



# REHASPLINT

Väliaikainen okklusiivinen lastoitus TMD-oireiden lievittämiseksi



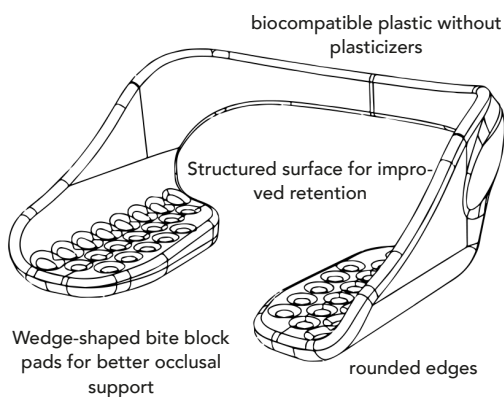
Dentrade GmbH & Co. KG  
Monheimer Str. 13 • 50737 Cologne - Germany  
info@dentrade.de • [www.dentrade.com](http://www.dentrade.com)



## KÄYTTÖOHJEET

### Yleiskuvaus ja tarkoitus

RehaSplint® on hammaslääketieteellinen lastoitus, joka lievittää tilapäisesti TMD-oireita. Anatomisesti optimoitu lastoitus on heti käyttövalmis ilman säätöä. RehaSplint® voidaan käyttää sekä yöllä että päivällä. Lastassa ei ole teräviä kulmia tai reunoja, joten sen käyttömukavuus on optimaalinen myös erityisen herkille potilaille. Erityisen kestävät purentatyynyt soveltuvat myös voimakkaaseen bruksismiin ja suojaavat hammasrakenteita hankaukselta (hampaiden kuluminen yöllisen hampaiden narskuttelun seurauksena).



## Tarkoitus ja käyttöaihe

RehaSplint® suositellaan käytettäväksi seuraavissa sovelluksissa:

- Hampaiden ja kiilteen sekä restauraatioproteesien ja proteettisten restauraatioiden suojaaminen hampaiden narskuttelun ja puristamisen (bruksismin) yhteydessä.
- temporomandibulaaristen nivelten ja purentalihasten toiminnan helpottaminen.
- Alaleuan mukautuneiden asentojen purkaminen HIKP:ssä (hampaiden tavanomainen maksimipurenta).
- Okklusaalisten varhaiskontaktien kompensointi
- TMD- ja bruksismipotilaiden hoito.
- Relief-lastan käyttö oikomishoidon liitännäistoimenpiteenä.
- Helpotussuojus liitännäistoimenpiteenä implanttien jälkeen.

Eri Shore-kovuusasteiden avulla on mahdollista mukautua erilaisiin fysiologisiin olosuhteisiin. RehaSplint® on saatavana kolmella eri Shore-kovuudella (≈60 Shore A [kova], ≈50 Shore A [keskikova], ≈40 Shore A [pehmeä]). Erittäin herkille potilaille tai ortodonttisen hoidon aikana voidaan valita pehmeämpi materiaali, joka tuntuu miellyttävämmältä. Bruksismin taipuvaisten potilaiden tulisi käyttää kovempaa materiaalia.

Bruksismipotilaiden tulisi myös aina harkita hammaslääkärin kanssa neuvoteltuaan kovaa purentasuojaa pysyväksi korjaustoimenpiteeksi. Koko on sopiva normaalille aikuisen hampaistolle. RehaSplint® on helppokäyttöinen, ja potilaat voivat käyttää sitä ilman hammaslääkärin ohjeita. RehaSplint® on ei-aktiivinen, ei-kirurginen lääkinnällinen laite lyhytaikaiseen käyttöön suuontelossa nieluun asti. Tätä lääkinnällistä laitetta ei ole tarkoitettu liitettäväksi aktiiviseen lääkinnälliseen laitteeseen. RehaSplint® -laitteella ei ole muuta vaikutusta/toimintoa kuin rentouttaa/rentouttaa purentalihaksia.

RehaSplint® on valmistettu bioyhteensopivasta elastomeeristä, ja sitä voidaan käyttää myös pidemmän aikaa (< 30 päivää).

RehaSplint®-valmistetta tulisi käyttää yläleuassa suun eteisessä.

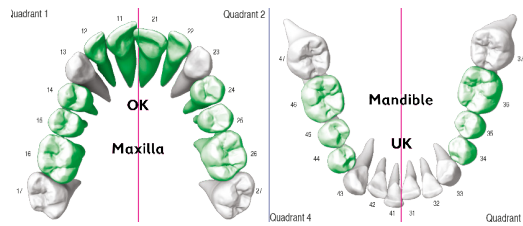
## Vasta-aiheet

Jos potilaalla on häiriintynyt nielemis- tai nielemisrefleksi, RehaSplint® -laastaria ei saa käyttää missään olosuhteissa tai vain lääkärin valvonnassa. Jos nielemisrefleksi on normaali, RehaSplint® -laitteen nielemisestä ei ole vaaraa. Jos hampaista puuttuu hampaita, RehaSplint® -laastaria ei voi käyttää (ks. hammaslääketieteellinen taulukko).

RehaSplint® on tarkoitettu vain väliaikaiseen käyttöön, eikä se voi korvata hammaslääkärin tekemää purentakorjausta. Hampaita ei vakauteta tyynyjen päällä kuten luonnollisessa purennassa, joten liiallinen käyttö pitkien ajanjaksojen aikana voi johtaa hampaiden siirtymiseen. Bruksismista kärsivillä potilailla liian pehmeät lastat voivat pahentaa puristamista tai narskuttelua. Lastat eivät korvaa hammaslääkärikäyntiä.

Jos kipu jatkuu, lastan käyttö on lopetettava. Jotta RehaSplint® toimii, vihreällä merkittyjen hampaiden välissä ei saa olla aukkoja. Hampaiden riittävä antagonistinen tuki on olennainen edellytys sille, että

hampaat tukevat riittävästi toisiaan vasten. RehaSplint® -laastaria saa käyttää vain hammaslääkärin tai ortodontologin kanssa neuvoteltuaan, kun kiekko on siirtynyt.



## Sivuvaikutukset

Sivuvaikutuksiin voi kuulua allergisia reaktioita RehaSplint® -laastarissa käytetyille materiaaleille. Tässä käytetty muovi (TPE:t - termoplastiset elastomeerit) on lääketieteellisesti testattu materiaali, joka on terveydelle vaaraton ISO EN DIN 10933-1 ja ISO EN DIN 10993-5 -standardien vaatimusten mukaisesti.

RehaSplint® voi aiheuttaa joillakin potilailla ikenien ärsytystä. Jos materiaalia käytetään pidempään, se voi aiheuttaa lievää hankausta ikeniin suun eteisessä ja poskien sisäpuolella, tai limakalvoihin voi muodostua painojälkiä. Tällöin RehaSplint®-hoito on keskeytettävä.

Poista RehaSplint® välittömästi, jos ikeniin ilmestyy kipeitä kohtia, ja ota yhteys hoitavaan lääkäriin.

Joillakin potilailla voi esiintyä kipua parentalihaksissa ja temporomandibulaarilihaksissa lihasten sopeutumisen vuoksi. Nämä neuromuskulaariset adaptaatiot voivat aiheuttaa alaleuan lievää siirtymistä temporomandibulaaristen nivelten kohdalla. Pureskelun seurauksena muuttuneet hammaskontaktit (okklusiokontaktit).

Yleensä alaleuka siirtyy takaisin alkuperäiseen mukautuneeseen asentoonsa 15-30 minuutin kuluttua.

## Mistä tiedän, kärsinkö TMD:stä?

Pään alueen hermo-lihasjärjestelmä reagoi erittäin herkästi ympäristön vaikutuksiin. Stressiä, hektisyyttä ja vihaa on käsiteltävä päivittäin. Me puristamme tai kiristämme hampaita tiedostamattamme öisin. TMD on lyhenne sanoista "Temporomandibular joint dysfunction" ja viittaa parentaelimistön toimintahäiriöön. Monissa tapauksissa TMD:n laukaisee hampaiden virheasento.

## TMD:n oireet ja syyt

- Bruksismi (hampaiden narskuttelu ja puristaminen)
- Päänsärky, niskajännitys, selkäkipu
- lonkka- tai polvivaivat
- kuorsaus
- kipu parentalihaksissa / leuassa
- väärä parenta-asento (parentahäiriö)

## Laitteen kuvaus - Toiminto

RehaSplint® on mukavin käyttää yläleuassa. Varmista, että hampaasi koskettavat kahta tyynyä mahdollisimman tasaisesti.

RehaSplint®-palaa käytetään piilossa ylähuulen alla ja se kiinnitetään ala- ja yläetuhampaisiin ja -molaareihin (poskihampaisiin). RehaSplint®:n käyttäminen voi aiheuttaa syljenerityksen lisääntymistä lyhyen aikaa. Nielaistessaan sylkeä potilaan on huolehdittava siitä, että leukalihakset rentoutuvat mahdollisimman paljon ja että hän puree tyynyjä tasaisesti hampaillaan. On huolehdittava siitä, että RehaSplint® -laastaria käytetään mahdollisimman keskitetysti eikä sitä siirretä liikaa vasemmalle tai oikealle. Pureskeluliikkeitä ei tarvitse tehdä. Jos RehaSplint® on asetettu oikein, leukalihakset siirtävät leuan itsestään mukavimpaan purenta-asentoon. Epämukavuuden lievittyminen viittaa lihasten rentoutumiseen, jota voidaan hyvin hoitaa lastalla tai RehaSplint® -laastilla.

Jos vaivat ovat samoja tai jopa voimakkaampia, nivelrakenteet voivat vaikuttaa. Molemmissa tapauksissa on aina otettava yhteys hammaslääkäriin, asianmukaisesti koulutettuun fysioterapeuttiin tai osteopaattiin.

## Miten RehaSplint® kiinnitetään suuhun?

RehaSplint® -laastaria käytetään vestibulum oriksessa (suun eteisessä). Anatomisesti mukautetun muotonsa ansiosta poski- ja huulilihakset kiinnittävät sen suun eteiseen, joten se ei pääse liukumaan ulos. Lisäksi RehaSplint® kiinnitetään pureskelemalla kevyesti hammasrivien välissä oleviin purentatyynyihin. Siksi RehaSplint® voidaan käyttää tilapäisesti myös hampaiden narskuttelusuojana yön aikana. RehaSplint® on saatavana vain yhdessä koossa. Tämä koko sopii keskimääräiselle aikuisen hampaistolle. RehaSplint® ei sovellu hyvin pienille leukakokoluokille, esim. lapsille. Jos purentatyyny takimmaisella alueella häiritsee, tyynyä voidaan lyhentää terävillä saksilla.



## Oikomishoidot

Oikomishoidot muuttavat aina purenta-asentoa. Okklusaalisia häiriökontakteja mukautetaan lihasrakenteiden kompensoivilla liikkeillä, mikä johtaa temporomandibulaaristen nivelten ylikuormitukseen. RehaSplint® on mahdollisuus kompensoida okklusion staattista vaikutusta hoitovaiheen aikana. Oikomishoidon aikana ei ole mahdollista tehdä yksilöllisiä lastoja, koska hoidon aikana hampaiden asento muuttuu joka päivä.

## Puhdistusohjeet

Ennen ensimmäistä käyttöä RehaSplint® on puhdistettava kirkkaalla vedellä.

RehaSplint® on tarkoitettu kertakäyttöön potilasta kohti. RehaSplint® on puhdistettava asianmukaisilla puhdistusaineilla (vedellä, saippualla ja/tai sopivilla desinfiioivilla pyyhkeillä) päivittäistä käyttöä varten. Säilytys oheisessa suojakotelossa on suositeltavaa. Hygieniasyistä RehaSplint® on vaihdettava 4 viikon kuluttua. RehaSplint ei sisällä BPA:ta, lateksia tai pehmittimiä.

## Mallit






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



Kaikki RehaSplint® -lastat toimitetaan säilytyslaatikossa suljetussa suojakotelossa tiukoissa hygieniaolosuhteissa. RehaSplint® -lastat, jotka on poistettu suljetusta pakkauksesta, eivät ole vaihdon kohteena. Vaihto hyväksytään vain perustelluissa reklamaatiotapauksissa. Kaikki RehaSplint® -lastat valmistetaan Saksassa EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 2017/745 eritelmien ja vaatimusten mukaisesti, ja niitä valvotaan jatkuvasti laadunvarmistusjärjestelmässämme ISO EN ISO 13485 -standardin mukaisesti. RehaSplint®-tlastat ovat luokan I lääkinnällisiä laitteita.



Huomautus: Katso seuraavaa taulukkoa eri symbolien tunnistamiseksi.

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

RehaSplint® ei korvaa yksilöllisesti valmistettua lastaa, vaan se on väliaikainen rentoutuslasta ja diagnostinen laite. Yksilöllisesti sovitetun lastan voi tehdä vain hammaslääkäri.