



## Narval™ CC zur Behandlung von Schnarchen und obstruktiver Schlafapnoe

- Klinisch nachgewiesene Therapiealternative zur PAP-Therapie<sup>1,2,3</sup>
- Maßfertigung für höchsten Tragekomfort und beste Compliance<sup>4</sup>
- 100 % digitalisierter Herstellungsprozess\*
- Interdisziplinäre Patientenbetreuung mithilfe der Onlineplattform Narval™ Easy
- Unterkieferprotrusionsschiene (UKPS) als Kassenleistung in der OSA-Therapie\*\*

\*Vom Intraoralscanner bis CAD/CAM-Technologie

\*\*Als Second Line Therapie bei entsprechender Indikation

# OSA-Therapie mittels UKPS



Mittels Protrusion des Unterkiefers verlagert die Narval CC den Zungengrund nach vorne und weitet so die Atemwege im Rachenbereich.

Die Vorverlagerung von Unterkiefer und Zungengrund fördert den physiologischen Schlaf, indem sie dem Schnarchen entgegenwirkt und die Anzahl auftretender Apnoen und Hypopnoen verringert.

**Die Narval CC Unterkieferprotrusionsschiene kann bei Erwachsenen mit Schnarchproblemen sowie bei einer behandlungsbedürftigen obstruktiven Schlafapnoe eingesetzt werden. Bei schwergradiger OSA kann eine Kombination aus Schienen- und Gerätetherapie angezeigt sein.**

UKPS: eine von internationalen Leitlinien empfohlene Behandlungsmethode<sup>5,6</sup>

Die Amerikanische Vereinigung für zahnärztliche Schlafmedizin (AADSM) und die Europäische Gesellschaft für Respirationserizin (ERS) empfehlen eine Verordnung einer Unterkieferprotrusionsschiene durch den Schlafmediziner bei:

- Erwachsenen mit OSA, die sich CPAP gegenüber intolerant zeigen oder einen alternativen Behandlungsansatz benötigen.
- Erwachsenen mit leichter bis mittelschwerer OSA.
- Erwachsenen, die primäres Schnarchen behandeln möchten (keine OSA).



# Eine digital gefertigte Schiene

## Diskret und leicht

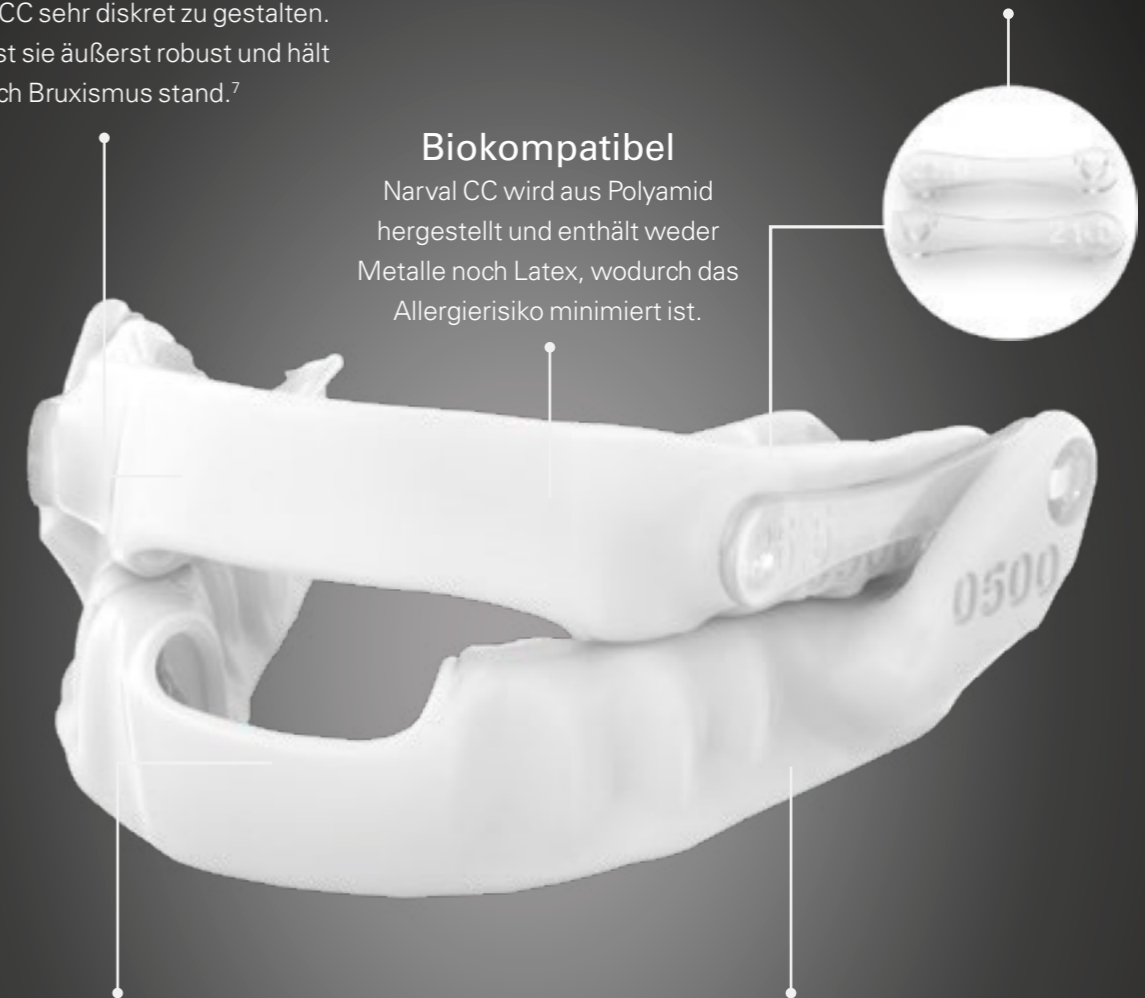
Die CAD/CAM Fertigung\* ermöglicht die Narval CC sehr diskret zu gestalten. Dennoch ist sie äußerst robust und hält auch Bruxismus stand.<sup>7</sup>

## Einfache Titration

Einfache und schnelle Titration mittels Stegsystem.

## Biokompatibel

Narval CC wird aus Polyamid hergestellt und enthält weder Metalle noch Latex, wodurch das Allergierisiko minimiert ist.

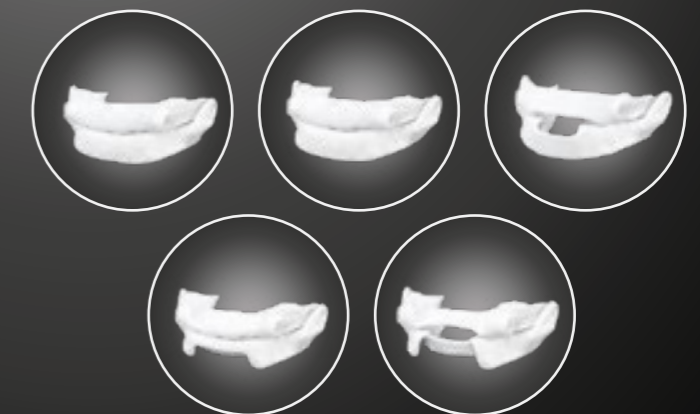


## Patentierter traktionsbasierter Protrusion

Durch die traktionsbasierte Protrusion werden die Kiefergelenke um etwa 10 % weniger belastet als bei kompressionsbasierten Systemen.<sup>8</sup> Das zugbasierte Design wirkt außerdem der Mundöffnung während des Schlafs entgegen.

## Anpassbares Design

Eine breite Palette an Optionen ermöglicht es, auf die spezifischen Bedürfnisse und individuelle Anatomie der Patienten einzugehen.



\*computergestützte Konstruktion und Fertigung

# 100 % digitalisierter Herstellungsprozess von IOS bis CAD/CAM

ResMed ist Vorreiter im Einsatz der computergestützten Konstruktion und Fertigung von Unterkieferprotrusionsschienen im selektiven Lasersinterverfahren. Die Integration intraoraler Scantechnologien in den Fertigungsprozess ist eine logische Konsequenz in Hinblick auf Innovation und Präzision.



## Vorteile der CAD/CAM-Technologie

- ✓ **Hoher Grad individueller Anpassung**  
Breite Designauswahl zur Abdeckung spezifischer Bedürfnisse und anatomischer Gegebenheiten.
- ✓ **Reproduzierbare Präzision**  
Standardisierte Prozesse und digitale Technologie für konstant hohe Qualität.
- ✓ **Intelligente Retentionsmethode**  
Ermittlung des optimalen Retentionsbereiches mittels CAD-Software.
- ✓ **Virtueller Artikulator**  
CAD-Software  
Simulation der Unterkieferbewegungen durch virtuellen Artikulator.



## Vorteile des intraoralen Scannens

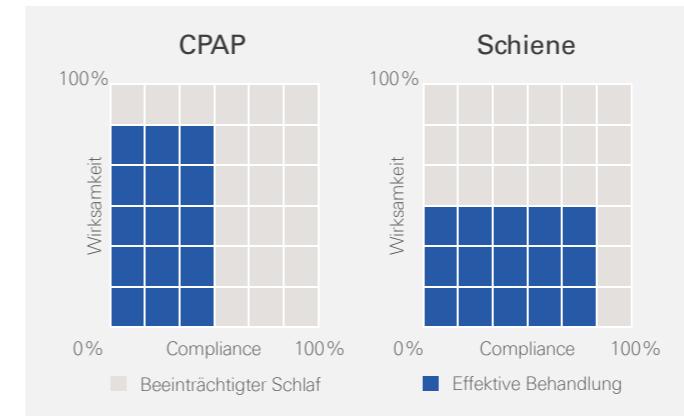
- ✓ **Sichere Scans**  
Optimale Kontrollmöglichkeit direkt am Bildschirm.
- ✓ **Zeit-/Kosteneffizienz**  
Die Scanpräzision optimiert die Schienenpassung und minimiert Anpassungsmaßnahmen.<sup>9</sup>
- ✓ **ResMed Unterstützung**  
Auf Wunsch unterstützen wir Sie live bei Ihren ersten drei Fällen.
- ✓ **Schnellere Bearbeitungszeit**  
Erhalten Sie die Narval CC innerhalb von nur zehn Arbeitstagen!

Unsere Partner:



# Eine klinisch erprobte Alternative zur CPAP-Therapie<sup>1</sup>

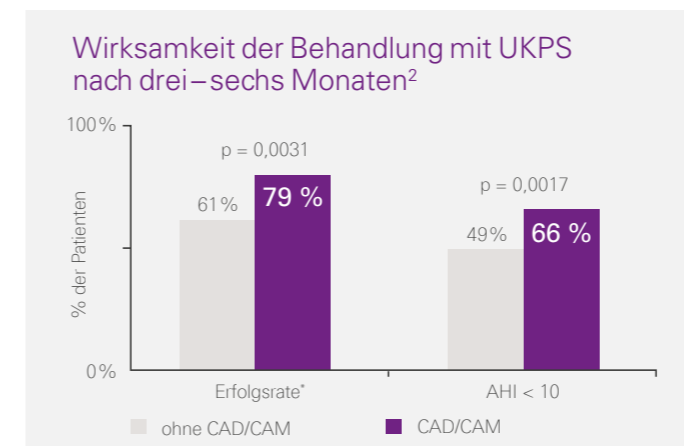
## Wirksamkeit der Unterkieferprotrusionsschiene gegenüber einer CPAP-Therapie<sup>10</sup>



Vergleichende Studien zeigen, dass die Behandlung mit einer UKPS besser toleriert wird als eine CPAP-Therapie. Auch hinsichtlich der Wirksamkeit der Methode gibt es bei entsprechender Indikation keine wesentlichen Unterschiede zu CPAP. Deswegen beschloss der Gemeinsame Bundesausschuss G-BA im November 2020, die UKPS als gesetzliche Kassenleistung im Rahmen einer Zweitlinientherapie, die einen gescheiterten CPAP-Versuch voraussetzt, zuzulassen. Die Patientenversorgung erfolgt in diesem Fall im Netzwerk zwischen Schlafmediziner und Zahnarzt.

## Narval CC: Deutliche Verbesserung des AHI<sup>1,2,3</sup>

Die Ergebnisse der bisher längsten prospektiven Kohortenstudie über die Behandlung mit UKPS von Patienten mit allen Schweregraden von OSA zeigen, dass Narval CC eine wirksame Lösung für die Behandlung leichter bis schwere OSA mit guter Verträglichkeit und Compliance darstellt.



## Wirksamkeit der Behandlung nach fünf Jahren

Langfristig erzielen mit CAD/CAM-Technologien hergestellte Schienen eine Erfolgsrate von 52 % bei allen drei OSA-Gruppen (leichte, mittelschwere und schwere). Die Behandlung war besonders wirksam bei schwerer OSA: 62 % der Patienten mit schwerer OSA erreichten nach fünf Jahren eine Verringerung des AHI > 50 %.<sup>1</sup>

**Unabhängig des Schweregrades der OSA waren Narval Schienen, die mit CAD/CAM-Technologie hergestellt wurden, in Hinsicht auf die Reduzierung des AHI effektiver als die, die ohne diese Technologie gefertigt wurden (Erfolgsrate von 79 % gegenüber 61 %).**

## Starke Ergebnisse bei Schnarchen<sup>2,3</sup>

Nach dreimonatiger Behandlung mit einer Narval CC Schiene gaben 75 % der Patienten an, dass ihre Bettpartner nicht mehr von ihrem Schnarchen gestört wurden. Nach zwei Jahren galt dies für 81 % der Patienten und 90 % dieser sagten aus, dass sie nicht mehr laut schnarchten. Mehr über die klinischen Ergebnisse zu der Narval CC Schiene erfahren Sie unter: [ResMed.com/Orcades](https://www.resmed.com/orcades)

## Hervorragende Ergebnisse bezüglich der Patientenzufriedenheit und Compliance<sup>1,3</sup>



6,7 Stunden/Nacht durchschnittlicher Einsatz der Schiene nach fünf Jahren<sup>1</sup>



97 % der Patienten wollen die Behandlung nach zwei Jahren weiterhin fortführen.<sup>3</sup>

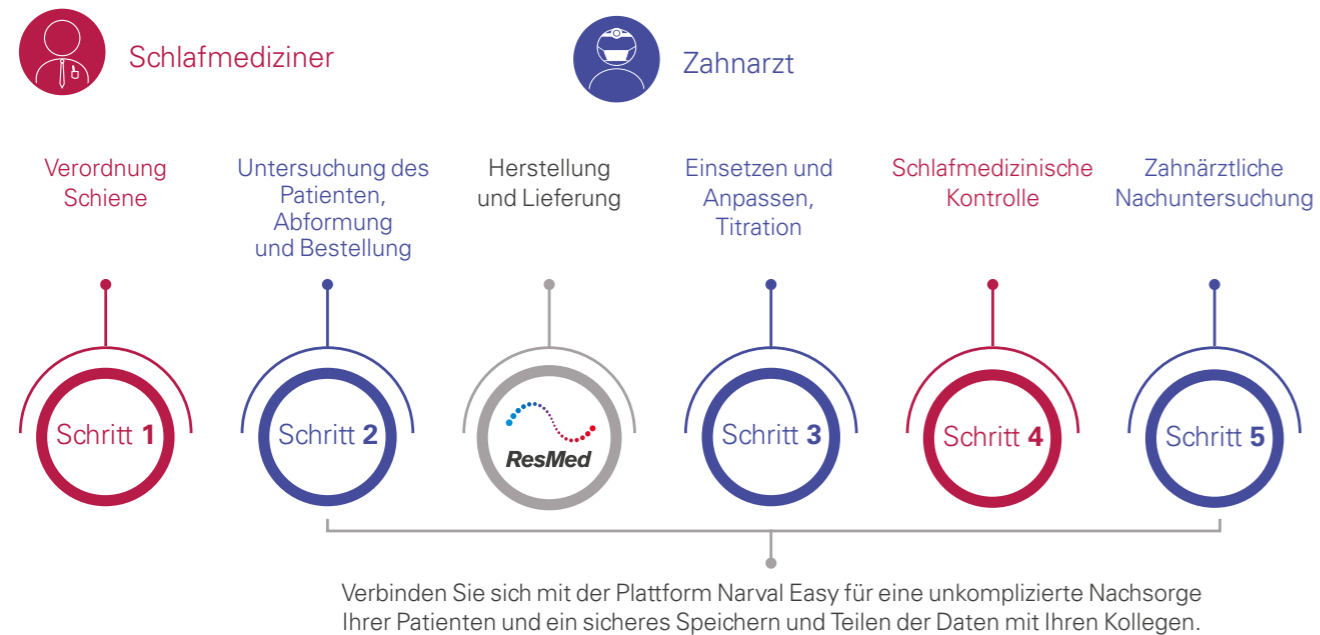


9 % brachen aufgrund von Nebenwirkungen die Behandlung nach fünf Jahren ab.<sup>1</sup>

\*Erfolgsrate = % der Patienten mit einer Reduzierung des AHI >50%

# Eine Netzwerkplattform zur gemeinsamen Betreuung Ihrer UKPS-Patienten

Die ResMed Online-Plattform Narval Easy ermöglicht es Schlafmedizinern und Zahnärzten, gemeinsam die Behandlung von Patienten mit einer UKPS zu betreuen. Ziel ist es, die Zusammenarbeit zu vereinfachen und alle wichtigen Schritte des nachstehenden klinischen Ablaufs gemeinsam zu verfolgen.



## Digitaler Online-Service, um informiert zu bleiben

Narval Easy ist die erste gemeinschaftliche Online-Plattform, über die Schlafmediziner ihre UKPS-Verordnungen verfolgen und außerdem Rücksprache mit den behandelnden Zahnärzten halten können.

- Direkte Kommunikation über die Plattform
- Datenaustausch zu gemeinsamen Patienten
- Einsicht in klinische Befunde und Aufzeichnungen der Kollegen
- Benachrichtigungen über die einzelnen Behandlungsschritte (z. B. wenn ResMed die Schiense für Ihren Patienten hergestellt hat)
- Langfristige Nachsorge der Patienten

Schlafmediziner und Zahnärzte die Narval Easy nutzen, können jederzeit auf hilfreiche Informationen über den Behandlungsablauf zugreifen: von **der Fertigung** bei ResMed bis hin **zum Anpassen der Schiene, der Titration und der Patientenachsorge**.

Langfristig den Verlauf einer OSA verfolgen zu können, ist von großem Vorteil, da diese sich aufgrund von Alterungsprozessen oder begleitenden Erkrankungen (Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, etc.) im Laufe der Zeit verschlechtern kann.<sup>11</sup>

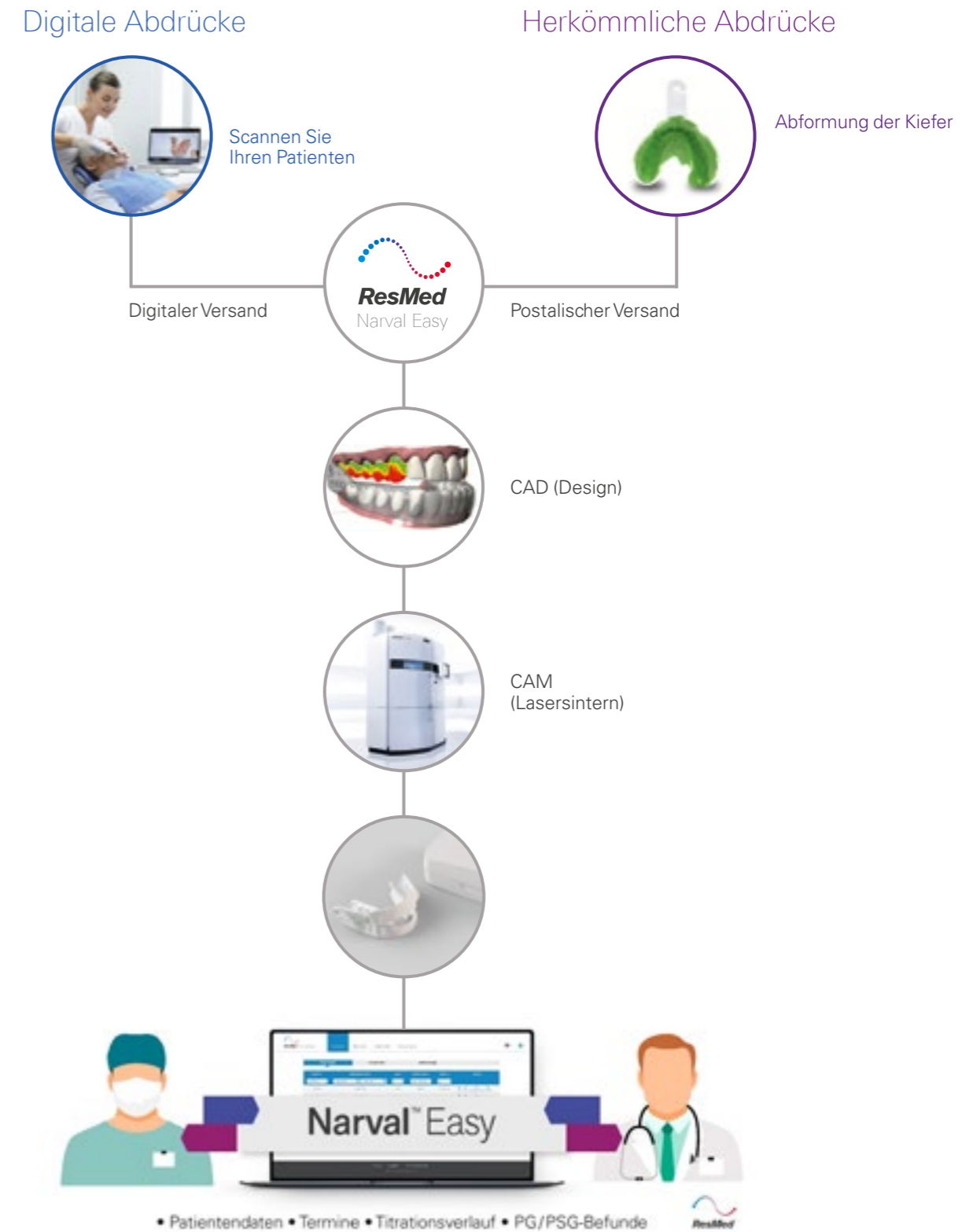
Beide Fachärzte sollten in der Lage sein, mit UKPS behandelte Patienten eng zu betreuen, da Änderungen des AHI nicht immer mit stärkeren Symptomen einhergehen.<sup>3</sup>

Erstellen Sie sich ein Benutzerkonto unter:  
[ResMed.com/NarvalEasy](https://ResMed.com/NarvalEasy)



# Digitaler Fertigungsprozess

Die Narval CC Schienen können digital über die Online-Plattform Narval Easy oder mit einem herkömmlichen Formular bestellt werden. Dank Narval Easy können Zahnärzte ihre Online-Bestellung einer Narval CC Schiene aufgeben, verwalten und verfolgen.





# ResMed

Für weitere Informationen wenden Sie sich  
bitte an Ihren ResMed Händler  
oder besuchen Sie [ResMed.com/Narval](https://www.resmed.com/Narval)

- ORCADES study - 3-6 month, 2 year and 5 year results ppt. Obj ID: C280034.  
\*Prospective observational multicentre cohort study on 331 OSA patients. Primary objective of the study was to evaluate the long-term efficacy, tolerance and compliance of ORM Narval Mandibular Repositioning Device (MRD) ClinicalTrials.gov identifier: NCT01326143.
- Vecchierini MF et al. A custom-made mandibular repositioning device for obstructive sleep apnoea-hypopnoea syndrome: the ORCADES study. *Sleep Medicine* 2016 Mar; 19:131-40.  
\*A 5-year prospective observational multicentre cohort study on 331 OSA patients. 3-6 months follow-up data analysis. ClinicalTrials.gov identifier: NCT01326143.
- Attali V et al. Efficacy and tolerability of a custom-made Narval mandibular advancement device for the treatment of obstructive sleep apnea: ORCADES study 2-year follow-up data. *Sleep Med.* 2019 Nov; 63:64-74.  
\*A 5-year prospective observational multicentre cohort study on 331 OSA patients. 2-year follow-up data analysis. ClinicalTrials.gov identifier: NCT01326143.
- Vanderveken OM et al. Comparison of a custom-made and a thermoplastic oral appliance for the treatment of mild sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med.* 2008 Jul 15; 178(2):197-202.  
\*Randomized controlled cross-over trial, 4 months of treatment, with a 1-month washout interval on 35 OSA patients.
- Ramar K et al. Clinical practice guideline for the treatment of obstructive sleep apnea and snoring with oral appliance therapy: An update for 2015. *Sleep Medicine* 2015; 11(7):773-793. (AASM recommendations).
- Marklund M et al. Non-CPAP therapies in obstructive sleep apnoea: mandibular advancement device therapy. *European Respiratory Journal* 2012 39: 1241-1247.  
Based on the ERS Task Force Report on MAD therapy.
- Compression tests – ResMed internal report C258999, May 2018 – Chapters 8 & 9: Narval splints withstand compression forces of 500 N.
- Cheze et al. Impact on temporomandibular joint of two mandibular advancement device designs. *ITBM-RBM, Volume 27, Issues 5–6, November–December 2006, 233-237.*  
Computer-simulated biomechanical study.
- IOS European Controlled Product Launch (CPL/Sirona) - ResMed internal report C258916, May 2018 - Chapters 5.3.1.1 and 7. Extracts:  
In 92 % of cases, the practitioner was satisfied or very satisfied with the device (N=40).  
In 61 % of cases the device was judged to fit better than other appliances made with physical impressions (N=36).  
81 % of the devices fitted well without any adjustment (N=102).
- Sutherland et al. Efficacy versus Effectiveness in the Treatment of Obstructive Sleep Apnea: CPAP and Oral Appliances. *Journal Dental Sleep Medicine*, 2015.
- Bonsignore MR & al. Obstructive sleep apnea and comorbidities: a dangerous liaison. *Multidiscip Respir Med.* 2019 Feb 14; 14:8.
- Narval Easy was built to be secure and is hosted by a third-party company that holds the stringent French ASIP Santé certification as well as the ISO 27001 certification to host medical data.