kohdistettu tangon nupin kanssa.

Huomioi seuraavat mitat:

- Aukkojen korkeudet: 2–3 mm. Älä koske ienrajoihin.
- Aukkojen välinen etäisyys: 5 mm. Älä koske ienrajoihin.



Vaativukset, joita on noudatettava kuminauhoja valittaessa:

- Käytä suunsisäiseen käyttöön tarkoitettuja lateksittomia ortodontisia kuminauhoja.
- Käytä samanlaisia kuminauhoja kiskon kummallakin puolella (ää käytä samanaikaisesti ominaisuuksiltaan erilaisia kuminauhoja).
- Kuminauhojen joustavuuden ja koon valinta tehdään hoidon miellyttävyyden ja tehokkuuden tasapainon mukaan. Tarkista sopivuus pyytämällä potilaasta kokeilemaan kiskoa käynnin aikana.
- Alhaisen retention tapauksessa pienempi voima on suositeltava.

Suoitusketut ensimmäiseen kuminauhojen lisäämiseen:

- Läpimitta: 4,8 mm (3/16 tuumaa)
- Voima: 170 g (6 unssia) kolminkertaiseksi alkuperäisestä läpimitasta venytettyä

Kuminauhojen asettaminen

1. Irrota liitostanko yläkiskosta käänämällä tankoa, kunnes se on kohtisuorassa kiskoon nähdyn (rusetinmalliset muodot kohdistettuna), ja työntämällä tanko ulos peukalolla.
2. Aseta kuminauha liitostangon päähän.
3. Kiinnitä liitostanko takaisin kiskoon kohdistamalla rusetinmalliset muodot ja painamalla liitostanko takaisin paikalleen.
4. Aseta kuminauha alakiskon aukkoihin.

Toista nämä vaiheet Narval CC -kiskon molemmin puolin.

Vain hammaslääkäri saa asettaa, irrottaa tai vaihtaa kuminauhat.



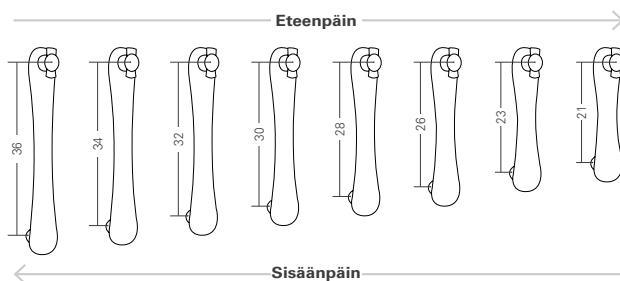
Kiskon titraus

TÄRKEÄÄ

Narval CC -kisko on vetoon perustuva koje. Sen vuoksi protruusiota suurennetaan käyttämällä lyhyempiä liitostankoja.

Titraus on prosessi, jossa uniapneakiskon ja alaleuan protruusiota säädetään parhaan tasapainon löytämiseksi tehokkuuden ja mukavuuden väillä.

Uniapneakiskohoidolla on osoitettu olevan epälineaarinan annosvaste protruusioasteeseen aina siihen saakka, kun vaikutuksen tasanneväihe saavutetaan. Toisin sanoen, mitä suurempi protruusio, sitä tehokkaampi uniapneakisko on (tiettyyn rajaan eli tasanneväiheeseen saakka). Protruusion kasvaessa kasvaa aluksi myös uniapneakiskon epämukavuus, kun hampaisiin ja leukaniveleen kohdistuu suurempi paine.



Oikean protruusion määrittäminen

Narval CC -kiskon alaleuan eteenpäin viennin aloitusasetuksesi asetetaan noin 60 % maksimaalisesta protruusiosta, jos purennan rekisteröinti ei toimiteta. Jos purennan rekisteröinti on toimitettu, aloitusasetus vastaa rekisteröinnin ilmoittamaa asentoa.

Useimmissa tapauksissa aloitusasetus ei vastaa potilaan optimaalista protruusiota. Protruusiota on säädettävä vähitellen, jotta löydetään potilaan oireiden kannalta oikea protruusio:

- Kuorsauksen taajuus ja intensiivisyys
- Väsymys
- Päivääkin väsymys ja nukahtelutaipumus
- Unen laatu ja lisääntynyt yöllinen virtsaneritys.

Narval CC -kiskon suositeltu titrausprosessi

Narva CC -kiskon protruusiota voi siirtää 1 mm:n välein. Sitä voi hienosäättää 0,5 mm:n välein.

Vaihe 1: Sovituskäynnillä potilaan ei pitäisi tuntea lihas- tai leukanivelkipua. Jos kipua tuntuu kipu, pienennä protruusiota vaihtamalla liitostangot pidempiin, kunnes säätö tuntuu potilaasta mukavalta.

Vaihe 2: Kun potilas on tottunut käyttämään Narval CC -kiskoa nukkuessaan, voit seurantakäynnillä kysyä oireiden lievittymisestä. Kun oireet ovat loppuneet, voit edetä vaiheeseen 4.

Vaihe 3: Jos jotkin oireista jatkuvat, ja potilas pystyy sietämään suurempaa protruusiota, vaihda liitostangot lyhyempään protruusion suurentamiseksi. Protruusiota ei tule suurentaa enempää kuin 1 mm viikkossa. Sovi seuraava seurantakäynti 1–2 viikon pähän ja toista vaihetta 3, kunnes oireet ovat loppuneet tai potilas saavuttaa sietokyvyn rajan.

Vaihe 4: Jos kyseessä on obstruktivista uniapneaa sairastava potilas, ole yhteydessä tarvittaessa unilääkäriin potilaan tilanteesta ja uniapneakiskon titrauksesta. Potilaalle tulee tehdä valvottu unirekisteröinti Narval CC -kiskon ollessa käytössä, jotta voidaan mitata hoidon vaikutus hengitystapahtumiin.

Narval CC -kiskon protruusion säättäminen



1. Käännä Narval CC siten, että liitostango rusetinmallinen muoto on kiskon aukon kohdalla.
2. Irrota ensin alakisko, jossa rusetinmallinen aukko on paremmin näkyvissä.
3. Irrota liitostanko painamalla sitä voimakkaasti sisäänpäin pitäne peukalon tyveä liitostangon yläpäässä (kiskon kolmionmallisessa osassa). Irrota samalla tavalla alakiskon toinen puoli ja sitten yläkiskon molemmat puolet.
4. Valitse sopivat liitostangot:
 - Kun haluat lisätä protruusiota, käytä lyhyempää liitostankoa.
 - Kun haluat vähentää protruusiota, käytä pidempiä liitostankoa.



5. Pidä liitostankoa kohtisuorassa kiskoon nähdien. Kohdista liitostango rusetinmallinen osa kiskon aukkoon.

6. Kiinnitä liitostanko napsauttamalla se paikalleen.

Hoidon seuranta

Kun titrausvaihe on valmis, on tärkeää sopia potilaan kanssa säännölliset seurantakäynnit mahdollisten sivuvaikutusten arvioimiseksi ja hoidon pitkäaikaisen tehokkuuden varmistamiseksi.

Seurantakäyntiä unilääkäriillä voi käyttää arvioimaan Narval CC -kiskon tehokkuutta objektiivisella seurantaprosessilla (PG tai PSG). Jos obstruktivista uniapneaa sairastavalla ei saavuteta riittävä oireiden lievittymistä eikä objektiivista unirekisteröintivahvistusta saada titrauksen jälkeen, keskustele vaihtoehtoisista hoitomuodoista hoitoketjuun kuuluvan unilääkärin kanssa.

Puhdistus

Potilaan tulee puhdistaa Narval CC -kisko potilaalle tarkoitettussa käyttöohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti:

HUOMIO

- Antibakteerista hammasproteesien puhdistusainetta valitessaan potilaan tulee varmistaa, ettei hän ole allerginen millekään sen aineosalle. Potilaan tulee aina noudattaa puhdistusaineen mukana tulleita ohjeita.
- Narval CC -kiskoa ei saa laittaa veteen, jonka lämpötila on yli 45 °C /113 °F.
- Narval CC -kiskon puhdistukseen ei saa käyttää hammastahnaa, suuvertä tai saippuaa.
- Narval CC -kiskon puhdistukseen ei saa käyttää klooripohjaisia tuotteita, valkaisuaineita, etikkahappoa, yleispuhdistusaineita tai alkoholiliuoksia

Jokaisen käytökerran jälkeen potilaan tulee noudattaa seuraavia ohjeita:

1. Ota Narval CC -kisko suusta ja upota se haaleaan juomavedeksi sopivan vesijohtoveteen puhtaassa lasissa tai muussa astiassa.
2. Harjaa Narval CC -kiskoa joka puolelta vähintään 1 minuutin ajan kiinnittäen erityisesti huomiota kiskon sisäpintaan. Käytä proteesi- tai hammasharjaa, jota käytetään vain Narval CC -kiskon puhdistamiseen. Vaihda harja uuteen, kun harjakset alkavat harottaa.
3. Huuhtelee hyvin puhtaalla, haalealla juomavedeksi sopivalla vesijohtovedellä.
4. Tarkasta Narval CC -kisko huolellisesti ja varmista, että se näyttää puhtaalta (siinä ei esim. näy likahiukkasia). Puhdista kisko tarvittaessa uudelleen toistamalla vaiheet 2–4.
5. Kun Narval CC -kisko on puhdas, kuivaa se puhtaalla liinalla ja laita kisko säilytyskoteloon.

Kiskon valkaiseminen

Jos potilas valittaa ajan mittaan ilmenevistä sitkeistä epäesteettisistä tahroista Narval CC -kiskossa, kiskon voi valkaista erityistä valkaisumenettelyä noudattamalla. Voit pyytää nämä hoito-ohjeet ResMedin paikalliselta edustajalta.

Kahdesti viikossa Narval CC -kisko on puhdistettava perusteellisemmin käytämällä jotakin hammaskiskoiille tarkoitettua hammasproteesien antibakteerista puhdistusainetta seuraavasti:

1. Lue hammasproteesien antibakteerisen puhdistusaineen käyttöohje huolellisesti ennen sen käytämistä.
2. Puhdista Narval CC -kisko puhdistusaineen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.
3. Huuhdoo huolellisesti puhtaalla, juomavedeksi sopivalla vesijohtovedellä.
4. Kuivaa puhtaalla liinalla ja laita kisko säilytyskoteloon.

Ajan mittaan Narval CC -kiskon ylä- ja alakiskon väri saattaa muuttua. Se voi johtua syljen happamuudesta, värillisistä juomista tai siitä, kuinka hyvin potilas pitää huolta Narval CC -kiskosta. Värimuutos ei vaikuta kiskon toimintakykyyn.

Säilytys ja hävittäminen

Varmista, että potilas ymmärtää seuraavat seikat:

- Narval CC -kiskon on oltava puhdas ja kuiva, kun se laitetaan säilytyskoteloon.
- Narval CC -kiskoa on säilyttäävä säilytyskotelossaan huoneenlämmössä kuivassa paikassa suoralta auringonvalolta suojauduttaa.
- Narval CC -kisko tai sen mukana toimitettavat tuotteet eivät aiheuta erityistä vaaraa, ja ne voi hävittää tavallisen kotitalousjätteen tapaan.

Symbolit

MD	Lääkinnällinen laite	REF	Tuotenumero	SN	Sarjanumero
LOT	Eränumero		Valmistaja		Valmistuspäivämäärä (vvvv/kk)
	Viimeinen käyttöajankohta (vvvv/kk)		Perehdy käyttöohjeeseen		Huomio
	Yhdellä potilaalla useita kertoja käytettävä		Suojattava auringonvalolta		Suojattava kosteudelta
	Hammaslääkärille tarkoitettu tieto		Maksimaalinen protruusio horisontaalinen ylipurenta mukaan lukien		Liitostangon koko (vasen/oikea)
	Lue käyttöohje		Valmiin kiskon protruusio		Valmiin kiskon keskipoikkeama
				CH REP	Sveitsin valtuutettu edustaja

Takuu

ResMed ilmoittaa noudattavansa kaikkia Euroopan unionin alueella myytäviä tuotteita koskevia EU-direktiivin 1999/44/EY nojalla tunnustettuja kuluttajasuoja koskevia lakeja ja Euroopan unionin jäsen maiden vastaavia kansallisia lakeja.

Seuraava takuu on ResMed SAS:n ("ResMed") vapaaehtoinen valmistajan myöntämä takuu. Se on lisäetu eikä heikennä noudatettavaan lakiin liittyviä pakollisia oikeuksia.

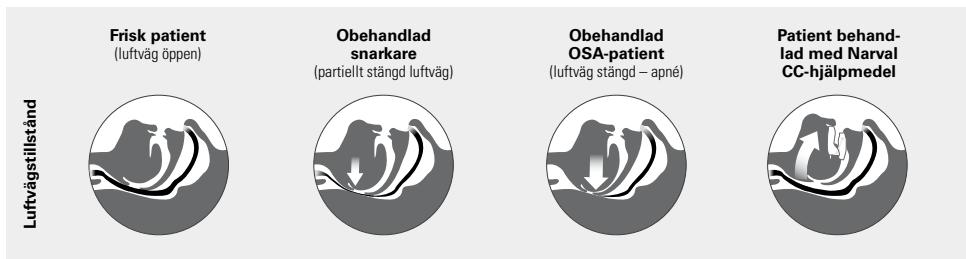
1. ResMed takaa, että kaikki Narval CC -laitteet toimitetaan takuulla materiaali- ja valmistusvirheiden varalta 2 vuoden ajan Narval-pakkauksen sisällä olevasta valmistuspäivästä. Erityisissä olosuhteissa, jotka voivat vaihdella alueittain, takuuaikea voi olla pidempi kuin 2 vuotta. Lisätietoja saat paikalliselta ResMed-jälleenmyyjältä. Takuuajan ja oman harkintansa mukaan ResMed korjaa tai korvaa kaikki takuun piiriin kuuluvat Narval CC -laitteet.
2. Takuu ei korvaa:
 - vaurioita, jotka eivät johdu valmistusvirheistä
 - laitteita, jotka eivät sovi virheellisten tai väärstyneiden jäljennösten ja/tai puutteellisten tai väärstyneiden purennan rekisteröintien vuoksi
 - hammaskivistä, tahroista, värin tai hajun muutoksista johtuvia haittoja
 - lemmikkien aiheuttamia vahinkoja.
3. Takuu on mitätön, jos:
 - Potilaalle on suoritettu hammaslääketieteellisiä korjuksia tai hammaslääketieteellisiä muutoksia (esim. hampaanpoisto, uudet kruunut, uudet hammasproteesit) takuuikana ja vika johtuu töistä tai muutoksista
 - Narval CC -laitetta ei ole käytetty ja puhdistettu ohjeiden mukaisesti tai
 - Narval CC -laitetta on muunnellut ei-valtuutettu osapuoli.
4. Jotta takuu voidaan täytää, hammaslääkärin tulee palauttaa ResMedille seuraavat osat: molemmat kiskot liitostankoiseen, säilytyskoteloa ja potilaan hammasmallit.

Inledning

Tack för att du har valt ett Narval-hjälpmedel som tillverkats med CAD/CAM-teknik (datorstödd design och tillverkning). Det här dokumentet är avsett för tandläkare och innehåller instruktioner om Narval CC™-hjälpmedlet. Läs hela bruksanvisningen innan du börjar använda produkten.

Funktionsmekanism

Narval CC-hjälpmedlet håller underkäken i en framskjuten position vilket i sin tur drar tungroten framåt och vidgar luftvägarna i svalgområdet (bakom tungan). Det är utformat för att ge mer utrymme bakom tungan samt att öka spänningen i avslappnade mjuka vävnader i syfte att minska snarkning och antalet apnéer och hypopnéer som kan störa den fysiologiska sömncykeln.



Indikationer

Narval CC är en specialtillverkad medicinteknisk produkt (antiapnéskena) som finns tillgänglig på recept och är avsedd för behandling av följande tillstånd hos vuxna:

- Lindrig till medelsvår obstruktiv sömnapné (OSA)
- Svar obstruktiv sömnapné i fall då CPAP-behandling (kontinuerligt positivt luftvägstryck) misslyckats, vid bristande compliance eller om patienten vägrat CPAP-behandling (andra linjens behandling)
- Snarkning

Kontraindikationer

Narval CC-hjälpmedlet kontraindikeras för patienter som:

Allmänna kontraindikationer

- Har central sömnapné
- Har svåra andningsstörningar (förutom obstruktiv sömnapné)
- Är under 18 år

Dentala kontraindikationer

- Har lösa tänder eller långt framskriden parodontit
- Har en helt tandlös nedre käke, såvida det inte finns en komplett mekanisk tandprotes (som t.ex. hålls kvar av implantat)
- Har en helt tandlös övre käke, såvida det inte finns en komplett övre tandprotes
- Har korta tänder och/eller inte tillräckligt med underskär för att hjälpmedlet ska hållas på plats

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Informationen om allmänna varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen beskriver särskilda åtgärder som ska vidtas för att Narval CC-hjälpmidlet ska kunna användas på ett säkert och effektivt sätt och informerar om potentiella biverkningar.

Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av hjälpmidlet ska rapporteras till ResMed och till tillämplig myndighet i ditt land.



VAR FÖRSIKTIG!

- Innan Narval-hjälpmidlet kan ordinaras måste tandläkaren kontrollera förekomsten av relevanta problem i patientens anamnes, t.ex. andningsstörningar, astma och allergier.
Patienter med sådana problem ska remitteras till lämplig vårdgivare innan behandling inleds.
- En undersökning av tänder, tandkött, proteser och käkled måste göras. Följande tandproblem måste behandlas av patientens vanliga tandläkare innan behandling med antiapnéskena påbörjas:
 - Parodontit
 - Cystor och munblåsor
 - Tänder som måste dras ut
 - Protetik, till exempel en krona eller brygga
 - Ortodonti
 - Vid käkledssmärta måste patienten genomgå ytterligare undersökning av sin läkare, vilket även gäller för alla andra käkledsproblem.
- Tandläkaren ska kontrollera att tändernas (naturliga eller implantat) förankringsegenskaper och kvarhållande morfologi är tillräckliga för att säkerställa effektiv funktion för det orala hjälpmidlet, utan betydande behandlingsbiverkningar.
- Regelbundna tandundersökningar rekommenderas, och OSA-patienter ska följas upp av sömnspesialist för att monitorera behandlingen.
- Narval CC-hjälpmidlet specialtillverkas för varje enskild patient, och ska därför endast användas av den patienten.
- För andra produktmodifieringar än de som beskrivs i denna bruksanvisning, kontakta ResMed.
- Patienter som behandlas med ett Narval CC-hjälpmidlet måste följa nedanstående instruktioner:
 - Åt inte medan du har på dig ditt Narval CC-hjälpmidlet.
 - Ha endast på dig ditt Narval CC-hjälpmidlet medan du sover.
 - Borsta och skölj tänderna innan du sätter in ditt Narval CC-hjälpmidlet.
 - Inspektera Narval CC-hjälpmidlet regelbundet. Om patienten observerar något av följande ska hen avbryta användningen och kontakta tandläkare:
 - synliga skador eller sprickor på en komponent,
 - en länkarm som lossnar eller behöver bytas ut. I detta fall kan tandläkaren erbjuda en ny länkarm som passar för patientens behandling.
 - Patienten måste kontakta dig om ett elastiskt band behöver bytas ut (om du har ordinerat ett hjälpmidlet med spår för elastiska band).
 - Patienten får inte modifiera produkten på något sätt.

VARNING

- Användning av Narval CC-hjälpmmedlet kan leda till följande förväntade biverkningar:

- Problem med käkleden
- Obehag (t.ex. muntorrhet, ökad salivutsöndring, illamående)
- Ocklusionsförändringar
- Smärta, irritation eller skador i munnen (t.ex. tandkötsinflammation, munsår)
- Tandsmärta
- Tandrörelser eller tandförflyttning
- Tandfraktur eller lossnande protes
- Allergi.

- I mycket sällsynta fall kan obstruktion av munandning förekomma.

Om patienten får någon bestående biverkning eller om befintliga tandbesvär förvärras vid användning av Narval CC-hjälpmmedlet ska hen avbryta användningen och kontakta tandläkare eller lämplig vårdgivare.

- Tandvärk kan förekomma vid användning av Narval CC-hjälpmmedlet, främst när patienten vaknar. Smärtan försvisser vanligtvis allt eftersom patienten vänjer sig. Om smärtan kvarstår ska patienten kontakta tandläkare.
- I mycket sällsynta fall kan fasta proteser (krona, brygga, fyllning osv) lossna, eller så kan övre borttagbara proteser behöva justeras. I så fall måste patienten kontakta tandläkare som kan justera protesen samt Narval CC-hjälpmmedlet i syfte att minimera risken för att detta inträffar på nytt.

Förpackningsinnehåll

Narval CC-hjälpmmedlet visas på sidan 2 i den här broschyren. Det är gjort av polyamid och består av följande komponenter:

1. Nedre skena
2. Övre skena
3. Länkarmar

Följande tillbehör medföljer Narval CC-hjälpmmedlet:

4. En förvaringsask
5. Ett eller flera länkarmskit som gör det möjligt för tandläkaren att justera käkens framskjutning – visas ej
6. Bruksanvisningar (en för patienter och en för tandläkare) – visas ej

Tillpassning och justering

⚠ VAR FÖRSIKTIG: Den första tillpassningen i munnen måste göras under ditt överinseende
Tillpassning av skenorna



- Rengör Narval CC-hjälpmidlet.
- Fuktta skenorna med vatten och kontrollera passformen i patientens mun för varje skena.
- Läs avsnittet Justera retention i händelse av svårigheter vid insättning.



- Placera skenorna i patientens mun med den övre skenan mot tänderna i överkäken.



- Be patienten att trycka hårt med fingrarna på den övre skenan tills den sitter ordentligt på plats. Instruera patienten att inte dra i eller trycka på länkarmarna för att justera positionen. Du kan höra ett knäppande ljud när skenorna hakar fast i underskären.



- Skjut fram patientens käke och låt patienten på samma sätt skjuta in den nedre skenan. Ibland kan det vara enklare att sätta in den nedre skenan först, särskilt om protrusionsutrymmet är begränsat. Instruera patienten om att inte bita ihop om skenana för att trycka fast den på tänderna.



- För att ta ur hjälpmidlet placerar du fingrarna på båda sidorna av den nedre skenan och lyfter av den med ett lätt, jämnt tryck. Gör samma sak med den övre skenan.

Justera retention

Du kan öka eller minska Narval CC-hjälpmedlets retention vid behov.

När retentionen är för hög.

Om du vill minska retentionen i specifika delar av Narval CC-hjälpmedlet kan du göra detta under behandlingen: gör små stegvisa justeringar samtidigt som du kontrollerar hjälpmedlet mot modellen eller patienten.



1. Avlägsna material

- Använd en skalpell eller en stenborr med låg hastighet för att gradvis avlägsna överkottsmaterial från den invändiga ytan.
- Skär ned kanterna i de interdentalala ytorna och ta bort material som hör till den sida av tanden som har ett betydande underskär .

2. Polera

- Avsluta genom att polera de delar där material har tagits bort genom att använda en gummispets för polering.
- Du kan även använda skalpellen till att ta bort skägg som har uppstått genom slipning mot skenan.

Om du tar bort material på bandet får det inte leda till en höjd som är lägre än 7,5 mm totalt (inklusive cap) eller en tjocklek som är mindre än 1,2 mm.

Avlägsna alltid lager steg för steg, lite i taget. Prova skenorna på modellen innan du använder dem på patienten.

Skenan kan försagas om material avlägsnas från breda eller djupa ytor. Bedöm skenans genomlysning för att uppskatta den återstående tjockleken. Kontrollmät med ett lwanomått om du är osäker: tjockleken ska alltid vara större än 1,2 mm. Om du avlägsnar material ska du alltid kontrollera skenorna avseende möjlig svaghet eller bristning innan de inpassas i patientens mun.

När retentionen är för låg.

Du kan använda följande protokoll om du vill öka retentionen i specifika delar av Narval CC-hjälpmedlet.



1. Värms upp en av sidorna av skenans relevanta kvadrant. Fokusera värmen på skenans lingualsida och den palatala sidan. Värms inte upp skenans invändiga ytor eller kanter. Använd alltid laterala rörelser när du tillsätter värme med en hetluftspenna för att inte skenorna ska bränna.



2. Kläm skenan med dina fingrar för att dra ihop den en aning.



3. Kyl ned skenan helt med tryckluft. Prova sedan skenan på gipsmodellen och sedan med patienten för att testa retentionen. Om retentionen fortfarande är för låg, upprepa processen på kvadrantens andra sida.

Justera lateral avvikelse

För att förhindra att skenorna åker ut till följd av obalanserad kraft kan armarnas längd justeras så att underkäken hamnar i ett naturligt läge.

I det här exemplet har patienten en 2 mm avvikelse till höger. Detta innebär att:

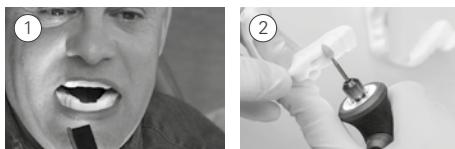
- Länkarmen till höger måste göras 1 mm längre (30 mm).
- Länkarmen till vänster måste göras 1 mm kortare (28 mm).



Tabell med länkarmslängder för olika stora avvikelser från mittlinjen:

Avvikelse	Vänsterarmens längd	Högerarmens längd
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

Justera glidplanets balans



1. Låt patienten bita i ett artikulationspapper när skenorna sitter på plats.

2. Ta bort de färgade prematurkontakerna med en lång, grovtandad fräsborr för att öka planens stabilitet. Avlägsna alltid lager steg för steg, lite i taget. Skenan kan försvagas om stora mängder material avlägsnas. Prova skenorna på patienten.

Håll upp skenan mot ljuset för att uppskatta tjockleken som är kvar och mät med ett lvmått om du är osäker: tjockleken ska vara större än 1,2 mm.

3. Ta bort all färg som har lämnats kvar av artikulationspappret med en poleringstrissa och därefter ren alkohol.

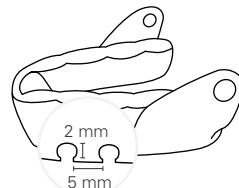
4. Skölj av skenorna.

Montera elastiska band

Ta ur spår för elastiska band genom att göra två urtag med en borr eller skärskiva på vestibularsidan av den nedre skenan, mellan två tänder. Var noga med att rikta in urtagen vertikalt med länkarmsknappen.

Använd följande mått:

- Öppningarnas höjd: 2 till 3 mm. Vidrör inte kanterna.
- Avstånd mellan öppningarna: 5 mm. Vidrör inte kanterna.



Förutsättningar för val av elastiska band:

- Välj latexfria ortodontiska elastiska band avsedda för intraoral användning.
- Använd alltid samma typ av elastiska band på båda sidorna av hjälpmedlet (använd inte två band med olika elastiska egenskaper).
- Välj storlek och elastisk styrka för att ge varje patient bästa balans mellan komfort och effekt. Be patienten prova hjälpmedlet direkt för att kontrollera toleransen.
- Vid låg retention bör en lägre elastisk styrka väljas.

Rekommendationer för initial elastisk tillpassning:

- Diameter: 4,8 mm
- Styrka: 170 g vid sträckning till 3 gånger den ursprungliga diametern

Monteringsprocess för elastiska band

1. Lossa länkarmen från den övre skenan genom att rotera den tills den är vinkelrät mot skenan (så att de flugformade delarna ligger i linje med varandra) och trycka ut den med tummen.
2. För in länkarmens huvud i det elastiska bandet.
3. Sätt tillbaka länkarmen på skenan genom att placera de flugformade delarna i linje med varandra och trycka länkarmen på plats.
4. Placera det elastiska bandet i spåret i den nedre skenan.



Följ instruktionerna för båda sidorna av Narval CC-hjälpmedlet.

Det elastiska bandet får endast monteras, justeras och bytas ut av tandläkare.

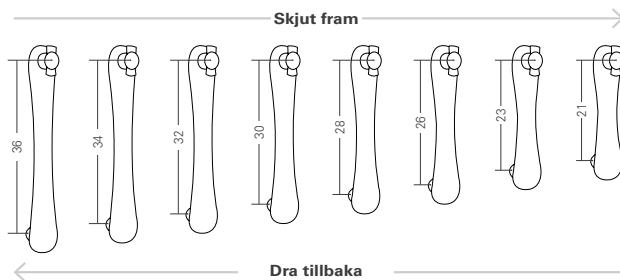
Titrering av hjälpmedlet

VIKTIGT!

Narval CC-hjälpmedlet är ett dragkraftsbaserat hjälpmedel. Fölkjaktligen ökas protrusionen genom att man kortar ned länkarmarna.

Titrering är processen för att justera skenans och underkävens protrusion för att hitta den bästa balansen mellan ändamålsenlighet och bekvämlighet.

Behandling med antiapnéskena har ett väl beprövat icke-linjärt dosrespons samband avseende protrusionsgraden tills effektplatån nås. Detta innebär att ju större protrusionen är, desto effektivare kommer behandlingen med en antiapnéskena att vara (upp till en gräns - effektplatån). Emellertid kommer det att bli mindre bekvämt för patienten i takt med att protrusionen ökar, eftersom trycket mot tänderna och käkleden ökar.



Hur beslutar man om rätt protrusion?

Narval CC-hjälpmedlets initiala protrusion av käken kommer att ställas in vid omkring 60 % av patientens maximalprotrusion såvida du inte tillhandahåller en bettregistrering. I det fallet motsvarar den initiala inställningen den position som anges av registreringen.

I de flesta fallen motsvarar inte den initiala inställningen den protrusion som är optimal för din patient, och du kommer att behöva justera och hitta rätt protrusion baserat på aktiva symptom såsom:

- Snarkningsfrekvens och -intensitet
- Trötthet
- Sömnighet under dagen och benägenhet att sovna
- Sömnens kvalitet och nokturni

Vilken är den rekommenderade titringsprocessen med ett Narval CC-hjälpmedel?

Narval CC-hjälpmedlets protrusion kan justeras 1 mm i taget, och det kan finjusteras 0,5 mm i taget.

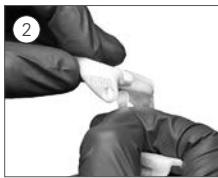
Steg 1: Patienten ska inte känna av någon muskel- eller käkledssmärta i samband med tillpassningen. Om smärta förekommer ska du minska protrusionen genom att byta ut länkarmarna mot ett par som är längre tills obehaget försvinner.

Steg 2: Vid uppföljningsbesöket, när patienten har vant sig vid att sova med Narval CC-hjälpmedlet, ska du fråga om symtomen har förbättrats. Fortsätt till steg 4 om alla symtom är borta.

Steg 3: Byt ut de befintliga länkarmarna mot kortare armar för att öka protrusionen om vissa symtom inte försvinner och patienten kan tolerera en större protrusion. Protrusionen bör inte ökas med mer än 1 mm i veckan. Boka in ett nytt uppföljningsbesök en till två veckor senare och upprepa steg 3 tills symtomen försvinner eller du når patientens toleransgräns, vilket som än inträffar först.

Steg 4: När det gäller OSA-patienter ska du informera sömnspecialisten om patientens status och titreringen av antiapnéskenan. Patienten ska genomgå en kontrollerad sömnregistrering med sitt Narval CC-hjälpmedel för att mäta behandlingseffekten vad gäller andningsparametrar.

Hur justerar man Narval CC-hjälpmedlets protrusion?



5. Håll länkarmen i rät vinkel mot skenan. Rikta in länkarmens flugformade del med skenans utskärning.



6. Tryck fast den för att koppla in länkarmen igen.

1. Vrid Narval CC-hjälpmedlet så att den flugformade länkarmsdelen är inriktad med utskärningen i skenan.

2. Frigör den nedre sidan först, eftersom den flugformade utskärningen syns bäst där.

3. Tryck hårt med tummen högst upp på länkarmen (vid skenans trekantiga del) för att frigöra den från skenan. Upprepa på den andra sidan av den nedre skenan, och därefter på båda sidorna av den övre skenan.



4. Välj lämpliga länkarmar:

- för att öka protrusionen, använd en kortare länkarm.
- för att minska protrusionen, använd en längre länkarm.

Behandlingsuppföljning

När titringsprocessen är slutförd är det viktigt att boka in regelbundna uppföljningsmöten med patienten för att bedöma potentiella biverkningar och för att säkerställa ändamålsenlighet och säkerhet på lång sikt.

Hänvisa patienten till sömnspecialisten för att utvärdera Narval CC-hjälpmedlets effektivitet genom en objektiv övervakningsprocess (PG eller PSG).

Om en patient med obstruktiv sömnapné inte uppnår tillfredsställande förbättring av symtom och en objektiv validering genom sömnregistrering inte är möjlig efter titrering, ska du diskutera alternativa behandlingar med sömnspecialisten.

Rengöring

Patienten måste rengöra Narval CC-hjälpmmedlet enligt instruktionerna i bruksanvisningen för patienter:

VAR FÖRSIKTIG!

- Innan patienten väljer ett bakteriedödande rengöringsmedel för tandproteser ska hen kontrollera att hen inte är allergisk mot någon av ingredienserna. Patienten ska alltid följa de medföljande anvisningarna.
- Narval CC-hjälpmmedlet får inte placeras i vatten som är varmare än 45 °C /113 °F.
- Tandkräm, munvatten eller tvål får inte användas för att rengöra Narval CC-hjälpmmedlet.
- Narval CC-hjälpmmedlet får inte rengöras med klorbaserade produkter, blekmedel, ättikssyra, hushållsrengöringsprodukter eller alkoholbaserade lösningar.

Efter varje användningstillfälle ska patienten göra följande:

1. Ta ur Narval CC-hjälpmmedlet från munnen och sänk ned det i ljummet dricksvatten i ett rent glas eller en ren behållare.
2. Borsta alla sidor av Narval CC-hjälpmmedlet i minst 1 minut, och var särskilt noga med insidan. Använd en särskild protes- eller tandborste som endast används för att rengöra hjälpmmedlet. Byt ut borsten när stråna blir slitna.
3. Skölj noggrant i rent, ljummet dricksvatten.
4. Undersök Narval CC-hjälpmmedlet noggrant för att bekräfta att det ser rent ut (dvs. inga synliga partiklar finns kvar på hjälpmmedlet). Om det behövs, rengör hjälpmmedlet på nytt genom att upprepa steg 2 till 4.
5. Torka av Narval CC-hjälpmmedlet med en ren handduk och lägg tillbaka det i förvaringsasken.

Blekningsprotokoll

Om patienten blir missnöjd med de permanenta missfärgningar som kan uppstå på skenorna med tiden kan du använda ett särskilt blekningsprotokoll för Narval CC-hjälpmmedlet. Kontakta din lokala ResMed-representant för mer information om det här protokollet.

Två gånger i veckan ska patienten rengöra Narval CC-hjälpmmedlet mer noggrant, med ett bakteriedödande protesrengöringsmedel som framställts för ortodontiska hjälpmmedel:

1. Läs anvisningarna för det bakteriedödande protesrengöringsmedlet noggrant före användning.
 2. Rengör Narval CC-hjälpmmedlet enligt anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare.
 3. Skölj noggrant i rent dricksvatten.
 4. Torka av hjälpmmedlet med en ren handduk och lägg tillbaka det i förvaringsasken.
- Med tiden kan skenorna på Narval CC-hjälpmmedlet komma att ändra färg. Det kan bero på surhetsgraden i patientens saliv, vilka drycker hen dricker och hur väl hen sköter om Narval CC-hjälpmmedlet. Dessa färgförändringar påverkar inte hjälpmedlets prestanda.

Förvaring och bortskaffning

Se till att patienten är införstådd med följande:

- Att Narval CC-hjälpmmedlet måste vara rent och torrt innan det placeras i förvaringsasken.
- Att Narval CC-hjälpmmedlet måste förvaras i förvaringsasken i rumstemperatur, på en torr plats skyddad från direkt solljus.
- Att Narval CC-hjälpmmedlet och tillbehören inte innefattar några farliga beständsdelar och därför kan kasseras i det vanliga hushållsavfallet.

Symboler

MD	Medicinteknisk produkt	REF	Katalognummer	SN	Serienummer
LOT	Partikod		Tillverkare		Tillverkningsdatum (åååå/mm)
	Utgångsdatum (åååå/mm)		Se bruksanvisningen		Var försiktig!
	För en enda patient/Kan återanvändas		Får inte utsättas för solljus		Förvaras torrt
	Information avsedd för tandläkare		Maximal protrusion inklusive överbitning/overjet		Länkarmsstorlek (vänster/höger)
	Läs bruksanvisningen		Protrusion för färdigt hjälpmmedel		Mittlinjeavvikelse på färdigt hjälpmmedel
CH REP Schweizisk auktoriserad representant					

Garanti

ResMed accepterar alla konsumenträttigheter i EU-direktiv 1999/44/EG och i respektive nationella lagstiftningar inom EU, för produkter som säljs inom den Europeiska unionen.

Garantin nedan är en frivillig tillverkargaranti som erbjuds av ResMed SAS ("ResMed"). Den utfärdas utöver, och påverkar inte, dina obligatoriska rättigheter enligt gällande lag.

1. ResMed garanterar att alla Narval CC-hjälpmmedel som levereras är fria från material- och tillverkningsfel i 2 år från och med det tillverkningsdatum som anges i förpackningen. Under specifika omständigheter, som kan variera mellan olika regioner, kan garantiperioden vara längre än 2 år. Kontakta närmaste ResMed-återförsäljare för mer information. Under garantiperioden kommer ResMed, helt efter eget gottfinnande, att justera eller byta ut alla Narval CC-hjälpmmedel som täcks av denna garanti.
2. Garantin täcker inte:
 - skador som inte är orsakade av tillverkningsdefekter,
 - hjälpmmedel som inte passar på grund av defekta eller förvrängda avtryck och/eller defekta eller förvrängda bettregisteringar,
 - insättningar av tandkalkyler, fläckar, färg- eller luftförändringar,
 - skador som orsakas av husdjur.
3. Garantin upphävs om:
 - patienten genomgick tandreparationsarbete eller tandmodifieringar (t.ex. tandutdragningar, nya tandkronor, nya tandproteser) under garantiperioden och defekten är ett resultat av arbetet eller modifieringen,
 - Narval CC-hjälpmmedlet inte användes eller rengjordes i enlighet med användarinstruktionerna, eller
 - Narval CC-hjälpmmedlet modifierades av en icke-auktoriserad part.
4. För att garantin ska uppfyllas måste följande delar återbördas till ResMed av tandläkaren: båda skenorna inklusive länkarmar, förvaringsasken och patientens tandmodeller.



ResMed

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

Narval CC is a trademark of ResMed SAS.
See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide.
© 2022 ResMed LT-040/3 2022-06

ResMed.com

