



REHASPLINT

Midlertidig okklusal skinne til lindring af TMD-symptomer



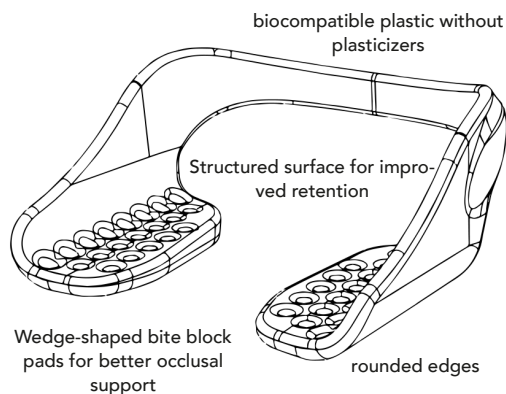
Dentrade GmbH & Co. KG
Monheimer Str. 13 • 50737 Cologne - Germany
info@dentrade.de • www.dentrade.com



INSTUKTION TIL BRUG

Generel beskrivelse og formål

RehaSplint® er en tandskinne til midlertidig lindring af TMD-besvær. Den anatomisk optimerede skinne er klar til brug med det samme uden nogen form for justering. RehaSplint® kan bæres både om natten og om dagen. Skinnen har ingen skarpe hjørner eller kanter, og derfor har den optimal bærekomfort, selv for særligt følsomme patienter. De særligt modstandsdygtige bidepuder er også velegnede til intens bruxisme og beskytter din tandsubstans mod abrasion (tandslid som følge af natlig tænderskæren).



Formål og indikation

RehaSplint® anbefales til følgende anvendelser:

- Beskyttelse af tænder og emalje samt restaureringer og proteser i tilfælde af tænderskæren og sammenbid (bruxisme).
- Aflastning af de temporomandibulære led og tyggemuskulaturen
- Opløsning af tilpassede stillinger i underkæben i HIKP (sædvanlig maksimal tandokklusion)
- Kompensation af tidlige okklusale kontakter
- Behandling af patienter med TMD og bruxisme
- Aflastningsskinne som en ledsagende foranstaltning i ortodontisk behandling
- Aflastningsskinne som en ledsagende foranstaltning efter implantater

Med forskellige Shore-hårdheder er det muligt at justere til forskellige fysiologiske forhold. RehaSplint® fås i tre forskellige Shore-hårdheder (≈60 Shore A [hård], ≈50 Shore A [medium], ≈40 Shore A [blød]). Til meget følsomme patienter eller under ortodontisk behandling kan der vælges et blødere materiale med en mere behagelig fornemmelse. Patienter med tendens til bruxisme bør bruge et hårdere materiale. Bruxismepatienter bør også altid overveje en hård bideskinne som en permanent restaurering i samråd med tandlægen. Størrelsen passer til et normalt voksent tandsæt. RehaSplint® er nem at bruge og kan anvendes af patienter uden instruktion fra en tandlæge. RehaSplint® er et ikke-aktivt, ikke-kirurgisk medicinsk udstyr til kortvarig brug i mundhulen op til svælget. Dette medicinske udstyr er ikke beregnet til at blive forbundet med et aktivt medicinsk udstyr. RehaSplint® har ingen anden effekt/funktion end at afslappe/aflaste tyggemusklerner.

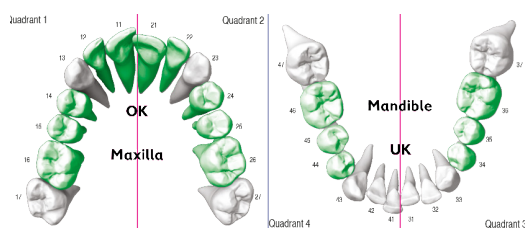
RehaSplint® er fremstillet af en biokompatibel elastomer og kan også bruges over en længere periode (< 30 dage).

RehaSplint® skal bæres i overkæben i den orale vestibulum.

Kontraindikationer

Hvis patienten har en forstyrret synke- eller brækrefleks, bør RehaSplint® ikke anvendes under nogen omstændigheder eller kun under lægelig overvågning. Hvis brækrefleksen er normal, er der ingen risiko for at sluge en RehaSplint®. Hvis der mangler tænder i tandsættet, kan RehaSplint® ikke bruges (se tandkort).

RehaSplint® er kun beregnet til midlertidig brug og kan ikke erstatte bidkorrektion hos en tandlæge. Tænderne er ikke stabiliseret på puderne, som de er i naturlig okklusion, så overdreven brug over lange perioder kan resultere i tandforskydning. For patienter, der lider af bruxisme, kan alt for bløde skinner forværre sammenbidning eller slibning. En skinne er ikke en erstatning for et besøg hos din tandlæge. Hvis smerterne fortsætter, skal skinnen fjernes. For at RehaSplint® kan fungere, må der ikke være mellemrum mellem tænderne markeret med grønt. Tilstrækkelig antagonistisk støtte af tænderne er en væsentlig forudsætning for tilstrækkelig støtte af tandsættet mod hinanden. RehaSplint® bør kun anvendes med en forskudt disk i samråd med tandlægen eller ortodontisten.



Bivirkninger

Bivirkningerne kan omfatte allergiske reaktioner over for de materialer, der anvendes i RehaSplint®. Den anvendte plast (TPE - termoplastiske elastomerer) er et medicinsk og testet materiale, der er uskadeligt for helbredet i overensstemmelse med kravene i ISO EN DIN 10933-1 og ISO EN DIN 10993-5.

RehaSplint® kan forårsage irritation af tandkødet hos nogle patienter. Hvis den bæres i længere tid, kan materialet forårsage let gnidning på gummerne i mundvigen og på indersiden af kinderne, eller der kan dannes trykmærker på slimhinden. I dette tilfælde bør behandlingen med RehaSplint® afbrydes.

Fjern straks RehaSplint®, hvis der opstår ømme pletter på tandkødet, og kontakt din behandlende læge.

Nogle patienter kan opleve smerter i tyggemusklerne og de temporomandibulære led på grund af muskulær tilpasning. Disse neuromuskulære tilpasninger kan få underkæben til at forskubbe sig en smule i kæbeleddene. Resultatet er ændrede tandkontakter (okklusionskontakter), når man bider sammen.

Som regel bevæger underkæben sig tilbage til sin oprindelige tilpassede position efter 15-30 minutter.

Hvordan ved jeg, om jeg lider af TMD?

Det neuromuskulære system i hovedområdet reagerer ekstremt følsomt på miljøpåvirkninger. Stress, hektik og vrede skal bearbejdes hver dag. Vi bider ubevidst tænderne sammen eller skærer tænder om natten. TMD står for "Temporomandibular joint dysfunction" og henviser til en funktionsforstyrrelse i tyggesystemet. I mange tilfælde udløses TMD af fejlstilling af tænderne.

Symptomer og årsager til TMD

- Bruxisme (tænderskæren og sammenpresning)
- Hovedpine, nakkespændinger, rygsmerter
- Problemer med hofter eller knæ
- snorken
- smerter i tyggemusklerne/kæben
- Forkert bidstilling (okklusionsforstyrrelse)

Beskrivelse af enheden - Funktion

RehaSplint® er mest behagelig at have på i overkæben. Sørg for, at dine tænder berører de to puder så jævnt som muligt.

RehaSplint® bæres skjult under overlæben og fikseres af de nedre og øvre præmolare og molarer (kindtænder). Når du bærer en RehaSplint®, kan det medføre, at der produceres mere spyt i en kort periode. Når patienten synker spytet, skal han/hun sørge for at slappe så meget af i kæbemusklerne som muligt og bide jævnt ned på puderne med tænderne. Man skal sørge for, at RehaSplint® bæres så centreret som muligt og ikke forskydes for langt til venstre eller højre. Det er ikke nødvendigt at udføre en tyggebevægelse. Hvis RehaSplint® er korrekt indsat, vil kæbemusklerne selv flytte kæben til den mest behagelige bidstilling. En lindring af ubehaget indikerer en muskulær afslapning, som godt kan behandles med en skinne eller en RehaSplint®.

Hvis generne er de samme eller endda mere alvorlige, kan ledstrukturene være påvirket. I begge tilfælde bør man altid konsultere en tandlæge, en uddannet fysioterapeut eller osteopat.

Hvordan fastgøres RehaSplint® i munden?

RehaSplint® bæres i vestibulum oris (mundhulen). På grund af sin anatomisk tilpassede form bliver den fikseret i mundhulen af kind- og læbemusklerne og kan derfor ikke glide ud. Derudover fikseres RehaSplint® ved at bide let ned på bidepuderne mellem tandrækkerne. Derfor kan RehaSplint® også bruges midlertidigt som gnaveskinne om natten. RehaSplint® fås kun i én størrelse. Denne størrelse passer til et gennemsnitligt voksent tandsæt. RehaSplint® er ikke egnet til meget små kæbestørrelser, f.eks. hos børn. Hvis bidepuden i det bageste område skulle forstyrre, kan puden forkortes med en skarp saks.



Ortodontiske behandlinger

Ortodontiske behandlinger ændrer altid okklusionen. Okklusale interferenskontakter tilpasses ved kompenserende bevægelser af muskulære strukturer, hvilket fører til en overbelastning af de temporomandibulære led. RehaSplint® er en mulighed for at kompensere for den statiske påvirkning af okklusionen i behandlingsfasen. Under den ortodontiske behandling er det ikke muligt at lave individuelle skinner, fordi behandlingen skaber en ny tandposition hver dag.

Rengøringsvejledning

Før første brug skal RehaSplint® rengøres med rent vand.

RehaSplint® er beregnet til engangsbrug pr. patient. RehaSplint® skal rengøres med passende rengøringsmidler (vand, sæbe og/eller egnede desinfektionsservietter) til daglig brug. Opbevaring i den medfølgende beskyttelsesboks anbefales. Af hygiejniske årsager bør RehaSplint® udskiftes efter 4 uger. RehaSplint er fri for BPA, latex eller blødgørere.

Modeller











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



Alle RehaSplint®-skinner leveres med en opbevaringsboks i et forseget beskyttelseshylster under strenge hygiejniske forhold. RehaSplint®-skinner, der er blevet fjernet fra den forseglede emballage, kan ikke ombyttes. Kun i tilfælde af berettigede klager vil en ombytning blive accepteret. Alle RehaSplint®-skinner er fremstillet i Tyskland i henhold til specifikationerne og kravene i EU-direktivet om medicinsk udstyr 2017/745 og er underlagt løbende overvågning af vores kvalitetssikringssystem i henhold til ISO EN ISO 13485. RehaSplint®-skinner er medicinsk udstyr i klasse I.



Bemærk: Se følgende tabel for at identificere de forskellige symboler.

	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® er ikke en erstatning for en individuelt fremstillet skinne, men en midlertidig afspændingsskinne og et diagnostisk hjælpemiddel. En individuelt tilpasset skinne kan kun laves af en tandlæge.