



REHASPLINT

Tymczasowa szyna okluzyjna łagodząca objawy TMD



Dentrade GmbH & Co. KG

Monheimer Str. 13 • 50737 Cologne - Germany

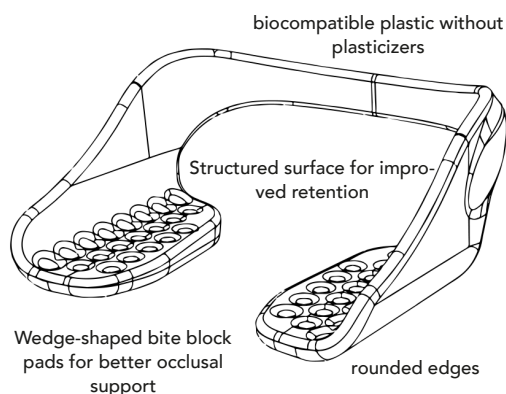
info@dentrade.de • www.dentrade.com



INSTRUKCJA OBSŁUGI

Ogólny opis i przeznaczenie

RehaSplint® to szyna stomatologiczna do tymczasowego łagodzenia dolegliwości związanych z TMD. Anatomicznie zoptymalizowana szyna jest gotowa do natychmiastowego użycia bez konieczności regulacji. Szyna RehaSplint® może być noszona zarówno w nocy, jak i w dzień. Szyna nie ma ostrych rogów ani krawędzi, dzięki czemu zapewnia optymalny komfort noszenia, nawet dla szczególnie wrażliwych pacjentów. Szczególnie odporne nakładki zgryzowe są również odpowiednie w przypadku intensywnego bruxizmu i zapewniają ochronę struktury zęba przed ścieraniem (zużycie zębów w wyniku nocnego zgrzytania zębami).



Cel i wskazania

RehaSplint® jest zalecany do następujących zastosowań:

- Ochrona zębów i szkliwa, a także uzupełnień protetycznych i protetycznych w przypadkach zgrzytania i zaciskania zębów (bruksizm)
- Odciążenie stawów skroniowo-żuchwowych i mięśni żucia
- Zniesienie zaadaptowanych pozycji żuchwy w HIKP (nawykowe maksymalne zwarcie zębów)
- Kompensacja wczesnych kontaktów okluzyjnych
- Leczenie pacjentów z TMD i bruksizmem
- Szyna odciążająca jako środek towarzyszący w leczeniu ortodontycznym
- Szyna odciążająca jako środek towarzyszący po wszczępieniu implantów

Dzięki różnym twardościom Shore'a możliwe jest dostosowanie do różnych warunków fizjologicznych. RehaSplint® jest dostępny w trzech różnych twardościach Shore'a (≈60 Shore A [twardy], ≈50 Shore A [średni], ≈40 Shore A [miękki]). W przypadku bardzo wrażliwych pacjentów lub podczas leczenia ortodontycznego można wybrać bardziej miękki materiał o przyjemniejszym dotyku. Pacjenci ze skłonnością do bruksizmu powinni używać twardszego materiału.

Pacjenci cierpiący na bruksizm powinni również zawsze rozważyć zastosowanie twardej szyny zgryzowej jako stałego uzupełnienia w porozumieniu z dentystą. Rozmiar jest odpowiedni dla normalnego uzębienia osoby dorosłej. Szyna RehaSplint® jest łatwa w użyciu i może być stosowana przez pacjentów bez instrukcji dentysty. RehaSplint® jest nieaktywnym, niechirurgicznym wyrobem medycznym do krótkotrwałego stosowania w jamie ustnej aż do gardła. Ten wyrób medyczny nie jest przeznaczony do łączenia z aktywnym wyrobem medycznym. RehaSplint® nie ma działania/funkcji innej niż rozluźnienie/odciążenie mięśni żucia.

RehaSplint® jest wykonany z biokompatybilnego elastomeru i może być stosowany przez dłuższy czas (< 30 dni).

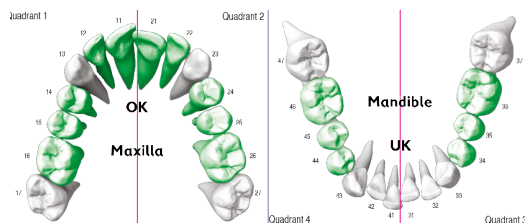
RehaSplint® należy nosić w górnej szczęce w przedsionku jamy ustnej.

Przeciwwskazania

Jeśli pacjent ma zaburzony odruch połykania lub kneblowania, RehaSplint® nie powinien być używany w żadnych okolicznościach lub tylko pod nadzorem lekarza. Jeśli odruch wymiotny jest prawidłowy, nie ma ryzyka połknięcia RehaSplint®. Jeśli w uzębieniu brakuje zębów, nie można stosować RehaSplint® (patrz karta dentystyczna).

RehaSplint® jest przeznaczony wyłącznie do użytku tymczasowego i nie może zastąpić korekty zgryzu przez dentystę. Zęby nie są ustabilizowane na nakładkach tak jak w naturalnym zgryzie, więc nadmierne stosowanie przez dłuższy czas może spowodować przemieszczenie zębów. W przypadku pacjentów cierpiących na bruksizm, zbyt miękkie szyny mogą nasilać zaciskanie lub zgrzytanie zębami. Szyna nie zastępuje wizyty u dentysty.

Jeśli ból nie ustępuje, szynę należy odstawić. Aby szyna RehaSplint® działała, między zębami zaznaczonymi na zielono nie powinno być żadnych przerw. Wystarczające antagonistyczne podparcie przez zęby jest niezbędnym warunkiem wstępnym dla odpowiedniego podparcia uzębienia względem siebie. Aparat RehaSplint® powinien być stosowany wyłącznie z przemieszczonym krążkiem w porozumieniu z dentystą lub ortodontą.



Efekty uboczne

Skutki uboczne mogą obejmować reakcje alergiczne na materiały użyte w RehaSplint®. Zastosowane tworzywo sztuczne (TPE - termoplastyczne elastomery) jest materiałem przebadanym medycznie i nieszkodliwym dla zdrowia zgodnie z wymogami norm ISO EN DIN 10933-1 i ISO EN DIN 10993-5.

RehaSplint® może powodować podrażnienie dziąseł u niektórych pacjentów. Przy dłuższym noszeniu materiał może powodować lekkie otarcia dziąseł w przedsionku jamy ustnej i po wewnętrznej stronie policzków lub mogą powstawać odciski na błonie śluzowej. W takim przypadku leczenie z użyciem RehaSplint® należy przerwać.

Jeśli na dziąsłach pojawiają się bolesne miejsca, należy natychmiast zdjąć RehaSplint® i skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

Niektórzy pacjenci mogą odczuwać ból mięśni żucia i stawów skroniowo-żuchwowych z powodu adaptacji mięśni. Te adaptacje nerwowo-mięśniowe mogą powodować nieznaczne przesunięcie żuchwy w stawach skroniowo-żuchwowych. W wyniku nagryzania dochodzi do zmiany kontaktów zębów (kontakty okluzyjne).

Z reguły żuchwa powraca do pierwotnej pozycji adaptacyjnej po 15-30 minutach.

Skąd mam wiedzieć, czy cierpię na TMD?

Układ nerwowo-mięśniowy w obszarze głowy reaguje niezwykle wrażliwie na wpływy środowiska. Stres, pośpiech i złość muszą być przetwarzane każdego dnia. Nieświadomie zaciskamy lub zgrzytamy zębami w nocy. TMD oznacza "dysfunkcję stawu skroniowo-żuchwowego" i odnosi się do zaburzeń czynnościowych układu żucia. W wielu przypadkach TMD jest wywołwana przez wady zgryzu.

Objawy i przyczyny TMD

- Bruksizm (zgrzytanie i zaciskanie zębów)
- Bóle głowy, napięcie szyi, ból pleców
- problemy z biodrami lub kolanami

- chrapanie
- ból mięśni żucia / szczęki
- nieprawidłowa pozycja zgryzu (zaburzenie okluzji)

Opis urządzenia - Funkcja

RehaSplint® jest najwygodniejszy do noszenia w górnej szczęce. Należy upewnić się, że zęby dotykają obu nakładek tak równomiernie, jak to możliwe.

Szynę RehaSplint® nosi się ukrytą pod górną wargą i mocuje za dolne i górne zęby przedtrzonowe i trzonowe (trzonowce). Noszenie RehaSplint® może przez krótki czas powodować wydzielanie większej ilości śliny. Podczas połykania śliny pacjent powinien maksymalnie rozluźnić mięśnie szczęki i równomiernie zagryźć nakładki zębami. Należy upewnić się, że RehaSplint® jest noszony tak centralnie, jak to możliwe i nie jest przesunięty zbyt daleko w lewo lub w prawo. Nie jest konieczne wykonywanie ruchów żucia. Jeśli RehaSplint® jest założony prawidłowo, mięśnie żuchwy same ustawią szczękę w najbardziej komfortowej pozycji zgryzowej. Złagodzenie dyskomfortu wskazuje na rozluźnienie mięśni, które można dobrze leczyć za pomocą szyny lub RehaSplint®.

Jeśli dolegliwości są takie same lub nawet bardziej nasilone, może to mieć wpływ na struktury stawowe. W obu przypadkach należy zawsze skonsultować się ze stomatologiem, odpowiednio przeszkolonym fizjoterapeutą lub osteopatą.

Jak mocuje się RehaSplint® w jamie ustnej?

RehaSplint® jest noszony w przedsionku jamy ustnej (vestibulum oris). Ze względu na swój anatomicznie dostosowany kształt, jest on mocowany w przedsionku jamy ustnej przez mięśnie policzków i warg, dzięki czemu nie może się wysunąć. Ponadto RehaSplint® jest mocowany poprzez lekkie przygryzienie podkładek zgryzowych między rzędami zębów. Dlatego RehaSplint® może być również tymczasowo stosowany jako szyna zgryzowa w nocy. Szyna RehaSplint® jest dostępna tylko w jednym rozmiarze. Rozmiar ten pasuje do przeciętnego uzębienia osoby dorosłej. Szyna RehaSplint® nie jest odpowiednia dla bardzo małych szczęk, np. u dzieci. Jeśli podkładka zgryzowa w tylnej części będzie przeszkadzać, można ją skrócić ostrymi nożyczkami.



Leczenie ortodontyczne

Leczenie ortodontyczne zawsze zmienia okluzję. Okluzyjne kontakty interferencyjne są dostosowywane poprzez kompensacyjne ruchy struktur mięśniowych, co prowadzi do przeciążenia stawów skroniowo-

żuchwowych. RehaSplint® to możliwość kompensacji statycznego wpływu okluzji podczas fazy leczenia. Podczas leczenia ortodontycznego nie jest możliwe wykonanie indywidualnych szyn, ponieważ leczenie codziennie tworzy nową pozycję zębów.

Instrukcja czyszczenia

Przed pierwszym użyciem RehaSplint® należy oczyścić czystą wodą.

RehaSplint® jest przeznaczony do jednorazowego użytku przez jednego pacjenta. Do codziennego użytku RehaSplint® należy czyścić odpowiednimi środkami czyszczącymi (wodą, mydłem i/lub odpowiednimi chusteczkami dezynfekującymi). Zaleca się przechowywanie w załączonym pudełku ochronnym. Ze względów higienicznych RehaSplint® należy wymienić po 4 tygodniach. RehaSplint nie zawiera BPA, lateksu ani plastyfikatorów.

Modele

Model	Hardness	Color	REF
RehaSplint hard	≈ 60 Shore A	light blue	RS 200
RehaSplint medium	≈ 50 Shore A	transparent	RS 201
RehaSplint soft	≈ 40 Shore A	pink	RS 202



Wszystkie szyny RehaSplint® są dostarczane wraz z pudełkiem do przechowywania w zapieczętowanym rękawie ochronnym w ściśle higienicznych warunkach. Szyny RehaSplint®, które zostały wyjęte z zapieczętowanego opakowania, nie podlegają wymianie. Tylko w przypadku uzasadnionych reklamacji wymiana zostanie zaakceptowana. Wszystkie szyny RehaSplint® są produkowane w Niemczech zgodnie ze specyfikacjami i wymogami dyrektywy UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 i podlegają ciągłemu monitorowaniu w ramach naszego systemu zapewnienia jakości zgodnie z normą ISO EN ISO 13485. Szyny RehaSplint® są wyrobami medycznymi klasy I.



Uwaga: Aby zidentyfikować różne symbole, należy zapoznać się z poniższą tabelą.

	This product complies with the requirements of EU Regulation 2017/745 for medical devices.
	Follow the instructions for use!
	Order number
	Batch number
	Medical device manufacturer
	Date of manufacture [yyyy-mm-dd]
	Single patient - multiple use
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Caution

RehaSplint® nie zastępuje indywidualnie wykonanej szyny, lecz jest tymczasową szyną relaksacyjną i urządzeniem diagnostycznym. Indywidualnie dopasowana szyna może być wykonana wyłącznie przez dentystę.