

Veiledning for tannleger

Behandling av snorking og obstruktiv søvnapné med Narval-skinnen
En individuelt tilpasset søvnapnéskinne.

Oppsummering

Velkommen	03
Protokoll	04
TRINN 1: Forskrivning av enhet	05
TRINN 2: Tannundersøkelse	05
TRINN 3: Tannavtrykk og bestilling	06
1 Tannavtrykk	
2 Spesifikasjoner ved maksimal fremskytelse	
3 Spesifikke krav til fysiske avtrykk	
4 Spesifikke krav til digitale inntrykk	
5 Bestilling	
TRINN 4: Innsetting og justering av enheten	14
1 Instruere din pasient	
2 Innsetting av enheten	
3 Justering av retensjon	
4 Justering av laterale avvik	
5 Justering av glideplanets balanse	
6 Å tilføye elastiske bånd	
TRINN 5: Titrere enheten	19
TRINN 6: Avtale om søvntest	21
TRINN 7: Oppfølging av tannlege	21
Rengjøring	22
Blekingsprotokoll	22
Garanti	23

Velkommen

Takk for at du har valgt Narval CAD/CAM-apparat (datamaskinstøttet design og produksjon). Dette dokumentet gir den nødvendige informasjonen knyttet til Narval-protokoll. Vennligst les nøye gjennom det før du bestiller og setter inn skinnen.

Tilsiktet bruk

Narval CC

Narval CC er en individuelt tilpasset medisinsk enhet, tilgjengelig etter medisinsk foreskrivning og beregnet til å behandle snoring og/eller obstruktiv søvnapné (OSA) hos voksne. Ved alvorlig apné anbefales Narval CC som en sekundær intervensjon etter svikt i kontinuerlig positiv luftveistrykk (CPAP), manglende overholdelse eller avslag.



Klinisk protokoll

Å foreskrive en søvnapné- skinne krever **tverrfaglig samarbeid mellom en søvnspesialist og en tannlege**. Den kliniske protokollen nedenfor beskriver hovedsakelig de ulike stegene fra foreskriving til tilpasning og kontroll av effekten. I de følgende kapitlene beskrives trinnene som krever dental kunnskap (trinn 2 til 5 og trinn 7) mer spesifikt.



Søvnspesialist



Tannlege

Trinn 1: Forskriving av enhet

AADSM (American Academy of Dental Sleep Medicine) anbefaler at søvnlege vurderer å foreskrive søvnapnéskinne, dersom alternativet er ingen behandling, for voksne pasienter med obstruktiv søvnapné som ikke tolererer CPAP-behandling eller som foretrekker annen behandling⁵²⁵>¹.

Trinn 2: Pasientundersøkelse

Trinn 3: Tannavtrykk og bestilling

Trinn 4: Tilpassing og justeringer av skinnen

Trinn 5: Titring av skinnen

En arbeidsgruppe fra European Respiratory Society anbefaler at enheten skal være individuelt tilpasset brukeren, evaluert og kunne flytte kjeven minst 50 % fram i forhold til maksimal fremskyttelse. En prosedyre for titring er viktig².

Trinn 6: Avtale om søvnovervåking

AADSM anbefaler at søvnlege gjennomfører en oppfølgende søvntest for å forbedre eller bekrefte effekten av behandlingen, istedenfor å følge opp uten søvntesting, for pasienter utstyrt med søvnapnéskinne¹.

Trinn 7: Oppfølging av tannlege

AADSM anbefaler at tannoppfølging må utføres under tilsyn av en kvalifisert tannlege. Oppfølging av behandling med søvnapnéskinne hos voksne pasienter med obstruktiv søvnapné er nødvendig for undersøkelse av tannrelaterte bivirkninger og okklusale endringer for å minimere dette./567>¹.

Trinn 1 Forskriving av enhet

Forskriving av Narval-skinne skjer gjennom en søvnspesialist i samsvar med pasientens diagnostikk og behandlingsbehov.

Pasientens diagnose utføres via **polygrafi eller polysomnografi som vurderer alvorlighetsgraden av obstruktiv søvnapné (OSA) i henhold til OSA-klassifisering**.

AHI (apné-hypopné-indeks) og søvnighet på dagtid er de to hovedindikatorer som hjelper søvnspesialister med å velge riktig behandling. Hvis det diagnostiske resultatet viser en AHI på <5, kan en Narval-skinne foreskrives for å behandle snoring.

AADSMs uttalelse med anbefaling¹

AADSM (American Academy of Dental Sleep Medicine - Amerikansk akademi for dental søvnmedisin) anbefaler at søvnleger vurderer å foreskrive søvnapnéskinne, i stedet for ingen behandling, for voksne pasienter med obstruktiv søvnapné som ikke klarer CPAP-behandling eller foretrekker alternativ behandling. Vi anbefaler at søvnleger foreskriver søvnapnéskinner istedenfor ingen terapi for voksne pasienter som ber om å bli behandlet for primær snoring (uten obstruktiv søvnapné).

Trinn 2 Pasientundersøkelse

Kontraindikasjoner for pasient

Narval-skinne er kontraindisert for pasienter som:

Generelle kontraindikasjoner

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

Dentale kontraindikasjoner

- Har løse tenner eller framskreden periodontal sykdom
- Har en fullstendig tannløs underkjeve, med mindre en fullstendig mekanisk protese er til stede (for eksempel ved hjelp av implantater)
- Har en fullstendig tannløs overkjeve, med mindre en komplett protese i overkjeven er til stede
- Har korte tenner og/eller utilstrekkelige undersnitt for å kunne retinere skinnen.

Forholdsregler

Før en Narval-skinne foreskrives:

→ **Se etter relevante problemer i pasientens medisinske historie, for eksempel forstyrrelser i åndedrettet, astma og pusteproblemer. Eventuelle slike problemer bør meddeles aktuelt helsepersonell før behandling.**

→ **Gjennomfør følgende undersøkelser:**

TMJ-undersøkelse

Eventuelt smerte i TMJ eller andre problemer med TMJ må evalueres ytterligere av tannlegen.

Periodontal undersøkelse

Følgende tannproblemer må behandles av pasientens vanlige tannlege før behandling med SAS (søvnapnéskinne):

- Tannkjøttsykdom
- Cyster og munnsår
- Tenner som må ekstraheres
- Protetik, som en krone eller bro
- Kjeveortopedi

Pasientidentifikasjon: Undersøkelse av munn og protese

For å fastslå om pasienten er egnet for SAS-behandling, må du utføre en tann-, periodontal-, protese- og TMJ-undersøkelse.

Retensjonsverdi og antall tenner

De nyeste retningslinjene om søvn og tannlegemedisin^{1,3} for OSA-behandling med SAS-terapi anbefaler at tennene har tilstrekkelig retensjon og en tilstrekkelig retentiv morfologi av tenner uten å spesifisere noen terskelverdi for et minimum antall tenner. Tannlegen skal sjekke om tennenes (naturlige eller tannimplantat) retensjonsegenskaper og morfologi er tilstrekkelig til å sikre SAS-effekt uten betydelige bivirkninger av behandling.

→ **Hvis det ikke foreligger kontraindikasjoner, og du har innhentet samtykke fra den informerte pasienten, kan du fortsette behandlingen i henhold til den kliniske protokollen som er beskrevet på de neste sidene.**

Trinn 3 Tanninntrykk og bestilling

Før du sender inn en bestilling av en Narval-skinne, vennligst kontakt din lokale ResMed-representant. Narval-skinner kan bestilles enten ved bruk av **fysiske avtrykk** (silikon eller alginat) eller **digitale avtrykk** (fra en intra-oral skanner). I begge tilfeller må tannavtrykk og fremskytelse oppfylle kravene nedenfor:

1. Tannavtrykk

Tannavtrykkene må:

- Gjengi begge kjever nøyaktig.
- Omfatte full sulcusdybde (minst 5 mm mot den cervikale grensen).
- Omfatte den bakerste tannen i hver kjeve og, om mulig, fange opp den distale overflaten, inkludert tredjemolarer.
- Fange opp/skanne i det minste:

For overkjeven

- 50 % av de siste tilstedeværende molarene
- Hvis alle molarer mangler, 100 % av sekundære premolarer OG 15 mm av distalt bløtvevet bak siste tann.

For underkjeven

- 100 % av sekundære molarer OG 5 mm av distalt bløtvev rundt dem
- Hvis andre molarer mangler, 100 % av første molar OG 15 mm av distalt bløtvevet rundt siste tann

- Fang opp detaljer som okklusale overflateteksturer, tannkjøttets ytterkanter, frenula og hver del av tannformen så som et avtrykk for partialprotetikk.
- Være tatt med protesene på plass (om noen) og vise bunnen av sulcus i den komplette tannbuen.
- Dersom pasienten har bro(er) og dersom
 - Broen(e) er på plass om nettene, må inntrykkene tas med broen(e) på plass. Vennligst IKKE send bro(er) til ResMed. Dette er ikke nødvendig.
 - De har den/dem ikke på seg om natten, de resterende tennenes retensjon må være tilstrekkelig. Dersom Narval-skinnen ikke er tilstrekkelig retinert, kan nye avtrykk med bro(er) på plass bli forespur, og i så fall må pasienten bruke bro(er) hver gang Narval-skinnen brukes.

2. Spesifikasjoner for innstilling av fremskytelse (Protrusjon)

ResMed trenger også informasjon om innstilling av fremskytelse for å produsere Narval-skinnen. Denne informasjonen kan sendes som en **bittregistrering med ønsket fremskytelse** eller **mål i maksimalt fremskytelse**.

Alternativ 1: Bittregistrering i ønsket fremskytelse

Narval- skinnens mandibulære fremskytelse vil stilles inn etter tilsendte bittregistrering.

- ResMed anbefaler å redusere den vertikale dimensjonen så mye som mulig, og la det være minst 4 mm for å sikre rett design av skinnen. Ønsker du dette alternativet, så vennligst merk av for **"Reduser den vertikale dimensjonen maksimalt** (Anbefalt av ResMed)" på bestillingsskjemaet.
- Dersom du ønsker at ResMed skal fremstille den vertikale dimensjonen registrert i bittregistreringen, så vennligst merk av for **"Fremstill den vertikale dimensjonen registrert bittregistreringen"** på bestillingsskjemaet. I dette tilfellet må bittregistreringen være minst 4 mm tykk for å muliggjøre at skinnen får riktig design.
- Vurder å gå i gang med behandling av pasienten ved ca. 60 % av det maksimale fremskytelse, så lenge det er bekvemt for pasienten. Narval har stor variasjon av justeringer, slik at du ikke trenger å starte med en aggressiv fremskytelse.
- Husk å sjekke den bakre klaring og vær forsiktig med en dyp Spee-kurve eller en vinklet tredjemolarer, da dette kan skape problemer i forhold til klaring for fremskytelse.

Alternativ 2: Målinger i maksimal fremskytelse

Du kan også velge å foreta målinger i maksimal fremskytelse. ResMed sin CAD-programvare omfatter en virtuell artikulatur basert på Quick Master B2 (From Fag) som simulerer kjevebevegelsene.

Narval- skinnens mandibulære fremskytelse vil bli stilt inn på omtrent 60 % av maksimalt fremskytelse.

Under fremskyting kommer den vertikale dimensjonen å bli minimert, og det kommer ikke til å være noen distal kontakt. (Vennligst vær oppmerksom på Spee-kurven, som vil kunne føre til distal kontakt ved fremskytelse).

Følgende to målinger må gjøres med en linjal og noteres ned på bestillingsskjemaet:

→ Målinger av maksimalt fremskytelse

Mål pasientens maksimale fremskytelse fra midten av 11 til midten av 41.

For å gjøre dette, ber du pasienten om å flytte underkjeven så langt fram som mulig. Plasser linjalen mot 11 og ta målet direkte ovenfor 41.



Kjevns maksimale fremskytelse som avbildet på bestillingsskjemaet.

Tips:

Det kan være gunstig å få pasienten til å bevege kjeven til maksimalt fremskytelse flere ganger før du foretar de endelige målingene eller bittregistreringen.

Hvis du er i tvil om maksimal fremskytelse, kan du be pasienten å åpne munnen så mye han/hun greier. En tommelfingerregel tilsier at:

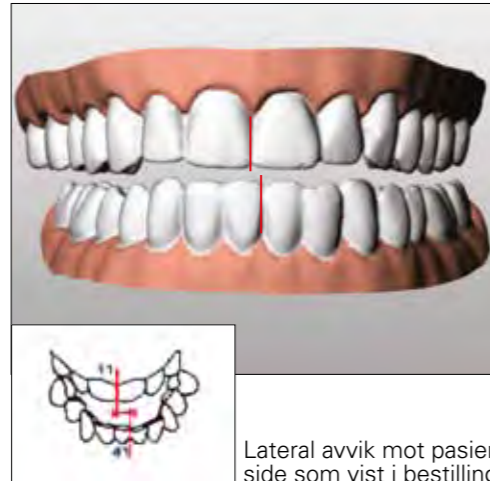
Maksimal åpning (i cm) x 2 ≈ maksimal fremskytelse (i mm)

Forholdsregler

Ifølge AADSM-konsensusrapporten⁴ for OSA-behandling med SAS-terapi, bør kjevns maksimale fremskytelse være ≥ 5 mm for å oppnå optimal SAS-effekt. Pasientens evne til å skyve fram kjeven kan utvikle seg over tid, spesielt under SAS-behandling. I tillegg kan enkelte pasienter med begrenset fremskytelse ha nytte av SAS-behandling før behandling settes i gang. Uansett bør tannlegen i oppfølgingsbesøk evaluere effekten og sikkerheten ved behandlingen.

→ Måling av laterale avvik

Mål og angi i bestillingsskjemaet et eventuelt avvik på sidene av kjeven i maksimal fremskyttelse (midtlinjeavvik i antall mm).



Lateral avvik mot pasientens venstre side som vist i bestillingsskjemaet.

3. Spesifikke krav til fysiske avtrykk

Avtrykk

JJo mer presise avtrykkene er, desto mer komfortable vil SAS være for din pasient. Hvis et avtrykk er skadet, utilstrekkelig eller unøyaktig, vil SAS ikke gi riktig passform og retensjon.

Pakken med Narval-skinnen inneholder en transporteske som er spesielt utformet for å beskytte avtrykk. Esken består av en pappeske sammen med to plastposer for å beskytte avtrykkene for hendelser som vil kunne skade avtrykkenes form og presisjon. Den reduserer variasjon i fuktigheten.

Vennligst desinfiser dine inntrykk før forsendelse.

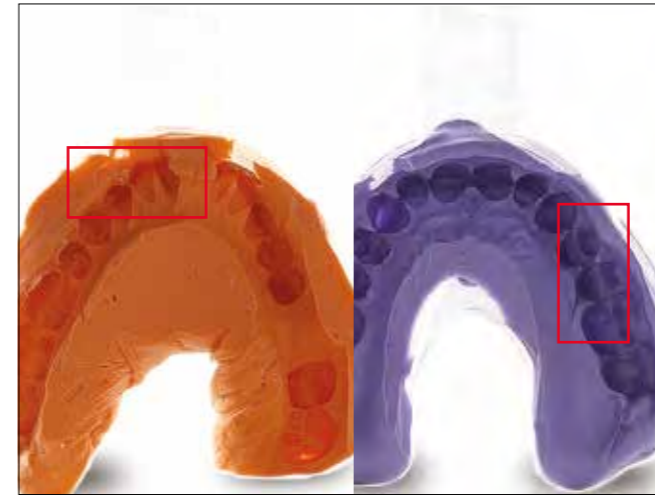


Tips og triks:

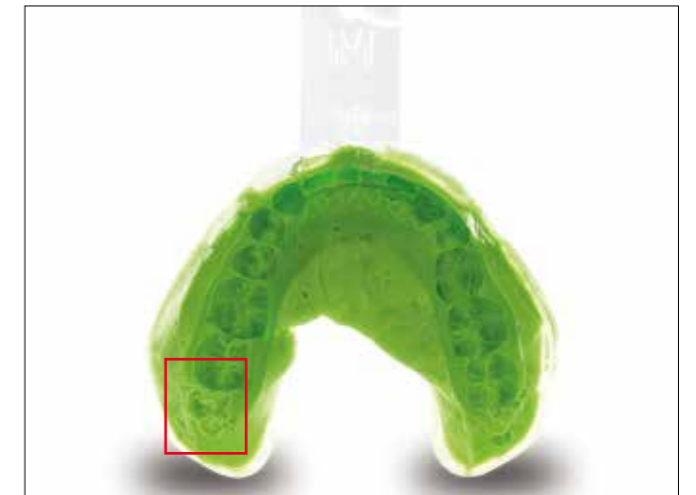
- Du kan bruke avtrykkskjeer fra Rim-Lock® som tillater fullstendige avtrykk av sulcus og det bakre molar sområdet.
- Du kan anvende avtrykksteknikken «double-mix» der to avtrykksmateraler av polyvinyl siloxan (PVS) med ulike viskositet (lav og høy) kan fange opp de nødvendige detaljene.
- Be pasienten om å skylle munnen med vann for å fjerne overflødig spytt.
- Tørk okklusale overflater.
- Velg det mest hensiktsmessige avtrykksmaterialet. ResMed anbefaler silikon for langdistanse- og/eller transport over helgen. Overvei å bruke et avtrykk av silikonbasert materiale av høy kvalitet som du ville gjort for å lage et krone- eller broinntrykk, som kan tillate flere støpninger.
- Alginat bør bare brukes til transport over korte avstander. Hvis du bruker avtrykksmateriale i alginat, vennligst bruk brett med lim og/eller et spesielt avtrykksbrett for alginat

Obs: Avtrykk kan bli kastet etter produksjonsprosessen.

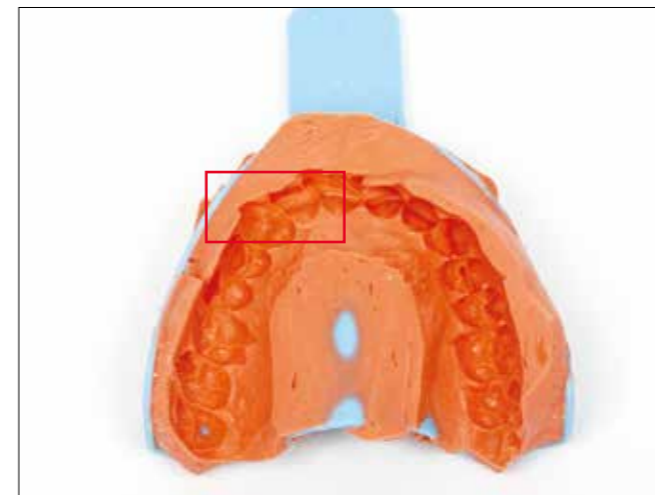
Eksempler på ubrukelige avtrykk



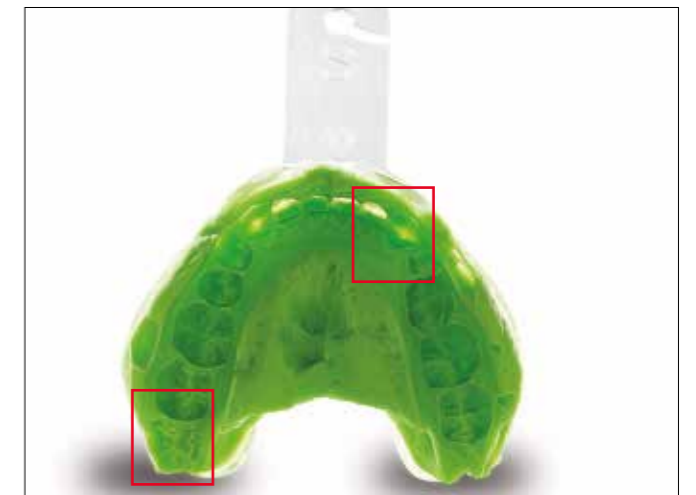
Deformering av avtrykket på grunn av utilstrekkelig herdetid for materialet.



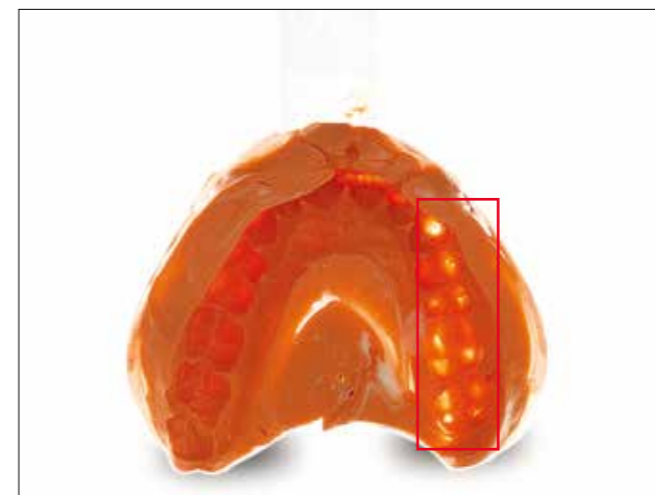
Grensene for tannkjøtt er ikke synlige og en del av en tann mangler.



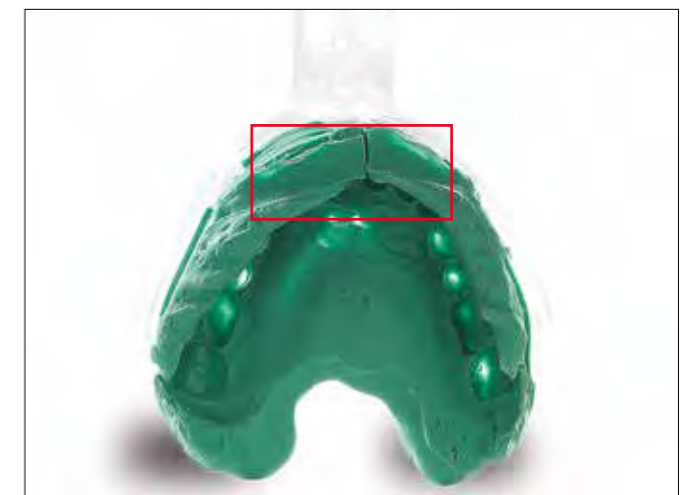
Avtrykket ble flyttet før materialet hadde tid til å sette seg, noe som forårsaker betydelig deformasjon i den fremre regionen.



Avtrykket viser mangel på materialdybde og -bredde, og avtrykket har ikke fanget opp bakre molar.



Avtrykksmaterialet er ikke blandet på riktig vis og viser tegn på bobler og materialbrist i skjeen.



Avtrykksmaterialet separerer fra brettet og det er overflødig materiale i labialområdet, samtidig som gjennomslag i okklusjonsområdet.

Eksempler på gode inntrykk

Et komplett, med godt definert overkjeve- og underkjeveavtrykk av alle synlige tenner, og da spesielt molarene. Hver enkelt tann er tydelig definert med minst 5 mm materiale over tannkjøttsgrensen. En god homogen blanding av materialet:

- ✔ Ingen pulver-, boble- eller fargeforskjeller
- ✔ Ingen separering, strekk- eller riveskader
- ✔ Ingen separering fra brettet



Overkjeve



Underkjeve

Gipsmodeller



Dersom du sender modeller av gips/stein, vennligst:

- Bruk bare et materiale av høy styrke av type IV, lav ekspansjonskoeffisient som gir jevne, harde og nøyaktige overflater.
- Bruk gips som kan skannes av CAD-/CAM-systemer (matt og lys farge).

- Gjør klar gipsmodellen for å:
 - Sikre at alle tennene vil kunne leses av skanneren som brukes på dentallaboratoriet
 - Gi maksimal nøyaktighet (f.eks. fjerne bobler).

Bittregistrering i ønsket fremskytelse

- Pasientens bittregistrering i den ønskede fremskytelsen må framskaffes i et materiale som du velger. En posisjoningsenhet, som en ProGauge eller George Gauge, med bittregistreringsmateriale av hurtigtørkende silikon- (PVS) bør brukes. ResMed anbefaler ikke å bruke voks, siden den lett deformeres.
- Vennligst desinfiser bittregistreringer før du sender dem til ResMed eller ditt dentallaboratorium.



En gipsmodell i sentrisk okklusjon



Samme modell, men med bittet registrert med en George Gauge i ønsket fremskytelse

Målinger i maksimal fremskytelse

- Overvei å skaffe et bitt i sentrisk okklusjon i tilfelle en spesiell tilstand (prognati, retrognati) og/eller ustabil okklusjon.

4. Spesifikke krav til digitale avtrykk

Hvis du har en intraoral skanner og du vil sende et digitalt avtrykk for produksjon av Narval-skinne, vennligst kontakt din lokale ResMed-representant eller ResMeds kundeservice (narvalCC@resmed.com) for å kontrollere at skanneren din er kompatibel. Vi sender deg en brukermanual som inneholder informasjonen du trenger for å bestille en Narval-skinne fra digitale inntrykk.



5. Bestilling

Viktig

Bruk alltid det nyeste bestillingsskjemaet for å sikre at den nyeste informasjonen registreres og sendes til produksjonsanlegget. Kommentarer og tilleggsinformasjon bør kun være på engelsk eller fransk.

Når du har all nødvendig informasjon, vennligst fyll ut, signer og send inn ordrebekreftingsskjemaet, inkludert pasientens navn, din jobbadresse og kontaktinformasjon. Sørg for at pasienten bekrefter erklæringen for personvern på forsiden av bestillingsskjemaet.

→ Fokus på designpreferanser

Denne delen av bestillingsskjemaet gjør at du kan velge en av de fem Narval-designene.

De ulike designene dekker et bredt spekter av pasientbehov og anatomiske begrensninger, da bånddesign spiller en viktig rolle når det gjelder passform, komfort og retensjon.



Følgende Narval-designguide hjelper deg med å velge riktig design for pasientene dine:

	● anbefalt N/A ikke relevant	Tannmorfologi					Særskilt fokus		
		Lav retensjon hjørnetenner og jeksler (kort eller ingen underskår)	Fortenner som er proklinerte eller har høy retensjon	Retroklinerte incisiver	Stort overbitt	Stort vertikalt overbitt	Leppebånd nær gingival- marginer	Redusere tungens trykk mot incisivene	Maksimere plass til tung
Fasialt bånd				●	●	●			●
Fasialt dekke med incisal støtte		●		●					●
Fullt incisivdekke		●					●		
Lingualt dekke med incisal støtte		●	●				●	●	
Lingualt dekke			●		●	●			
Fasialt dekke med incisal støtte		●	I/R	●					●
Fullt incisivdekke		●	I/R	I/R			●		●
Lingualt dekke med incisal støtte		●	●	I/R			●		●

VIKTIG!

Uten et spesifisert design vil ResMed velge design for deg, prioritere et design med ikke kontakt fasialt bånd, med mindre den dentale morfologien krever et annet utseende.

Uansett hvilken utforming du velger, med eller uten kontakt, tar Narval-skinne ikke retensjon fra fremre tenner.

Dersom du velger en bestemt utforming, vil ResMed forsøke å overholde dine preferanser, men disse vil eventuelt måtte endres dersom tennenes morfologi krever en annen utforming.

→ Fokus på kontakt med incisivene

Tre av disse designene er også tilgjengelige med kontakt på fortennenes fremre eller linguale overflate. Dette alternativet kan brukes i tilfeller med lav retensjon, da det øker overflatekontakten med tennene. Det kan også brukes til å opprettholde justering av fortennene i skinnene (se tilhørende tabell).⁵

Hvis du velger et design med fremre kontakt og vi ikke er i stand til å innfri dine preferanser, vil vi bytte til en av de to andre designene med kontakt fremme.

→ Fokus på vertikal dimensjon og dekning av molar

Etter AADSM-rapporten vil Narval-skinne standardutforming prioritere komfort for pasienten ved å minimere den vertikale dimensjonen og skinnens distale del.

Av samme årsak vil Narval-skinne standardutforming ikke dekke alle molarene, spesielt hvis hjørnetenner og premolarer er tilstrekkelig retinerte for å minske den vertikale dimensjonen og skinnens distale del. Som en konsekvens vil skinnehalvdelene (splintene) som standard bli utformet som følger:

- I overkjeven vil vi minst dekke tann nr. 6
- I underkjeven vil vi minst dekke tann nr. 7

I alle tilfeller vil lav retensjon kunne gjøre det nødvendig å dekke tenner lengre bak for å øke retensjonen.

Hvis dette standardvalget ikke passer dine behov, kan du be om at vi dekker alle molarene ved å merke av i den aktuelle boksen på bestillingsskjemaet.

→ Fokus på pasientspesifikke særegenheter mht. tenner

Hvis din undersøkelse viser at pasienten har noen av de følgende tannhelsestilstandene, vennligst spesifiser dette i bestillingsskjemaet:

• Tenner å beskytte eller skadede tenner:

Basert på denne informasjonen, vil vi - for å unngå ytterligere skade - lage en splint som ikke tar retensjon på disse spesifikke tennene.

• Framtidig restaurering av tenner:

Narval-skinne skal kun bestilles når restaurering av tenner er gjennomført. Om bestillingen skulle haste, kan du presisere hvilke tenner som skal beskyttes i påvente av en framtidig restaurering av tenner. I så fall vil skinnehalvdelene gi ekstra plass rundt det spesifiserte tannområdet i et forsøk på å gjøre det mulig å sette inne enheten etter restaurering av tenner.

• Komplet UK- protese holdt på plass mekanisk (f.eks. av implantater)

En komplett UK- protese er ingen kontraindikasjon dersom den holdes på plass mekanisk (f.eks. av implantater) Hvis pasienten har på seg protesen om natten, merk av i boksen og registrer avtrykket av buen med den nederste protesen på plass. Vær oppmerksom på at i dette tilfellet vil Narval-skinne retensjon økes.

• Komplet OK-protese:

En komplett OK-protese er ingen kontraindikasjon. Hvis pasienten har på seg protesen om natten, merk av i boksen og registrer avtrykket av buen med den øverste protesen på plass. Vær oppmerksom på at i dette tilfellet vil Narval-skinne retensjon økes.

• Forekomst av avtagbar partiell protese:

Hvis pasienten bruker en avtagbar partiell protese om natten, må tannavtrykk registreres med den avtagbare delprotesen på plass. I dette tilfellet vil et bestemt design bli laget for å optimalisere retensjonen gitt gjennom delprotesen og gjøre at enheten klemmes fast i proteseantene.

Hvis pasienten ikke har den avtagbare partielle protesen på seg om natten, må du sørge for at de resterende tennenes retensjonsegenskaper og morfologi er tilstrekkelig.

Narval-skinne vil bli utformet på grunnlag av din kompetanse og pasientens spesifikke behov. For å optimalisere utformingen av pasientens skinne, må du sørge for at du oppgir all relevant informasjon i Narval-bestillingsskjemaet.

AADSM-rapport⁴

Vertikal justerbarhet har vært et kontroversielt emne i utformingen av søvnapnéskinne. Til tross for anekdotiske rapporter fra pasienter som har hatt nytte av en økt vertikal dimensjon, **har flere studier antydnet at økt vertikal dimensjon, målt som inter-incisal avstand, har resultert i redusert pasientaksept og har ikke hatt noen konsekvent innvirkning på effekten.**

Trinn 4 Innsetting og justering av skinnen

1. Instruer din pasient

Vennligst les generelle advarsler og forsiktighetsregler nedenfor som gjelder bruk av Narval-skinnen.

Advarsler

Bruk av Narval-skinnen vil kunne føre til følgende forventede bivirkninger:

- Tannbevegelse eller endringer i dental okklusjon
- Sårhet i tannkjøtt eller tenner
- Smerter eller sårhet i kjeveledd
- Obstruksjon ved munnpusting
- Økt spyttdannelse eller munntørrehet
- I sjeldne tilfeller allergi eller betennelsesreaksjon, eventuelt vedvarende irritasjon i munnen

Din pasient bør kontakte deg i tilfelle:

- Eventuell vedvarende bivirkninger eller forverring av eksisterende tanntilstand ved bruk av Narval-skinnen.
- Allergi, betennelsesreaksjon, vedvarende irritasjon eller hindring av pust gjennom munn. I så fall skal pasienten straks avbryte bruken av Narval-skinne.
- Vedvarende tannsmerte ved oppvåkning ved bruk av Narval-skinne.
- Fastsittende proteser (krone, bro, fylling, osv.) som løsner. Hvis dette skjer, må protesen settes på igjen og Narval-apparatet må justeres for å minimere risikoen for at det skal løsne ytterligere.
- <1645/Avtagbar OK- protese holdes ikke tilstrekkelig på plass eller er ikke godt nok justert. Hvis dette skjer, må protesen justeres eller gjøres om.

Forholdsregler

Vennligst informer pasienten om følgende forholdsregler:

- Spis ikke mens du bruker Narval-skinnen.
- Ha på deg Narval-skinnen bare mens du sover.
- Puss og skyll tennene dine før du bruker Narval-skinnen.
- Jevnlig kontroll av tennene anbefales
- Sjekk Narval-skinnen jevnlig. Hvis det oppstår synlig skade eller sprekkdannelse på en komponent, må pasienten slutte å bruke skinnen og rådføre seg med tannlegen.

Vennligst sørg for at pasienten er oppmerksom på ovennevnte advarsler og forholdsregler. Informer pasienten om at de står skrevet i bruksanvisningen som leveres sammen med Narval-skinnen.

2. Tilpasning av skinnen



- Rengjør enheten.
- Fukt skinnehalvdelene (splint) i vann og sjekk passformen til hver splint i pasientens munn.
- Dersom det skulle være vanskelig å foreta tilpasning, vennligst les avsnitt 16-17 "Justering av retensjon".



- Plasser enheten i pasientens munn med den øvre splinten mot tennene oppe.



- Be pasienten om å trykke godt med fingrene mot øvre splint til den sitter ordentlig. Du vil kunne høre et «klikk» idet skinnen kobles til underskår.



- Skyv pasientens kjeve framover og la ham/henne gå fram på liknende måte for å få på plass nedre splint. I noen tilfeller kan det være lettere å sette inn den nederste splinten først, spesielt der det er begrenset fremskyttelse.



- For å fjerne eller omplassere skinnene, bruker du fingrene jevnt på begge sider av munnen for å koble fra splintene. Ikke dra eller trykk på lenkearmene for å justere posisjonen.



- Be pasienten om ikke å bite ned mot splinten for å plassere den oppå tennene. Minn pasienten om å fjerne begge sidene samtidig, for å unngå å øve unødig kraft mot bittet og skinnehalvdelene.

3. Justering av retensjon

Ved behov kan du øke eller redusere retensjonen på skinnen.

Når retensjonen er for stor:

Dersom du ønsker å frigjøre noe retensjon på bestemte deler av Narval-skinnen, kan du gjøre dette chairside ved å bare foreta **små marginelle justeringer** og sjekke enheten på modell og pasient samtidig.

TRINN 1: FJERN MATERIALE



- Bruk en **skalpell** eller et steinbor med lav hastighet for å gradvis fjerne overflødig materiale fra den indre overflaten.
- Skjær ned kantene i de interdental områdene, og fjern materiale som hører til siden av tannen med betydelig underskår.

Dersom du fjerner materiale på båndet, får det ikke resultere i en høyde som er lavere enn 7,5 mm totalt (inkludert cap) eller en tykkelse som er mindre enn 1,2 mm.

Fjern alltid materialet trinnvis litt og litt. Prøv skinnen på modellen og deretter på pasienten. Fjerning av materiale på brede eller dype overflater vil kunne svekke skinnhalvdelen. Vurder enhetens gjennomsiktighet for å anslå gjenværende tykkelse. Dersom du er i tvil, sjekk gjerne med en tykkelsesmåler, Iwanson: Tykkelsen må forbli større enn 1,2 mm. Hvis du fjerner materiale, må du alltid kontrollere splinter for mulig svakhet eller brudd før du monterer dem inn i pasientens munn.

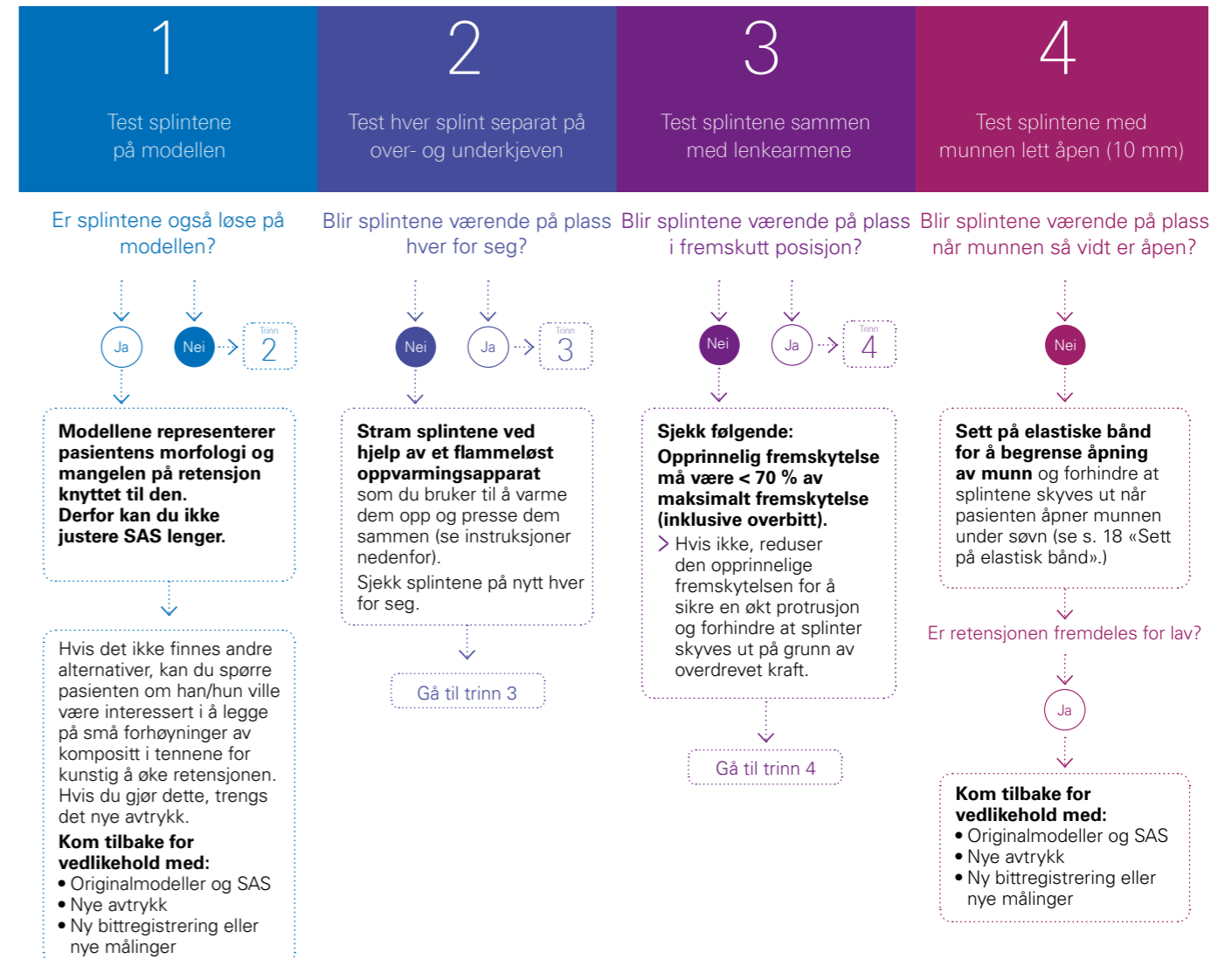
TRINN 2: POLERE



- Avslutt med å polere stedet der materiale er fjernet ved bruk av et **gummibor**
- Du kan også bruke skalpellen til å fjerne overflødig materiale dannet gjennom sliping på skinnen.

Når retensjonen er for liten:

Hvis du vil øke retensjonen på bestemte områder av Narval-splinter, kan du bruke følgende protokoll:



Instruksjoner for å øke retensjonen:

Bruk alltid sideveisbevegelser mens du påfører varme med et flammeløst varmeapparat for ikke å brenne splinten.



- Varm opp én side av den aktuelle kvadranten på enheten. Konsentrer varmen mot splintenes linguale- og palatale sider. Ikke varm opp de indre overflatene eller kantene på splintene.



- Klem splinten med fingrene for å stramme den litt.



- Kjøøl helt ned med trykkluft.
- Prøv splinten på gipsmodellen, så med pasienten for å teste retensjonen.
- Er retensjonen fortsatt for lav, så gjenta prosessen på den andre siden av kvadranten.

Trinn 5 Titrering av skinne

4. Justering av lateral avvik

For å forhindre at splintene hopper ut på grunn av ubalanserte kraft, blir lenkearmene justert for å oppnå en naturlig posisjon for kjeven.

I eksemplet til høyre (se bildet) har pasienten et avvik på 2 mm mot høyre. Dette betyr:

- Lenkearmen til høyre må være 1 mm kortere (30 mm i lengde).
- Lenkearmen til venstre må være 1 mm kortere (28 mm i lengde).

Ved lateral avvik **på pasientens høyre side:**

	Lengden på venstre lenkearm	Lengden 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



5. Justering av glideplanets balanse

1. Pasienten må bite i et artikulasjonspapir når skinnehalvdelene sitter der de skal.
2. Fjern de fargede prematurkontaktene med en stor, grovtannet fres/borr for å øke planets stabilitet. Fjern alltid lag trinnvis litt og litt. Prøv enheten på

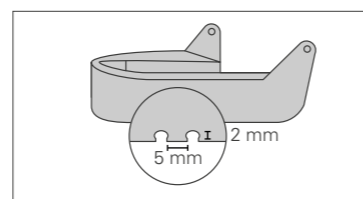
pasienten. Fjerning av betydelige mengder materiale vil kunne svekke splinten. Hold enheten opp mot lyset for å anslå gjenværende tykkelse, og i tvilstilfelle, kontroller ved hjelp av en tykkelsesmåler, Iwanson: Tykkelsen må fortsatt være større enn 1,2 mm.

3. Fjern eventuell gjenværende farge som er igjen etter artikulasjonspapiret med ren alkohol og et poleringsborr.
4. Skyll skinnehalvdelene.



6. Å legge til elastiske bånd

1. Dersom du ønsker å bruke elastiske bånd, anbefaler ResMed ortodontiske elastiske bånd uten lateks. Gjør to snitt i den nedre skinnens vestibulære side mellom to tenner. Gjør ditt beste for å sikre at snittene er vertikalt justert med innfestningen til armen. Overhold de følgende dimensjonene (se bilde 1).
 - Snittets høyde: 2 til 3 mm. Berør ikke ytterkantene.
 - Avstand mellom snittene: 5 mm. Berør ikke ytterkantene.
2. Koble elastiske bånd mellom den øvre skinnens innfestning til armen og snittet som er gjort på skinnehalvdelen i UK- (se bilde 2).



Bilde 1

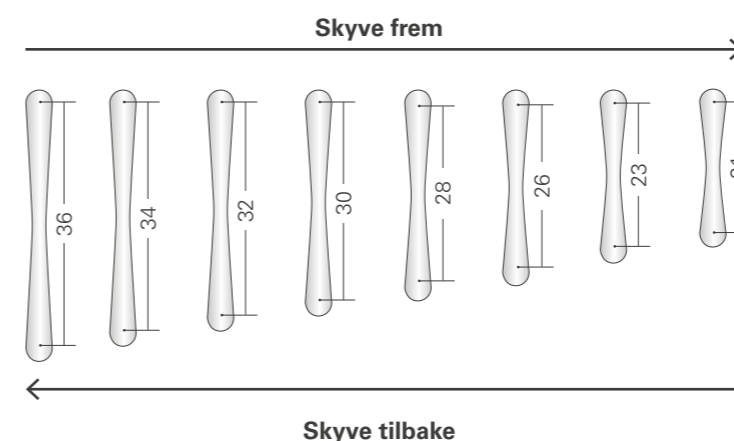


Bilde 2

Viktig

Narval-skinnen er en dragsbasert skinne. Som følge av dette økes fremskytelsen (protrusjon) ved å forkorte lenkearmene.

Titrering er prosessen med å justere fremskytelsen av underkjeven for å finne den beste balansen mellom effekt og komfort. For større fremskytelse, vil du forkorte lenkearmene. For mindre fremskytelse, vil du forlenge lenkearmene. SAS-behandling har en velprøvd, ikke-lineær dose-respons på nivået av fremskytelse inntil platået for effektivitet nås. Dette betyr at jo større fremskytelsen er, desto mer effektivt vil SAS være (opp til en grense - effektivitetsplatået). Ettersom fremskytelsen øker, vil det være mindre behagelig for pasienten, siden trykket på tennene og TMJ-artikulasjonen vil øke.



AADSMs uttalelse med anbefaling¹

Vi foreslår at en kvalifisert tannlege bruker en tilpasset, titrerbar skinne framfor ikke-tilpassede enheter.

ERS-arbeidsgruppe²

Enheden skal være individuelt tilpasset brukeren, evaluert og kunne flytte kjeven minst 50 % fram i forhold til maksimal fremskytelse. En titreringsprosedyre er viktig.

Hvordan fastsette riktig fremskytelse?

Narval-skinns fremskytelse av kjeven kommer til å bli stilt inn på omtrent 60 % av maksimal fremskytelse, med mindre du fremskaffer bittregistrering. I så fall svarer den opprinnelige innstillingen til den stillingen som er angitt ved registreringen. I de fleste tilfeller samsvarer den opprinnelige innstillingen ikke med den optimale fremskytelsen for pasienten din og du vil måtte justere og finne den rette fremskytelsen, basert på pågående symptomer som:

- Snorkingsfrekvens og -intensitet
- Trøtthet
- Søvnighet på dagtid og tendens til å sovne
- Søvnkvalitet og trang til å stå opp for å urinere

Hva er den anbefalte titreringsprosessen med en Narval-skinne?

I samsvar med anbefalinger fra kliniske studier⁴, kan Narval-skinnen forflyttes i trinn på 1 mm. Den kan finjusteres i trinn på 0,5 mm.

Trinn 1. Under innsetting bør det ikke være noen følelse av muskel-/TMJ-smerte. Hvis det er det, må du redusere fremskytelsen ved å bytte ut lenkearmene med lengre lenkearmer til ubehaget forsvinner.

Trinn 2. I oppfølgingstimen, når pasienten har vent seg til å sove med Narval-skinnen, så spør gjerne om symptomene har blitt mindre. Hvis alle symptomene er løst, fortsett til trinn 4.

Trinn 6 Besøk for søvnregistrering

Trinn 3. Dersom enkelte symptomer varer ved og pasienten kan tolerere en større fremskyttelse, så skift de eksisterende lenkearmene ut med kortere forbindelser for å øke fremskyttelsen. Fremskyttelsen bør ikke økes med mer enn 1 mm pr. uke. Inngå en ny avtale om oppfølging en eller to uker senere, og gjenta trinn 3 til symptomene er løst eller til du når pasientens toleransegrense, avhengig av hva som skjer først. Fortsett til trinn 4.

Trinn 4. Hva angår OSA-pasienter, informer din søvnspesialist om pasientens status og SAS-titrering. Pasienten bør gjennomgå en kontrollert søvnregistrering med sin Narval-skinne for å måle behandlingseffekten på pusteparametere som apnéer og oksygenesaturering. En kontrollert registrering av søvn er vanligvis ikke nødvendig for pasienter med enkel snorking.

Hvordan justere Narval-skinns fremskyttelse?

Fremskyttelsen bør ikke økes med mer enn 1 mm pr. uke, da justering i større trinn vil kunne forårsake unødvendig ubehag.



- Vri skinnen slik at lenkearmene er stilt inn med den buete utskjæringen på skinnehalvdelen.



- Koble fra den nedre siden først, ettersom den buete utskjæringen er mer synlig her.
- Skyv godt med tommelen på toppen av armen (plassert på skinnens trekantdel) for å koble armen fra apparatet.
- Gjenta for den andre siden av den nedre splinten, deretter på begge sider av den øvre splinten.



- Velg riktige lenkearmar:
- For å **øke** fremskyttelsen, bruk en **kortere** lenkearm.
- For å **redusere** fremskyttelsen, bruk en **lengre** lenkearm.



- Hold lenkearmen vinkelrett mot splinten. Still opp enden på lenkearmen med splintens utskjæringen.



- Klikk på plass for å koble lenkearmen inn igjen.

En søvnregistrering med møte med søvnspesialist kan brukes til å evaluere effekten av Narval-skinne via en objektiv registrering (PG eller PSG). Resultatene kan føre til en ny oppfølging med tannlege for å titrere, dersom behandlingsresultatene ikke er tilstrekkelige.

AADSMs uttalelse med anbefaling¹

Det anbefales at søvnleger gjennomfører en oppfølgende søvntest for å forbedre eller bekrefte behandlingens effektivitet, istedenfor å følge opp uten søvntesting, for pasienter utstyrt med søvnapnéskinner

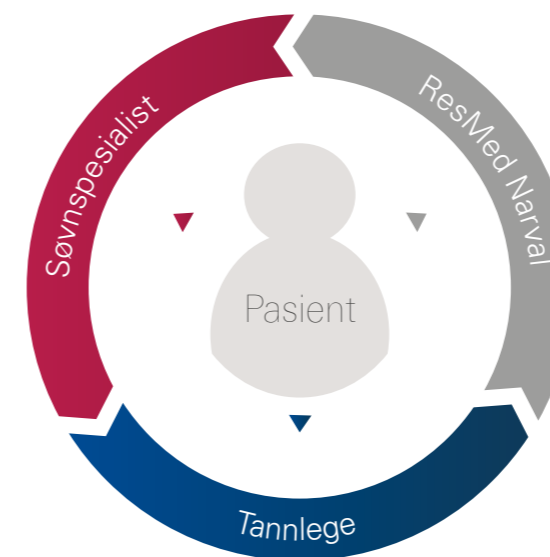
Trinn 7 Oppfølging av tannlege

- Når titreringsprosessen er fullført, er det viktig å planlegge regelmessig oppfølging sammen med pasienten for å vurdere potensielle bivirkninger og for å sikre effekt og sikkerhet på lang sikt.
- For OSA-pasienter, hvis en tilfredsstillende forbedring av symptomene og en objektiv validering av søvnregistrering ikke kan oppnås etter titrering(er), må du samarbeide med søvnspesialisten for å diskutere alternative behandlinger.

AADSMs uttalelse med anbefaling¹

Dental oppfølging må gjennomføres av kvalifiserte tannleger som foretar tilsyn (istedenfor ingen oppfølging) av behandlingen med søvnapnéskinner hos voksne pasienter med obstruktiv søvnapné for undersøkelse av tannrelaterte bivirkninger og okklusale endringer og redusere forekomsten av dem.

Vi foreslår at søvnleger og kvalifiserte tannleger instruerer voksne pasienter behandlet med søvnapnéskinne for obstruktiv søvnapné å returnere for periodisk kontroll - i motsetning til ingen oppfølging - hos en kvalifisert tannlege og en søvnlege.



Rengjøring

Narval-skinnen leveres pasienten sammen med en rengjøringsbørste til proteser for daglig rengjøring. I tillegg må Narval-skinnen rengjøres mer grundig to ganger i uken, ved hjelp av en antibakteriell proteserenser beregnet på ortodontiske apparater.

For detaljerte rengjøringsinstruksjoner med relevante forholdsregler, vennligst se bruksanvisningen som følger med skinnen.



Vennligst merk

Over tid vil normal bruk av Narval-skinnen kunne føre til misfarging eller flekker. Dette påvirker ikke skinnens ytelse. Misfarging eller flekker kan bli verre ved at:

- Pasienter ikke i tilstrekkelig grad overholder bruksveiledningen som gjelder Narval-skinnen
- Pasienter ikke er nøye nok med munnhygien
- Spyttets surhetsgrad

Blekingsprotokoll

Hvis pasientene klager over vedvarende stygge flekker som vises på enheten over tid, kan du følge en bestemt «Blekingsprotokoll» for apparatet. Du kan be om denne protokollen fra din lokale ResMed-representant.

Garanti

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

Nedenstående garanti er en frivillig produsentgaranti som («ResMed») tilbyr. Den er et tillegg til- og innvirker ikke på dine lovbestemte rettigheter.

- 1.** ResMed garanterer at alle Narval-skinner som leveres er fri for feil knyttet til materialer og utførelse, og at det i en periode på 2 år fra produksjonsdatoen som oppgitt på Narval-emballasjen. Under spesielle omstendigheter, som vil kunne variere fra region til region, kan garantiperioden være lengre enn 2 år. For nærmere opplysninger, vennligst kontakt din lokale ResMed-forhandler. I løpet av garantiperioden og etter eget skjønn, vil ResMed justere eller bytte ut enhver Narval-skinne etter gjeldende garanti.
- 2.** Justeringer som omfattes av garantien, får kun utføres av ResMed eller en ResMed-autorisert partner.
- 3.** Garantien dekker ikke:
 - Skade som ikke skyldes produksjonsfeil
 - Enheter som ikke passer på grunn av defekte eller forvrengte avtrykk, defekte eller unøyaktige bitt-registreringer
 - Tannstein, flekker, endringer i farge eller lukt
 - Skader forårsaket av kjæledyr.
- 4.** Garantien vil ikke gjelde dersom:
 - Pasienten har fått utført tannrestaureringsarbeid eller modifikasjoner knyttet til tennene (for eksempel fått trukket ut tenner, fått nye kroner, nye tannproteser) i løpet av garantiperioden og feilen har oppstått gjennom arbeidet eller modifikasjonen
 - Narval-skinnen ikke er brukt og rengjort i henhold til bruksanvisningen, eller
 - Narval-skinnen er modifisert av en ikke-autorisert part.
- 5.** For at garantien skal gjelde, må følgende elementer returneres til ResMed av tannlege-søvnspesialist: Begge splinter med lenkearm, beholder til oppbevaring og pasientens tannmodeller.



Hjelp dine pasienter til å få den søvnen de fortjener!

Kontakt din lokale ResMed-representant eller send en e-post til
NarvalCC@resmed.com

Gå til [ResMed.com/Narval](https://www.resmed.com/Narval) for mer informasjon

Referanser

- 1 Ramar K et al. Klinisk praksisveiledning for behandling av obstruktiv søvnapné og snorking med behandling med apparat til oral bruk: En oppdatering for 2015: En klinisk praksisveiledning fra American Academy of Sleep Medicine og American Academy of Dental Sleep Medicine. *Journal of Clinical Sleep Medicine: JCSM: Offisiell publikasjon fra American Academy of Sleep Medicine*. 2015,11(7):773-827.
- 2 Marie Marklund & al. Non-CPAP therapies in obstructive sleep apnea: mandibular advancement device therapy. *European Respiratory Journal* 2012 39: 1241-1247; DOI: 10.1183/09031936.00144711 (ERS-arbeidsgruppens rapport)
- 3 Bettega, G. et al. "Mandibular advancement device for obstructive sleep apnea treatment in adults. July 2014." *Revue de stomatologie, de chirurgie maxillo-faciale et de chirurgie orale* 116.1 (2015): 28-57.8
- 4 Scherr SC et al. Definisjon av et effektivt apparat til oral bruk for behandling av obstruktiv søvnapné og snorking: En rapport fra American Academy of Dental Sleep Medicine. *Journal of Dental Sleep Medicine* 2014;1(1):39-50.
- 5 Fremre kontakt lansering av Europeisk kontrollert produkt (CPL). ResMeds interne rapport, data på fil (konfidensielt) - september 2017 - 86 % blant tannlegene med søvnkompetanse valgte alternativet med fremre kontakt med det formål å forhindre SAS-relaterte tannbevegelser.