

Hammaslääkärin opas

Kuorsauksen ja obstruktiivisen uniapnean hoito Narval-uniapneakiskolla.
Yksilöllisesti valmistettu uniapneakisko.

Yhteenveto

Tervetuloa	03
Hoito-ohjelma	04
VAIHE 1: Uniapneakiskon määräys	05
VAIHE 2: Hampaiden tutkimus	05
VAIHE 3: Hammasjäljennökset ja tilaaminen	06
1 Hammasjäljennökset	
2 Protruusioasetusten määrittäminen	
3 Fyysisten jäljennösten erityisvaatimukset	
4 Digitaalisten jäljennösten erityisvaatimukset	
5 Tilaaminen	
VAIHE 4: Uniapneakiskon sovitus ja säätö	14
1 Potilaan ohjeistus	
2 Uniapneakiskon sovitus	
3 Retention säätäminen	
4 Lateraalisen poikkeaman säätö	
5 Liukupintojen tasapainon säätö	
6 Kuminauhojen säätö	
VAIHE 5: Uniapneakiskon titraus	19
VAIHE 6: Unen seurantakäynti	21
VAIHE 7: Hampaiden seuranta	21
Puhdistus	22
Valkaisu-protokolla	22
Takuu	23

Tervetuloa

Kiitos, että olet valinnut käyttöösi Narval-uniapneakiskon, jonka suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty CAD/CAM-teknologiaa.

Tässä ohjekirjassa on Narval-hoito-ohjelmaan liittyvät tarpeelliset tiedot. Lue ohjekirja huolellisesti ennen suukojeen tilaamista ja sovittamista.

Käyttötarkoitus

Narval CC

Narval CC on yksilöllisesti valmistettu lääkinällinen laite, joka on saatavissa lääkärin määräyksestä ja joka on tarkoitettu aikuisten kuorsauksen ja/tai obstruktiivisen uniapnean hoitoon. Vaikeaa apneaa sairastaville Narval CC -kiskoa suositellaan toissijaisena hoitokeinona, jos hengitysteiden ylipainehoito (CPAP) ei onnistu tai ei sovi potilaalle tai potilas kieltäytyy sellaisesta.

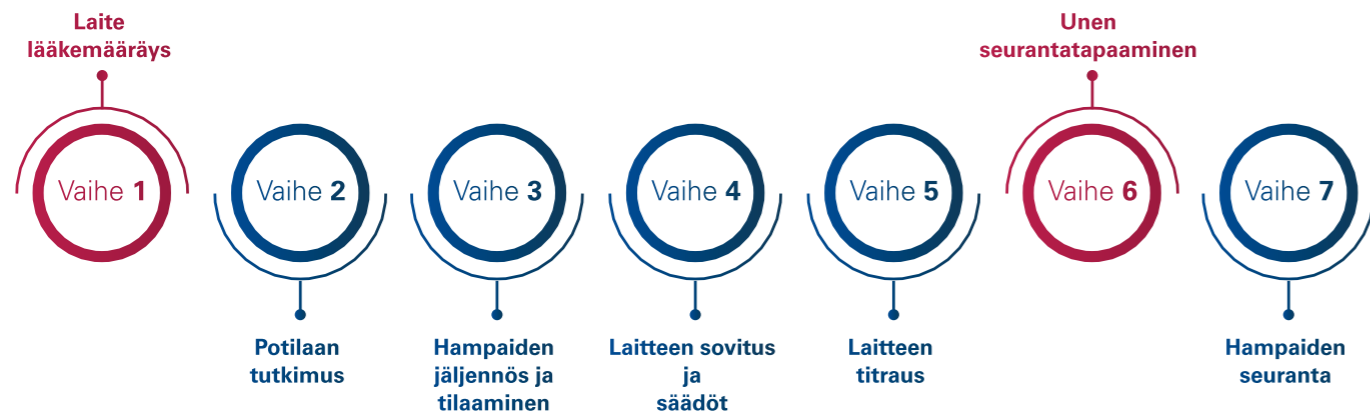


Kliininen hoito-ohjelma

Suukojeen määrääminen potilaalle vaatii **unitutkijan ja hammaslääkärin yhteistyötä**. Alla olevassa kliinisessä hoito-ohjelmassa kuvataan tärkeimmät vaiheet laitteen määräämisestä potilaalle laitteen sovittamiseen ja tehokkuuden seurantaan. Seuraavissa luvuissa kuvataan hammaslääkärin osaamista vaativat vaiheet (vaiheet 2 - 5 ja vaihe 7) kuvataan yksityiskohtaisemmin.



Unitutkija



Hammaslääkäri

Vaihe 1: Laitteen määräys

AADSM (American Academy of Dental Sleep Medicine) suosittelee, että unitutkijat harkitsevat suukojeiden määräämistä hoitamatta jättämisen sijaan aikuisille potilaille, joilla on obstruktiivinen uniapnea ja joille hengitysteiden ylipainehoito (CPAP) ei sovi tai jotka haluavat vaihtoehdoisen hoidon¹.

Vaihe 2: Potilaan tutkimus

Vaihe 3: Hampaiden jäljennös ja tilaaminen

Vaihe 4: Laitteen sovitus ja säädöt

Vaihe 5: Laitteen titraus

European Respiratory Society Task Force suosittelee, että uniapneakisko tulisi valmistaa yksilöllisesti, se tulisi arvioida ja sen tulisi siirtää alaleukaa eteenpäin vähintään 50 % suurimmasta mahdollisesta protruusiosta. Titraustoimenpide on välttämätön².

Vaihe 6: Unen seurantakäynti

AADSM suosittelee, että unitutkijat suorittavat seurantaunitestauksen potilaille, joilla on suukojeita, parantaakseen hoidon tehokkuutta tai vahvistaakseen tehokkuuden sen sijaan, että seuranta tehdään ilman unitestausta¹.

Vaihe 7: Hampaiden seuranta

AADSM suosittelee, että pätevän hammaslääkärin täytyy suorittaa hampaiden seuranta. Aikuisten potilaiden suukojeiden seuranta vaaditaan hampaisiin liittyvien sivuvaikutusten ja purentapintojen muutosten seuraamiseksi sekä niiden esiintymisen vähentämiseksi¹.

Vaihe 1 Suukojeen määräys

Unitutkija tekee Narval-uniapneakiskon määräyksen potilaalle potilaan diagnostisten ja hoitotarpeiden mukaisesti.

Potilaan diagnoosi suoritetaan **polygrafialla tai polysomnografialla, joka arvioi obstruktiivisen uniapnean (OSA) vakavuuden OSA-luokituksen mukaisesti**.

AHI (Apnea – Hypopnea index) ja unisuus päivällä ovat kaksi tärkeää indikaattoria, jotka auttavat unitutkijaa valitsemaan sopivan hoidon. Jos diagnostiikka osoittaa AHI-arvon < 5, Narval-laite voidaan määrätä kuorsauksen hoitoon.

AADSM-suosituslauseke¹

Suosittellemme, että unitutkijat harkitsevat suukojeiden määräämistä hoitamatta jättämisen sijaan aikuisille potilaille, joilla on obstruktiivinen uniapnea ja joille hengitysteiden ylipainehoito (CPAP) ei sovi tai jotka haluavat vaihtoehdoisen hoidon.

Suosittellemme, että unitutkijat määräävät suukojeen hoitamatta jättämisen sijaan aikuisille potilaille, jotka pyytävät hoitoa ensisijaisesti kuorsaukseen (ilman obstruktiivista uniapneaa).

Vaihe 2 Potilaan tutkimus

Kontraindikaatiot

Narval on kontraindikoitu potilaille, joilla on:

Yleiset kontraindikaatiot

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

Hampaisiin liittyvät kontraindikaatiot

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

Varotoimet

Ennen Narvalin määräämistä:

→ Tarkista asiaankuuluvat ongelmat potilastiedoista, kuten hengityselinsairaudet, astma ja hengitysongelmat. Alan lääkärin tulee hoitaa tällaiset ongelmat ennen hoitoa.

→ Suorita seuraavat tutkimukset:

TMJ-tutkimus

Leukanivelen (temporomandibular joint, TMJ) kipu tai muu siihen liittyvä sairaus täytyy tarkistuttaa hammaslääkärillä.

Pehmytkudoksen tutkimus

Potilaan oman hammaslääkärin tulee hoitaa seuraavat hampaisiin liittyvät ongelmat ennen uniapneakiskohoitoa:

- Hampaiden pehmytkudoksen sairaudet
- Kystat ja suuhaavat
- Poistettavat hampaat
- Proteesit, kuten kruunu tai silta
- Hampaiden oikominen

Potilaan tunnistus: suun ja proteesien tutkimus

Jotta määritetään sopiiko potilas uniapneakiskohoitoon, täytyy tutkia potilaan hampaisto, suun pehmytkudokset, hammasproteesit ja leukanivel.

Kiinnityskohdat ja hampaiden määrä

Uusimmat hampaisiin ja uneen liittyvät suositukset^{1,3} obstruktiivisen uniapnean hoidossa uniapneakiskohoidolla suosittelevat riittävää kiinnityskohtaa ja hampaiden riittävää retentiomorfologiaa määrittämättä kynnyksarvoa hampaiden vähimmäismäärälle. Hammaslääkärin tulee tarkistaa, että hampaiden (potilaan omien ja implanttien) kiinnityskohdat ja morfologia, jotta ne riittävät varmistamaan tehokkaan uniapneakiskohoidon ilman huomattavia sivuvaikutuksia.

→ Jos kontraindikaatioita ei ole ja olet saanut potilaan suostumuksen, voit jatkaa hoitoa seuraavilla sivuilla kuvatun kliinisen hoito-ohjelman mukaan.

Vaihe 3 Hammasjäljennökset ja tilaaminen

Ennen Narval-uniapneakiskon tilaamista ota yhteyttä paikalliseen ResMed-edustajaan tai hammaslaboratorio Kvalidenttiin. Narval-uniapneakiskon voi tilata joko **fyysisillä jäljennöksillä** (silikoni tai alginaatti) tai **digitaalisilla jäljennöksillä** (intraoraali skanneri). Molemmista tapauksissa hammasjäljennösten ja protrusioasetusten täytyy olla alla olevien vaatimusten mukaiset:

1. Hampaiden jäljennökset

Hammasjäljennösten täytyy:

- jäljentää molemmat leuat tarkasti.
- sisältää koko sulkuksen syvyys (vähintään 5 mm ienrajaan).
- sisältää kummankin hammaskaaren taaimmaisina hammas, ja jos mahdollista, jäljentää myös distaalinen pinta, viisaudenhampaat mukaan lukien.
- Jäljennä vähintään:
 - Yläkaareissa**
 - 50 % viimeisistä jäljellä olevista takahampaista:
 - Jos kaikki takahampaat puuttuvat, 100 % premolaareista JA 15 mm pehmytkudoksesta distaalisen jälkeen.
 - Alakaareissa**
 - 100% premolaareista ja 5mm pehmytkudoksen distaalista niihin, jos kaikki molaarit puuttuvat.
 - 100% 4:sta ja 15mm pehmytkudoksesta distaalin jälkeen jos myös 5. puuttuvat.
- Jäljentää yksityiskohdat, kuten purentapinnan kuviot, ienrajat, jänneet ja hampaan tarkka muoto, samalla tavalla kuin osaproteesin jäljennöksen.
- Jäljentää myös mahdolliset paikallaan olevat proteesit ja näyttää koko hammaskaaren sulkuksen pohja.
- jos potilaalla on hammassilta/-siltoja,
 - jota/joita hän käyttää yöllä, siltojen on oltava paikallaan jäljennöstä otettaessa. Älä lähetä siltoja ResMedille. Se ei ole tarpeen.
 - jota/joita hän ei käytä yöllä, jäljellä olevien hampaiden ankkurointiarvot riittävät. Jos uniapneakiskon retentio ei ole riittävä, uudet jäljennökset sillat paikoillaan otettuina voivat ratkaista ongelman ja niitä saatetaan pyytää. Tällöin potilaan on käytettävä siltoja aina, kun hän käyttää Narval-uniapneakiskoa.

2. Protruusion säätö

ResMed tarvitsee myös protrusion säätötiedot Narval-uniapneakiskon toimittamiseksi. Tiedot voidaan myös lähettää **purennan rekisteröintiä haluttuun protrusioon** tai **maksimaalisen protrusion mittoina**.

Vaihtoehto 1: Purennan rekisteröinti halutussa protrusiossa

Narval-kiskon alaleuan eteenpäin viennin aloitusasetus asetetaan ilmoitetun purennan rekisteröinnin mukaan.

- ResMed suosittelee pystymitan pienentämistä mahdollisimman paljon ja vähintään 4 mm:n jättämistä kiskojen oikean muotoilun mahdollistamiseksi. Jos toivot tätä ominaisuutta, valitse tilauslomakkeen **”suomenkielinen versio tilaukaavakkeesta)”** -kohta.
- Jos haluat, että purentajäljennöksellä rekisteröity pystymitta jäljennetään, valitse tilauslomakkeen kohta **”Purennan rekisteröinnissä tallennettu vertikaalinen ulottuvuus jäljennetään”**. Siinä tapauksessa purennan rekisteröinnin tulee olla paksuudeltaan vähintään 4 mm kiskojen oikean muotoilun mahdollistamiseksi.
- Harkitse hoidon aloittamista protrusiolla, joka on noin 60 % maksimaalisesta protrusiossa, jos se ei ole potilaalle epämiellyttävää. Narval-kiskon säätöalue on laaja, joten hoitoa ei ole tarpeen aloittaa voimakkaasti eteenpäin vievällä asetuksella.
- Muista tarkistaa posteriorisen alueen vällys ja varo syvää Speen käyrää tai kulmassa olevia viisaudenhampaita, jotka saattavat aiheuttaa vällysongelmia protrusiossa.

Vaihtoehto 2: Maksimaalisen protrusion mitat

Voit myös toimittaa maksimaalisen protrusion mitat. ResMedin CAD-ohjelma sisältää Quick Master B2:een (valmistaja Fag) perustuvan virtuaalisen artikulaattorin, joka simuloi alaleuan liikkeitä.

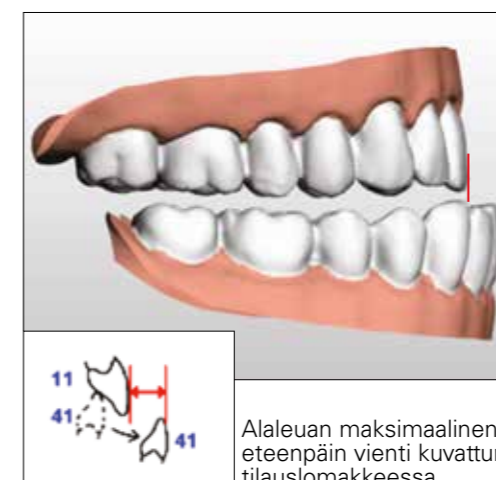
Narval-kiskon alaleuan eteenpäin viennin aloitusasetuksesi asetetaan noin 60 % maksimaalisesta protrusiossa.

Pystymitta minimoidaan ja samalla varmistetaan kuitenkin, että posteriorinen kontakti ei ole mahdollista eteenpäin viennin aikana. (Kiinnitä huomiota Speen käyrään, joka saattaa aiheuttaa posteriorisia kontakteja alaleuan eteenpäin viennissä.)

Ota seuraavat mitat ja ilmoita ne tilauslomakkeella:

→ Alaleuan maksimaalisen eteenpäin viennin mittaaminen

Mittaa potilaan alaleuan maksimaalinen vieni eteenpäin hampaan 11 fakiaalipinnan keskeltä hampaan 41 fakiaalipinnan keskelle. Pyydä potilasta viemään alaleukaa eteenpäin mahdollisimman pitkälle. Aseta mitta hampaan 11 fakiaalipintaa vasten ja ota mitta suoraan yläpuolelta hampaan 41 fakiaalipinnasta.



Alaleuan maksimaalinen eteenpäin vieni kuvattuna tilauslomakkeessa.

Vinkejä:

Voi olla hyödyllistä pyytää potilasta viemään alaleukaa maksimaaliseen protrusioon muutaman kerran ennen lopullista mittaamista tai purennan rekisteröintiä.

Jos epäilet maksimaalisen protrusion riittävyyttä, voit pyytää potilasta viemään alaleukaa maksimaaliseen protrusioon muutaman kerran. Perussääntö on:

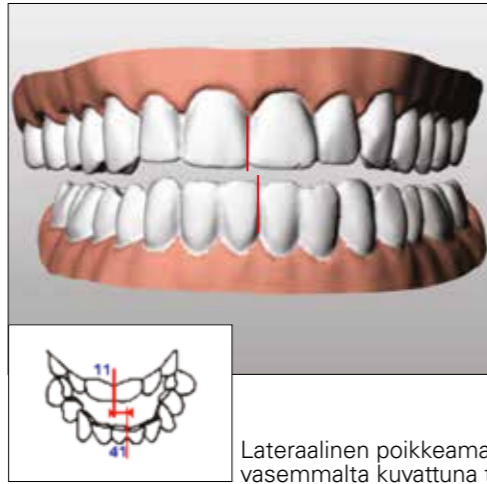
maksimaalinen avaaminen (cm) x 2 ≈ maksimaalinen eteenpäin vieni (mm)

Varotoimet

AADSM:n raportin mukaan⁴ obstruktiivisen uniapnean hoito uniapneakiskohoidolla alaleuan maksimaalisen eteenpäin viennin tulisi olla ≥ 5 mm, jotta uniapneakiskohoidosta saadaan optimaalinen hyöty. Potilaan alaleuan eteenpäin vieni saattaa kehittyä erityisesti uniapneakiskohoidon aikana. Lisäksi uniapneakiskohoidosta voivat hyötyä potilaat, joiden alaleuan eteenpäin liikkuvuus on rajallinen ennen hoitoa. Hammaslääkärin tulee kaikissa tapauksissa arvioida hoidon tehokkuus ja turvallisuus seurantakäynneillä.

→ Lateraalisen poikkeaman mitat

Mittaa ja ilmoita tilauslomakkeessa alaleuan lateraalinen poikkeama maksimaalisessa protrusiossa (keski-poikkeama: (mm)).



Lateraalinen poikkeama potilaan vasemmalta kuvattuna tilauslomakkeessa.

3. Fyysisten jäljennösten erityisvaatimukset

Jäljennökset

Mitä tarkemmat jäljennökset sitä mukavampi uniapneakisko on potilaallesi. Jos jäljennös on vahingoittunut, sopimaton tai epätasmainen, uniapneakisko ei tarjoa oikeaa istuvuutta ja retentiota.

Narval-kiskon pakkauksessa on kuljetuslaatikko, joka on suunniteltu erityisesti auttamaan jäljennösten suojaamisessa. Laatikossa on pahvilaatikko ja kaksi muovipussia, jotka auttavat suojaamaan jäljennöksiä niiden muotoa ja tarkkuutta vahingoittavilta tapahtumilta. Sen tarkoitus on vähentää kosteustason vaihtelua.

Desinfioi jäljennökset ennen kuljetusta.

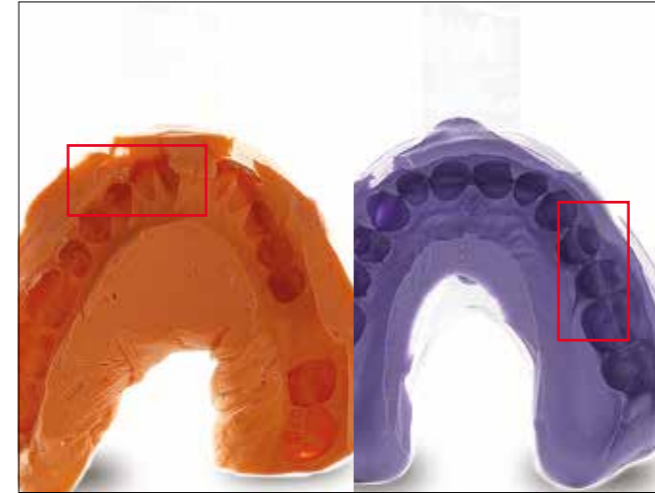


Neuvoja ja vinkkejä:

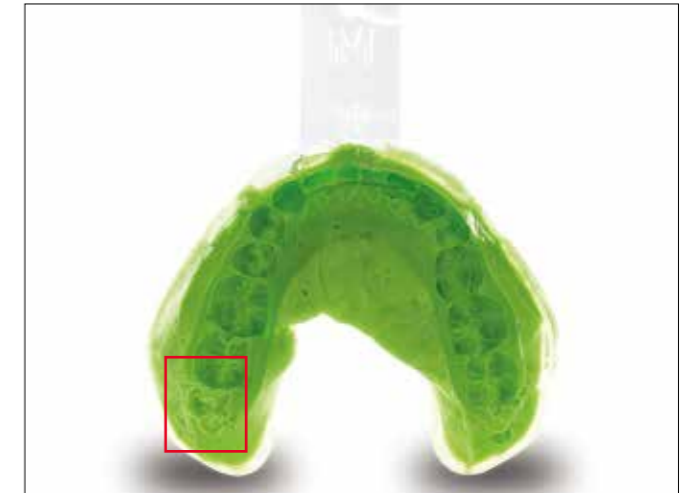
- Harkitse Rim-Lock®-jäljennöslusikan käyttöä, mikä mahdollistaa ientaskujen ja takahammasalueiden täyden jäljennyksen.
- Harkitse kaksoiseosjäljennöstekniikan käyttöä, jossa kaksi polyvinyylisiloksaanijäljennösmateriaalia (PVS) erilaisella viskositeetilla (alhainen ja korkea) voi tallentaa tarpeelliset yksityiskohdat.
- Pyydä potilasta huuhtelemaan suunsa vedellä liiallisen syljen poistamiseksi.
- Kuivaa purentapinnat.
- Valitse sopivin jäljennösmateriaali. ResMed suosittelee palautuvaa silikonista pitkiä etäisyyksien ja/tai viikonlopun kuljetuksiin. Kun käytät laadukasta PVS-jäljennösainetta, joka soveltuu esimerkiksi kruunun ja sillan jäljentämiseen, voit tehdä useita valuja.
- Alginaattia tulee käyttää vain lyhyisiin kuljetuksiin. Jos käytät alginaattia jäljennösaineena käytä lusikkaliimaa ja/tai erityistä alginaatille tarkoitettua jäljennöslusikkaa.

Huom: Jäljennökset voi hävittää valmistusvaiheen jälkeen.

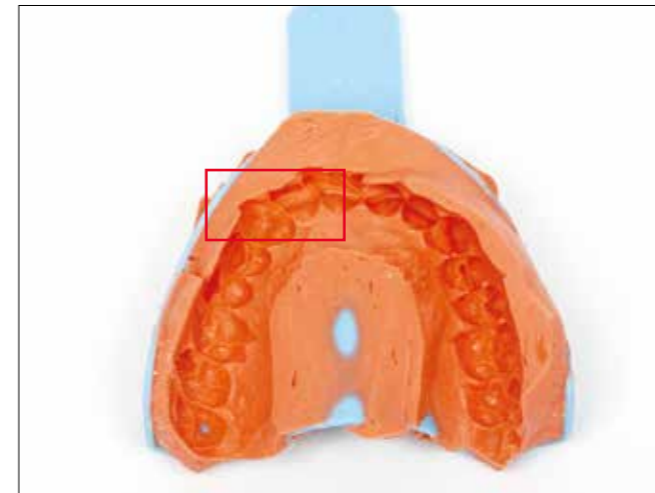
Esimerkkejä käyttökeltomista jäljennöksistä ❌



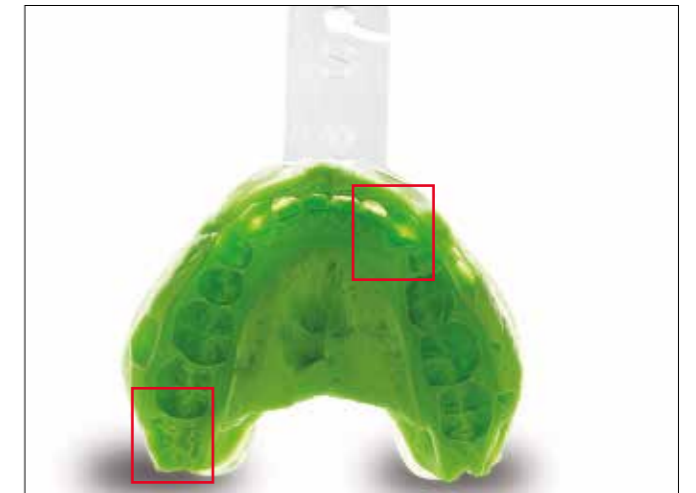
Materiaalin riittämättömästä kovettumisesta johtuva jäljennöksen vääristymä.



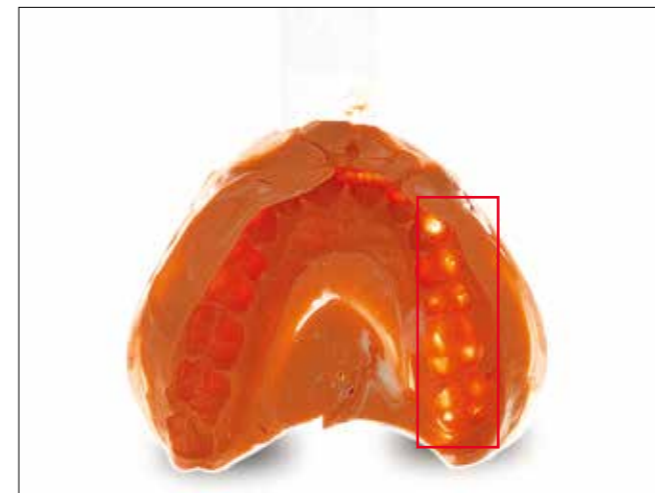
Lenrajat eivät ole näkyvissä, ja hampaasta puuttuu osa.



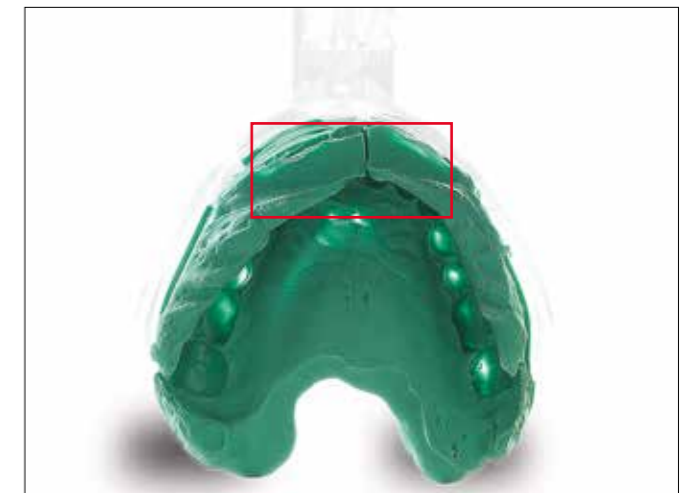
Jäljennöstä on siirretty ennen kuin materiaali on kuivunut, mistä johtuen etuosassa on merkittävä vääristymä.



Jäljennöksen materiaalin syvyys ja leveys eivät ole riittävät, eikä takimmainen poskihampaas ole hyvin jäljentyneet.



Jäljennösainetta ei ole sekoitettu riittävästi, jäljennöksessä näkyy kuplia ja lusikassa on liian vähän ainetta.



Jäljennösaine irtoaa lusikasta, labiaalialueella on liikaa ainetta ja purenta-alueella liian vähän ainetta.

Esimerkkejä hyvistä jäljennöksistä ✓

Täydelliset ja tarkat jäljennökset kaikista näkyvistä ylä- ja alahampaista, etenkin poskihampaista. Kukin hammas erottuu tarkasti ja ienrajan yläpuolella on materiaalia vähintään 5 mm. Materiaaliseos on homogeeninen:

- ✓ ei jauhetta, kuplia tai värieroja
- ✓ ei vääristymiä, venymiä tai repeämiä
- ✓ ei irtoamista lusikasta



Ylähampaat



Alahampaat

Kipsimallit



Kun lähetät kipsimalleja:

- Käytä vain IV-luokan materiaalia, vähän laajenevaa erikoiskovaa kruunu- ja siltavalukipsiä, jolla saadaan tasaiset, kovat ja tarkat pinnat.
- Käytä kipsiä, jota pystyy skannaamaan CAD/CAM-järjestelmillä (matta ja vaalea väri).
- Valmista kipsimalli seuraavasti:
 - varmista, että tuotantolaitoksen skanneri pystyy lukemaan kaikki hampaat
 - pyri mahdollisimman suureen tarkkuuteen (poista esim. kuplat).

Purennan rekisteröinti halutussa protruusiossa

- Potilaan purennan rekisteröinti halutussa protruusiossa voidaan toimittaa jäljennösten mukana haluamassasi materiaalissa. Tällöin tulisi käyttää protruusiomittaria, kuten ProGauge tai George Gauge, ja sopivaa purennanrekisteröintimateriaalia. ResMed ei suosittele vahan käyttöä, koska siihen tulee helposti vääristymiä.
- Desinfioi purentajäljennökset ennen niiden lähettämistä ResMediin tai hammaslaboratorioon.



Kipsimalli keskipurennassa



Sama malli, purennan rekisteröinnin vahamalli halutussa protruusiossa

Maksimaalisen protruusion mitat

- Harkitse keskipurennan jäljentämistä haluamaasi ainetta käyttämällä, jos potilaalla on erikoispurenta (prognatia, retrognatia) ja/ tai epävakaa purenta.

4. Digitaalisten jäljennösten erityisvaatimukset

Jos sinulla on intraoraali skanneri ja haluat lähettää digitaalisen jäljennöksen Narval-tuotantoon, ota yhteyttä paikalliseen ResMed-edustajaan tai ResMed-asiakaspalveluun (narvalCC@resmed.com) tarkistaaksesi skannerisi yhteensopivuuden. Lähetämme sinulle käyttöoppaan, jossa on tarvitsemasi tiedot Narval-kiskon tilaamiseen digitaalisilla jäljennöksillä.



5. Tilaaminen

Tärkeää

Käytä aina uusinta tilauslomaketta, jotta tarvittavat tiedot tulevat kirjatuiksi ja lähetetyksi tuotantoa varten. Kommentit ja lisätiedot tulee kirjoittaa suomeksi

Kun sinulla on kaikki tarpeelliset tiedot, täytä, allekirjoita ja laita päivämäärä tilauslomakkeeseen, mukaan lukien potilaan nimi, vastaanottosi osoite ja yhteystietosi. Varmista, että potilas hyväksyy tietosuojalausekkeen tilauslomakkeen etusivulla.

→ Muotoiluasetusten valinta

Tällä tilauslomakkeen osalla voit valita yhden Narvalin viidestä muotoiluvaihtoehdosta. Vaihtoehtoina on...

Useita potilaiden vaihteleviin anatomisiin rajoituksiin sopivia kiskomalleja. Kiskon mallilla on tärkeä rooli laitteen istuvuudessa, mukavuudessa ja retentiassa.



Etuhampaat täysin peittävä









Fakiaalinen kisko ja kiinnitysosa (cap)

Fakiaalinen kisko

Palatinaalinen/linguaalinen kisko ja kiinnitysosa (cap)

Palatinaalinen/linguaalinen kisko

Seuraava Narval/ohje auttaa sinua valitsemaan potilaillesi sopivan mallin:

● suositellaan ES ei sovellu	Hampaiden morfologia					Erityisesti huomioitavaa			
	Alhainen retentio kulmahampaat & takahampaat (lyhyt tai ei allomenoa)	Eteenpäin kallistuvat tai erittäin retentiiviset etuhampaat	Taaksepäin kallistuvat etuhampaat	Huomattava ylipurenta	Huomattava etuhampaiden ylipurenta	Jänne lähellä ienrajoja	Vähentää kielen painetta etuhampaisiin	Kielen tilan maksimointi	Etuhampaiden kohdistumisen edistäminen ⁵
ILMAN ANTERIORISTA KONTAKTIA	Fakiaalinen kisko 			●	●	●		●	
	Fakiaalinen kisko ja kiinnitysosa (cap) 	●		●				●	
	Etuhampaat täysin peittävä 	●						●	
	Linguaalinen kisko ja kiinnitysosa (cap) 	●	●				●	●	
	Linguaalinen kisko 		●		●	●	●		
ANTERIORISELLA KONTAKTILLA	Fakiaalinen kisko ja kiinnitysosa (cap) 	●	E/S	●				●	●
	Etuhampaat täysin peittävä 	●	E/S	E/S				●	●
	Linguaalinen kisko ja kiinnitysosa (cap) 	●	●	E/S				●	●

Tärkeää

Jos mallia ei ole määritetty, ResMed valitsee mallin puolestasi. Etusijalle asetetaan kontaktiton fakiaalinen kiskomalli, ellei hammasmorfologia vaadi toisenlaista mallia.

Minkä tahansa mallin valitsetkin kontaktin kanssa tai ilman, Narval-koje ei ota retentiota etuhampaista.

Jos valitset tietyn mallin, ResMed yrittää noudattaa toivomustasi, mutta saattaa joutua muuttamaan sitä, jos hammasmorfologia vaatii erilaisen mallin.

→ Anteriorinen kontaktivaihtoehto

Kolme näistä malleista on myös saatavana kontaktilla etuhampaiden fakiaalisilla ja linguaalisilla pinnoilla. Tätä vaihtoehtoa voi myös käyttää alhaisen retention tapauksissa, koska se pitää pintakontaktia hampaiden kanssa. Sitä voidaan myös käyttää avustamaan etuhampaiden kohdistumista kiskoihin (katso viereinen taulukko).⁵

Jos valitse anteriorisen kontaktin mallin ja emme pysty noudattamaan valintaasi, vaihdamme sen toiseen kahdesta anteriorisen kontaktin mallista.

→ Pystymitta ja takahampaiden peitto

AADSM-raportin mukaisesti Narval-kojeen oletusmalli priorisoi potilaan mukavuuden minimoimalla pystymittan ja laitteen massan.

Tästä samasta syystä Narval-laitteen oletusmalli ei peitä kaikkia takahampaita, erityisesti jos kulmahampaat ja välihampaat ovat riittävän retentiivisiä pystymittan ja laitteen massan vähentämiseksi. Tämän vuoksi oletuksena kiskot suunnitellaan seuraavasti:

- Ylhäällä peitetään vähintään hammas #6
- Alhaalla peitetään vähintään hammas #7

Kaikissa tapauksissa alhainen retentio voi tehdä tarpeelliseksi peittää enemmän posteriorisia hampaita retention lisäämiseksi.

Jos tämä oletusvalinta ei vastaa tarpeitasi, voit pyytää meitä peittämään kaikki takahampaat valitsemalla tilauslomakkeen kyseisen kohdan.

→ Potilaskohtaiset hampaiden erikoisuudet

Jos tutkimuksesi osoittavat, että potilaalla on joku seuraavista hammasongelmista, määritä se tilauslomakkeessa:

• Suojattavat tai rikkiäiset hampaat:

Näiden tietojen perusteella luomme kiskon, joka ei ota retentiota näistä kyseisistä hampaista, jotta niiden vahingoittuminen edelleen voidaan välittää.

• Hampaiden tuleva korjaus:

Narval-kisko tulee tilata vasta, kun korjaukset on tehty. Jos kuitenkin hoito on kiireellinen, voit määrittää suojattavat hampaat tulevaa korjausta varten. Tässä tapauksessa kiskoissa on lisätilaa määrätyn hammasalueen ympärillä, jotta laitteen mahdollistaa oikean istuvuuden korjauksen jälkeen.

• Kokoproteesi alaleuassa, mekaanisesti kiinnitetty (esim. implanteilla):

Kokoproteesi alaleuassa ei ole kontraindikaatio, jos se on kiinnitetty mekaanisesti (esim. implanteilla). Jos potilas käyttää proteesia yöllä, merkitse ruutu ja ota jäljennös proteesi paikallaan. Huomaa, että tässä tapauksessa Narval-kiskon retentio kasvaa.

• Kokoproteesi yläleuassa:

Kokoproteesi yläleuassa ei ole kontraindikaatio. Jos potilas käyttää proteesia yöllä, merkitse ruutu ja ota jäljennös yläproteesi paikallaan. Huomaa, että tässä tapauksessa Narval-kiskon retentio kasvaa.

• Irrotettavat osaproteesit:

Jos potilas käyttää irrotettavaa osaproteesia yöllä, hammasjäljennös täytyy ottaa irrotettava osaproteesi paikallaan. Tässä tapauksessa erityinen mallimuoto luodaan osaproteesin tarjoaman retention optimoimiseksi ja jotta laite voidaan kiinnittää proteesin reunoihin.

Jos potilas ei käytä irrotettavaa osaproteesia yöllä, varmista, että jäljellä olevien hampaiden kiinnitysarvo ja morfologia ovat riittävät.

Narval-kisko suunnitellaan sinun asiantuntevien tietojesi ja potilaasi nimenomaisten tarpeiden pohjalta. Jotta voimme optimoida potilaasi kiskon mallin, varmista, että annat kaikki tarvittavat tiedot Narval-tilauslomakkeeseen.

AADSM-raportti⁴

Pystysuuntainen säädettävyys on ollut kiistely aihe suuhun asetettävien laitteiden suunnittelussa. Huolimatta raporteista, joiden mukaan potilaat ovat hyötynet suurennetusta pystymittasta, useat tutkimukset osoittavat, että suurennettu pystymitta mitattuna inkisaalireunojen etäisyytenä aiheutti potilaiden hoitomyöntyvyyden vähenemistä eikä sillä ollut johdonmukaista vaikutusta tehokkuuteen.

1. Potilaan ohjeistus

Alla on esitetty Narval-kiskon käyttöön liittyvät yleiset varoitukset ja varotoimet.

Varoitukset

Narval-kiskon käytöstä on odotettavissa seuraavia sivuvaikutuksia:

- Hampaiden liikkumista tai muutoksia hampaiden purennassa.
- Arkuutta ikenissä tai hampaissa.
- Kipua tai arkuutta leukanivelessä.
- Suun kautta hengittämisen estyminen.
- Runsasta syljenmuodostusta tai suun kuivumista.
- Harvinaisissa tapauksissa allergiaa tai tulehdusreaktioita tai jatkuvaa suun ärsytystä.

Potilaan tulee ottaa yhteyttä seuraavissa tapauksissa:

- Sivuvaikutuksen jatkuminen tai hampaistossa jo ilmenevän ongelman paheneminen Narval-kiskon käytön yhteydessä.
- Allergia, tulehdusreaktio, jatkuva ärsytys tai suun kautta hengittämisen estyminen. Tällöin potilaan tulee lopettaa Narval-kiskon käyttö välittömästi.
- Jatkovaa hammaskipua herätessä Narval-kiskoä käytettäessä.
- Kiinnitetyt proteettiset rakenteet (kruunu, silta, laminaatti jne.), jotka irtoavat. Jos niin käy, irronnut rakenne täytyy kiinnittää uudelleen ja Narval-kisko säätää irtoamisen riskin pienemmäksi.
- Irrotettava yläproteesi, jota ei ole kiinnitetty riittävästi tai joka ei sovi hyvin. Jos näin käy, proteesi täytyy säätää tai korjata.

Varotoimet

Opasta potilasta seuraavista varoimista:

- Narval-kiskoä käytettäessä ei saa syödä.
- Narval-kiskoä saa käyttää vain nukkuessa.
- Hampaat on harjattava ja huuhdottava ennen Narval-kiskon käyttöä.
- Säännöllistä hammastarkastusta suositellaan.
- Narval-kisko on tarkastettava säännöllisesti. Jos kiskon osissa näkyy vaurioita tai halkeamia, kiskon käyttö on lopetettava ja on otettava yhteyttä hammasklinikkaan.

Varmista, että potilas tuntee yllä olevat varoitukset ja varotoimet. Ilmoita potilaalle, että ohjeet löytyvät Narval-kiskon mukana toimitetuista käyttöohjeista.

2. Kiskon sovittaminen



- Puhdista koje.
- Kostuta kiskot vedellä ja varmista niiden istuvuus potilaan suuhun.
- Jos asettaminen on vaikeaa, lue sivuilta 16-17 osa "Retention säätäminen".



- Aseta koje potilaan suuhun yläkisko ylähampaita vasten.



- Pyydä potilasta painamaan sormillaan yläkisko tiukasti paikalleen ylähampaiden päälle. Saatat kuulla napsahduksen, kun kisko kiinnittyy.



- 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.



- Kun haluat poistaa kojeen suusta tai asettaa sen paikalleen uudelleen, irrota kiskot sormilla molemmin puolin suuta. Älä korjaa kiskon asentoa vetämällä tai painamalla liitostangoista.



- Kerro potilaalle, ettei kiskoä tule purra paikalleen hampaiden päälle. Opasta häntä irrottamaan kiskoä samanaikaisesti molemmin puolin, ettei hampaisiin ja kojeeseen kohdistu tarpeetonta voimaa.

3. Retention säätäminen

Voit tarvittaessa suurentaa tai pienentää kiskon retentiota.

Kun retentio on liian suuri.

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

VAIHE 1: POISTA MATERIAALIA



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

VAIHE 2: KIILLOTA



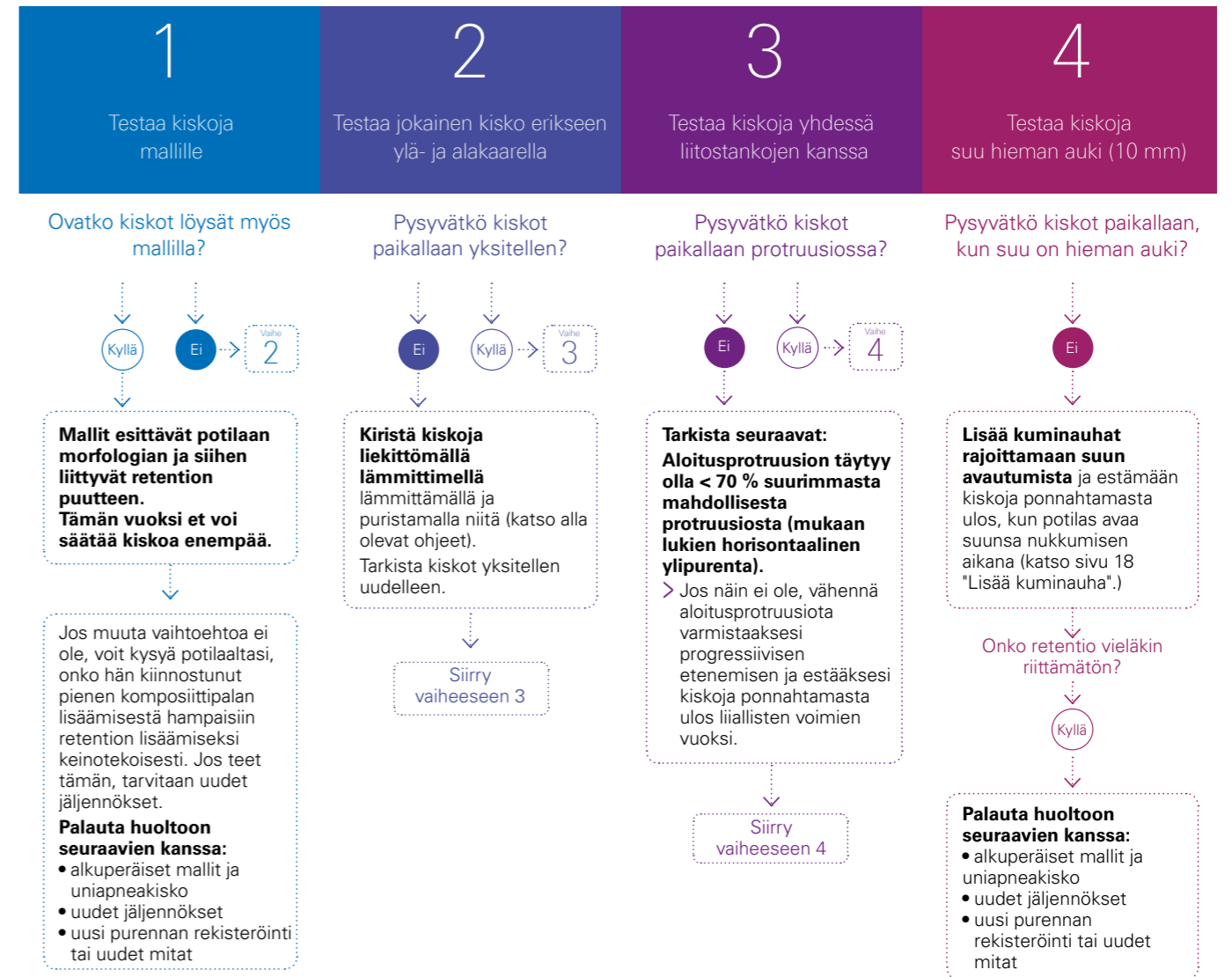
- Viimeistele kiillottamalla **kumikärjellä** kohdat, joista materiaalia on poistettu.
- Kiskon hiomisesta tulleet särämät voit poistaa leikkausveitsellä.

Jos poistat materiaalia kiskosta, sen ei pitäisi 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 kojetta mallille ja sitten potilaalle. Materiaalin poistaminen leveiltä tai syviltä pinnoilta voi heikentää kiskoa. Tarkasta laitteen 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 kiskoja sovittamista potilaan suuhun.

Kun retentio on riittämätön.

Jos haluat lisätä retentiota Narval-kiskoja tietyissä osissa, voit käyttää seuraavaa hoito-ohjelmaa:



Ohjeet retention lisäämiseksi:

Käytä aina lateraalisia liikkeitä kohdistuaksesi lämpöä, jotta kisko ei pala.



- Lämmitä kiskon kyseisen neljänneksen toinen puoli. Kohdista lämpö kiskoja linguaalisiin ja palatinaalisiin puoliin. Älä lämmitä sisäpintoja äläkä kiskoja reunoja.



- Tuo kiskon reunoja toisiaan kohti sormin puristamalla.



- Jäähdytä huolellisesti paineilmalla.
- Laita kisko kipsimallin päälle ja sitten potilaalle retention testaamiseksi.
- Jos retentio on vieläkin riittämätön, toista käsittely toiselle puolelle neljännestä.

4. Lateraalisen poikkeaman säätö

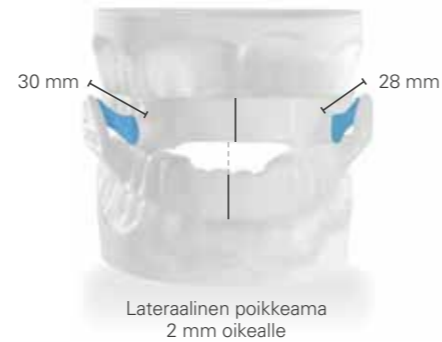
Estääksesi kiskoja ponnahtamasta ulos epätasapainoisten voimien vuoksi liitostankojen pituudet säädetään alaleuan luonnollisen asennon saavuttamiseksi.

Oikealla olevassa esimerkissä (katso kuva) potilaalla on 2 mm:n poikkeama oikealle. Tämä tarkoittaa, että:

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

Jos lateraalinen poikkeama **potilaan oikealla:**

	Vasemman 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



5. Liukupintojen tasapainon säätö

1. Potilaan tulee purra kisko paikallaan värillistä artikulaatiopaperia.
2. Poista värjäytyneet kontaktit suurella, pitkällä ja hiovalla poralla pintojen vakauden lisäämiseksi. Poista aina kerrokset vaiheittain pienissä erissä. Kokeile laitetta potilaalle.

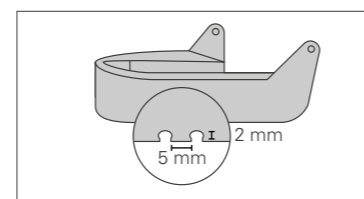
Huomattavien materiaalmäärien poistaminen voi heikentää kiskoa. Pidä laitetta valoa kohti arvioidaksesi jäljellä olevan paksuuden. Jos et ole varma, tarkista tarvittaessa työntömitalla: paksuuden täytyy olla suurempi kuin 1,2 mm.

3. Poista artikulaatiopaperin jättämä väri puhtaalla alkoholilla ja kiillotusporalla.
4. Huuhtelee kiskot.



6. Kuminauhojen lisääminen

1. Jos haluat käyttää kuminauhoja, ResMed suosittelee lateksittomia ortodontisia kuminauhoja. Tee kaksi viiltoa alemman kiskon vestibulaariselle pinnalle kahden hampaan väliin. Varmista, että viillot on pystysuuntaisesti kohdistettu tangon nupin kanssa. Huomioi seuraavat mitat (katso kuva 1).



Kuva 1



Kuva 2

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

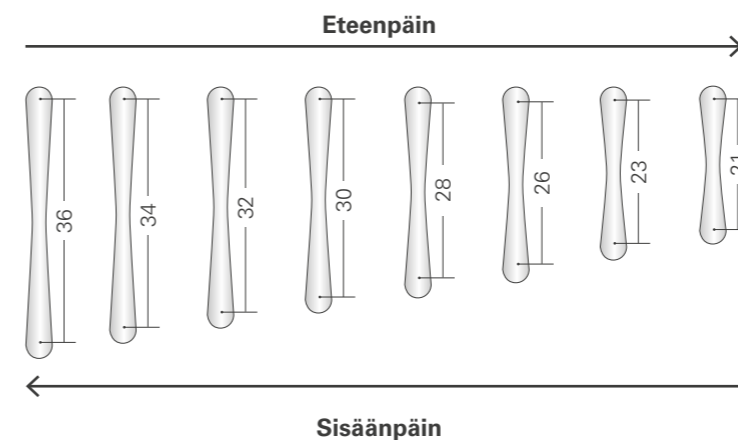
2. Aseta kuminauhat yläkiskon tankonupin ja alakiskon viillon välille (katso kuva 2).

Tärkeää

Narval-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 välillä.

Suurempi protruusio saadaan lyhyemmällä liitososilla. Lievempi protruusio saadaan pidemmällä liitososilla. Uniapneakiskohoidolla on osoitettu olevan epälineaarinen annosvaste protruusioasteeseen aina siihen saakka, kun vaikutuksen tasannevaihe saavutetaan. Toisin sanoen, mitä suurempi protruusio, sitä tehokkaampi uniapneakisko on (tiettyyn rajaan eli tasannevaiheeseen saakka). Protruusion kasvaessa kasvaa aluksi myös uniapneakiskon epämukavuus, kun hampaisiin ja leukaniveleen kohdistuu suurempi paine.



AADSM-suosituslauseke¹

Suosittellemme, että hammaslääkäri käyttää yksilöllisesti valmistettu, titrattavaa kojetta yleisten laitteiden sijaan.

ERS task force²

Kisko tulisi valmistaa yksilöllisesti, se tulisi arvioida ja sen tulisi siirtää alaleukaa eteenpäin vähintään 50 % suurimmasta mahdollisesta protruusiosta. Titraustoimenpide on välttämätön.

Miten oikea protruusio määritetään?

Narval-kiskon alaleuan eteenpäin viennin aloitusasetuksesi asetetaan noin 60 % maksimaalisesta protruusiosta. Jos purennan rekisteröinti protruusiossa on toimitettu jäljennösten mukana, aloitusasetus vastaa rekisteröinnin ilmoittamaa asentoa. Useimmissa tapauksissa aloitusasetus ei vastaa potilaan optimaalista protruusiota. a. Protruusiota on säädettävä, jotta löydetään potilaan oireiden kannalta oikea protruusio:

- kuorsauksen taajuus ja intensiivisyys
- väsymys
- päiväaikainen väsymys ja nukahtelutaipumus
- unen laatu ja lisääntynyt yöllinen virtsaneritys

Mikä on Narval-kojeen suositeltu titrausprosessi?

Kliinisten tutkimusten suositusten mukaan⁴Narval-kojetta voi siirtää 1 mm:n välein. Sitä voi hienosäätää 0,5 mm:n välein.

Vaihe 1. Sovituskäynnillä ei pitäisi tuntua lihas- tai leukanivelkipua. Jos kipua tuntuu, pienennä protruusiota vaihtamalla liitososat pidempiin niin, että kipua ei enää tunnu.

Vaihe 2. Kun potilas on tottunut käyttämään Narval-uniapneakiskoa 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 liitososat lyhyempiin protruusion suurentamiseksi. Protruusiota ei tule suurentaa enempää kuin 1 mm viikossa. Sovi seuraava seurantakäynti 1–2 viikon päähän ja toista vaihetta 3, kunnes oireet ovat loppuneet tai potilas saavuttaa sietokyvyn rajan. Jatka vaiheeseen 4.

Vaihe 4. Jos kyseessä on obstruktiivista uniapneaa sairastava potilas, ilmoita unitutkijalle potilaan tilanne ja uniapneakiskon titraus. Potilaalle tulee tehdä valvottu unirekisteröinti Narval-kiskon ollessa käytössä, jotta voidaan mitata hoidon vaikutus hengityspareetreihin, kuten apneoihin ja happisaturaatioon. Valvottua unirekisteröintiä ei yleensä tarvita kuorsauspotilaille.

Miten Narval-kojeen protruusio säädetään?

Protruusiota ei tule suurentaa enemmän kuin 1 mm viikossa, sillä suuret lisäykset aiheuttavat turhaa epämukavuutta.



- Käännä kisko siten, että liitostangot ovat kiskon rusetinmallisen aukon kohdalla.



- Irrota ensin alakisko, jossa rusetinmallinen aukko on paremmin näkyvässä.
- Irrota tanko kiskosta painamalla sitä voimakkaasti sisäänpäin pitäen peukalon tyveä liitostangon yläpäässä (kiskon kolmionmallisessa osassa).
- Irrota samalla tavalla alakiskon toinen puoli ja sitten yläkiskon molemmat puolet.



- Valitse sopivat liitostangot:
- Kun haluat **lisätä** protruusiota, käytä **lyhyempää** liitostankoa.
- Kun haluat **vähentää** protruusiota, käytä **pidempää** liitostankoa.



- Pidä liitostankoa kohtisuorassa kiskoon nähden. Kohdistaa liitostangon rusetinmallinen osa kiskon aukkoon.



- Kiinnitä liitostanko napsauttamalla se paikalleen.

Vaihe 6 Unen seurantakäynti

Seurantakäyntiä unitutkijalla voi käyttää arvioimaan Narval-laitteen tehokkuutta objektiivisella seurantaprosessilla (PG tai PSG). Tulokset voivat johtaa uuteen titrausseurantakäyntiin hammaslääkärillä, jos hoitotulokset eivät ole riittävät.

AADSM-suosituslauseke¹

On suositeltavaa, että unitutkijat suorittavat seurantaunitestauksen potilaille, joilla on suuhun asennettavia laitteita, parantaakseen hoidon tehokkuutta tai vahvistaakseen tehokkuuden sen sijaan, että seuranta tehdään ilman unitestausta

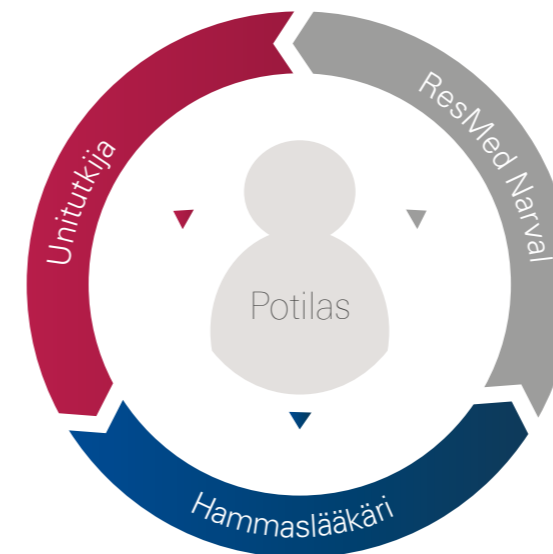
Vaihe 7 Hampaiden seuranta

- Kun titrausvaihe on ohi, on tärkeää sopia säännölliset seurantakäynnit mahdollisten sivuvaikutusten arvioimiseksi ja hoidon pitkäaikaisen tehokkuuden varmistamiseksi.
- Jos obstruktiivista uniapneaa sairastavalla ei saavuteta riittävää oireiden lievittymistä eikä objektiivista unirekisteröintivahvistusta saada titrausten jälkeen, keskustele vaihtoehtoisista hoitomuodoista hoitoketjuun kuuluvan unihäiriöitä hoitavan lääkärin kanssa.

AADSM-suosituslauseke¹

Pätevän hammaslääkärin täytyy suorittaa hampaiden seuranta aikuisten potilaiden suukojeiden hoidossa. Seuranta vaaditaan hampaisiin liittyvien sivuvaikutusten tai purentapintojen muutosten seuraamiseksi sekä niiden esiintymisen vähentämiseksi.

Ehdotamme, että unitutkijat ja hammaslääkärit opastavat suukojeita obstruktiivisen uniapnean hoitoon käyttäviä aikuisia potilaita palaamaan säännöllisiin käynteihin seurannan lopettamiseen sijaan.



Puhdistus

Narval-kiskon mukana potilaalle toimitetaan proteesiharja päivittäistä puhdistusta varten. Kaksi kertaa viikossa kisko täytyy puhdistaa perusteellisemmin käyttämällä oikomiskojeille tarkoitettua antibakteerista puhdistusainetta.

Katso yksityiskohtaiset puhdistusohjeet ja asianmukaiset varoimet kiskon mukana toimitetuista käyttöohjeista.



Huomaa

Ajan kuluessa Narval-kojeen normaali käyttö voi johtaa värjäytymiin tai tahroihin. Tämä ei vaikuta laitteen suorituskykyyn.

Värjäytymät tai tahrat voivat lisääntyä seuraavista syistä:

- potilaat eivät noudata Narval-kiskon käyttöohjeita
- potilaiden riittämätön suuhygieniä
- syljen happamuus

Valkaisuprotokolla

Jos potilas valittaa sitkeistä epäesteettisistä tahroista kiskossa, voit noudattaa kiskon erityistä Valkaisuprotokollaa. Voit pyytää tätä hoito-ohjetta paikalliselta ResMed-edustajaltasi.

Takuu

ResMed ilmoittaa noudattavansa kaikkia Euroopan unionin alueella myytäviä tuotteita koskevia EU-direktiivin 1999/44/EY nojalla tunnustettuja kuluttajasuojaa koskevia oikeuksia ja Euroopan unionin jäsenmaiden 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-kiskot toimitetaan takuulla materiaali- ja valmistusvirheiden varalta 2 vuoden ajan Narval-pakkauksen sisällä olevasta valmistuspäivästä. Erityisissä olosuhteissa, jotka voivat vaihdella alueittain, takuu-aika 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-kiskot.

2. Takuun kattamat korjaukset saa suorittaa vain ResMed tai ResMed-valtuutetut yhteistyökumppanit.

3. Takuu ei korvaa:

- vaurioita, jotka eivät johdu tuotantovirheistä,
- kiskoja, jotka eivät sovi virheellisten tai vääristyneiden jäljennösten, puutteellisen tai vääristyneen purennanrekisteröinnin vuoksi,
- hammaskivestä, tahroista, värin tai hajun muutoksista johtuvia haittoja,
- lemmikkien aiheuttamia vahinkoja.

4. Takuu on mitätön, jos:

- Potilaalle on suoritettu hammaslääketieteellisiä korjauksia tai hammaslääketieteellisiä muutoksia (esim. hampaanpoisto, uudet kruunut, uudet hammasproteesit) takuuajana ja vika johtuu töistä tai muutoksista,
- Narval-kiskoa ei käytetty ja puhdistettu ohjeiden mukaisesti, tai
- Narval-kiskoa on muunnellut ei-valtuutettu osapuoli.

5. Jotta takuu voidaan täyttää, hammaslääkärin tulee palauttaa ResMedille seuraavat osat: molemmat kiskot niiden yhdystangolla, säilytysrasia ja potilaan hammasmallit.



Autta potilaitasi nukkumaan ansaitsemansa unet!
Ota yhteyttä paikalliseen ResMed-edustajaan tai lähetä sähköpostia osoitteeseen
NarvalCC@resmed.com

Katso lisätietoja osoitteesta [ResMed.com/Narval](https://www.resmed.com/Narval)

Viitteet

- 1 Ramar K et al. Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015; An American Academy of Sleep Medicine and American Academy of Dental Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. *Journal of Clinical Sleep Medicine : JCSM : Official Publication of the American Academy of Sleep Medicine*. 2015;11(7):773-827.
- 2 Marie Marklund & al. Non-CPAP therapies in obstructive sleep apnea: mandibular advancement device therapy. *European Respiratory Journal* 2012 39: 1241-1247; DOI: 10.1183/09031936.00144711 (ERS Task-force report)
- 3 Bettge, G. et al. "Mandibular advancement device for obstructive sleep apnea treatment in adults. July 2014." *Revue de stomatologie, de chirurgie maxillo-faciale et de chirurgie orale* 116.1 (2015): 28-57.8
- 4 Scherr SC et al. Definition of an effective oral appliance for the treatment of obstructive sleep apnea and snoring: a report of the American Academy of Dental Sleep Medicine. *Journal of Dental Sleep Medicine* 2014;1(1):39-50.
- 5 Anterior contact European Controlled Product launch (CPL). ResMed Internal Report, data on file (confidential) – September 2017 – 86% of the dental sleep experts chose the anterior contact option with the intent of preventing MRD-related tooth movements.