



REHASPLINT

Split occlusal temporary for the relief of TMD symptoms



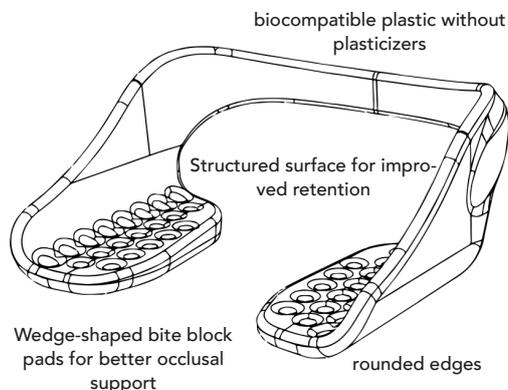
Dentrade GmbH & Co. KG
Monheimer Str. 13 • 50737 Cologne - Germany
info@dentrade.de • www.dentrade.com



MODE D'EMPLOI

Description générale et objectif

La RehaSplint® est une attelle dentaire destinée à soulager temporairement les troubles de l'articulation temporo-dentaire. L'attelle optimisée sur le plan anatomique est prête à être utilisée immédiatement, sans aucun ajustement. La RehaSplint® peut être portée aussi bien la nuit que le jour. L'attelle n'a pas de coins ou d'arêtes vives et offre donc un confort de port optimal, même pour les patients particulièrement sensibles. Les coussinets d'occlusion particulièrement résistants conviennent également au bruxisme intense et protègent la structure des dents contre l'abrasion (usure des dents due aux grincements de dents nocturnes).



Objectif et indication

RehaSplint® est recommandé pour les applications suivantes :

- Protection des dents et de l'émail, ainsi que des restaurations et des prothèses en cas de grincement et de serrement (bruxisme).
- Soulagement des articulations temporo-mandibulaires et de la musculature masticatoire
- Dissolution des postures adaptées de la mâchoire inférieure dans le HIKP (habitual maximum tooth occlusion)
- Compensation des contacts occlusaux précoces
- Traitement des patients souffrant de TMD et de bruxisme
- Attelle de décharge comme mesure d'accompagnement dans le cadre d'un traitement orthodontique
- Attelle de décharge comme mesure d'accompagnement après la pose d'implants

Les différentes duretés Shore permettent de s'adapter aux différentes conditions physiologiques. RehaSplint® est disponible en trois duretés Shore différentes (≈ 60 Shore A [hard], ≈ 50 Shore A [medium], ≈ 40 Shore A [soft]). Pour les patients très sensibles ou pendant un traitement orthodontique, un matériau plus doux et plus agréable au toucher peut être choisi. Les patients sujets au bruxisme doivent utiliser un matériau plus dur.

Les patients souffrant de bruxisme devraient également toujours envisager une gouttière dentaire dure comme restauration permanente, en consultation avec le dentiste. La taille est adaptée à une dentition adulte normale. RehaSplint® est facile à utiliser et peut être utilisé par les patients sans l'aide d'un dentiste. RehaSplint® est un dispositif médical non actif et non chirurgical pour une utilisation à court terme dans la cavité buccale jusqu'au pharynx. Ce dispositif médical n'est pas destiné à être connecté à un dispositif médical actif. RehaSplint® n'a pas d'autre effet/fonction que de détendre/soulager les muscles masticateurs.

RehaSplint® est composé d'un élastomère biocompatible et peut également être utilisé sur une période plus longue (< 30 jours).

RehaSplint® doit être porté dans la mâchoire supérieure, dans le vestibule buccal.

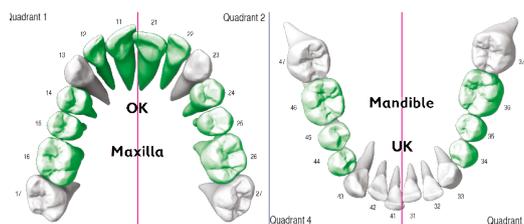
Contre-indications

Si le patient présente un trouble du réflexe de déglutition ou de haut-le-cœur, le RehaSplint® ne doit en aucun cas être utilisé ou seulement sous contrôle médical. Si le réflexe de déglutition est normal, il n'y a aucun risque d'avaler un RehaSplint®. S'il manque des dents dans la dentition, le RehaSplint® ne peut pas être utilisé (voir tableau dentaire).

Le RehaSplint® n'est destiné qu'à un usage temporaire et ne peut remplacer une correction de l'occlusion par un dentiste. Les dents ne sont pas stabilisées sur les coussinets comme elles le sont dans l'occlusion naturelle, de sorte qu'une utilisation excessive sur de longues périodes peut entraîner un déplacement des dents. Pour les patients souffrant de bruxisme, les attelles trop souples peuvent exacerber le serrement ou le grincement des dents. Une attelle ne remplace pas une visite chez le dentiste.

Si la douleur persiste, l'attelle doit être arrêtée. Pour que la RehaSplint® fonctionne, il ne doit pas y avoir d'espace entre les dents marquées en vert. Un soutien antagoniste suffisant des dents est une condition

essentielle pour un soutien adéquat de la dentition l'une contre l'autre. Le RehaSplint® ne doit être utilisé qu'en cas de disque déplacé, en concertation avec le dentiste ou l'orthodontiste.



Effets secondaires

Les effets secondaires peuvent être des réactions allergiques aux matériaux utilisés dans le RehaSplint®. Le plastique utilisé ici (TPE - élastomères thermoplastiques) est un matériau testé médicalement et inoffensif pour la santé conformément aux exigences des normes ISO EN DIN 10933-1 et ISO EN DIN 10993-5.

RehaSplint® peut provoquer une irritation des gencives chez certains patients. En cas de port prolongé, le matériau peut provoquer de légers frottements sur les gencives dans le vestibule de la bouche et sur les faces internes des joues, ou des marques de pression peuvent se former sur la muqueuse. Dans ce cas, le traitement avec la RehaSplint® doit être interrompu.

Retirez immédiatement la RehaSplint® si des points douloureux apparaissent sur les gencives et consultez votre médecin traitant.

Certains patients peuvent ressentir des douleurs au niveau des muscles masticateurs et des articulations temporo-mandibulaires en raison de l'adaptation musculaire. Ces adaptations neuromusculaires peuvent entraîner un léger déplacement de la mandibule dans les articulations temporo-mandibulaires. Le fait de mordre modifie les contacts entre les dents (contacts d'occlusion).

En règle générale, la mandibule reprend sa position d'origine après 15 à 30 minutes.

Comment savoir si je souffre de TMD ?

Le système neuromusculaire de la région de la tête réagit de manière extrêmement sensible aux influences de l'environnement. Le stress, l'agitation et la colère doivent être traités chaque jour. La nuit, nous serrons ou grînçons inconsciemment des dents. L'abréviation TMD signifie "Temporomandibular joint dysfunction" (dysfonctionnement de l'articulation temporo-mandibulaire) et désigne un trouble fonctionnel du système de mastication. Dans de nombreux cas, les troubles de l'articulation temporo-mandibulaire sont déclenchés par une malocclusion des dents.

Symptômes et causes des troubles musculo-squelettiques

- Bruxisme (grincement et serrement des dents)
- Maux de tête, tensions cervicales, douleurs dorsales
- problèmes de hanche ou de genou
- ronflement

- douleurs dans les muscles masticateurs / la mâchoire
- mauvaise position de l'occlusion (trouble de l'occlusion)

Description de l'appareil - Fonction

Le RehaSplint® est plus confortable à porter dans la mâchoire supérieure. Veillez à ce que vos dents touchent les deux coussinets le plus uniformément possible.

La RehaSplint® est portée cachée sous la lèvre supérieure et fixée par les prémolaires et molaires inférieures et supérieures (molaires). Le port de la RehaSplint® peut entraîner une augmentation de la production de salive pendant une courte période. Lorsque le patient avale la salive, il doit veiller à détendre le plus possible les muscles de sa mâchoire et à mordre uniformément sur les coussinets avec ses dents. Il faut veiller à ce que le RehaSplint® soit porté aussi centré que possible et qu'il ne soit pas trop décalé vers la gauche ou vers la droite. Il n'est pas nécessaire d'effectuer un mouvement de mastication. Si la RehaSplint® est correctement mise en place, les muscles de la mâchoire la placeront d'eux-mêmes dans la position d'occlusion la plus confortable. Une diminution de la gêne indique un relâchement musculaire, qui peut être bien traité avec une attelle ou un RehaSplint®.

Si les plaintes sont identiques ou même plus graves, les structures articulaires peuvent être affectées. Dans les deux cas, il faut toujours consulter un dentiste, un physiothérapeute ou un ostéopathe ayant reçu une formation appropriée.

Comment le RehaSplint® est-il fixé dans la bouche ?

Le RehaSplint® est porté dans le vestibulum oris (vestibule buccal). Grâce à sa forme anatomique adaptée, il est fixé dans le vestibule oral par les muscles des joues et des lèvres et ne peut donc pas glisser. En outre, la RehaSplint® est fixée en mordant légèrement sur les coussinets entre les rangées de dents. Par conséquent, la RehaSplint® peut également être utilisée temporairement comme attelle de meulage pendant la nuit. La RehaSplint® n'est disponible qu'en une seule taille. Cette taille convient à une dentition adulte moyenne. La RehaSplint® ne convient pas aux mâchoires de très petite taille, par exemple chez les enfants. Si le coussinet d'occlusion dans la zone arrière est gênant, il peut être raccourci à l'aide de ciseaux pointus.



Traitements orthodontiques

Les traitements orthodontiques modifient toujours l'occlusion. Les contacts d'interférence occlusaux sont adaptés par des mouvements compensatoires des structures musculaires, ce qui entraîne une surcharge des articulations temporo-mandibulaires. Le RehaSplint® permet de compenser l'influence statique de l'occlusion pendant la phase de traitement. Pendant le traitement orthodontique, il n'est pas possible de réaliser des gouttières individuelles, car le traitement crée chaque jour une nouvelle position des dents.

Instructions de nettoyage

Before first use, the RehaSplint® should be cleaned with clear water.

The RehaSplint® is intended for single use per patient. The RehaSplint® should be cleaned with appropriate cleaning agents (water, soap and/or suitable disinfectant wipes) for daily use. Storage in the enclosed protective box is recommended. For hygienic reasons, the RehaSplint® should be replaced after 4 weeks. The RehaSplint is free of BPA, latex or plasticizers.

Modèles

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



Toutes les attelles RehaSplint® sont livrées avec une boîte de rangement dans un manchon de protection scellé dans des conditions d'hygiène strictes. Les attelles RehaSplint® qui ont été retirées de l'emballage scellé ne peuvent être échangées. Un échange n'est accepté qu'en cas de réclamation justifiée. Toutes les attelles RehaSplint® sont fabriquées en Allemagne conformément aux spécifications et aux exigences de la directive européenne 2017/745 relative aux dispositifs médicaux et font l'objet d'une surveillance continue de notre système d'assurance qualité conformément à la norme ISO EN ISO 13485. Les attelles RehaSplint® sont des dispositifs médicaux de classe I.



Note : Le tableau suivant permet d'identifier les différents symboles.

	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

Le RehaSplint® n'est pas un substitut à une attelle individuelle, mais une attelle de relaxation temporaire et un appareil de diagnostic. Une attelle individuelle ne peut être fabriquée que par un dentiste.