



REHASPLINT

Férula oclusal temporal para aliviar los síntomas de los TTM



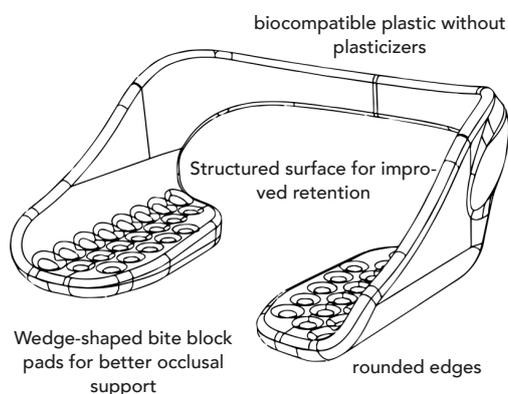
Dentrade GmbH & Co. KG
Monheimer Str. 13 • 50737 Cologne - Germany
info@dentrade.de • www.dentrade.com



INSTRUCCIONES DE USO

Descripción general y finalidad

RehaSplint® es una férula dental para el alivio temporal de las dolencias TMD. La férula anatómicamente optimizada está lista para su uso inmediato sin necesidad de ajustes. La férula RehaSplint® puede llevarse tanto de día como de noche. La férula no tiene esquinas ni bordes afilados, por lo que ofrece una comodidad de uso óptima, incluso para pacientes especialmente sensibles. Las almohadillas de mordida especialmente resistentes también son adecuadas para el bruxismo intenso y protegen la estructura dental contra la abrasión (desgaste dental como consecuencia del rechinar nocturno de los dientes).



Finalidad e indicación

RehaSplint® se recomienda para las siguientes aplicaciones:

- Protección de los dientes y del esmalte, así como de restauraciones y prótesis en casos de rechinar y apretar los dientes (bruxismo).
- Alivio de las articulaciones temporomandibulares y de la musculatura masticatoria
- Disolución de posturas adaptadas del maxilar inferior en el HIKP (oclusión dentaria máxima habitual)
- Compensación de los contactos tempranos oclusales
- Tratamiento de pacientes con TMD y bruxismo
- Férula de descarga como medida de acompañamiento en el tratamiento de ortodoncia
- Férula de descarga como medida de acompañamiento tras implantes

Con diferentes durezas Shore, es posible realizar adaptaciones a diferentes condiciones fisiológicas. RehaSplint® está disponible en tres durezas Shore diferentes (≈60 Shore A [duro], ≈50 Shore A [medio], ≈40 Shore A [blando]). Para pacientes muy sensibles o durante un tratamiento de ortodoncia, puede seleccionarse un material más blando y de tacto más agradable. Los pacientes propensos al bruxismo deben utilizar un material más duro.

Los pacientes con bruxismo también deben considerar siempre una férula de mordida dura como restauración permanente en consulta con el dentista. El tamaño es adecuado para una dentición adulta normal. RehaSplint® es fácil de usar y puede ser utilizada por los pacientes sin la instrucción de un dentista. RehaSplint® es un producto sanitario no activo y no quirúrgico para uso a corto plazo en la cavidad bucal hasta la faringe. Este producto sanitario no está destinado a conectarse a un producto sanitario activo. RehaSplint® no tiene otro efecto/función que relajar/relajar los músculos masticatorios.

RehaSplint® está fabricado con un elastómero biocompatible y también puede utilizarse durante un período de tiempo más largo (< 30 días).

RehaSplint® debe llevarse en el maxilar superior, en el vestíbulo oral.

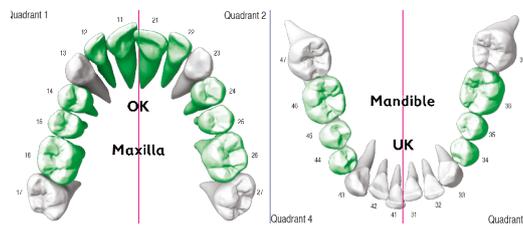
Contraindicaciones

Si el paciente tiene alterado el reflejo de deglución o nauseoso, el RehaSplint® no debe utilizarse en ningún caso o sólo bajo supervisión médica. Si el reflejo nauseoso es normal, no hay riesgo de tragar un RehaSplint®. Si faltan dientes en la dentición, no se puede utilizar el RehaSplint® (ver tabla dental).

El RehaSplint® sólo está destinado a un uso temporal y no puede sustituir a la corrección de la mordida realizada por un dentista. Los dientes no están estabilizados en las almohadillas como lo están en la oclusión natural, por lo que un uso excesivo durante largos periodos de tiempo puede provocar el desplazamiento de los dientes. Para los pacientes que sufren bruxismo, las férulas demasiado blandas pueden exacerbar el apretamiento o el rechinar. Una férula no sustituye a una visita al dentista.

Si el dolor persiste, debe dejar de utilizar la férula. Para que la férula RehaSplint® funcione, no debe haber espacios entre los dientes marcados en verde. Un apoyo antagonista suficiente de los dientes es un

requisito previo esencial para un apoyo adecuado de la dentición entre sí. El RehaSplint® sólo debe utilizarse con un disco desplazado en consulta con el dentista u ortodoncista.



Efectos secundarios

Los efectos secundarios pueden incluir reacciones alérgicas a los materiales utilizados en el RehaSplint®. El plástico utilizado (TPEs - elastómeros termoplásticos) es un material médico y probado que es inocuo para la salud de acuerdo con los requisitos de ISO EN DIN 10933-1 e ISO EN DIN 10993-5.

RehaSplint® puede causar irritación de las encías en algunos pacientes. Si se lleva durante un periodo de tiempo prolongado, el material puede causar ligeras rozaduras en las encías del vestíbulo de la boca y en las caras internas de las mejillas, o pueden formarse marcas de presión en la mucosa. En este caso, debe interrumpirse el tratamiento con RehaSplint®.

Retire RehaSplint® inmediatamente si aparecen puntos dolorosos en las encías y consulte a su médico tratante.

Algunos pacientes pueden experimentar dolor en los músculos de la masticación y en las articulaciones temporomandibulares debido a la adaptación muscular. Estas adaptaciones neuromusculares pueden hacer que la mandíbula se desplace ligeramente en las articulaciones temporomandibulares. Al morder se modifican los contactos dentales (contactos de oclusión).

Por regla general, la mandíbula vuelve a su posición adaptada original al cabo de 15-30 minutos.

¿Cómo sé si padezco TTM?

El sistema neuromuscular de la zona de la cabeza reacciona de forma extremadamente sensible a las influencias ambientales. El estrés, la agitación y la ira tienen que procesarse cada día. Apretamos o rechinamos los dientes inconscientemente por la noche. TTM significa "disfunción de la articulación temporomandibular" y se refiere a un trastorno funcional del sistema masticatorio. En muchos casos, los TTM se desencadenan por una maloclusión de los dientes.

Síntomas y causas de los TTM

- Bruxismo (rechinar y apretar los dientes)
- Dolores de cabeza, tensión en el cuello, dolor de espalda
- problemas de cadera o rodilla
- ronquidos
- dolor en los músculos de la masticación / mandíbula
- posición incorrecta de la mordida (trastorno de la oclusión)

Descripción del dispositivo - Función

El RehaSplint® es más cómodo de llevar en el maxilar superior. Por favor, asegúrese de que sus dientes tocan las dos almohadillas lo más uniformemente posible.

El RehaSplint® se lleva oculto bajo el labio superior y se fija mediante los premolares y molares inferiores y superiores (muelas). Llevar un RehaSplint® puede hacer que se produzca más saliva durante un breve periodo de tiempo. Al tragar la saliva, el paciente debe asegurarse de relajar al máximo los músculos de la mandíbula y morder uniformemente las almohadillas con los dientes. Debe procurarse que el RehaSplint® se lleve lo más centrado posible y no se desplace demasiado hacia la izquierda o la derecha. No es necesario realizar un movimiento de masticación. Si el RehaSplint® está correctamente colocado, los músculos de la mandíbula moverán por sí solos la mandíbula hasta la posición de mordida más cómoda. Un alivio de las molestias indica una relajación muscular, que puede tratarse bien con una férula o un RehaSplint®.

Si las molestias son las mismas o incluso más graves, pueden verse afectadas estructuras articulares. En ambos casos, debe consultarse siempre a un dentista, un fisioterapeuta con la formación adecuada o un osteópata.

¿Cómo se fija el RehaSplint® en la boca?

El RehaSplint® se coloca en el vestíbulo oral. Debido a su forma anatómicamente adaptada, se fija en el vestíbulo oral mediante los músculos de la mejilla y el labio, por lo que no puede salirse. Además, el RehaSplint® se fija al morder ligeramente las almohadillas de mordida situadas entre las filas de dientes. Por lo tanto, RehaSplint® también se puede utilizar temporalmente como férula para rechinar los dientes durante la noche. RehaSplint® sólo está disponible en una talla. Este tamaño se ajusta a una dentición adulta media. El RehaSplint® no es adecuado para tamaños de mandíbula muy pequeños, por ejemplo en niños. Si la almohadilla de mordida de la zona posterior molestará, se puede acortar la almohadilla con unas tijeras afiladas.



Tratamientos de ortodoncia

Los tratamientos de ortodoncia siempre modifican la oclusión. Los contactos de interferencia oclusales se adaptan compensando los movimientos de las estructuras musculares, lo que provoca una sobrecarga de las articulaciones temporomandibulares. El RehaSplint® es una posibilidad para compensar la influencia estática de la oclusión durante la fase de tratamiento. Durante el tratamiento de ortodoncia no es posible realizar férulas individuales, ya que el tratamiento crea una nueva posición de los dientes cada día.

Instrucciones de limpieza

Antes del primer uso, el RehaSplint® debe limpiarse con agua limpia.

RehaSplint® está diseñado para un solo uso por paciente. El RehaSplint® debe limpiarse con productos de limpieza apropiados (agua, jabón y/o toallitas desinfectantes adecuadas) para su uso diario. Se recomienda guardarlo en la caja protectora adjunta. Por razones higiénicas, RehaSplint® debe sustituirse al cabo de 4 semanas. RehaSplint no contiene BPA, látex ni plastificantes.

Modelos

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



Todas las férulas RehaSplint® se entregan con una caja de almacenamiento en una funda protectora sellada bajo estrictas condiciones higiénicas. Las férulas RehaSplint® que hayan sido extraídas del embalaje sellado quedan excluidas del cambio. Sólo se aceptarán cambios en caso de reclamaciones justificadas. Todas las férulas RehaSplint® se fabrican en Alemania de acuerdo con las especificaciones y requisitos de la Directiva de Productos Sanitarios de la UE 2017/745 y están sujetas al control continuo de nuestro sistema de garantía de calidad según la norma ISO EN ISO 13485. Las férulas RehaSplint® son productos sanitarios de clase I.



Nota: Consulte la siguiente tabla para identificar los distintos símbolos.

	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

La RehaSplint® no sustituye a una férula confeccionada individualmente, sino que es una férula de relajación temporal y un dispositivo de diagnóstico. Una férula de ajuste individual solo puede ser confeccionada por un dentista.