



ENGLISH	Patient - instructions for use - Please read carefully before use
FRANÇAIS	Patient - instructions d'utilisation - Veuillez lire attentivement avant utilisation
DANSK	Patient - instruktioner til anvendelse - Læs omhyggeligt før brug
DEUTSCH	Patienten - Gebrauchsanweisung - Bitte vor der Benutzung sorgfältig lesen
EESTI	Patsient - kasutusjuhised - Lugege enne kasutamist täielikult läbi
ESPAÑOL	Paciente - indicaciones de uso - Leer detenidamente antes de usar el dispositivo
ÍSLENSKA	Sjúklingur - notkunarleiðbeiningar - Lesist vandlega fyrir notkun
ITALIANO	Paziente - istruzioni per l'uso - Si prega di leggerle attentamente prima dell'uso
NEDERLANDS	Patiënt - gebruiksaanwijzingen - Vóór gebruik aandachtig doorlezen
NORSK	Pasient - Bruksanvisning - Les bruksanvisningen nøye før bruk
PORTUGUÊS	Doente - instruções de utilização - Ler com atenção antes de utilizar
SUOMI	Potilas - käyttöohjeet - Lue huolellisesti ennen käyttöä
SVENSKA	Patient - instruktioner för användning - Läs noggrant före användning
العربية	المستخدم النهائي (غير محترف) - إرشادات الاستخدام - يرجى القراءة بعناية قبل الاستعمال

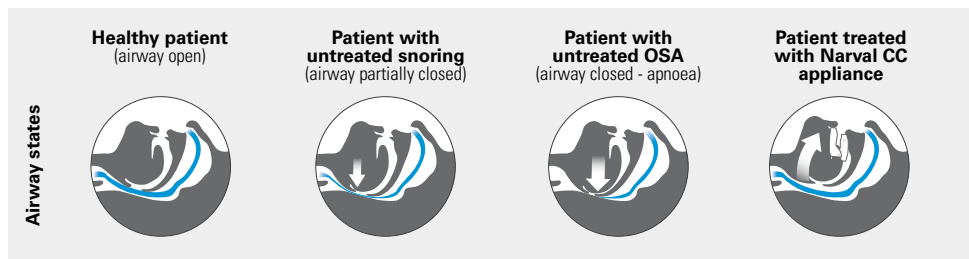


Introduction

Thank you for choosing the Narval CAD/CAM (computer aided design and computer aided manufacturing) oral appliance. This document provides instructions for patients using the Narval CC™ appliance. Please read the entire instructions for use before using your device and, if you have any questions, contact your dental practitioner.

Mechanism of action

Your 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, including information 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, the dental practitioner shall:
 - Check for relevant issues in your medical history, such as respiratory disorders, asthma and breathing problems, allergies. Patients with any such problems should be referred to a qualified health professional before treatment.
 - Perform an examination to ensure that your dental condition is suitable for treatment with a MAD.
- Your Narval CC appliance has been custom-made according to your morphology. It is intended for your personal use only.
- Check your Narval CC appliance on a regular basis. If there is any visible damage or cracking of a component, discontinue use and consult your dental practitioner.
- Product adjustments can only be performed by a dental practitioner.
- The Narval CC appliance works with two connecting rods. If a connecting rod detaches or must be replaced, stop using your Narval CC appliance and contact your dental practitioner, who will provide a replacement connecting rod that is suitable for your treatment.
- Your dental practitioner may have ordered a Narval CC appliance with two slots intended to allow the addition of orthodontic elastic bands. Contact your dental practitioner if an elastic band needs to be replaced.

Daily use

- Do not eat while wearing your Narval CC appliance.
- Only wear your Narval CC appliance during sleep.
- Brush and rinse your teeth before wearing your Narval CC appliance.

Treatment follow-up

- Regular dental review is recommended.
- If your Narval CC appliance has been prescribed to treat OSA, follow-up with your sleep specialist is also recommended to monitor the treatment.



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 you experience any serious or persistent side effect or aggravation of an existing dental condition, discontinue use of your Narval CC appliance and contact your dental practitioner or a qualified health professional.

- You may experience some tooth pain when using your Narval CC appliance. This is most likely to occur upon waking up. The pain usually disappears as you get used to the treatment. If pain persists, consult your dental practitioner.
- If you wear fixed prosthetics (crown, bridge, veneer, etc.) they may detach on very rare occasions or your upper removable denture may need to be adjusted. If this occurs, please ask your dental practitioner to adjust the prosthetics or denture and adapt your Narval CC appliance 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 the dental practitioner to adjust the mandibular advancement - not shown
6. Instructions for use (one for patients and one for professionals) - not shown

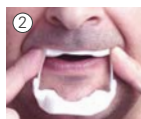
To insert your Narval CC appliance

⚠ PRECAUTION: The first fitting in mouth must be supervised by your dental practitioner.

You may find it easier to look in a mirror the first few times you position your Narval CC appliance.

1. Rinse your Narval CC appliance with water.
2. Position it in your mouth with the upper splint (the narrower one) against your upper teeth.
3. Press firmly on the splint with your fingers until it fits into place. Do not pull or press on the connecting rods to adjust the position. You may hear a 'snap' as the Narval CC appliance fits into place.
4. Bring the lower jaw forward and follow the same process to slide in the lower splint.

Do not bite down on the splint to insert it on to your teeth. If you find it difficult to insert your Narval CC appliance, try inserting the lower splint first.



To remove your Narval CC appliance

1. Place your fingers on each side of the lower splint and apply gentle, even pressure to lift it.
2. Proceed in a similar way with the upper splint.
3. Remove the Narval CC appliance from your mouth.
4. Clean it according to the instructions in the Cleaning section.



Cleaning



PRECAUTION

- Before choosing an antibacterial denture cleanser, you should verify that you are not allergic to any of its ingredients. Always follow the instructions provided with it.
- Do not put your Narval CC appliance in water that is warmer than 45 °C/113 °F.
- Do not use toothpaste, mouthwash or soap to clean your Narval CC appliance.
- Do not use chlorine-based products, bleach, acetic acid, household cleaning products or alcoholic solutions to clean your Narval CC appliance.

After every use of your Narval CC appliance:

1. Remove it from your mouth and immerse it in lukewarm drinking-quality water in a clean glass or container.
2. Brush it all over for at least 1 minute, paying particular attention to the inner surface. Use a denture brush or a toothbrush that you only use for cleaning your Narval CC appliance. Replace the brush when the bristles fray.
3. Rinse well with clean, lukewarm drinking-quality water.
4. Carefully inspect your 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 it with a clean towel and place it back in its storage box.

Twice a week, clean your Narval CC appliance more thoroughly, using an antibacterial denture cleanser intended for orthodontic appliances:

1. Read the instructions on the antibacterial denture cleanser carefully before use.
2. Clean your 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 it back in its storage box.

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

Storage and disposal

- Ensure that your Narval CC appliance is clean and dry before you store it.
- To protect your Narval CC appliance, store it 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 your 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	 Read instructions	

Warranty

ResMed acknowledges all consumer rights granted under the EU Directive 1999/77/EC and 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 dental practitioner. 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. Adjustments covered by the warranty may only be performed by a ResMed facility or a ResMed authorised partner.
3. 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.
4. 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.
5. 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.

Note for blind or visually impaired users

An electronic version of these instructions for use is available online on the product information pages on ResMed.com.

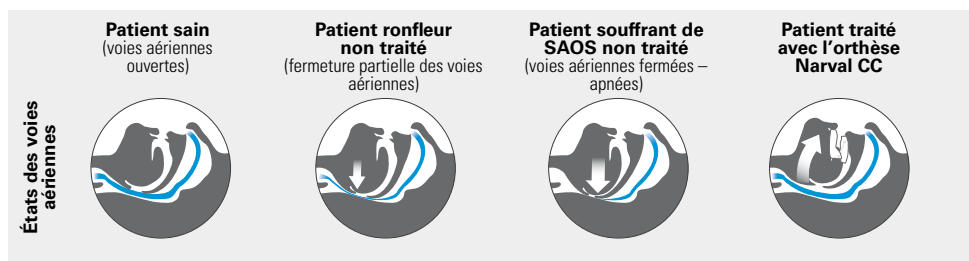
Introduction

Merci d'avoir choisi l'orthèse Narval CAD/CAM (conception et fabrication assistées par ordinateur). Vous trouverez dans ce document les instructions d'utilisation de l'orthèse Narval CC™ destinées aux patient. Veuillez lire ces instructions d'utilisation dans leur intégralité avant d'utiliser l'orthèse et, si vous avez des questions, contactez votre dentiste.

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 de 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 au traitement des troubles suivants chez l'adulte :

- Le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) léger à modéré
- Le syndrome d'apnées obstructives 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, y compris les informations sur les effets secondaires potentiels, expliquent les mesures spéciales à prendre pour une utilisation sûre et efficace de l'orthèse Narval CC.

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, le dentiste doit :
 - Vérifier vos antécédents médicaux, tels que les troubles respiratoires, l'asthme, les problèmes de respiration et les allergies. Le cas échéant, le patient devra être orienté au préalable vers un professionnel de santé approprié.
 - Procéder à un examen bucco-dentaire pour déterminer si le traitement au moyen d'une OAM (orthèse d'avancée mandibulaire) vous convient.
- Votre orthèse Narval CC a été réalisée sur mesure selon votre morphologie. Elle est destinée à votre usage personnel uniquement.
- Vérifiez régulièrement l'état de votre orthèse Narval CC. En cas de dommages ou de fissures visibles sur l'un des composants, cessez de l'utiliser et consultez votre dentiste.
- Les ajustements de l'orthèse ne peuvent être effectués que par un dentiste.
- L'orthèse Narval CC fonctionne avec deux bielles. Si une bielle se détache ou doit être remplacée, cessez d'utiliser votre orthèse Narval CC et contactez votre dentiste. Il vous fournira la bielle de rechange adaptée à votre traitement.
- Votre dentiste a peut-être commandé une orthèse Narval CC avec deux encoches pour l'ajout d'élastiques orthodontiques. Contactez votre dentiste si vous devez remplacer un élastique.

Utilisation quotidienne

- Ne mangez pas lorsque vous portez votre orthèse Narval CC.
- Portez votre orthèse Narval CC uniquement lorsque vous dormez.
- Brossez et rincez-vous les dents avant de porter l'orthèse Narval CC.

Suivi du traitement

- Des visites régulières chez un dentiste sont recommandées.
- Si l'orthèse Narval CC vous a été prescrite pour traiter le SAOS, le suivi par votre spécialiste du sommeil est également recommandé afin de contrôler votre traitement.



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 (p. ex. sécheresse buccale, salivation excessive, nausées)
 - Modification au niveau de l'occlusion
 - Douleur, irritation ou lésion dans la bouche (p. 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 vous présentez des effets secondaires graves ou persistants, ou une aggravation d'un problème dentaire existant, cessez d'utiliser l'orthèse Narval CC et contactez votre dentiste ou un professionnel de santé qualifié.

- Lors de l'utilisation de l'orthèse Narval CC, il est possible que vous ressentiez une douleur dentaire. Cette douleur est plus susceptible d'apparaître au réveil. En général, la douleur disparaît d'elle-même au fur et à mesure que vous vous habituez au traitement. Si elle persiste, consultez votre dentiste.
- Dans de très rares cas, si vous portez des prothèses fixées (couronnes, bridges, facettes...), un descellement peut se produire ou un ajustement de votre prothèse amovible supérieure peut être nécessaire. Dans ce cas, veuillez consulter votre dentiste pour qu'il ajuste les prothèses fixées ou la prothèse amovible et adapte l'orthèse Narval CC 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 bielles.

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

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

Pour mettre en place votre orthèse Narval CC

⚠ PRÉCAUTION : L'ajustement initial dans la bouche doit être supervisé par votre dentiste.

Vous trouverez plus facile de mettre en place votre orthèse Narval CC devant un miroir les premières fois :

1. Rincez votre orthèse Narval CC avec de l'eau.
2. Placez l'orthèse dans votre bouche, en positionnant la gouttière supérieure (la plus petite) contre l'arcade dentaire supérieure.
3. Appuyez fermement avec les doigts sur la gouttière, jusqu'à ce qu'elle soit bien en place. Ne jamais tirer ou appuyer sur les bielles pour ajuster la position de l'orthèse. Il est possible que vous entendiez un « clic » lorsque l'orthèse Narval CC se met en place.
4. Avancez ensuite la mâchoire inférieure et procédez de la même façon pour mettre en place la gouttière inférieure.

Ne pas mordre dans la gouttière pour l'insérer sur les dents. Si vous avez du mal à mettre votre orthèse Narval CC, essayez d'insérer la gouttière inférieure en premier.



Pour retirer votre orthèse Narval CC

1. Placez vos doigts de chaque côté de la gouttière inférieure et appliquez-y une force homogène pour la soulever délicatement.
2. Répétez l'opération avec la gouttière supérieure.
3. Retirez l'orthèse Narval CC de votre bouche.
4. Nettoyez-la en suivant les instructions indiquées dans la section Nettoyage.



Nettoyage



PRÉCAUTIONS

- Avant de choisir un nettoyeur antibactérien pour appareils dentaires, vérifiez que vous n'êtes pas allergique à l'un de ses composants. Suivez systématiquement les instructions qui accompagnent le produit.
- Ne mettez pas votre orthèse Narval CC dans de l'eau à une température supérieure à 45 °C (113 °F).
- N'utilisez pas de dentifrice ni de bain de bouche ni de savon pour nettoyer votre orthèse Narval CC.
- N'utilisez pas de produits à base de chlore, d'eau de Javel, d'acide acétique, de produits ménagers ou de solutions alcooliques pour nettoyer votre orthèse Narval CC.

Après chaque utilisation de votre orthèse Narval CC, veuillez :

1. Retirer l'orthèse Narval CC de votre bouche et l'immerger dans une eau potable tiède dans un verre ou un contenant propre.
2. La brosser complètement pendant au moins 1 minute en insistant particulièrement sur sa surface interne.
Utiliser une brosse pour appareils dentaires ou une brosse à dents que vous utilisez uniquement pour nettoyer votre 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 visuellement votre orthèse Narval CC pour vérifier qu'elle est propre (p. 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.

Deux fois par semaine, veuillez nettoyer votre orthèse Narval CC plus scrupuleusement en utilisant un produit nettoyant antibactérien pour appareils dentaires :

1. Lire attentivement les instructions du produit nettoyant antibactérien avant utilisation.
2. Nettoyer votre 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 de l'orthèse Narval CC change. Cette décoloration peut être due à l'acidité de la salive, à des boissons colorées ou au soin apporté à l'entretien de votre orthèse Narval CC. Cela n'affectera pas sa performance.

Stockage et élimination

- Veillez à ce que votre orthèse Narval CC soit bien propre et sèche avant de la ranger.
- Pour protéger votre orthèse Narval CC, stockez-la 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 aucun danger particulier et peuvent être éliminés avec les déchets ménagers courants.

Symboles

 Dispositif médical	 Numéro de référence	 Numéro de série
 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 dentiste	 Lire les instructions	

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 dentiste. 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. Les ajustements couverts par la garantie ne peuvent être effectués que par un établissement ResMed ou un partenaire certifié par ResMed.
3. 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.
4. 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.
5. Pour que la garantie soit honorée, les éléments suivants doivent être retournés à ResMed par le dentiste : les deux gouttières avec leurs bielles, la boîte de rangement et les modèles dentaires du patient.

Remarque pour les utilisateurs aveugles ou malvoyants

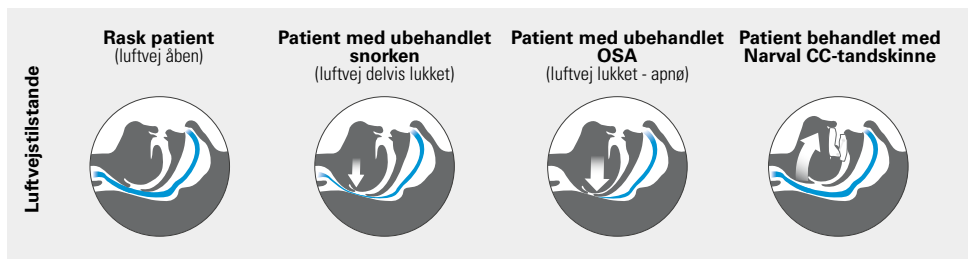
Une version électronique de ces instructions d'utilisation est disponible en ligne sur les pages d'informations produit sur ResMed.com.

Indledning:

Tak fordi du valgte tandskinnen Narval CAD/CAM (computerunderstøttet design og fremstilling). Dette dokument indeholder instruktioner til patienter, der bruger tandskinnen Narval CC™. Læs hele brugervejledningen omhyggeligt, inden du tager tandskinnen i brug. Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte din tandlæge.

Sådan fungerer tandskinnen

Din Narval CC-tandskinne holder den underste kæbe i en fremskudt position, så den bagerste del af tungen trækkes fremad, og luftvejene i svælget (bagved tungen) udvides. Skinnen er designet til at kunne åbne rummet bag tungen og øge spændingen i det slappe væv, så snorken reduceres, og antallet af apnøer og hypopnøer, som kan forstyrre den fysiologiske søvncyklus, 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 natlig vejtrækningspause (søvnapnø)
- Har svære åndedrætsforstyrrelser (andet end OSA)
- Er under 18 år

Dentale kontraindikationer

- Har løse tænder eller fremskreden paradentose
- Har en fuldstændig tandløs nedre gummebue, medmindre en fuldstændig tandprotese, der er mekanisk fastgjort, er til stede (f.eks. fastgjort til implantater)
- Har en fuldstændig tandløs øvre gummebue, 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, herunder oplysninger 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 CC-tandskinne ordineres, skal tandlægen:
 - Kontrollere for relevante problemer i din journal, f.eks. luftvejslidelser, astma, vejtrækningsbesvær og allergier. Patienter med sådanne problemer bør henvises til relevant læge inden behandling.
 - Foretage en undersøgelse for at sikre, at din dentale tilstand er egnet til behandling med en MAD.
- Din Narval CC-tandskinne er specialfremstillet i henhold til din morfologi. Den er kun beregnet til at blive brugt af dig.
- Kontrollér din Narval CC-tandskinne regelmæssigt. Hvis der er synlige skader eller revner i en del, skal du stoppe med at bruge tandskinne og tale med tandlægen
- Justeringer af produktet må kun foretages af en tandlæge.
- Narval CC-tandskinne har to positionsstænger. Hvis en positionsstang går af eller skal udskiftes, skal du stoppe med at bruge din Narval CC-tandskinne og kontakte din tandlæge, der vil sørge for, at du får en ny positionsstang, der passer til din behandling.
- Din tandlæge har muligvis bestilt en Narval CC-tandskinne med to udskæringer, som kan bruges til at fastgøre ortodontiske elastikbånd. Kontakt din tandlæge, hvis et af elastikbåndene skal udskiftes.

Daglig brug

- Du må ikke spise, mens du har din Narval CC-tandskinne på.
- Brug kun Narval CC-tandskinne, mens du sover.
- Børst og skyl tænderne, før du bruger Narval CC-tandskinne.

Opfølgning på behandling

- Regelmæssige kontroller hos tandlægen anbefales.
- Hvis din Narval CC-tandskinne er ordineret til behandling af OSA, anbefales desuden kontroller hos din søvnspecialist for at følge op på behandlingen.



ADVARSEL

- Brug af Narval CC-tandskinne kan forårsage følgende forventede bivirkninger:
 - Kæbeledslidelser
 - Ubehag (f.eks. tør mund, spytdannelse, kvalme)
 - Ændringer i tandbidet
 - Mundsmerter, irritation eller skader (f.eks. tandkødsbetændelse, 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 du oplever alvorlige eller vedvarende bivirkninger eller forværring af eksisterende tandforhold, skal du stoppe med at bruge din Narval CC-skinne og kontakte din tandlæge eller din læge.

- Når du bruger din Narval CC-tandskinne, kan du opleve lidt tandsmerter. De forekommer oftest, når du lige er vågnet. Smerterne forsvinder normalt af sig selv, når du har vænnet dig til behandlingen. Hvis smerterne fortsætter, skal du kontakte din tandlæge.
- Hvis du har fast protetik (krone, bro, plastfacade osv.), kan dette i meget sjældne tilfælde frigøres, eller du vil muligvis få brug for at få justeret din øvre aftagelige tandprotese. Hvis dette sker, skal du kontakte din tandlæge for at få justeret din protetik eller tandprotese og tilpasset din Narval CC-tandskinne, så du minimerer risikoen for yderligere frigørelse.

Indhold i pakken

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

1. Underskinne
2. Overskinne
3. Positionsstænger

Din Narval CC-tandskinne leveres med følgende dele:

4. Opbevaringsæske
5. Et sæt positionsstænger, så tandlægen kan justere kæbens position - ikke vist
6. Brugervejledning (en til patienter og en til sundhedsprofessionelle) - ikke vist

Tilpasning af din Narval CC-tandskinne

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

Det kan være lettere at tilpasse din Narval CC-skinne foran et spejl de første gange, du bruger den.

1. Skyl din Narval CC-tandskinne i vand.
2. Placer den i munden med overskinne (den smalle) mod dine overtænder.
3. Tryk fast med fingeren på skinne, indtil den sidder godt fast. Du må ikke trække eller trykke på positionsstængerne for at justere placeringen. Du kan høre et 'klik', når Narval CC-tandskinne sidder på plads.
4. Skub underkæben fremad, og placer underskinne som beskrevet ovenfor

Du må ikke bide i skinne for at fastgøre den på tænderne. Hvis du har svært ved at få Narval CC-tandskinne på plads, kan det du prøve at placere underskinne først.



Fjernelse af din Narval CC-tandskinne

1. Placer dine fingre på hver side af underskinne, og fjern den med et jævnt træk fra dine gummer.
2. Gør det samme med overskinne.
3. Fjern Narval CC-tandskinne fra munden.
4. Rengør den ifølge rengøringsinstruktionerne under afsnittet om Rengøring.



Rengøring

FORSIGTIG

- Før du bruger et antibakterielt tandrensemiddel, skal du sikre dig, at du ikke er allergisk over for nogle af ingredienserne. Følg altid de medfølgende instruktioner.
- Læg ikke din Narval CC-tandskinne i vand, der er mere end 45°C varmt.
- Brug ikke tandpasta, mundskyl eller sæbe til at rengøre din Narval CC-tandskinne.
- Brug ikke klorbaserede produkter, blegemidler, eddikesyre, rengøringsprodukter eller spritbaserede opløsninger til at rense din Narval CC-tandskinne med.

Hver gang du har brugt din Narval CC-tandskinne, skal du:

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

To gange om ugen bør du rense din Narval CC-tandskinne mere omhyggeligt ved hjælp af et antibakterielt tandrensemiddel beregnet til tandbøjler:

1. Læs omhyggeligt instruktionerne for det antibakterielle tandrensemiddel før brug.
2. Rens din Narval CC-tandskinne 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 sin opbevaringsæske.

Med tiden kan skinnerne på din Narval CC-tandskinne ændre farve. Dette kan skyldes surhedsgraden i dit spyt, indtagelse af drikkevarer med farvestof, og afhænger desuden af, hvor godt du passer din Narval CC-tandskinne. Det vil ikke påvirke tandskinnens effekt.

Opbevaring og bortskaffelse

- Sørg for at din Narval CC-tandskinne er ren og tør før opbevaring.
- For at beskytte din Narval CC-tandskinne skal du opbevare den i den medfølgende opbevaringsæske ved stuetemperatur på et tørt sted uden direkte sollys.
- Narval CC-tandskinnen og tilhørende dele udgør ingen konkret fare og kan bortskaffes sammen med dit almindelige husholdningsaffald.

Symboler

 Medicinsk udstyr	 Katalognummer	 Serienummer
 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	 Læs brugervejledning	

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. For yderligere information kontakt venligst din tandlæge. Under garantiperioden, og baseret på eget skøn, vil ResMed tilpasse eller udskifte Narval CC-tandskinner, der er omfattet af garantien.
2. Tilpasninger omfattet af garantien må kun udføres af ResMed eller en autoriseret ResMed-partner.
3. 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, pletter, farveændringer eller lugtændringer,
 - skader forårsaget af et kæledyr.
4. 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-tandskinnen ikke blev anvendt og rengjort i overensstemmelse med brugervejledningen eller
 - Narval CC-tandskinnen har fået foretaget ændringer af en ikke-autoriseret part.
5. For at garantien er gældende, skal følgende dele returneres til ResMed af den dentale søvnspecialist: begge skinner med deres positionsstænger, opbevaringsæske og patientens tandmodeller.

Henvisning til blinde eller svagtseende brugere

Denne brugsanvisning er tilgængelig online i en elektronisk version på produktinformationssiderne på ResMed.com.

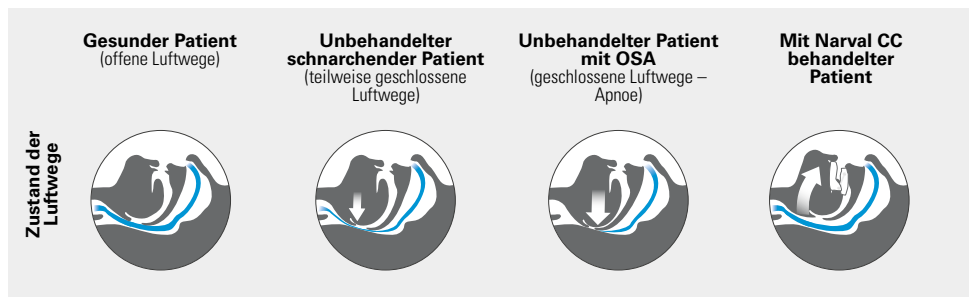
Einführung

Vielen Dank, dass Sie sich für die CAD/CAM gefertigte Narval CC Schiene (computergestützte Konstruktion und Fertigung) entschieden haben. In diesem Dokument finden Sie die Gebrauchsanweisung zu Narval CC™ für Patienten. Lesen Sie die vollständige Gebrauchsanweisung vor der Benutzung Ihrer Schiene sorgfältig durch. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Zahnarzt.

Wirkmechanismus

Die Narval Schiene hält den Unterkiefer in Protrusionsstellung, 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 Schlafrhythmus beeinträchtigen können.



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



VORSICHT

- Ihr Zahnarzt muss vor der Verschreibung der Schiene Narval CC Folgendes beachten:
 - Er muss Ihre Krankengeschichte auf relevante Probleme, wie Atemwegserkrankungen, Asthma, Atembeschwerden und Allergien prüfen. Jegliche dieser Probleme sollten von einem entsprechenden Spezialisten vor der Behandlung abgeklärt werden.
 - Er muss eine Untersuchung durchführen, um sich zu vergewissern, dass Ihre dentalen Gegebenheiten für die Behandlung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene (UKPS) geeignet sind.
- Ihre Narval CC wurde speziell für Ihre Morphologie maßgefertigt. Sie dient ausschließlich der Anwendung durch Sie.
- Überprüfen Sie Ihre Narval CC regelmäßig. Verwenden Sie die Narval CC im Fall einer sichtbaren Beeinträchtigung oder eines Risses in einer der Komponenten nicht länger und wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt.
- Anpassungen der Schiene können nur von einem Zahnarzt vorgenommen werden.
- Für die Narval CC werden zwei Verbindungsstege benötigt. Sollte sich ein Verbindungsstege lockern oder muss dieser ersetzt werden, verwenden Sie Ihre Narval CC nicht länger und wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt. Er wird diesen durch einen für Ihre Behandlung geeigneten Verbindungsstege ersetzen.
- Ihr Zahnarzt hat mitunter eine Narval CC mit zwei Kerben bestellt, um das Einsetzen von kieferorthopädischen Gummiringen zu erlauben. Wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, wenn die Gummiringe ersetzt werden müssen.

Tägliche Anwendung

- Nehmen Sie beim Tragen der Narval CC keine Nahrung zu sich.
- Tragen Sie Ihre Schiene nur beim Schlafen.
- Putzen Sie vor dem Tragen der Schiene Ihre Zähne und spülen Sie Ihren Mund.

Behandlungskontrolle

- Regelmäßige Kontrolltermine bei Ihrem Zahnarzt werden empfohlen.
- Falls Ihnen die Narval CC zur Behandlung Ihrer OSA verschrieben wurde, wird auch eine Nachsorge bei Ihrem Facharzt für Schlafmedizin zur Überwachung der Behandlung empfohlen.



WARNUNG

- Bei der Benutzung der Narval CC können folgende Nebenwirkungen auftreten:
 - Kiefergelenkerkrankungen
 - 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.

Falls es bei Ihnen zu schweren bzw. dauerhaften Nebenwirkungen oder einer Verschlechterung eines bestehenden Zahnproblems kommt, dürfen Sie die Narval CC nicht länger verwenden und müssen sich an Ihren Zahnarzt oder eine qualifizierte Gesundheitsfachkraft wenden.

- Bei Anwendung der Narval CC könnten Zahnschmerzen auftreten, hauptsächlich nach dem Aufwachen. Diese Schmerzen vergehen in der Regel, da Sie sich erst an das Tragen der Narval CC gewöhnen müssen. Sollten die Schmerzen andauern, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt.
- In sehr seltenen Fällen kann sich ein festsitzender Zahnersatz (Krone, Brücke, Veneer usw.) lockern oder muss ein herausnehmbarer Zahnersatz für den Oberkiefer angepasst werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Zahnarzt, welcher sowohl den festsitzenden oder herausnehmbaren Zahnersatz als auch Ihre Narval CC anpassen kann, um das Risiko einer weiteren Lockerung zu vermindern.

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 Schiene 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 Ihrer Narval CC

⚠ VORSICHT: Das erste Einsetzen im Mund muss unter der Aufsicht Ihres Zahnarztes erfolgen.

Mitunter fällt es Ihnen leichter, anfangs einen Spiegel zu verwenden, wenn Sie die Narval CC einsetzen.

1. Spülen Sie die Narval CC mit Wasser ab.
2. Führen Sie das obere Schienenteil (die engere Komponente) in den Mund ein und bringen Sie es auf Ihrer oberen Zahnreihe an.
3. Drücken Sie das Schienenteil mit Ihren Fingern fest, bis es einrastet. Drücken oder ziehen Sie nicht an den Verbindungsstegen, um den Sitz zu korrigieren. Eventuell können Sie hören, wie die Schiene einrastet.
4. Bringen Sie Ihren Unterkiefer nach vorn und gehen Sie ähnlich vor, um den unteren Teil der Schiene anzulegen.



Beißen Sie nicht in die Schiene, um sie an den Zähnen anzubringen. Falls es Ihnen schwer fällt, die Narval CC einzusetzen, probieren Sie zuerst, das untere Schienenteil einzusetzen.

Herausnehmen Ihrer Narval CC

1. Um die Schiene herauszunehmen, entfernen Sie zuerst das untere Schienenteil mit Ihren Fingern, indem Sie es gleichmäßig und sanft vom Zahnfleisch anheben.
2. Gehen Sie beim oberen Schienenteil ähnlich vor.
3. Nehmen Sie die Narval CC aus Ihrem Mund heraus.
4. Reinigen Sie sie entsprechend der Anleitung im Abschnitt „Reinigung“.



Reinigung

VORSICHT

- Bevor Sie sich für ein antibakterielles Reinigungsmittel für Unterkieferprotrusionsschienen entscheiden, sollten Sie sich vergewissern, dass Sie gegen keinen der Inhaltsstoffe allergisch sind. Befolgen Sie stets die beiliegenden Anweisungen.
- Legen Sie die Schiene niemals in Wasser, dessen Temperatur über 45 °C bzw. 113 °F liegt.
- Verwenden Sie keine Zahnpasta, Mundwasser oder Seife zur Reinigung Ihrer Narval CC.
- Verwenden Sie unter keinen Umständen chlorhaltige Produkte, Bleichmittel, Essigsäure, Haushaltsreiniger oder alkoholische Lösungen zur Reinigung Ihrer Narval CC.

Nach jeder Verwendung Ihrer Narval CC:

1. Nehmen Sie die Narval CC aus dem Mund heraus und legen Sie sie in lauwarmes Trinkwasser in ein sauberes Glas oder Behältnis.
2. Bürsten Sie alle Seiten der Schiene mindestens 1 Minute lang und achten Sie dabei besonders auf die Innenfläche. Verwenden Sie eine Prothesenbürste oder eine Zahnbürste, die nur der Reinigung der Schiene dient. Ersetzen Sie die Bürste, wenn die Borsten anfangen, zu fransen.
3. Spülen Sie die Narval CC gründlich mit reinem, lauwarmem Trinkwasser ab.
4. Untersuchen Sie die Narval CC sorgfältig auf mögliche sichtbare Rückstände (d. h. Sie können keine Partikel auf der Schiene sehen). Reinigen Sie die Schiene im Bedarfsfall erneut, indem Sie die Schritte 2 bis 4 wiederholen.
5. Trocknen Sie die Narval CC nach der Reinigung mit einem sauberen Papier- oder Handtuch und geben Sie sie in die Aufbewahrungsbox zurück.

Reinigen Sie Ihre Narval CC zweimal pro Woche

gründlicher mithilfe eines antibakteriellen Prothesenreinigers für kieferorthopädische Produkte und gehen Sie dazu wie folgt vor:

1. Lesen Sie sich die Gebrauchsanweisung für den antibakteriellen Prothesenreiniger vor der Verwendung sorgfältig durch.
2. Reinigen Sie die Narval CC entsprechend den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.
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 Ihre Narval CC sauber und trocken ist, bevor Sie sie in die Aufbewahrungsbox zurückgeben.
- Bewahren Sie die Narval CC zum Schutz bei Raumtemperatur, an einem trockenen Ort und vor Sonnenlicht geschützt in ihrer Aufbewahrungsbox auf.
- Die Narval CC und ihre Bestandteile bergen keine besonderen Gefahren und können mit dem normalen Haushaltsabfall entsorgt werden.

Symbole

 Medizinprodukt	 Artikelnummer	 Seriennummer
 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	 Anleitung lesen	

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 Zahnarzt. Während der Gewährleistung und nach eigenem Ermessen wird ResMed jede Narval CC Schiene, die von der Gewährleistung abgedeckt wird, anpassen oder ersetzen.
2. Unter die Gewährleistung fallende Anpassungen dürfen nur von einer Einrichtung von ResMed oder von einem von ResMed zugelassenem Partner vorgenommen werden.
3. 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.
4. Die Gewährleistung erlischt, wenn:
 - der Patient sich während der Gewährleistungsfrist einer Zahnrestauration oder Zahnmodifikation unterzieht (z. B. Zahnextraktionen, 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.
5. 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.

Hinweis für blinde oder sehbehinderte Anwender

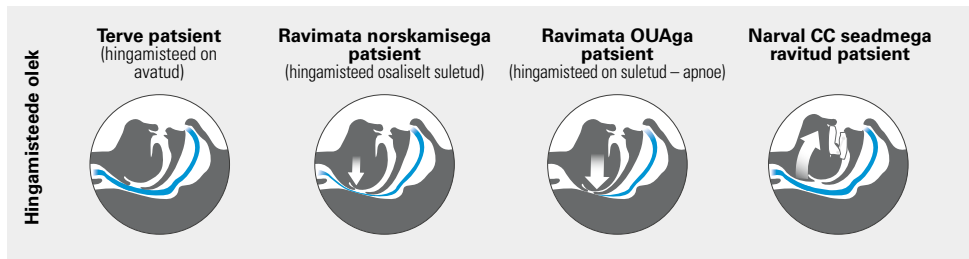
Diese Gebrauchsanweisung ist in einer elektronischen Version online auf den Produktinformationsseiten auf ResMed.com verfügbar.

Tutvustus

Täname, et valisite Narvali CAD/CAM (arvuti abil kujundatud ja toodetud) suusisese raviseadme. Siin dokumendis on toodud patsientidele juhised, kuidas Narval CC™ seadet kasutada. Lugege kogu juhend enne seadme kasutust hoolikalt läbi ja küsimuste korral võtke ühendust enda hambaarstiga.

Toimemehhanism

Narval CC seade hoiab alalõualuud (mandibula) ettenihutatud asendis, mis omakorda tõmbab keelejuurt ettepoole ja laiendab hingamisteid keeletaguses neelu piirkonnas. See on ette nähtud keeletaguse ruumi laiendamiseks ja lõdvestunud pehmete kudede pingestuse suurendamiseks, et aidata vähendada norskamist ja apnoe ja hüpopnoe esinemist, mis võivad häirida füsioloogilist unetsüklit.



Näidustused

Narval CC seade on individuaalselt valmistatav alalõualuu ettenihutamise seade (MAD, mandibular advancement device), mis on saadaval retseptiga ja ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutel:

- 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 ravisoostumust 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 hambad või kaugele arenenud periodontaalhaigus
- Kellel on täiesti hambutu alumine hambakaar, välja arvatud mehaaniliselt kinnitatud täieliku hambaproteesi korral (nt kinnitatud implantaatidega)
- Kellel on täiesti hambutu ülemine hambakaar, välja arvatud täieliku ülemise hambaproteesi korral
- Kellel on lühikesed hambad ja/või ebapiisav hambakuju seadme kinnitumiseks

Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kasutusjuhendi hoiatuste ja ettevaatusabinõudega seotud teave selgitab erimeetmeid, mis on vaja kasutusele võtta, et Narval CC seadet ohutult ja tõhusalt kasutada, sh teavet võimalike kõrvaltoimete kohta. Selle seadmega seotud mistahes tõsisest vahejuhtumist tuleks teavitada ResMedi ja teie riigi asjaomast ametit.

ETTEVAATUSABINÕU

- Enne Narval CC seadme väljakirjutamist peab hambaarst tegema järgmist.
 - Kontrollima teie anamneesist olulisi tervisehäireid, nagu hingamisteede haigused, astma, allergia ja hingamisprobleemid. Patsiendid, kellel on mõni selline probleem, tuleb enne ravi saata vastavalt kvalifitseeritud meditsiinitöötaja juurde.
 - Teostama kontrolli, et veenduda teie hammaste sobivuses MAD-ravi saamiseks.
- Teie Narval CC seade on valmistatud individuaalselt teie hammaste kuju järgi. See on ette nähtud ainult teie poolt kasutamiseks.
- Kontrollige enda Narval CC seadet regulaarselt. Mõne osa silmnähtava kahjustuse või mõranemise korral lõpetage kasutus ja võtke ühendust hambaarstiga.
- Toodet võib reguleerida ainult hambaarst.
- Narval CC seade toimib kahe ühendusvarda abil. Kui ühendusvarras tuleb lahti või vajab välja vahetamist, lõpetage Narval CC seadme kasutus ja võtke ühendust hambaarstiga, kes asendab ühendusvarda sellise ühendusvardaga, mis sobib teie raviga.
- Teie hambaarst võis tellida Narval CC seadme, millel on kaks ava, mis võimaldavad ortodontilisi elastseid rõngaid juurde lisada. Võtke ühendust hambaarstiga, kui elastsed rõngad tuleb välja vahetada.

Igapäevane kasutus

- Ärge sööge Narval CC seadet kandes.
- Kandke Narval CC seadet ainult magamise ajal.
- Peske ja loputage hambaid enne Narval CC seadme kasutamist.

Ravi järelkontroll

- Soovitav on hambaid regulaarselt kontrollida.
- Kui teie Narval CC seade on välja kirjutatud, et ravida OUA-d, on soovitatav käia järelkontrollis ka uneravispetsialisti juures, et jälgida ravi tõhusust.

HOIATUS

- Narval CC seadme kasutamine võib põhjustada järgnevaid kõrvaltoimeid:
 - Oimuloo-lõualuu liigese häired
 - Ebamugavus (nt suukuivus, ülemäärane süljeeritus, iiveldus)
 - Muutused hambumuses
 - Valu, ärritus või vigastus suus (nt igemepõletik, suuhaavand)
 - Hambavalu
 - Hamba ümberpaiknemine või hammaste liikuvus
 - Hambamõra või proteesi lahtitulemine
 - Allergia.
- Äärmiselt harvadel juhtudel võib tekkida suukaudse hingamise takistus.

Kui teil tekivad tõsised või püsivad kõrvaltoimed või varasem hambaprobleem süveneb, peate Narval CC seadme kasutamise lõpetama ja võtma ühendust hambaarstiga või kvalifitseeritud meditsiiniõotajaga.

- Te võite Narval CC seadme kasutamisel tunda hambavalu. Selle esinemine on kõige tõenäolisem üles ärgates. Valu kaob enamasti siis, kui olete raviga ära harjunud. Kui valu püsib, võtke ühendust hambaarstiga.
- Väga harvadel juhtudel võivad fikseeritud proteesid (kroonid, sillad, laminaadid jne) lahti tulla ja võib olla vaja ülemisi eemaldatavaid proteese kohandada. Kui see juhtub, laske hambaarstil proteese või implantaate kohandada ja sobitada Narval CC seadmega, et vähendada edasise 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

Narval seade tarnitakse koos järgmiste esemetega:

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

Narval CC seadme paigaldamine

⚠ ETTEVAATUSABINÕU: Seadme esimene suhu proovimine peab toimuma hambaarsti järelevalve all.

Esimestel kordadel, kui Narval CC seadet proovite, võib seda olla lihtsam teha peegli ees.

1. Kastke Narval CC seadet veega.
2. Paigutage see suhu nii, et ülemine lahas (kitsam) on vastu ülemisi hambaid.
3. Vajutage sõrmedega tugevalt lahasele, kuni see sobitub paika. Ärge tõmmake ühendusvarrast ega vajutage sellele, et asendit paika saada. Te võite kuulda plõksu, kui Narval CC seade paika läheb.
4. Liigutage alalõug ette ja paigaldage samamoodi alumine lahas.

Ärge lahast hammastele paigutades seda hammustage. Kui teil on keeruline Narval CC seadet sisestada, proovige esmalt sisestada alumine lahas.



Narval CC seadme eemaldamine

1. Pange sõrmed alumise lahase mõlemale küljele ja avaldage õrnalt ühtlast survet, et seda tõsta.
2. Talitage samamoodi ülemise lahase puhul.
3. Eemaldage Narval CC seade suust.
4. Puhastage seda vastavalt alltoodud puhastamisjuhistele.



Puhastamine



ETTEVAATUSABINÕU

- Veenduge enne antibakteriaalse proteeside puhastusvahendi valimist, et te ei ole ühegi selle koostisosa suhtes allergiline. Järgige alati sellega kaasas olevaid juhiseid.
- Ärge pange Narval CC seadet vette, mis on soojem kui 45 °C / 113 °F.
- Ärge kasutage Narvali seadme puhastamiseks hambapastat, suuvett ega seepi.
- Ärge puhastage Narval CC seadet klooripõhiste toodetega, valgendiga, äädikhappega, majapidamise puhastusvahenditega ega alkoholilahustega.

Pärast igat Narval CC seadme kasutamiskorda peab tegema järgmist.

1. Eemaldama Narval CC seadme suust ja leotama seda puhtas klaasis või anumaskes joogivee kvaliteediga vees.
2. Harjama seadet kõikjalt vähemalt 1 minut, pöörates erilist tähelepanu sisepindadele. Kasutama seadme puhastamiseks proteesiharja või hambaharja, mida ei kasutata muul otstarbel 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 seda puhta rätiga ja panema selle tagasi hoiukarpi.

Puhastama kaks korda nädalas Narval CC seadet põhjalikumalt, kasutades antibakteriaalset proteeside puhastusvahendit, mis on ette nähtud ortodontilistele seadmetele.

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

Aja jooksul võivad Narval CC seadme lahased muuta värvi. Seda võib põhjustada teie sülje happelisus, jookide värvid või Narval CC seadme puhastamise põhjalikkus. See ei mõjuta toimet.

Hoiustamine ja kõrvaldamine

- Veenduge, et teie Narval CC seade on enne hoiule panemist puhas ja kuiv.
- Narval CC seadme kaitsmiseks tuleb seda hoida hoiukarbis toatemperatuuril, kuivas kohas ja eemal päikesevalgusest.
- Narval CC seade ja tarvikud ei kujuta ohtu ja need saab kõrvaldada koos tavapäraste olmejäätmetega.

Sümbolid

MD Meditsiiniseade

REF Katalooginumber

SN Seerianumber

LOT Partiiikood

 Tootja

 Tootmiskuupäev (aaaa/kk)

 Kasutada enne (aaaa/kk)

 Lugege kasutusjuhendit

 Ettevaatust

 Ühel patsiendil mitmekordseks kasutamiseks

 Hoida eemal päikesevalgusest

 Hoida kuivas

 Hambaarstile suunatud teave

 Lugege juhiseid
Read instructions

Garantii

ResMed tunnustab kõiki tarbijaõigusi, mis on kehtestatud ELi direktiiviga 1999/44/EÜ ning vastavate riigisest 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 kohustuslikke õigusi.

1. ResMed annab kõikidele 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 hambaarstiga. Garantiiperioodi ajal ning enda täieliku äranägemise järgi muudab ResMed garantii alla kuuluvat Narval CC seadet või asendab selle.
2. Garantii alla kuuluvad muudatusi võib teha ainult ResMedi asutus või ResMedi volitatud partner.
3. Garantii alla ei kuulu:
 - kahjustused, mida ei ole põhjustanud tootmisdefekt,
 - seadmed, mis ei sobitu defektsete või moonduvad jälgendite tõttu ja/või defektsete või moonduvad hambumuse jälgendite tõttu,
 - hammaste katt, plekid, värvuse või lõhnade muutused,
 - lemmikloomade tekitatud kahjustid.
4. Garantii muutub kehtetuks kui:
 - patsiendile on garantiiperioodil tehtud hammaste parandustöid või muudatusi hambumuses (nt hammaste väljatõmbamised, 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 volitamata osapoole poolt.
5. Garantiitingimuste täitmiseks peab hambaarst saatma ResMedile tagasi järgnevad osad: mõlemad lahased koos ühendusvarrastega, hoiukarbi ja patsiendi hambamudelid.

Juhis pimedatele või vaegnägijatele

See kasutusjuhend on elektroonilises versioonis saadaval online toote infolehtedel veebiaadressil ResMed.com.

Introducción

Le agradecemos que haya elegido el dispositivo CAD/CAM (sistema de diseño y fabricación asistidos por ordenador). En este documento encontrará las instrucciones de uso de Narval CC™ para el paciente. Por favor, lea las instrucciones completas antes de utilizar su dispositivo y consulte con su dentista en caso de tener dudas.

Mecanismo de acción

Su 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 obstructiva del sueño leve o moderada (SAHOS)
- Apnea obstructiva 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, incluyendo información 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 CC, el dentista debe:
 - Informarse sobre problemas relevantes en su historial médico, como puedan ser trastornos y problemas respiratorios o asma. En caso de existir dichos problemas, se deberá derivar al paciente al especialista sanitario correspondiente antes de proceder con el tratamiento.
 - Realizar un reconocimiento para asegurarse de que su condición dental es apropiada para recibir un tratamiento con DAM.
- Su dispositivo Narval CC ha sido fabricado a medida según su morfología. Está pensado para su uso personal exclusivo.
- Revise su dispositivo Narval CC de forma regular. Si observa que alguna pieza está visiblemente dañada o agrietada, deje de utilizarlo y consulte con su dentista.
- Solo un dentista puede realizar ajustes en el dispositivo.
- El dispositivo Narval CC funciona con dos bielas de conexión. Si una biela de conexión se suelta o necesita ser reemplazada, deje de utilizar su dispositivo Narval CC y contacte con su dentista, que le proporcionará una biela de conexión de reemplazo adecuada para su tratamiento.
- Es posible que su dentista haya pedido un dispositivo Narval CC con dos ranuras para tener la posibilidad de añadir elásticos de ortodoncia. Contacte con su dentista si necesita reemplazar alguno de los elásticos.

Uso diario

- No coma con el dispositivo Narval CC puesto.
- Póngase el dispositivo Narval solo para dormir.
- Lávese los dientes antes de ponerse el dispositivo Narval CC.

Revisión del tratamiento

- Es recomendable acudir a revisiones dentales con regularidad.
- Si se le ha prescrito el dispositivo Narval CC para el tratamiento del SAHOS, también es recomendable realizar un seguimiento con su especialista del sueño para monitorizar el tratamiento.

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 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.

- Es posible que experimente dolor dental cuando utilice el dispositivo Narval CC. Es más probable que esto ocurra al despertarse. El dolor normalmente desaparece a medida que se acostumbra al tratamiento. Si el dolor persiste, consulte con su dentista.
- En ocasiones muy raras pueden soltarse las prótesis fijas (corona, puente, carillas, etc.) o puede ser necesario ajustar la dentadura postiza superior. Si esto ocurre, pida a su dentista que le ajuste la prótesis o dentadura y adapte su dispositivo Narval CC para reducir 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).

Cómo ponerse el dispositivo

⚠ PRECAUCIÓN: La primera vez que se coloque el dispositivo debe estar supervisado por su dentista.

Para facilitar la colocación, las primeras veces que se ponga el dispositivo Narval CC puede hacerlo frente a un espejo.

1. Enjuague el dispositivo Narval con agua.
2. Coloque el dispositivo en la boca con la férula superior (la más estrecha) situada contra los dientes superiores.
3. Presione firmemente la férula con los dedos hasta que quede bien colocada en su sitio. No presione o tire de las bielas de conexión para ajustar la posición. Sonará un “clic” cuando el dispositivo encaje en las incisiones.
4. Mueva el maxilar inferior hacia delante y realice el mismo proceso para colocar la férula inferior.

No apriete la férula con los dientes para insertarla. Si le resulta difícil colocarse el dispositivo Narval CC, pruebe a insertar primero la férula inferior.



Para retirar el dispositivo Narval CC

1. Coloque los dedos a los lados de la férula inferior y ejerza una presión suave y uniforme para levantarla.
2. Haga lo mismo con la férula superior.
3. Retire el dispositivo de la boca.
4. Lave su dispositivo conforme a las instrucciones indicadas dentro de la sección Limpieza.



Limpieza



PRECAUCIÓN

- Antes de escoger un limpiador dental antibacteriano, asegúrese de que no es alérgico a ninguno de sus ingredientes. Siga siempre las instrucciones que vengan con el producto.
- No sumerja el dispositivo Narval CC en agua a una temperatura superior a 45 °C /113 °F.
- No utilice pasta de dientes, enjuagues bucales o jabón para limpiar su dispositivo Narval CC.
- No use productos a base de cloro, lejía o ácido acético, productos para la limpieza del hogar o soluciones alcohólicas para limpiar el dispositivo Narval CC.

Después de cada uso del dispositivo Narval CC:

1. Extraiga el dispositivo Narval CC de la boca y sumérjalo en agua potable templada en un vaso o recipiente limpio.
2. Cepille toda la superficie del dispositivo Narval CC durante al menos un minuto, poniendo especial atención en la parte interior.
Utilice un cepillo para dentaduras o un cepillo de dientes y úselo solo para limpiar el dispositivo. Reemplace el cepillo cuando las cerdas comiencen a deshilacharse.
3. Enjuague bien con agua limpia, potable y templada.
4. Revise bien el dispositivo Narval CC para comprobar que está limpio (no hay restos visibles de partículas en el dispositivo). Si es necesario, limpie 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.

Dos veces a la semana, lave a fondo su dispositivo Narval con un limpiador antibacteriano especial para aparatos ortodóncicos:

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

- Compruebe que el dispositivo Narval CC está limpio y seco antes de guardarlo.
- Para protegerlo, guárdelo en su estuche a temperatura ambiente y en un lugar seco y alejado de la luz directa del sol.
- 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	 Leer indicaciones	

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. Los ajustes cubiertos por la garantía solo podrán ser realizados por ResMed o un colaborador autorizado de ResMed.
3. 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.
4. 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, o
 - el dispositivo Narval CC ha sido modificado por un tercero no autorizado.
5. 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.

Nota para usuarios ciegos o con discapacidad visual

Hay una versión electrónica de estas indicaciones de uso disponible online en las páginas de información del producto en ResMed.com.

Inngangur

Takk fyrir að velja Narval CAD/CAM (tölvustudd hönnun og framleiðsla) tæki fyrir munnhol. Í skjali þessu eru leiðbeiningar fyrir sjúklinga sem nota Narval CC™ tæki. Vinsamlega lesið vandlega allar leiðbeiningarnar áður en tækið er notað og ef spurningar vakna skal hafa samband við tannlækni.

Fyrirkomulag

Narval CC tækið þitt heldur neðri kjálka (mandible) í framstöðu, sem þá dregur tungurætur fram á við og víkkar öndunarveg í koki bak við tunguna. Tækið er gert til að hjálpa til við að opna rýmið aftan við tunguna og auka spennu á slökum mjúkvæfjum, draga úr hrotum, fækka öndunarstoppum og grunnöndunartilvikum sem truflað geta lífeðlisfræðilegar svefnlotur.



Ábendingar

Narval CC tækið er sérsniðið til að ýta fram neðri kjálka (MAD), fæst gegn tilvísun læknis og er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum með:

- Vægan til í meðallagi alvarlegan kæfisvefni (OSA)
- Kæfisvefni á háu stigi ef um er að ræða stöðugan skort á loftþrýstingi (CPAP), ekki farið að fyrir mælum eða höfnun (annars stigs meðferð)
- Hrotur.

Frábendingar

Narval CC tækið er með frábendingar gagnvart sjúklingum sem:

Almennar frábendingar

- Eru með svefnraskanir
- Eru með alvarlegar öndunarraskanir (aðrar en kæfisvefni)
- Eru yngri en 18 ára

Frábendingar vegna tanna

- Eru með lausar tennur eða langt genginn tannsjúkdóm
- Eru með algjörlega tannlausan neðri góm nema til staðar séu gervitennur (t.d. festar með tannplanta)
- Eru með algjörlega tannlausan efri góm nema til staðar sé efri heill gervigómur
- Eru með stuttar tennur og/eða ónógan undirskurð til að halda tækinu.

Almennar viðvaranir og ráðstafanir

Upplýsingar varðandi viðvaranir og ráðstafanir í leiðbeiningum skýra sérstakar aðgerðir til að tryggja örugga og skilvirka beitingu Narval CC tækis, þar með upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir. Sérhvert alvarlegt atvik sem rekja má til þessa tækis skal tilkynna til ResMed og til þess bærra yfirvalda í þínu landi.

RÁÐSTAFANIR

- Áður en tannlæknir gefur út tilvísun á Narval CC tæki skal hann:
 - Kanna viðeigandi atriði í sjúkrasögu, svo sem öndunarraskanir, asma og öndunarerfiðleika, ofnæmi. Sjúklingum með slík vandamál skal vísa til viðurkennds heilbrigðisstarfsmanns fyrir meðferð.
 - Framkvæma skal læknskóðun til að tryggja að ástand tanna sé slíkt að meðferð henti með MAD.
- Narval CC tækið þitt er sniðið að þinni tannbyggingu. Það er eingöngu ætlað til persónulegra nota.
- Fara skal yfir Narval CC tækið reglulega. Ef sýnilegar skemmdir eða sprungur eru á íhlut, skal hætta notkun og ráðfæra sig við tannlækni.
- Eingöngu tannlæknar megar framkvæma stillingar á tækinu.
- Narval CC tækið vinnur með tveimur tengiteinum. Ef tengiteinn losnar eða það þarf að skipta um hann skal hætta að nota Narval CC tækið og hafa samband við tannlækni, sem þá útvegar tengitein í staðinn sem hentar þinni meðferð.
- Vera má að tannlæknirinn hafi pantað Narval CC tæki með tvær raufar sem ætlaðar eru fyrir tannréttingarteygjur. Hafið samband við tannlækni ef skipta þarf um teygjur.

Dagleg notkun

- Ekki má borða með Narval CC tækið uppi í sér.
- Eingöngu má nota Narval CC tækið á meðan sofið er.
- Burstaðu og skolaðu tennur áður en þú setur Narval CC tækið upp í þig.

Eftirfylgni

- Mælt er með reglulegri tannskoðun.
- Ef Narval CC tækið hefur verið tilvísað við kæfisvefni (OSA), er einnig mælt með að láta svefnsérfræðing fylgjast með meðferðinni.

VIÐVÖRUN

- Þegar Narval CC tækið er notað má búast við eftirfarandi aukaverkunum:
 - Raskanir í kjálkalið
 - Öpægindi (t.d. munnþurrkur, munnvatnsmyndun, ógleði)
 - Breyting á biti
 - Munnverkir, erting eða áverkar (t.d. tannholdsbólga, munnangur)
 - Tannverkir
 - Tannfærsla eða hreyfanleiki tanna
 - Tannbrot eða laus tannplanti
 - Ofnæmi.
- Í undantekningartilfellum getur öndun um munn lokast.

Ef þú finnur fyrir alvarlegum aukaverkunum eða ertingu af ástandi tanna, skaltu hætta að nota Narval CC tækið og hafa samband við tannlækni eða viðurkenndan heilbrigðisstarfsmann.

- Það er hugsanlegt að þú finnir til í tönnum við að nota Narval CC tækið. Líklegast er að það gerist þegar þú vaknar. Verkurinn hverfur venjulega þegar þú venst meðferðinni. Ef verkurinn er viðvarandi skal hafa samband við tannlækni.
- Ef þú ert með fastar gervitennur (krónu, brú, skelkrónu o.s.frv.) kemur örsjaldan fyrir að þær losnað eða að stilla þarf gervitennur í efri góm. Ef það gerist skaltu biðja tannlækninn að stilla gervitennurnar og laga að Narval CC tækinu til að draga úr hættu á að eitthvað fleira losni.

Innihald í pakkningu

Narval CC tækið er sýnt á síðu 2 í þessum bæklingi. Það er gert úr pólýamíði og í því eru eftirfarandi íhlutir:

1. Neðri spelka
2. Efri spelka
3. Tengiteinar

Narval CC tækinu fylgir eftirfarandi:

4. Geymslubox
5. Tengiteinasett svo að tannlæknirinn geti stillt framfærsluna á neðri kjálka - ekki sýnt(-d).
6. Notkunarleiðbeiningar (einar fyrir sjúklinga og aðrar fyrir fagmenn) - ekki sýndar

Ísetning Narval CC tækis

⚠ RÁÐSTAFANIR: Fyrsta máttun í munni verður að vera undir eftirliti tannlæknis.

Það getur verið auðveldara að horfa í spegil fyrstu fáeinu skiptin sem þú lætur Narval CC tækið upp í þig.

1. Skolaðu Narval CC tækið með vatni.
2. Láttu það upp í munninn með efri spelku (þá mjórri) upp að efri góm.
3. Þrýstu ákveðið á spelkuna með fingrunum uns hún fellur á réttan stað. Ekki stilla með því að toga eða þrýsta á tengiteina. Verið getur að þú heyrir „smella“ þegar Narval CC tækið fellur á sinn stað.
4. Færðu neðri kjálka fram og farðu eins að við að renna inn neðri spelkunni.

Ekki bíta í spelkuna til að setja hana á tennurnar. Ef það reynist effitt að setja Narval CC tækið í skal reyna að láta neðri spelku í fyrst.



Narval CC tæki fjarlæggt

1. Staðsettu fingurna sitt hvoru megin á neðri spelku og lyftu varlega, jafnvel með því að þrýsta á.
2. Farðu eins að með efri spelkuna.
3. Fjarlægðu Narval CC tækið úr munnum.
4. Hreinsaðu það samkvæmt leiðbeiningum í Hreinsikafli



Hreinsun



RÁÐSTAFANIR

- Áður en farið er að nota sýkladrepanði tannhreinsi skaltu ganga úr skugga um að þú sért ekki með ofnæmi fyrir innihaldsefnum hans. Fylgið ávallt leiðbeiningum sem fylgja.
- Ekki láta Narval CC tækið í vatn sem er heitara en 45 °C/113 °F.
- Ekki nota tannkrem, munnskol eða sápu til að þrifa Narval CC tækið.
- Ekki nota klórefni, bleikiefni, edikssýru, heimilishreinsiefni eða alkóhóllausnir við að þrifa Narval CC tækið.

Í hvert sinn sem búið er að nota Narval CC tækið skal:

1. Fjarlægja það úr munnum og láta það í volgt drykkjarvatn, í hreint glas eða ílát.
2. Bursta yfir það allt í að minnsta kosti 1 mínútu. Huga þarf sérstaklega að innra byrði þess. Notaðu sérbursta eða tannbursta sem eingöngu er notaður til að þrifa Narval CC tækið. Skipta um bursta þegar hárin trosna.
3. Skola vel með hreinu, volgu drykkjarvatni.
4. Fara vandlega yfir Narval CC tækið og staðfesta að það sé hreint að sjá (t.d. að engar sýnilegar agnir séu á tækinu). Ef þörf er á skal hreinsa tækið aftur og endurtaka liði 2 til 4.
5. Þegar tækið er orðið hreint þurrka það með hreinu handklæði og setja á sinn stað í geymsluboxið.

Tvisvar í viku, skal hreinsa Narval CC tækið enn betur með því að nota bakteríudrepanði gervitannahreinsi sem ætlaður er fyrir gervitennur:

1. Lestu vandlega leiðbeiningarnar á bakteríudrepanði hreinsiefninu fyrir notkun.
2. Hreinsaðu Narval CC tækið með því að fara eftir leiðbeiningum frá framleiðanda hreinsiefnisins.
3. Skolaðu það vel með hreinu, volgu drykkjarvatni.
4. Þurrkaðu það með hreinu handklæði og látið það aftur í geymsluboxið.

Vera má að spelkurnar í Narval CC tækinu breyti lit með tímanum. Það getur verið vegna þess að munnvatnið er súrt, vegna litaðra drykkja eða hve vel þú hirðir um Narval CC tækið. Það hefur áhrif á árangurinn.

Geymsla og förgun

- Gakktu úr skugga um að Narval CC tækið sé hreint áður en það fer í geymslu.
- Til að verja Narval CC tækið skaltu geyma það í geymsluboxinu við herbergishita á þurrum stað fjarri beinni sólarbirtu.
- Narval CC tækið og hlutar þess valda ekki sérstakri hættu og má farga með heimilissorpi.

Táknskýringar

MD Lækningatæki

LOT Lotukóði

 Tekið í notkun (áááá/mm)

 Margnota fyrir einn sjúkling

 Upplýsingar fyrir tannlækninn

REF Númer í bæklingi

 Framleiðandi

 Skoða notkunarleiðbeiningar

 Halda fjarri sólarbirtu

 Lesa fyrir mæli
Read instructions

SN Raðnúmer

 Framleiðsludagsetning (áááá/mm)

 Varúð

 Haldið þurru

Ábyrgð

ResMed viðurkennir öll réttindi neytenda samkvæmt ESB tilskipun 1999/44/ESB og gildandi lögum innan ESB um vörur sem seldar eru innan Evrópusambandsins.

Ábyrgðin hér að neðan er ábyrgð sem ResMed SAS („ResMed“) býður að eigin frumkvæði. Hún er til viðbótar og án þess að útiloka málshöfðun um skylduábyrgð samkvæmt gildandi lögum.

1. ResMed ábyrgist öll Narval CC tæki sem afgreidd eru laus við galla á efni og vinnu um 2 ára tímabil frá framleiðsludagsetningu sem sjá má á umbúðum. Við sérstakar kringumstæður, sem eru breytilegar á milli svæða, getur ábyrgðartíminn orðið lengri en 2 ár. Nánari upplýsingar fást hjá tannlækni. Á ábyrgðartímabilinu getur ResMed lagað eða skipt um öll Narval CC tæki sem ábyrgðin nær yfir að vild.
2. Aðeins ResMed-stöð eða viðurkenndur samtarfsaðili ResMed mega gera lagfæringar á því sem ábyrgðin nær yfir.
3. Ábyrgðin nær ekki yfir:
 - skemmdir sem ekki eru vegna framleiðslugalla,
 - tæki sem ekki passa vegna gallaðra eða aflagaðra móta og/eða gallaðra eða aflagaðra bitskráninga,
 - tannstein, bletti, litabreytingar eða lykt,
 - skemmdir af völdum gæludýra.
4. Ábyrgðin fellur úr gildi ef:
 - sjúklingurinn hefur undirgengist endurgerð eða breytingar tanna (t.d. tannútdráttur, nýjar krónur, nýir tannplantar) á ábyrgðartímabilinu og gallar verða vegna þeirrar endurgerðar eða breytinga,
 - Narval CC tækið hefur ekki verið notað eða hreinsað í samræmi við notkunarleiðbeiningar, eða
 - Narval CC tækinu hefur verið breytt af óviðurkenndum aðila.
5. Til að ábyrgðin taki gildi, þarf tannlæknir að skila eftirfarandi íhlutum til ResMed: báðum spelkum ásamt tengiteinum, geymsluboxi og líkönum af tönnum sjúklings.

Tilkynning til blindra eða sjónskertra notenda

Hægt er að fá rafræna útgáfu af þessum notkunarleiðbeiningum á upplýsingasíðum vörunnar á ResMed.com.

Introduzione

Grazie per avere scelto il dispositivo orale Narval CAD/CAM (progettato e realizzato al computer). Questo documento illustra le istruzioni per l'uso del dispositivo Narval CC™. Leggere attentamente il manuale prima di utilizzare il dispositivo. In caso di dubbi, contattare il proprio dentista.

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 terapia con pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) (trattamento di seconda scelta terapeutica)
- Russamento.

Controindicazioni

Il dispositivo Narval CC è controindicato nei pazienti che:

Controindicazioni generali

- Soffrono di apnea centrale del sonno
- Soffrono di gravi disturbi respiratori (a parte 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 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 nelle istruzioni per l'uso riportano misure specifiche da adottare per un uso sicuro ed efficace del dispositivo Narval CC, comprese le informazioni sui potenziali effetti collaterali.

Qualsiasi problema grave che si verifica con l'uso del dispositivo deve essere segnalato a ResMed e all'autorità competente del proprio paese di residenza.



PRECAUZIONI

- Prima di prescrivere il dispositivo Narval CC, il dentista deve:
 - Verificare la presenza di problemi rilevanti nella tua storia clinica, come disturbi respiratori, asma e problemi respiratori, allergie. Tali disturbi dovranno essere segnalati allo specialista prima del trattamento.
 - Eseguire un esame per assicurarsi che la tua condizione dentale sia adatta al trattamento con un dispositivo MAD.
- Narval CC è stato realizzato su misura secondo la tua morfologia ed è destinato esclusivamente al tuo uso personale.
- Controllare periodicamente il dispositivo Narval CC. In caso di danno o incrinatura di un componente, interrompere l'uso e consultare il proprio dentista.
- Le regolazioni del dispositivo devono essere eseguite solo da un dentista.
- Il dispositivo Narval CC funziona con due connettori. Se un connettore si stacca o deve essere sostituito, interrompere l'uso del dispositivo Narval CC e contattare il proprio dentista che fornirà un connettore sostitutivo adatto al tuo trattamento.
- Il tuo dentista potrebbe aver ordinato un dispositivo Narval CC con due scanalature per consentire l'aggiunta di elastici ortodontici. Contatta il tuo dentista se un elastico deve essere sostituito.

Uso quotidiano

- Non mangiare mentre usi il dispositivo Narval.
- Utilizza il dispositivo Narval CC solo durante il sonno.
- Lava e sciacqua i denti prima di indossare il dispositivo Narval CC.

Follow up durante il trattamento

- Si consiglia di sottoporsi a controllo odontoiatrico periodico.
- Se il dispositivo Narval CC è stato prescritto per il trattamento dell'OSA, si raccomanda anche un follow-up con lo specialista del sonno per monitorare il trattamento.



AVVERTENZE

- L'utilizzo del 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 riscontrassi un qualsiasi effetto collaterale persistente o l'aggravamento di un problema odontoiatrico preesistente, interrompi l'uso del dispositivo Narval CC e rivolgiti al tuo dentista o specialista.

- Durante l'utilizzo del dispositivo Narval CC potresti riscontrare al risveglio dolore ai denti. Questo dolore di norma scompare quando ci si abitua al trattamento. Se il dolore persiste, rivolgiti al tuo dentista.
- In casi molto rari le protesi fisse (corone, ponti, porcellane, ecc.) possono staccarsi o può essere necessario regolare la protesi dentaria superiore rimovibile. In questo caso, rivolgiti al tuo dentista per regolare la protesi o la dentiera e adattare il dispositivo Narval CC per ridurre il rischio di ulteriori distacchi.

Contenuto della confezione

A pagina 2 di questo libretto di istruzioni trovi un'immagine del dispositivo Narval CC. È realizzato in poliammide e comprende i seguenti componenti:

1. Splint inferiore
2. Splint superiore
3. Connettori

Insieme al dispositivo Narval CC ti verrà fornito quanto segue:

4. Una custodia
5. Un kit di connettori per consentire al dentista di regolare l'avanzamento mandibolare - non mostrato nell'immagine
6. Le istruzioni d'uso (un libretto per il paziente e uno per il dentista) - non mostrati nell'immagine

Come indossare il dispositivo Narval CC

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

Potrebbe risultarti più facile guardarti allo specchio quando indossi per la prima volta il dispositivo Narval CC.

1. Sciacqua con acqua il dispositivo Narval CC.
2. Posizionalo in bocca con lo splint superiore (quello più stretto) contro i denti superiori.
3. Premi a fondo sullo splint con le dita fino a collocarlo in perfetta posizione. Non tirare o premere sui connettori per regolare la posizione. Si potrebbe udire uno 'scatto' quando il dispositivo Narval CC raggiunge la posizione.
4. Porta in avanti la mandibola ed esegui il medesimo procedimento per posizionare lo splint inferiore.

Durante l'inserimento non esercitare pressione con i denti sullo splint. Se hai difficoltà ad inserire il dispositivo Narval CC, posiziona prima lo splint inferiore.



Per rimuovere il dispositivo Narval CC

1. Posiziona le dita su ogni lato dello splint inferiore ed esercita una leggera e uniforme pressione per sollevarlo.
2. Procedi in modo analogo con lo splint superiore.
3. Togli il dispositivo Narval CC dalla bocca.
4. Lavallo secondo le istruzioni riportate nella sezione Pulizia.



Pulizia



PRECAUZIONI

- Prima di scegliere un detergente antibatterico per dentiere, verifica di non essere allergico ad alcuno dei suoi componenti. Segui sempre le istruzioni che accompagnano il detergente.
- Non immergere mai il dispositivo Narval CC in acqua a temperatura superiore a 45 °C /113 °F.
- Non usare dentifricio, collutorio o sapone per pulire il dispositivo Narval CC.
- Non utilizzare mai prodotti a base di cloro, candeggina o acido acetico, detergenti per la casa o soluzioni a base d'alcool per la pulizia del dispositivo Narval CC.

Dopo ogni utilizzo del dispositivo Narval CC:

1. Toglilo dalla bocca e immergilo in acqua potabile tiepida (es. in un bicchiere o in un contenitore pulito).
2. Spazzola tutti i lati del dispositivo per almeno 1 minuto, prestando particolare attenzione alla superficie interna.
Usa uno spazzolino per protesi dentarie o uno spazzolino da denti impiegato soltanto per la pulizia del dispositivo Narval CC. Sostituisci lo spazzolino quando le setole inizino a sfilacciarsi.
3. Risciacqua bene con acqua potabile tiepida.
4. Controlla con cura il dispositivo Narval CC al fine di verificare che sia pulito (es. che non vi siano particelle di cibo su di esso). Se necessario, pulisci di nuovo il dispositivo, ripetendo i passaggi da 2 a 4.
5. Una volta pulito, asciuga il dispositivo con una salvietta pulita e riponilo nella custodia.

Due volte alla settimana, pulisci più a fondo il dispositivo Narval CC utilizzando un detergente antibatterico specifico per gli apparecchi ortodontici:

1. Leggi attentamente le istruzioni del detergente antibatterico per dentiere prima dell'uso.
2. Pulisci il dispositivo Narval CC attenendoti alle istruzioni del produttore del detergente.
3. Risciacqua bene il dispositivo con acqua potabile pulita.
4. Asciuga il dispositivo con una salvietta pulita e riponilo 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

- Assicurati che il dispositivo Narval CC sia pulito e asciutto prima di metterlo via.
- Per proteggere il dispositivo Narval CC conservalo 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 sono pericolosi e possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici.

Simboli

 Dispositivo medico	 Numero di catalogo	 Numero seriale
 Lotto	 Fabbricante	 Data di fabbricazione (aaaa/mm)
 Data di scadenza (aaaa/mm)	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Attenzione
 Singolo paziente - multiplo uso	 Tenere al riparo dalla luce solare	 Tenere all'asciutto
 Informazioni per il dentista	 Leggere le istruzioni	

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 ai 2 anni. Per maggiori informazioni, si prega di contattare il proprio dentista. Durante il periodo di garanzia ResMed si impegna a riparare o sostituire, a propria esclusiva discrezione, il dispositivo Narval CC coperto da garanzia.
2. Gli interventi di riparazione in garanzia possono essere effettuati esclusivamente da una struttura ResMed o da un partner autorizzato da ResMed.
3. 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.
4. 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.
5. 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.

Nota per gli utenti non vedenti o ipovedenti

Le pagine informative del prodotto su ResMed.com offrono una versione elettronica delle istruzioni per l'uso.

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 verstoren doen afnemen.



Beoogd gebruik

Het Narval CC-MRA is een op maat gemaakt mandibulair repositie apparaat (MRA), verkrijgbaar onder medisch voorschrift 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 gecontraïndiceerd 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 bovengebitt 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 op speciale maatregelen moeten worden genomen voor een veilig en effectief gebruik van het Narval CC MRA inclusief informatie over de 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

- Vóór een Narval CC MRA voor te schrijven, moet de tandarts:
 - Nakijken of er relevante kwesties zijn in uw medische geschiedenis, zoals aandoeningen aan de luchtwegen, astma en ademhalingsproblemen, allergieën. Patiënten met dergelijke problemen moeten worden doorverwezen naar een juiste zorgaanbieder vóór de behandeling te beginnen.
 - Een onderzoek uitvoeren om ervoor te zorgen dat uw tandheelkundige situatie geschikt is voor behandeling met een MRA.
- Uw Narval CC MRA is op maat gemaakt volgens uw morfologie.
Het is uitsluitend voor persoonlijk gebruik bedoeld.
- Controleer uw Narval CC MRA op een regelmatige basis. Als er sprake is van zichtbare schade of het scheuren van een component, stop het te gebruiken en raadpleeg uw tandarts.
- Product aanpassingen kunnen alleen worden uitgevoerd door een tandarts.
- Het Narval CC MRA werkt met twee koppelstukken. Indien een koppelstuk los is of moet worden vervangen, stop het gebruik van uw Narval CC MRA en neem contact op met uw tandarts, die een vervangend koppelstuk die geschikt is voor uw behandeling zal aanbieden.
- Uw tandarts kan een Narval CC MRA aangevraagd hebben met twee sleuven bedoeld om de toevoeging van orthodontische elastieken mogelijk te maken. Neem contact op met uw tandarts als een elastiek moet worden vervangen.

Dagelijks gebruik

- Eet niet tijdens het dragen van uw Narval CC MRA.
- Gebruik uw Narval CC MRA alleen tijdens de slaap.
- Borstel en spoel de tanden voor het dragen van uw Narval CC MRA.

Behandeling follow-up

- Regelmatige tandheelkundige beoordeling wordt aanbevolen.
- Als uw Narval CC apparaat is voorgeschreven voor de behandeling van OSA, wordt ook follow-up met uw slaapspecialist aanbevolen om de behandeling te controleren.



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 tandocclusie
 - Tandprothesebreuk of -losraken
 - Allergie.
- In uiterst zeldzame gevallen kan een verstopping van orale ademhaling optreden.

Indien u ernstige of aanhoudende bijwerkingen of een verergering van een bestaande tandheelkundige toestand waarneemt, stop het gebruik van uw Narval CC Narval CC MRA en neem contact op met uw tandarts of een gekwalificeerde zorgverlener.

- U kunt enige tandpijn ondervinden bij het gebruik van uw Narval CC Narval CC MRA. Dit treedt het meest waarschijnlijk op bij het ontwaken. De pijn verdwijnt meestal bij het wennen aan de behandeling. Als de pijn aanhoudt, raadpleeg dan uw tandarts.
- Als u vaste prothesen (kroon, brug, fineer, etc.) draagt kunnen ze in zeer zeldzame gelegenheden loskomen; of uw bovenste uitneembare prothese moet mogelijk worden aangepast. Als dit gebeurt, raadpleeg dan uw tandarts om de prothesen of prothese aan te passen en uw Narval CC MRA aan te passen op het risico van verdere onthechting.

Inhoud van de verpakking

Het Narval CC MRA wordt getoond op pagina 2 van deze bijsluiters. 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 professionals) – niet getoond

Om uw Narval CC MRA in te brengen

⚠ WAARSCHUWING: De eerste inbreng in de mond moet worden begeleid door uw tandarts.

Misschien vindt u het gemakkelijker om te kijken in een spiegel de eerste keren dat u uw Narval CC MRA inbrengt.

1. Spoel uw Narval CC MRA met water.
2. Plaats het in uw mond met de bovenste beugel (de smallere) tegen uw boventanden.
3. Druk stevig op de beugels met uw vingers totdat het op zijn plaats komt. Trek niet aan of druk niet op de koppelstukken om de positie aan te passen. U hoort een 'snap' als het Narval CC MRA op zijn plaats past.
4. Breng de onderkaak naar voren en volg hetzelfde proces om de onderste beugel te plaatsen.

Bijt niet naar beneden op de beugel om deze op uw tanden te plaatsen. Als u het moeilijk vindt om uw Narval CC MRA in te voegen, plaatst u de onderste beugel eerst.



Om uw Narval CC MRA te verwijderen

1. Plaats uw vingers op gelijke hoogte op beide zijanten van de onderste beugel om het voorzichtig los te maken van uw tandvlees.
2. Herhaal stap één met de bovenste beugel.
3. Haal het Narval CC MRA uit uw mond.
4. Reinig uw Narval CC MRA volgens de reinigingshandleiding.



Reiniging



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 drinkkwaliteit water (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.

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 uw Narval CC MRA schoon en droog is voordat u het opbergt.
- Bescherm het Narval CC MRA door het in zijn bewaardoosje bij kamertemperatuur of op een droge plaats uit de buurt van direct zonlicht op te bergen.
- Het Narval CC MRA en artikelen geven geen specifieke gevaren en kunnen worden weggeworpen bij het normale huishoudelijke afval.

Symbolen

 Medisch apparaat	 Catalogus nummer	 Serienummer
 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	 Lees de instructies	

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. Aanpassingen die gedekt zijn door de garantie mogen alleen worden uitgevoerd door een ResMed-bedrijf of een door ResMed erkende partner.
3. De garantie biedt geen dekking voor:
 - schade die niet wordt veroorzaakt door fabricagefouten,
 - MRAs die niet passen door gebrekkige of vervormde afdrukken, gebrekkige of vervormde bijregistraties,
 - tandsteen, vlekken, veranderingen in kleur of geur,
 - schade veroorzaakt door een huisdier.
4. 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 de gebruiksaanwijzingen, of
 - het Narval CC MRA apparaat werd gewijzigd door een niet-erkende partij.
5. 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.

Opmerking voor blinde of slechthziende gebruikers

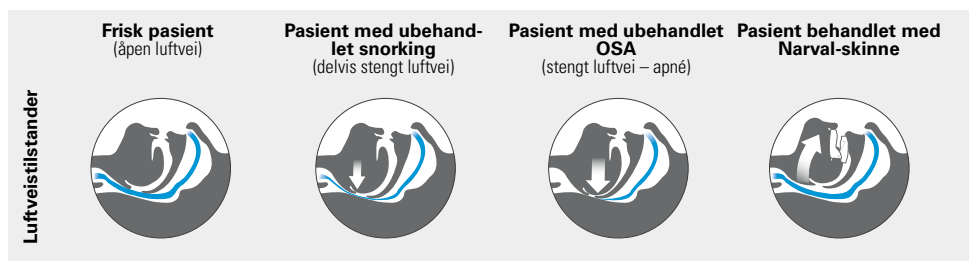
Een elektronische versie van deze gebruiksinstructies is online beschikbaar op de productinformatiepagina's op ResMed.com.

Innledning

Takk for at du har valgt Narval CAD/CAM (datamaskinassistert konstruksjon og produksjon) søvnapnéskinne. Dette dokumentet gir instruksjoner for pasienter som bruker Narval-skinnen. Les hele bruksanvisningen før du tar skinnen i bruk, og kontakt tannlegen hvis du har spørsmål.

Virkemåte

Narval-skinnen holder underkjeven (mandibula) i en fremskjøvet posisjon, noe som i sin tur trekker tungebaseren 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 snoring og redusere antallet apneer og hypopneer som kan forstyrre den fysiologiske søvnsyklusen.



Indikasjoner

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

- Mild til moderat obstruktiv søvnapné (OSA)
- Alvorlig obstruktiv søvnapné dersom behandling med kontinuerlig positivt luftveistrykk (CPAP) svikter, behandlingen ikke etterleves eller ikke ønskes (andrelinjebehandling)
- Snoring.

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 tannløs nedre bue, med mindre en fullstendig mekanisk protese er til stede (for eksempel holdt på plass av implantater)
- Har en fullstendig tannløs øvre bue, med mindre en komplett øvre protese er til stede
- Har korte tenner og/eller utilstrekkelige undersnitt til å 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, inkludert opplysninger 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 skal tannlegen
 - Se etter relevant informasjon i sykehistorien din, for eksempel respirasjonsforstyrrelser, astma og pusteproblemer, allergier. Pasienter med slike problemer skal henvises til kvalifisert helsepersonell før behandlingen startes.
 - Undersøke deg for å forvisse seg om at tennenes tilstand egner seg for behandling med en søvnapnéskinne.
- Narval-skinnen din er personlig tilpasset din tannmorfologi. Den skal utelukkende brukes av deg.
- Kontroller Narval-skinnen jevnlig. Hvis det er synlig skade eller sprekker på en komponent, skal du avslutte bruken og kontakte tannlegen din.
- Justeringer av produktet kan bare utføres av tannlege.
- Narval-skinnen har to lenkearmar. Hvis en lenkearm løsner eller må skiftes ut, skal du avslutte bruken av Narval-skinnen og kontakte tannlegen din, som vil gi deg en ny lenkearm som passer inn i behandlingen.
- Tannlegen kan ha bestilt en Narval-skinne med to spor til å feste ortodontiske gummistrikker i. Kontakt tannlegen hvis en strikk må skiftes ut.

Daglig bruk

- 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.

Oppfølging av behandlingen

- Vi anbefaler regelmessig kontroll av tennene.
- Hvis Narval-skinnen er foreskrevet for å behandle OSA, anbefaler vi også at søvnspesialisten følger opp og følger med på behandlingen.



ADVARSEL

- Bruk av Narval-skinnen kan medføre følgende vanlige bivirkninger:
 - Kjeveleddsplager
 - Ubehag (f.eks. munntørrehet, hypersalivering, kvalme)
 - Okklusjonsendringer
 - Smerter, 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 du opplever alvorlige eller vedvarende bivirkninger eller at en eksisterende tannlidelse forverres, skal du avslutte bruken av Narval-skinnen og kontakte tannlegen din eller annet kvalifisert helsepersonell.

- Tannsmarter kan forekomme ved bruk av Narval-skinnen. Sannsynligheten for det er størst idet du våkner. Smerten går som regel over etter hvert som du venner deg til behandlingen. Kontakt tannlegen hvis smerten vedvarer.
- Hvis du har faste proteser (kroner, broer, skallfasetter osv.), kan det i svært sjeldne tilfeller hende at de løsner, eller at løse proteser i overkjeven må kanskje justeres. Hvis det skjer, må du be tannlegen om å justere protesene og justere Narval-skinnen for å redusere risikoen for at det skal gjenta seg.

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. Lenkearmene

Narval-skinnen leveres med følgende artikler:

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

Sette inn Narval-skinnen

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

Det kan hende du synes det er lettere å se i et speil de første gangene du setter inn Narval-skinnen.

1. Skyll Narval-skinnen med vann.
2. Plasser den i munnen med den øvre skinnehalvdelen (den smaleste) mot tennene i overkjeven.
3. Trykk fingrene bestemt mot skinnehalvdelen til den sitter på plass. Ikke trekk i eller trykk på lenkearmene for å justere posisjonen. Du kan høre et knepp idet Narval-skinnen kommer på plass.
4. Skyv underkjeven fremover og følg samme prosedyre for å skyve på plass den nedre skinnehalvdelen.

Ikke bit ned på skinnehalvdelen for å sette den fast på tennene. Hvis du synes det er vanskelig å sette inn Narval-skinnen, kan du prøve å sette inn den nedre skinnehalvdelen først.



Ta ut Narval-skinnen

1. Plasser fingrene på hver side av den nedre skinnehalvdelen og trykk forsiktig for å løfte den ut.
2. Gjør tilsvarende med den øvre skinnehalvdelen.
3. Ta Narval-skinnen ut av munnen.
4. Rengjør den som beskrevet i avsnittet Rengjøring.



Rengjøring



FORHOLDSREGLER

- Før du velger en antibakteriell proteserens, må du forvisse deg om at du ikke er allergisk mot noen av ingrediensene i middelet. Følg alltid anvisningene som følger med middelet.
- Ikke legg Narval-skinen i vann som er varmere enn 45 °C /113 °F.
- Bruk ikke tannpasta, munnskyll eller såpe til rengjøring av Narval-skinen.
- Bruk ikke produkter som inneholder klor, blekemiddel, eddiksyre, vanlige rengjøringsprodukter eller alkoholholdige løsninger, til rengjøring av Narval-skinen.

Etter hver gangs bruk av Narval-skinen:

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

To ganger i uken bør du rengjøre Narval-skinen grundigere med en antibakteriell proteserens beregnet for ortodontiske hjelpemidler:

1. Les bruksanvisningen på den antibakterielle proteserensen nøye før bruk.
2. Rengjør Narval-skinen i henhold til instruksjonene fra produsenten av rensmiddel.
3. Skyll den godt med rent vann fra springen.
4. Tørk med et rent håndkle og legg skinen på plass i oppbevaringsetuiet.

Fargen på Narval-skinnehaldelene kan endres over tid. Det kan henge sammen med surhetsgraden på spyttet ditt, fargede drikkevarer eller hvor godt du tar vare på Narval-skinen din. Det har ingen betydning for ytelsen.

Oppbevaring og kassering

- Påse at Narval-skinen er ren og tørr før du legger den til oppbevaring.
- For å beskytte Narval-skinen bør du oppbevare den i det medfølgende oppbevaringsetuiet, ved romtemperatur på et tørt sted og skjermet mot direkte sollys.
- Narval-skinen og tilbehøret utgjør ingen spesifikke farer og kan kasseres som restavfall.

Symboler

 Medisinsk utstyr	 Katalognummer	 Serienummer
 Partikode	 Produsent	 Produksjonsdato (åååå/mm)
 Bør brukes innen (åååå/mm)	 Se bruksanvisningen	 Forsiktighetsregler
 Til flergangsbruk av én pasient	 Skal ikke utsettes for sollys	 Holdes tørr
 Informasjon beregnet for tannlegen	 Les bruksanvisningen	

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 tilbudt 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 tannlegen 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. Justeringer som dekkes av garantien, kan bare utføres av ResMed eller en av ResMeds autoriserte partnere.
3. Garantien dekker ikke:
 - skader som skyldes annet enn produksjonsfeil
 - skinner som ikke passer som følge av defekte eller feilaktige modeller, defekte eller feilaktige bittregistreringer
 - kalkavleiringer, flekker, fargeendringer eller lukt
 - skader forårsaket av kjæledyr
4. 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
5. For at garantien skal gjelde, må tannlegen returnere følgende elementer til ResMed: begge skinnehalvdeler med tilhørende lenkearmen, oppbevaringsetuiet og pasientens tannmodeller.

Informasjon til blinde eller synshemmede brukere

En elektronisk versjon av denne bruksanvisningen er tilgjengelig på nettet på produktinformasjonssidene til ResMed.com.

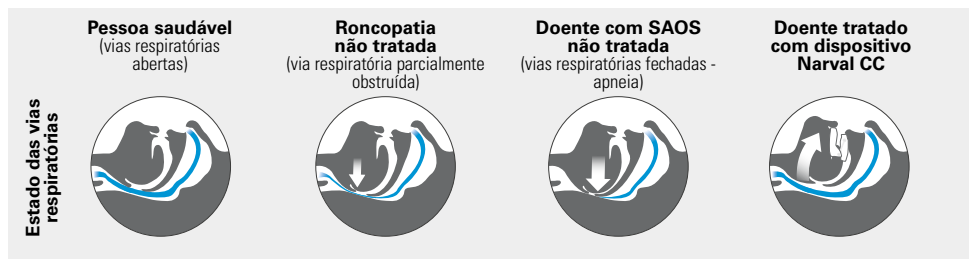
Introdução

Obrigado por ter escolhido o aparelho oral CAD/CAM (tecnologia de fabrico e design assistida por computador) da Narval. Este documento contém instruções para os doentes que estão a utilizar o aparelho Narval CC™. Leia as instruções de utilização na íntegra antes de utilizar o dispositivo e, se tiver alguma dúvida, contacte o seu dentista.

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 aparelho Narval CC, incluindo informações 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 aparelho Narval CC, o dentista deve:
 - Verificar se há situações relevantes no historial médico do doente, tais como doenças respiratórias, asma e problemas respiratórios, alergias. Qualquer um destes problemas deve ser comunicado ao prestador de cuidados de saúde apropriado antes do tratamento.
 - Realizar um exame para garantir que a sua condição dentária é adequada para o tratamento com DAM.
- O seu aparelho Narval CC foi feito à medida, de acordo com a sua morfologia. É destinado apenas a utilização pessoal.
- Deve verificar regularmente o seu aparelho Narval CC. Se houver danos ou fissuras visíveis num componente, pare de utilizar o produto e consulte o seu dentista.
- Os ajustes ao produto apenas podem ser feitos por um dentista.
- O aparelho Narval CC funciona com duas hastes de ligação. Se uma haste de ligação se soltar ou tiver de ser substituída, pare de utilizar o aparelho Narval CC e contacte o seu dentista, que lhe fornecerá uma haste de ligação de substituição adequada ao seu tratamento.
- O dentista pode ter encomendado um aparelho Narval CC com duas ranhuras destinadas a permitir a adição de bandas elásticas ortodónticas. Contacte o seu dentista se for necessário substituir uma banda elástica.

Utilização diária

- Não coma durante a utilização do dispositivo Narval CC.
- Utilize o dispositivo Narval CC apenas durante o sono.
- Escove e lave os dentes antes de utilizar o dispositivo Narval CC.

Acompanhamento do tratamento

- É recomendada uma revisão dentária regular.
- Se o seu aparelho Narval CC lhe tiver sido prescrito para tratar a SAOS, também é recomendado o acompanhamento com um especialista do sono para vigiar o tratamento.



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 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.

- Poderá sentir alguma dor nos dentes enquanto estiver a 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, consulte o seu dentista.
- Se usar próteses fixas (coroa, ponte, capa, etc.), estas podem soltar-se em ocasiões muito raras, ou se utilizar uma dentadura amovível superior, esta poderá ter de ser ajustada. Se isto ocorrer, peça ao seu dentista para ajustar a prótese ou dentadura e adaptar o aparelho Narval CC 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

Para inserir o aparelho Narval CC

⚠ PRECAUÇÃO: O primeiro ajuste na boca deve ocorrer sob a supervisão do seu dentista.

Nas primeiras vezes que colocar o aparelho Narval CC, poderá ser mais fácil se estiver a olhar para um espelho.

1. Lave o aparelho Narval CC com água.
2. Coloque-o na boca com a placa superior (a mais estreita) contra os dentes superiores.
3. Pressione firmemente a placa com os dedos até que encaixe no lugar. Não puxe nem pressione as hastes de ligação para ajustar a posição. Poderá ouvir um “clique” quando o dispositivo Narval CC encaixar no lugar.
4. Avance o maxilar inferior e proceda de forma semelhante para fazer deslizar a placa oclusal inferior para o sítio certo.

Não morda a placa oclusal para inseri-la nos dentes. Se achar difícil inserir o aparelho Narval CC, experimente inserir a placa inferior primeiro.



Para remover o aparelho Narval CC

1. Coloque os dedos em ambos os lados da placa inferior e exerça pressão para o levantar com cuidado.
2. Faça o mesmo com a placa superior.
3. Retire o aparelho Narval CC da boca.
4. Limpe-o de acordo com as instruções que constam na secção “Limpeza”



Limpeza



PRECAUÇÃO

- Antes de escolher um produto de limpeza antibacteriano, deve verificar se não é alérgico a algum dos seus ingredientes. Siga sempre as instruções fornecidas juntamente com o produto.
- Não coloque o aparelho Narval CC em água que esteja a uma temperatura superior a 45 °C/113 °F.
- Não utilize pasta de dentes, elixir ou sabão para limpar o aparelho Narval CC.
- Não utilize produtos à base de cloro, lixívia, ácido acético, produtos de limpeza doméstica ou soluções alcoólicas para limpar o aparelho Narval CC.

Após cada utilização do aparelho Narval CC:

1. Retire-o da boca e mergulhe-o em água potável morna, num copo ou recipiente limpo.
2. Escove todos os lados do aparelho durante, pelo menos, 1 minuto, prestando especial atenção à superfície interna. Utilize uma escova dentária ou para próteses destinada unicamente a limpar o aparelho Narval CC. Substitua a escova quando as cerdas estiverem gastas.
3. Enxague bem com água potável limpa e morna.
4. Inspeccione atentamente o aparelho Narval CC para confirmar que está visivelmente limpo (p. ex., sem partículas visíveis no aparelho). Se necessário, limpe 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.

Duas vezes por semana, limpe o aparelho Narval CC de forma mais aprofundada, utilizando um produto de limpeza antibacteriana para próteses ortodônticas:

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 aparelho Narval CC está limpo e seco antes de o guardar.
- Para proteger o aparelho Narval CC, guarde-o 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	 Ler instruções			

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 seu dentista. Durante o período de garantia e a seu critério exclusivo, a ResMed irá ajustar ou substituir qualquer aparelho Narval CC abrangido pela garantia.
2. Os ajustes abrangidos pela garantia apenas podem ser realizados nas instalações da ResMed ou por um parceiro autorizado da ResMed.
3. 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.
4. 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 de acordo com as instruções de utilização, ou
 - o aparelho Narval CC foi modificado por uma parte não autorizada.
5. 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.

Nota para utentes cegos ou com deficiência visual

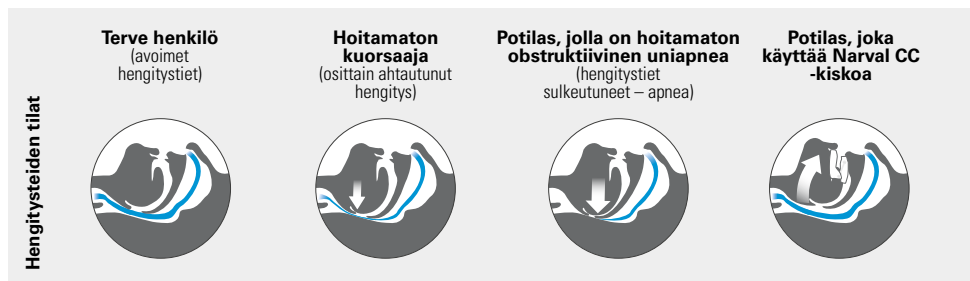
Há uma versão eletrónica destas instruções de utilização disponível online na página de informações do produto, no site ResMed.com.

Johdanto

Kiitos, että olet valinnut käyttöösi Narval-uniapneakiskon, jonka suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty CAD/CAM-teknologiaa. Tämä käyttöohje sisältää potilaalle tarkoitetut Narval CC™ -kiskoa koskevat ohjeet. Lue koko käyttöohje ennen kiskon käytön aloittamista. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys hammaslääkäriisi.

Toimintamekanismi

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



Käyttötarkoitus

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

- Lievä tai keskivaikea obstruktiivinen uniapnea (OSA)
- Vaikeassa obstruktiivisessa uniapneassa toissijaisena hoitokeinona, jos hengitysteiden ylipainehoito (CPAP) ei onnistu tai ei sovi potilaalle tai potilas kieltäytyy 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

Käyttöohjeen varoituksissa ja huomioitavissa seikoissa selitetään Narval CC -kiskon turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyviä erityistoimia, sekä esimerkiksi mahdollisiin sivuvaikutuksiin liittyviä tietoja.

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

HUOMIO

- Ennen Narval CC -kiskon määrittämistä, hammaslääkärin on:
 - Tutkittava tarvittavat asiat potilaan sairaushistoriassa, kuten onko jokin hengityselinsairaus, astma, hengitysvaikeuksia tai allergioita. Alan lääkäriin tulee hoitaa tällaiset ongelmat ennen hoitoa.
 - Tehtävä huolellinen tutkimus sen varmistamiseksi, että potilas soveltuu kiskohoitoon.
- Narval CC -kisko on valmistettu yksilöllisesti käyttäjän hampaiden morfologiaan sopivaksi. Se on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöösi.
- Narval CC -kisko on tarkastettava säännöllisesti. Jos kiskon osissa näkyy vaurioita tai halkeamia, kiskon käyttö on lopetettava ja on otettava yhteyttä hammaslääkäriin.
- Vain hammaslääkäri saa säätää kiskoa.
- Narval CC -kiskon toiminta perustuu kahteen liitostankoon. Jos liitostanko irtoaa tai se on vaihdettava, lopeta Narval CC -kiskon käyttö ja ota yhteyttä hammaslääkäriin, joka vaihtaa hoitoosi sopivan liitostangon kiskoon
- Hammaslääkäri on saattanut tilata Narval CC -kiskon varustettuna kahdella aukolla, jotta kiskoon voidaan kiinnittää kuminauhat. Ota yhteyttä hammaslääkäriin, jos kuminauha on vaihdettava.

Päivittäinen käyttö

- Narval CC -kiskoa käytettäessä ei saa syödä.
- Narval CC -kiskoa saa käyttää vain nukkuessa.
- Hampaat on harjattava ja huuhdottava ennen Narval -kiskon käyttöä.

Hoidon seuranta

- Säännöllistä hammastarkastusta suositellaan.
- Jos sinulle on määrätty Narval CC -kisko obstruktiivisen uniapnean hoitoon, myös uniasiantuntijan suorittamaa hoidon seurantaa suositellaan.

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 sinulla esiintyy vakavia tai pysyviä sivuvaikutuksia tai hampaistossasi jo ilmenevät ongelmat pahenevat, lopeta Narval CC -kiskon käyttö ja ota yhteyttä hammaslääkäriisi tai alan lääkäriin.

- Sinulla voi esiintyä jonkin verran hammaskipua, kun olet käyttänyt Narval CC -kiskoa, erityisesti herätessäsi. Tavallisesti kipu häviää, kun totut hoitoon. Jos kipu jatkuu, ota yhteyttä hammaslääkäriisi.
- Hyvin harvinaisissa tapauksissa suussa oleva proteesi (kruunu, silta, hammaslaminaatti...) voi irrota tai yläproteesia saatetaan joutua säätämään. Jos niin käy, pyydä hammaslääkäriä säätämään proteesia ja Narval CC -kiskoa 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 hammaslääkäri säätää alaleuan eteenpäin vientiä - ei näy kuvassa
6. Käyttöohje (toinen potilasta ja toinen hammaslääkäriä varten) – ei näy kuvassa.

Narval CC -kiskon laittaminen suuhun

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

Jotta Narval CC -kisko olisi helpompi laittaa suuhun, seuraavat vaiheet kannattaa tehdä peilin edessä ensimmäisillä kerroilla.

1. Huuhtelee Narval CC -kisko vedellä.
2. Aseta kisko suuhun siten, että yläkisko (matalampi osa) tulee ylähampaita vasten.
3. Paina yläkiskoa lujasti sormillasi niin, että se menee paikalleen. Älä säädä yläkiskon asentoa vetämällä tai painamalla liitostangoista. Saatat kuulla napsahduksen, kun Narval CC kiinnittyy paikalleen.
4. Vie alaleukaa eteenpäin ja laita alakisko paikalleen samalla tavoin.

Älä yritä laittaa kiskoa paikalleen hampaisiin puremalla hampaita yhteen. Jos Narval CC -kiskon laittaminen suuhun tuntuu vaikealta, voit kokeilla laittaa ensin alakiskon paikalleen.



Narval CC -kiskon pois ottaminen

1. Aseta sormet alakiskon molemmin puolin ja nosta kiskoa varovasti ja tasaisesti ylöspäin.
2. Irrota yläkisko samalla tavalla.
3. Ota Narval CC -kisko pois suusta.
4. Puhdista kisko Puhdistus-kohdassa annettujen ohjeiden mukaisesti.



Puhdistus

HUOMIO

- Ennen kuin valitset jonkin antibakteerisen hammasproteesien puhdistusaineen, varmista, ettet ole allerginen millekään sen aineosalle. Noudata aina puhdistusaineen mukana tulleita ohjeita.
- Älä laita Narval CC -kiskoa veteen, jonka lämpötila on yli 45 °C /113 °F.
- Älä käytä Narval CC -kiskon puhdistamiseen hammastahnaa, suuvettä tai saippuaa.
- Älä käytä klooripohjaisia tuotteita, valkaisuaineita, etikkahappoa, yleispuhdistusaineita tai alkoholiliuoksia Narval CC -kiskon puhdistuksessa.

Narval CC -kiskon jokaisen käyttökerran jälkeen:

1. Ota kisko pois suusta ja upota se haaleaan juomavedeksi sopivaan vesijohtoveteen puhtaassa lasissa tai muussa astiassa.
2. Harjaa kiskoa joka puolelta vähintään 1 minuutin ajan kiinnittäen erityisesti huomiota kiskon sisäpintaan. Käytä proteesi- tai hammasharjaa, jota käytät vain Narval CC -kiskon puhdistamiseen. Vaihda harja uuteen, kun harjakset alkavat harottaa.
3. Huuhdele hyvin puhtaalla, haalealla juomavedeksi sopivalla vesijohtovedellä.
4. Tarkasta Narval CC -kisko huolellisesti varmistaaksesi, että se näyttää puhtaalta (siinä ei esim. näy likahiukkasia). Puhdista kisko tarvittaessa uudelleen toistamalla vaiheet 2–4.
5. Kun kisko on puhdas, kuivaa se puhtaalla liinalla tai pyyhkeellä ja laita se säilytyskotelonsa.

Kahdesti viikossa Narval CC -kisko on puhdistettava perusteellisemmin käyttämällä jotakin hammaskiskoille tarkoitettua hammasproteesien antibakteerista puhdistusainetta:

1. Lue hammasproteesien antibakteerisen puhdistusaineen käyttöohje huolellisesti ennen sen käyttämistä.
2. Puhdista Narval CC -kisko puhdistusaineen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.
3. Huuhdo kisko hyvin puhtaalla, juomavedeksi sopivalla vesijohtovedellä.
4. Kuivaa kisko puhtaalla liinalla ja laita se säilytyskotelonsa.

Ajan mittaan Narval CC -kiskon ylä- ja alakiskon väri saattaa muuttua. Se voi johtua syljen happamuudesta, värillisistä juomista tai siitä, kuinka hyvin pidät huolta Narval CC -kiskostasi. Värimuutos ei vaikuta kiskon toimintakykyyn.

Säilytys ja hävittäminen

- Varmista ennen Narval CC -kiskon säilytyskoteloon laittamista, että kisko on puhdas ja kuiva.
- Suojaa Narval CC -kiskoa säilyttämällä se säilytyskotelossaan huoneenlämmössä kuivassa paikassa suoralta auringonvalolta suojattuna.
- Narval CC -kisko tai sen mukana toimitettavat tuotteet eivät aiheuta erityistä vaaraa, ja ne voi hävittää tavallisen kotitalousjätteen tapaan.

Symbolit

 Lääkinnällinen laite	 Tuotenumero	 Sarjanumero
 Eränumero	 Valmistaja	 Valmistuspäivämäärä (vvvv/kk)
 Viimeinen käyttöajankohta (vvvv/kk)	 Perehdy käyttöohjeeseen	 Huomio
 Yhdellä potilaalla useita kertoja käytettävä	 Suojattava auringonvalolta	 Suojattava kosteudelta
 Hammaslääkärille tarkoitettu tieto	 Lue käyttöohje	

Takuu

ResMed ilmoittaa noudattavansa kaikkia Euroopan unionin alueella myytäviä tuotteita koskevia EU-direktiivin 1999/44/EY nojalla tunnustettuja kuluttajasuojaa koskevia lakeja 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 CC -laitteet 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 hammaslääkäriltä. Takuuajan ja oman harkintansa mukaan ResMed korjaa tai korvaa kaikki takuun piiriin kuuluvat Narval CC -laitteet.
2. Takuun kattamat korjaukset saa suorittaa vain ResMed tai ResMed-valtuutetut yhteistyökumppanit.
3. Takuu ei korvaa:
 - vaurioita, jotka eivät johdu valmistusvirheistä
 - laitteita, jotka eivät sovi virheellisten tai vääristyneiden jäljennösten ja/tai puutteellisten tai vääristyneiden purennan rekisteröintien 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 toistai tai muutoksista
 - Narval CC -laitetta ei ole käytetty ja puhdistettu ohjeiden mukaisesti tai
 - Narval CC -laitetta on muunnellut ei-valtuutettu osapuoli.
5. Jotta takuu voidaan täyttää, hammaslääkärin tulee palauttaa ResMedille seuraavat osat: molemmat kiskot liitostankoineen, säilytyskotelot ja potilaan hammasmallit.

Ohje sokeille tai näkövammaisille käyttäjille

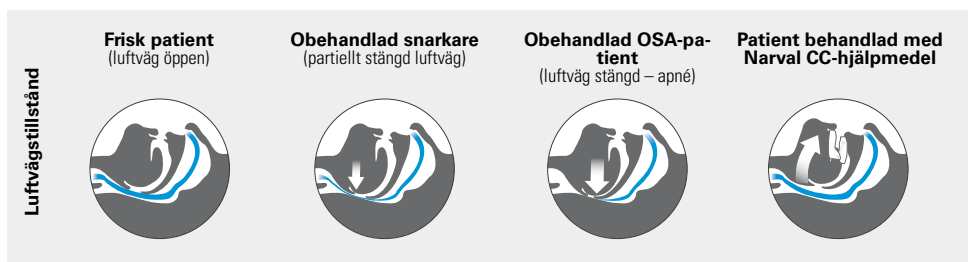
Tämän käyttöohjeen sähköinen versio on käytettävissä verkossa tuotetietosivuilla osoitteessa ResMed.com.

Inledning

Tack för att du har valt ett Narval-hjälpmedel som tillverkats med CAD/CAM-teknik (datorstött design och tillverkning). Det här dokumentet innehåller instruktioner till patienter som använder Narval CC™-hjälpmedel. Läs hela bruksanvisningen innan du använder hjälpmedlet och kontakta din tandläkare om du har frågor.

Funktionsmekanism

Ditt Narval CC-hjälpmedel 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)
- Svår 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-hjälpmedlet ska kunna användas på ett säkert och effektivt sätt, och innefattar information om möjliga biverkningar. Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av hjälpmedlet ska rapporteras till ResMed och till tillämplig myndighet i ditt land.

VAR FÖRSIKTIG!

- Innan tandläkaren ordinerar ett Narval CC-hjälpmedel ska hen göra följande:
 - Kontrollera om det finns relevanta problem i din sjukdomshistoria, till exempel andningsstörningar, astma och andningssvårigheter eller allergier. Patienter med sådana problem ska remitteras till lämplig vårdgivare innan behandling inleds.
 - Göra en undersökning för att kontrollera din tandstatus och säkerställa att du kan behandlas med antiapnéskena.
- Ditt Narval CC-hjälpmedel specialtillverkas efter just din tandmorfologi. Det är endast avsett att användas av dig.
- Kontrollera ditt Narval CC-hjälpmedel regelbundet. Om det förekommer synliga skador eller sprickor på en komponent, avbryt användningen och rådgör med din tandläkare.
- Produktjusteringar får endast utföras av tandläkare.
- Narval CC-hjälpmedlets skenor kopplas samman med två länkarmar. Om någon av länkarmarna lossnar eller behöver bytas ut ska du avbryta användningen av Narval CC-hjälpmedlet och kontakta din tandläkare, som kan erbjuda en ny länkarm som passar för din behandling.
- Tandläkaren kan ha beställt ett Narval CC-hjälpmedel med två urtag för att ortodontiska elastiska band ska kunna fästas på skenorna. Kontakta tandläkaren om ett elastiskt band behöver bytas ut.

Daglig användning

- Åt inte medan du har på dig ditt Narval CC-hjälpmedel.
- Ha endast på dig ditt Narval CC-hjälpmedel medan du sover.
- Borsta och skölj tänderna innan du sätter in ditt Narval CC-hjälpmedel.

Behandlingsuppföljning

- Regelbundna tandundersökningar rekommenderas.
- Om du har ordinerats Narval CC-hjälpmedlet för behandling av OSA ska din behandling också följas upp av sömnspecialist.

VARNING

- Användning av Narval CC-hjälpmedlet 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. tandköttsinflammation, munsår)
 - Tandsmärta
 - Tandrörelser eller tandförflyttning
 - Tandfraktur eller lossnande protes
 - Allergi.
- I mycket sällsynta fall kan obstruktion av munandning förekomma.

Om du får någon allvarlig eller bestående biverkning eller om befintliga tandbesvär förvärras ska du avbryta användningen av Narval CC-hjälpmedlet och kontakta tandläkare eller lämplig vårdgivare.

- Tandvärk kan förekomma när du använder Narval CC-hjälpmedlet, framför allt när du vaknar på morgonen. Smärtan försvinner oftast med tiden när du vänjer dig vid skenan. Om smärtan kvarstår, rådgör med din tandläkare.
- Om du har fasta proteser (krona, brygga, fyllning osv) kan det i mycket sällsynta fall hända att de lossnar. Om du har en övre borttagbar protes kan den behöva justeras. Om detta inträffar ska du be din tandläkare att justera eller sätta tillbaka protesen och anpassa Narval CC-hjälpmedlet i syfte att minimera risken för att det inträffar på nytt.

Förpackningsinnehåll

Narval CC-hjälpmedlet 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-hjälpmedlet:

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

Sätta in Narval CC-hjälpmedlet

⚠ VAR FÖRSIKTIG: Den första tillpassningen i munnen måste göras under överinseende av din tandläkare.

Det kan underlätta att använda en spegel de första gångerna som du positionerar ditt Narval CC-hjälpmedel.

1. Skölj Narval CC-hjälpmedlet med vatten.
2. Placera hjälpmedlet i munnen med den övre (smalare) skenan mot tänderna i överkäken.
3. Tryck hårt med fingrarna på skenan tills den sitter ordentligt på plats. Dra eller tryck inte på länkarmarna för att justera positionen. Du kan höra ett knäppande ljud när Narval CC-hjälpmedlet hamnar på plats.
4. Skjut fram underkäken och skjut in den undre skenan på samma sätt.

Bit inte på skenan för att trycka fast den på tänderna. Om du tycker det är svårt att sätta in Narval CC-hjälpmedlet kan du prova att sätta in den nedre skenan först.



Ta ur Narval CC-hjälpmedlet

1. Placera fingrarna på båda sidorna av den nedre skenan och lyft av den med ett lätt, jämnt tryck.
2. Gör samma sak med den övre skenan.
3. Ta ur Narval CC-hjälpmedlet från munnen.
4. Rengör hjälpmedlet i enlighet med anvisningarna i avsnittet "Rengöring".



Rengöring



VAR FÖRSIKTIG!

- Innan du väljer ett bakteriedödande rengöringsmedel för tandproteser ska du kontrollera att du inte är allergisk mot någon av ingredienserna. Följ alltid de medföljande anvisningarna.
- Lägg inte Narval CC-hjälpmedlet i vatten som är varmare än 45 °C /113 °F.
- Använd inte tandkräm, munskölj eller tvål för att rengöra Narval CC-hjälpmedlet.
- Använd inte klorbaserade produkter, blekmedel, ättiksyra, hushållsrengöringsprodukter eller alkoholbaserade lösningar för att rengöra ditt Narval CC-hjälpmedel.

Efter varje användningstillfälle ska du:

1. Ta ur Narval CC-hjälpmedlet från munnen och sänka ned det i ljummet dricksvatten i ett rent glas eller en ren behållare.
2. Borsta alla sidor av hjälpmedlet i minst 1 minut, och var särskilt noga med insidan. Använd en särskild protes- eller tandborste som endast används för att rengöra Narval CC-hjälpmedlet. Byt ut borsten när stråna blir slitna.
3. Skölj noggrant i rent, ljummet dricksvatten.
4. Undersöka Narval CC-hjälpmedlet noggrant för att bekräfta att det ser rent ut (dvs. inga synliga partiklar finns kvar på hjälpmedlet). Om det behövs, rengör hjälpmedlet på nytt genom att upprepa steg 2 till 4.
5. Torka av hjälpmedlet med en ren handduk och lägg tillbaka det i förvaringsasken.

Två gånger i veckan ska Narval CC-hjälpmedlet rengöras mer noggrant, med ett bakteriedödande protesrengöringsmedel som framställts för ortodontiska hjälpmedel:

1. Läs anvisningarna för det bakteriedödande protesrengöringsmedlet noggrant före användning.
2. Rengör ditt Narval CC-hjälpmedel enligt anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare.
3. Skölj hjälpmedlet noggrant med rent dricksvatten.
4. Torka av hjälpmedlet med en ren handduk och lägg tillbaka det i förvaringsasken.

Med tiden kan skenorna på Narval CC-hjälpmedlet komma att ändra färg. Det kan bero på surhetsgraden i din saliv, vilka drycker du dricker och hur väl du sköter om ditt Narval CC-hjälpmedel. Dessa färgförändringar påverkar inte hjälpmedlets prestanda.

Förvaring och bortskaffning

- Se till att ditt Narval CC-hjälpmedel är rent och torrt innan det läggs undan för förvaring.
- Skydda ditt Narval CC-hjälpmedel genom att förvara det i förvaringsasken i rumstemperatur, på en torr plats skyddad från direkt solljus.
- Narval CC-hjälpmedlet och tillbehören innefattar inte några farliga beståndsdelar och de kan därför 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		Läs bruksanvisningen		

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-hjälpmedel 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 din tandläkare för mer information. Under garantiperioden kommer ResMed, helt efter eget gottfinnande, att justera eller byta ut alla Narval CC-hjälpmedel som täcks av denna garanti.
2. Justeringar som täcks av garantin får bara utföras av en ResMed-anläggning eller en av ResMeds auktoriserade samarbetspartners.
3. Garantin täcker inte:
 - skador som inte är orsakade av tillverkningsdefekter,
 - hjälpmedel som inte passar på grund av defekta eller förvrängda avtryck och/eller defekta eller förvrängda bettregistreringar,
 - insättningar av tandkalkylar, fläckar, färg- eller luktförändringar,
 - skador som orsakas av husdjur.
4. Garantin upphävs om:
 - patienten genomgår tandreparationsarbete eller tandmodifieringar (t.ex. tandutdragningar, nya tandkronor, nya tandproteser) under garantiperioden och defekten är ett resultat av arbetet eller modifieringen,
 - Narval CC-hjälpmedlet inte användes eller rengjordes i enlighet med användarinstruktionerna, eller
 - Narval CC-hjälpmedlet modifierades av en icke-auktoriserad part.
5. För att garantin ska uppfyllas måste följande delar återbördas till ResMed av tandläkaren: båda skenorna inklusive länkar, förvaringsasken och patientens tandmodeller.

Hänvisning för blinda eller synskadade användare

Denna bruksanvisning finns tillgänglig i en elektronisk version på produktinformationssidorna på ResMed.com.

مقدمة

شكراً لكم على اختيار جهاز نارفال Narval CAD/CAM القموي (التصميم والتصنيع بمساعدة الكمبيوتر). تقدم هذه الوثيقة تعليمات للمرضى الذين يستخدمون جهاز Narval CC™. يرجى قراءة التعليمات الكاملة للاستخدام قبل استخدام جهازك، و إذا كان لديك أي أسئلة، فاتصل بطبيب الأسنان الخاص بك

آلية العمل

يحافظ Narval CC الخاص بك على الفك السفلي في وضع أمامي (غير القابل للتمديد)، مما يؤدي إلى سحب قاعدة اللسان إلى الأمام وتوسيع الشعب الهوائية في منطقة البلعوم خلف اللسان. هذا الجهاز مصمم للمساعدة في فتح المساحة خلف اللسان وزيادة شد الأنسجة الرقيقة المرتخية للمساعدة في تقليل الشخير وحالات ضعف التنفس وتوقف النفس الذي قد يؤدي إلى اضطراب دورة النوم الفسيولوجية.



حالات المسلك الهوائي

موانع الاستعمال

يمنع استخدام جهاز Narval CC للمرضى الذين:

موانع الاستعمال العامة

- يعانون من توقف التنفس أثناء النوم المركزي
- يعانون من اضطرابات تنفسية حادة (بخلاف انقطاع النفس النومي الانسدادي OSA)
- دون 18 سنة من العمر

موانع الاستعمال الخاصة بالأسنان

- تعاني من أسنان فضفاضة أو أمراض اللثة المتقدمة
- إعدام الأسنان تماماً في القوس الفكّية السفليّة ما لم تستخدم بدليات فكّية ميكانيكية كاملة (مثل التي تركيب عبر الزرع)
- إعدام الأسنان تماماً في القوس الفكّية العلوية ما لم يكن هناك طقم أسنان علوي كامل
- تعاني من أسنان قصيرة و/أو نقص القطع السفلية لاستخدام الجهاز

إرشادات

إن جهاز Narval CC هو جهاز مصنوع خصيصاً لتعزيز الفك السفلي (MAD) ومتوفر بموجب وصفة طبية وموجه لعلاج البالغين المصابين ب:

- انقطاع النفس النومي الانسدادي OSA الخفيف إلى المتوسط
- انقطاع النفس النومي الانسدادي OSA الحاد في حالة حدوث عطل مستمر في ضغط المسلك الهوائي الإيجابي (CPAP)
- الشخير

التحذيرات العامة والتدابير الوقائية

توضح المعلومات المتعلقة بالتحذيرات والاحتياطات الواردة في تعليمات الاستخدام التدابير الخاصة التي يجب اتخاذها لاستخدام جهاز Narval CC بشكل آمن وفعال، بما في ذلك المعلومات المتعلقة بالآثار الجانبية المحتملة يجب إبلاغ شركة ريس ميد ResMed والسلطة المختصة في بلدك بأي حادث خطير يطرأ على هذا الجهاز

⚠️ الاحتياطات اللازمة

- قبل وصف جهاز Narval CC، ينبغي على طبيب الأسنان ما يلي:
 - تحقق من المشاكل ذات الصلة بالسجل الطبي للشخص، مثل اضطرابات الجهاز التنفسي، والربو ومشاكل التنفس، والحساسية. وينبغي إحالة المرضى الذين يعانون من أي مشاكل من هذا القبيل إلى أخصائي صحي مؤهل قبل العلاج.
 - إجراء فحص للتأكد من أن حالة أسنانك مؤهلة للعلاج باستخدام جهاز المخصص تعزيز الفك السفلي (MAD)
- تم صنع جهاز Narval CC وفقاً لبنيتك المورفولوجية هذا الجهاز مخصص للاستخدام الشخصي فقط
- تحقق من جهاز Narval CC بشكل منتظم إذا كان هناك أي ضرر واضح أو تشقق ظاهر في أحد المكونات، فلا تستخدم الجهاز واستشر طبيب الأسنان
- يمكن إجراء تعديلات على المنتج من طرف طبيب الأسنان فقط
- يعمل جهاز Narval CC مع قضيبي التثبيت إذا انفصل قضيب التثبيت أو وجب من الضروري استبدال قضيب التثبيت، فتوقف عن استخدام جهاز Narval CC واتصل بطبيب الأسنان ليوفر لك قضيب تثبيت بديل و مناسب لعلاجك
- قد يطلب طبيب الأسنان الخاص بك تزويد جهاز Narval CC بفتحيتين معدتين للسماح بإضافة أربطة مطاطية مساعدة على تقويم الأسنان اتصل بطبيب الأسنان إذا كان الشريط المطاطي بحاجة إلى الاستبدال

الاستعمال اليومي

- لا تاكل أي شيء عند استعمال جهاز Narval CC
- لا تضع جهاز Narval CC إلا أثناء النوم
- نظف واشطف أسنانك بالفرشاة قبل ارتداء جهاز Narval CC

متابعة العلاج

- يوصى بإجراء مراجعة منتظمة للأسنان .
- إذا تم وصف جهاز Narval CC الخاص بك لعلاج انقطاع النفس النومي الانسدادي OSA، فمن المستحسن أيضاً المتابعة مع أخصائي النوم لمراقبة العلاج.

⚠️ تحذيرات

- قد يؤدي استخدام جهاز Narval CC إلى حدوث الآثار الجانبية المتوقعة التالية:
 - اضطراب للمفصل الصدغي الفكي
 - الشعور بعدم الراحة (مثل جفاف الفم، فرط اللعاب، الغثيان)
 - تغيير الانسداد
 - ألم في الفم أو تهيج أو إصابة (مثل التهاب اللثة وقرحة الفم)
 - ألم في الأسنان
 - نزوح الأسنان أو حركة الأسنان
 - كسور الأسنان أو ارتخاء التركيبات الاصطناعية
 - الحساسية
- في حالات نادرة للغاية، قد يحدث إعاقة للتنفس عن طريق الفم

إذا كنت تعاني من أي تأثير جانبي خطير أو مستمر أو تفاقم حالة أسنانك الحالية، فلا تستخدم جهاز Narval CC واتصل بطبيب الأسنان أو بأحد المتخصصين الصحيين المؤهلين.

• قد تتعرض لبعض آلام الأسنان عند استخدام جهاز Narval CC. ومن المرجح أن يحدث هذا عند الاستيقاظ عادة ما يختفي الألم عندما تعتاد على العلاج إذا استمر الألم، فاستشر طبيب الأسنان

• في حالات نادرة جداً، قد تنفصل التركيبات الصناعية الثابتة (الأسنان الإصطناعية، الجسور، الطبقات الخارجية) أو قد يحتاج طقم الأسنان العلوي القابل للإزالة إلى التعديل إذا حدث ذلك، يرجى الطلب من طبيب الأسنان الخاص بك تعديل التركيبات الصناعية أو طقم الأسنان وتعديل جهاز Narval CC الخاص بك للحد من خطر حدوث انفصال إضافي

محتويات العبوة

يتم تسليم جهاز Narval CC مع العناصر التالية:

- 4- علبة التخزين
- 5- طقم قضبان التثبيت لتمكين طبيب الأسنان من ضبط تقدم الفك السفلي - غير موضح
- 6- تعليمات الاستخدام (واحدة للمرضى وواحدة للمحترفين) - غير موضح

يظهر جهاز Narval CC في الصفحة 2 من هذه النشرة هذا الجهاز مصنوع من البولياميد ويتضمن العناصر التالية:

- 1- جبيرة سنية سفلية
- 2- جبيرة سنية علوية
- 3- قضبان التثبيت

لإدخال جهاز Narval CC الخاص بك

⚠️ الاحتياطات اللازمة تحذير: يجب أن يشرف طبيب الأسنان على التركيب الأول في الفم.



قد تجد أن من الأسهل النظر في مرآة في المرات القليلة الأولى التي تقوم فيها بوضع Narval CC الخاصة بك الجهاز

- 1- اغسل جهاز Narval CC بالأماء
 - 2- ضعه في فمك مع الجبيرة العلوية (الأضيق) على أسنانك العليا.
 - 3- اضغط بإحكام على الدعامة بأصابعك حتى تستقر في مكانها. لا تسحب أو تضغط على قضبان التوصيل لضبط الموضع. قد تسمع صوت "الفرقة" لأن جهاز Narval CC يتناسب في مكانه
 - 4- حرّك الفك السفلي للأمام واتبع العملية نفسها لتحريك الدعامة السفلية.
- لا تقم بعض الجبيرة لإدخالها في أسنانك إذا وجدت صعوبة في إدخال جهاز Narval CC، فحاول إدخال الجبيرة السفلية أولاً.

إزالة جهاز Narval CC



- 1- ضع أصابعك على كل جانب من الجبيرة السفلية واضغط بلطف، أو حتى بممارسة الضغط لرفع الجبيرة
- 2- تابع بنفس الطريقة مع الجبيرة العلوية
- 3- قم بإزالة جهاز Narval CC من فمك.
- 4- قم بتنظيفه وفقاً للتعليمات الواردة في قسم التنظيف

تعليمات التنظيف



- قبل اختيار منظف الأسنان المضاد للجراثيم، يجب عليك التحقق من أنك لا تعاني من حساسية تجاه أي من مكوناته. اتبع دائماً التعليمات المرفقة بها
- لا تضع جهاز Narval CC في مياه دافئة تبلغ درجة حرارتها أكثر من 45 درجة مئوية/113 درجة فهرنهايت
- لا تستخدم معجون الأسنان أو غسول الفم أو الصابون لتنظيف جهاز نارفال Narval CC الخاص بك.
- لا تستخدم المنتجات التي تحتوي على الكلور أو المبيض أو حمض ألكليك أو منتجات التنظيف المنزلية أو المحاليل الكحولية لتنظيف جهاز Narval CC.

بعد كل استخدام لجهاز Narval CC:

- 1- قم بإزالة جهاز Narval CC من فمك واغسله بالمياه الصالحة للشرب الفاترة وذلك في حاوية أو زجاج نظيف
 - 2- قم بتنظيف جميع جوانب الجهاز لمدة دقيقة واحدة (1) مع إيلاء اهتمام خاص بالسطح الداخلي
استخدم فرشاة أسنان التي تُستخدم فقط لتنظيف جهاز Narval CC. استبدل الفرشاة عندما تتلاشى الشعيرات. استبدل الفرشاة عندما تتلاشى الشعيرات.
 - 3- اغسله جيداً بالمياه الصالحة للشرب الفاترة.
 - 4- تفحص جهاز Narval CC الخاص بك بعناية للتأكد من نظافته بشكل كامل (على سبيل المثال، عدم وجود جسيمات مرنية عالقة على الجهاز) إذا لزم الأمر، قم بتنظيف الجهاز من جديد، مع تكرار الخطوات من 2 إلى 4
 - 5- بمجرد إتمام عملية التنظيف، جفف الجهاز بمنشفة نظيفة وأعدّه مرة أخرى إلى عبوة التخزين الخاص بها.
- قم بتنظيف جهاز Narval CC الخاص بك مرتين في الأسبوع بشكل أكثر دقة باستخدام منظف أسنان مضاد للجراثيم المخصص لأجهزة تقويم الأسنان:
- 1- اقرأ التعليمات الموجودة على منظف طقم الأسنان المضاد للجراثيم بعناية قبل الاستخدام.
 - 2- قم بتنظيف جهاز Narval CC الخاص بك باتباع الإرشادات المقدمة من قبل الشركة المصنعة للمنظف.
 - 3- اغسل الجهاز جيداً بالماء النظيف الصالح للشرب
 - 4- جفف الجهاز بمنشفة نظيفة وأعدّه مرة أخرى إلى عبوة التخزين الخاص به
- مع مرور الوقت، قد تتغير ألوان جدران جهاز Narval CC الخاص بك. قد يكون ذلك بسبب حموضة لعابك أو المشروبات الملونة أو مدى غنايتك بجهاز Narval CC الخاص بك ولن يؤثر هذا الأمر على أداء الجهاز.

التخزين والتخلص من الجهاز

- تأكد من أن جهاز Narval CC الخاص بك نظيف وجاف قبل الحفاظ به في عبوته
- لحماية جهاز Narval CC الخاص بك، قم بتخزينه في عبوة التخزين الخاصة به في درجة حرارة الغرفة وفي مكان جاف بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة
- لا يشكل جهاز Narval CC وأصنافه أي مخاطر معينة ويمكن التخلص منها مع النفايات المنزلية العادية.

الرموز

الرقم التسلسلي	SN	رقم الكتالوج	REF	الجهاز الطبي	MD
تاريخ التصنيع (عام-شهر)		الشركة المصنعة		رمز المجموعة	LOT
تحذير		راجع تعليمات الاستخدام		يستخدم قبل تاريخ (عام-شهر)	
يحفظ في مكان جاف		يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس		مريض واحد - الاستخدامات متعددة	
		اقرأ التعليمات		معلومات مخصصة لطبيب الأسنان	
		Read instructions			

الضمان

تقر شركة ريس ميد ResMed بجميع حقوق المستهلك الممنوحة بموجب توجيه الاتحاد الأوروبي EC/1999/44 والقوانين الوطنية ذات الصلة السارية داخل الاتحاد الأوروبي للمنتجات التي تباع داخل الاتحاد الأوروبي.

الضمان الوارد أدناه هو التزام طوعي من جانب الشركة المصنعة توفرها ريس ميد ("ResMed") ResMed SAS. وهو عبارة عن إجراء إضافي دون المساس بحقوقك الإلزامية بموجب القانون المعمول به

1- تضمن ريس ميد ResMed خلو جميع أجهزة Narval CC الموردة من أي عيوب في المواد والتصنيع لمدة عامين من تاريخ التصنيع الموضح في العبوة. قد تمتد فترة الضمان الخاصة بك لأكثر من عامين (2) في ظروف محددة، وذلك بناءً على مناطق مختلفة. للحصول على مزيد من المعلومات، يرجى الاتصال بطبيب الأسنان الخاص بك. سنقوم ريس ميد ResMed بضبط أو استبدال أي جهاز Narval CC يغطيها الضمان خلال فترة الضمان ووفقاً لتقديرها الكامل

2- تجرى أعمال الضبط والإصلاح التي يغطيها الضمان بواسطة منشأة ريس ميد ResMed فقط أو أحد الشركاء المعتمدين

3- لا يشمل الضمان الحالات التالية :

- التلف الذي لا يعزو إلى عيوب في الصناعة
- الأجهزة غير المتوافقة نتيجة ظهور عيوب أو تشوهات و/أو تسجيل عيب أو إطباق مشوهة
- رواسب جير الأسنان، بقع، تغيرات في اللون أو الروائح
- الضرر الناجم بسبب حيوان أليف

4- يعتبر الضمان لاغياً في الحالات التالية:

- خضوع المريض لأعمال ترميم الأسنان أو تعديلات سنية (مثل قلع السن، تاج سني جديد، بدليات سنية جديدة) في أثناء فترة الضمان، والعيوب الناتجة عن مثل هذه الأعمال أو الإصلاحات.
- وتنظيفه وفقاً لتعليمات الاستخدام، أو تم إصلاح جهاز Narval CC عدم استخدام جهاز Narval CC من طرف غير معتمد

5- للحصول على الضمان، يجب إعادة العناصر التالية إلى ريس ميد ResMed من قبل طبيب الأسنان: كل من الجبائر مع قضبان التثبيت وصندوق التخزين ونماذج طب الأسنان للمريض

ملاحظة للمستخدمين المكفوفين وضعاف البصر

تتوفر نسخة إلكترونية من تعليمات الاستخدام هذه على الإنترنت على صفحات معلومات المنتج على ResMed.com



 **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.
© 2021 ResMed LT-007/9 2021-02

ResMed.com

QR CODE

