



REHASPLINT

**Dočasná okluzní dlaha pro úlevu
od příznaků CMD**



Dentrade GmbH & Co. KG
Monheimer Str. 13 • 50737 Köln - Germany
info@dentrade.de • www.dentrade.de

IFU_instruction_for_use_RehaSplint_E_Version-No.001-2022_en



REHASPLINT



Dočasná okluzní dlahu pro úlevu od příznaků CMD



Funkce

RehaSplint® se nejpohodlněji nosí v horní čelisti. Ujistěte se, že se vaše zuby rovnoměrně dotýkají obou polštářků.

RehaSplint® se nosí skrytě pod horním rtem a fixuje se dolními a horními premoláry a moláry. Nošení RehaSplint® může krátkodobě způsobit větší tvorbu slin. Při polykání slin by měl pacient dbát na to, aby co nejvíce uvolnil čelistní svaly a rovnoměrně kousal zuby do polštářků.

Je třeba dbát na to, aby byla dlahu Reha-Splint® nošena co nejvíce vycentrovaná a nebyla posunuta příliš doleva nebo doprava. Není nutné provádět žvýkací pohyb.

Pokud je RehaSplint® správně zaveden, čelistní svaly samy posunou čelist do nejpohodlnější polohy pro skus. Zmírnění nepohodlí svědčí o svalové relaxaci, kterou lze dobře léčit pomocí RehaSplint®.

Pokud jsou obtíže stejné nebo dokonce závažnější, mohou být postiženy kloubní struktury. V obou případech by měl být vždy konzultován zubní lékař, patřičně vyškolený fyzioterapeut nebo osteopat.

Jak se RehaSplint® fixuje v ústech?

RehaSplint® se nosí ve vestibulum oris (ústní vestibul). Díky svému anatomicky přizpůsobenému tvaru je v ústním vestibulu fixován lícními a rtovými svaly a nemůže tak vyklouznout. Kromě toho je RehaSplint® fixován lehkým zakousnutím do skusových polštářků mezi řadami zubů. Proto lze RehaSplint® dočasně používat i jako dlahu proti skřípání během noci. RehaSplint® je k dispozici pouze v jedné velikosti. Tato velikost odpovídá průměrnému dospělému chrupu. RehaSplint® není vhodný pro velmi malé velikosti čelistí, např. u dětí. Pokud by skusový polštářek v zadní části rušil, lze ho zkrátit ostrými nůžkami.



Ortodontická léčba

Ortodontická léčba vždy mění okluzi. Okluzní interferenční kontakty jsou adaptovány kompenzací pohybů svalových struktur, což vede k přetížení temporomandibulárních kloubů. RehaSplint® představuje možnost kompenzovat statický vliv okluze během léčebné fáze. Během ortodontické léčby není možné zhotovovat jednotlivé dlahy, protože ošetření vytváří každý den nové postavení zubu.

Návod na čištění

Před prvním použitím je třeba RehaSplint® vyčistit pomocí čisté vody.

RehaSplint® je určen k jednorázovému použití na pacienta.

RehaSplint® by se měl denně čistit vhodnými čisticími prostředky (voda, mýdlo a/nebo vhodné dezinfekční ubrousky). Doporučuje se uchovávat v přiloženém ochranném boxu. Z hygienických důvodů by měl být vyměněn po 4 týdnech.

RehaSplint® neobsahuje BPA, latex ani změkčovadla.

Model	Tvrlost	Barva	Kód
Hard	≈ 60 Shore A	světle modrá	RS 200
Medium	≈ 50 Shore A	transparentní	RS 201
Soft	≈ 40 Shore A	růžová	RS 202





REHASPLINT



Dočasná okluzní dlahy pro úlevu od příznaků CMD



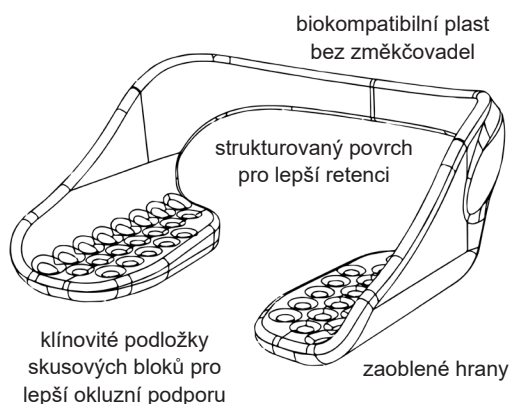
Všechny dlahy RehaSplint® jsou dodávány s úložným boxem v uzavřeném ochranném obalu za přísných hygienických podmínek. Dlahy RehaSplint®, které byly vyjmuty z ochranného obalu, jsou z výměny vyloučeny. Pouze v případě oprávněné reklamace bude akceptována výměna.

Všechny dlahy RehaSplint® jsou vyráběny v Německu podle specifikací a požadavků směrnice EU o zdravotnických prostředcích 2017/745 a podléhají neustálému monitorování našeho systému zabezpečování kvality podle ISO EN ISO 13485.

Dlahy RehaSplint® jsou zdravotnické prostředky třídy I.

Obecný popis a účel

RehaSplint® je zubní dlahy pro dočasnou úlevu při potížích s CMD. Anatomicky optimalizovaná dlahy je připravena k okamžitému použití bez nutnosti úpravy. RehaSplint® lze nosit ve dne i v noci. Dlahy nemá žádné ostré hrany, a proto poskytuje optimální komfort nošení i pro zvláště citlivé pacienty. Obzvláště odolné skusové polštářky jsou vhodné i pro intenzivní bruxismus a poskytují ochranu vaší zubní struktury proti abrazi (opotřebení zubů v důsledku nočního skřípání zubů).



Indikace

RehaSplint® se doporučuje pro následující aplikace:

- Ochrana zubů a skloviny, výplní a protetických náhrad v případech skřípání a zatínání zubů (bruxismus)
- Odlehčení temporomandibulárních kloubů a žvýkacího svalstva

- Oprava přizpůsobených pozic dolní čelisti v HIKP (habituální maximální okluze zubů)
- Kompenzace raných okluzních kontaktů
- Léčba pacientů s CMD a bruxismem
- Odlehčovací dlahy jako doprovodné opatření při ortodontické léčbě
- Odlehčovací dlahy jako doprovodné opatření po implantologickém zákroku

S různými tvrdostmi Shore je možné přizpůsobení různým fyziologickým podmínkám. RehaSplint® je k dispozici ve třech různých tvrdostech Shore (≈60 Shore A tvrdý, ≈50 Shore A střední, ≈40 Shore A měkký). Pro velmi citlivé pacienty nebo při ortodontické léčbě je vhodné zvolit měkčí materiál, který zajistí příjemnější pocit. Pacienti náchylní k bruxismu by měli používat tvrdší materiál.

Pacienti s bruxismem by také měli vždy po konzultaci se zubním lékařem zvážit tvrdou skusovou dlahy jako trvalou náhradu. Velikost je vhodná pro normální dospělé chrup. RehaSplint® se snadno používá a mohou jej používat pacienti bez pokynů zubního lékaře. RehaSplint® je neaktivní, nechirurgický zdravotnický prostředek pro krátkodobé použití v dutině ústní až po hltan. Tento zdravotnický prostředek není určen k připojení k aktivnímu zdravotnickému prostředku. RehaSplint® nemá žádný jiný účinek/funkci než uvolnění žvýkacích svalů.

RehaSplint® je vyroben z biokompatibilního elastomeru a lze jej používat i po delší dobu (maximálně 30 dní).

RehaSplint® by se měl nosit v horní čelisti v ústním vestibulu.

Kontraindikace

Pokud má pacient narušený polykací nebo dávicí reflex, RehaSplint® by se za žádných okolností neměl používat nebo pouze pod lékařským dohledem. Pokud je dávicí reflex normální, nehrozí spolknutí RehaSplint®. Pokud v chrupu chybí zuby, RehaSplint® nelze použít (viz schéma).

RehaSplint® je určen pouze pro dočasné použití a nemůže nahradit korekci skusu zubním lékařem. Zuby nejsou stabilizovány na podložkách, protože jsou v přirozené okluzi, takže nadměrné používání po dlouhou dobu může vést k posunutí zubů.



REHASPLINT

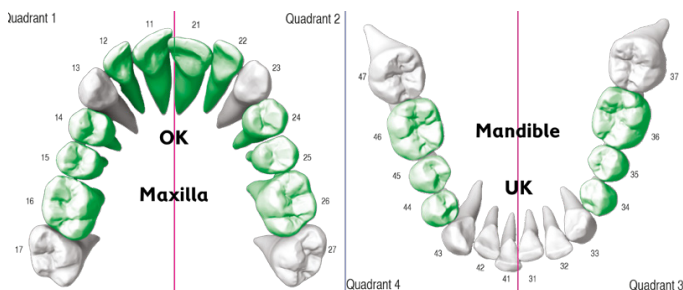


Dočasná okluzní dlahu pro úlevu od příznaků CMD



U pacientů trpících bruxismem mohou příliš měkké dlahy zhoršit zatínání nebo skřípání zubů. Dlahu nenahrazuje návštěvu u zubaře.

Pokud bolest přetrvává, je třeba nošení dlahy přerušit. Aby RehaSplint® fungoval, mezi zuby by neměly být žádné mezery označené zeleně. Dostatečná antagonistická podpora zubů je nezbytným předpokladem dostatečné opory chrupu proti sobě. V případě posunutých plotének by měl být RehaSplint® používán pouze po konzultaci se zubním lékařem nebo ortodontistou.



Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky mohou zahrnovat alergické reakce na materiály použité v RehaSplint®. Zde použitý plast (TPEs - termoplastické elastomery) je zdravotně nezávadný materiál dle požadavků ISO EN DIN 10933-1 a ISO EN DIN 10993-5.

RehaSplint® může u některých pacientů způsobit podráždění dásní. Při delším nošení může materiál způsobit mírné tření na dásních v ústním vestibulu a na vnitřních stranách tváří, případně se mohou tvořit otlaky na sliznici. V tomto případě by měla být léčba pomocí RehaSplint® přerušena. Pokud se na dásních objeví bolavá místa, okamžitě vyjměte RehaSplint® a poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Někteří pacienti mohou pociťovat bolest žvýkacích svalů a temporomandibulárních kloubů v důsledku svalové adaptace. Tyto neuromuskulární adaptace mohou způsobit mírný posun dolní čelisti v temporomandibulárních kloubech. Kousání změnilo výsledky okluzních kontaktů.

Zpravidla se dolní čelist po 15-30 minutách vrátí do původní adaptované polohy.

Okamžitá pomoc při syndromu CMD

Jak poznám, že trpím CMD?

Nervosvalový systém v oblasti hlavy extrémně citlivě reaguje na vlivy prostředí. Každý den musí zpracovávat stres, hektiku a vztek. V noci nevědomě zatínáme nebo skřípeme zuby. CMD je zkratka pro „Kraniomandibulární dysfunkci“ a označuje funkční poruchu žvýkacího systému. V mnoha případech je CMD spuštěna malokluzí zubů.

Příznaky a příčiny CMD

- Bruxismus (skřípání a zatínání)
- Bolesti hlavy, napětí krku, bolesti zad
- Problémy s kyčlemi nebo koleny
- Chrápání
- Bolest žvýkacích svalů / čelisti
- Špatná poloha skusu (porucha okluze)



Poznámka: Pro vysvětlení symbolů se podívejte do následující tabulky.

CE	Tento výrobek splňuje požadavky nařízení EU 2017/745 pro zdravotnické prostředky.
i	Dodržujte návod k použití!
REF	Objednací kód
LOT	Číslo šarže
Factory	Výrobce
Calendar	Datum výroby [rrrr-mm-dd]
Person	Jeden pacient – více použití
MD	Zdravotnický prostředek
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
Warning	Pozor

RehaSplint® není náhradou za individuálně vyrobenou dlahu, ale relaxační dlahou a diagnostickým zařízením. Individuální dlahu může vyrobit pouze zubní lékař.

Dovozce a distributor:

Janouch Dental s.r.o.
Hradištská 161
735 62 Český Těšín
e-mail: info@janouch-dental.cz
tel.: +420 604 251 198



Dentrade GmbH & Co. KG
Monheimer Str. 13 • 50737 Köln - Germany
info@dentrade.de • www.dentrade.de