



# R E H A S P L I N T

**Splint oclusal temporário para alívio dos sintomas de DTM**



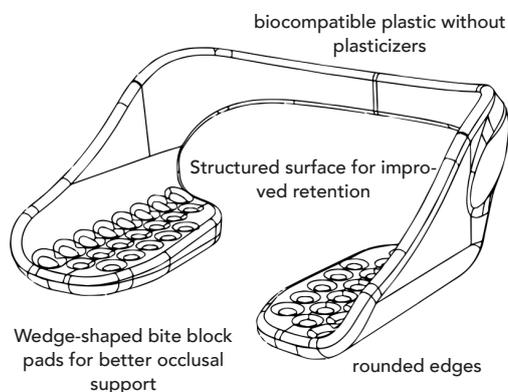
Dentrade GmbH & Co. KG  
Monheimer Str. 13 • 50737 Cologne - Germany  
info@dentrade.de • [www.dentrade.com](http://www.dentrade.com)



## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Descrição geral e objetivo

O RehaSplint® é uma tala dentária para alívio temporário das queixas de DTM. A tala anatomicamente otimizada está pronta para utilização imediata sem qualquer ajuste. A RehaSplint® pode ser usada tanto de noite como de dia. A tala não tem cantos ou arestas afiadas e, por isso, tem um conforto de utilização ótimo, mesmo para pacientes particularmente sensíveis. As almofadas de mordida particularmente resistentes também são adequadas para o bruxismo intenso e protegem a estrutura dentária contra a abrasão (desgaste dentário resultante do ranger de dentes durante a noite).



## Objetivo e indicação

RehaSplint® é recomendado para as seguintes aplicações:

- Proteção dos dentes e do esmalte, bem como de restaurações e próteses em casos de ranger e cerrar os dentes (bruxismo)
- Alívio das articulações temporomandibulares e da musculatura mastigatória
- Dissolução de posturas adaptadas do maxilar inferior no HIKP (oclusão dentária máxima habitual)
- Compensação dos contactos oclusais precoces
- Tratamento de pacientes com DTM e bruxismo
- A tala de alívio como medida de acompanhamento no tratamento ortodôntico
- Tala de alívio como medida de acompanhamento após implantes

Com diferentes durezas Shore, é possível adaptar-se a diferentes condições fisiológicas. RehaSplint® está disponível em três durezas Shore diferentes ( $\approx 60$  Shore A [duro],  $\approx 50$  Shore A [médio],  $\approx 40$  Shore A [macio]). Para pacientes muito sensíveis ou durante o tratamento ortodôntico, pode ser selecionado um material mais macio com um toque mais agradável. Os pacientes com tendência para o bruxismo devem utilizar um material mais duro.

Os pacientes com bruxismo devem também considerar sempre uma tala de mordida dura como restauração permanente, em consulta com o dentista. O tamanho é adequado para uma dentição adulta normal. RehaSplint® é fácil de usar e pode ser utilizado pelos pacientes sem a instrução de um dentista. O RehaSplint® é um dispositivo médico não ativo e não cirúrgico para utilização a curto prazo na cavidade oral até à faringe. Este dispositivo médico não se destina a ser ligado a um dispositivo médico ativo. RehaSplint® não tem qualquer efeito/função para além de relaxar/aliviar os músculos mastigatórios.

O RehaSplint® é feito de um elastómero biocompatível e pode também ser utilizado durante um período de tempo mais longo (< 30 dias).

RehaSplint® deve ser usado no maxilar superior, no vestíbulo oral.

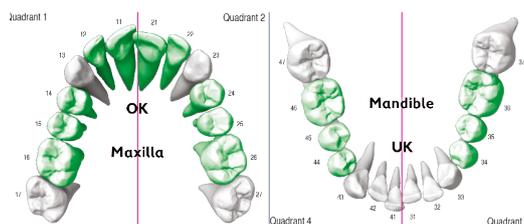
## Contraindications

Se o doente tiver um reflexo de deglutição ou de engasgamento perturbado, o RehaSplint® não deve ser utilizado em nenhuma circunstância ou apenas sob supervisão médica. Se o reflexo de engasgamento for normal, não há risco de engolir um RehaSplint®. Se faltarem dentes na dentição, o RehaSplint® não pode ser utilizado (ver tabela dentária).

O RehaSplint® destina-se apenas a uso temporário e não pode substituir a correção da mordida por um dentista. Os dentes não estão estabilizados nas almofadas como estão na oclusão natural, pelo que o uso excessivo durante longos períodos de tempo pode resultar na deslocação dos dentes. Para os pacientes que sofrem de bruxismo, as talas demasiado macias podem exacerbar o apertamento ou o ranger de dentes. Uma tala não substitui uma visita ao dentista.

Se a dor persistir, a tala deve ser descontinuada. Para que a RehaSplint® funcione, não deve haver espaços entre os dentes marcados a verde. O apoio antagónico suficiente dos dentes é um pré-requisito

essencial para o apoio adequado da dentição entre si. O RehaSplint® só deve ser utilizado com um disco deslocado em consulta com o dentista ou ortodontista.



## Efeitos secundários

Os efeitos secundários podem incluir reacções alérgicas aos materiais utilizados no RehaSplint®. O plástico aqui utilizado (TPEs - elastómeros termoplásticos) é um material medicamente testado e inofensivo para a saúde, de acordo com os requisitos das normas ISO EN DIN 10933-1 e ISO EN DIN 10993-5.

RehaSplint® pode causar irritação nas gengivas em alguns pacientes. Se for usado durante um longo período de tempo, o material pode causar uma ligeira fricção nas gengivas no vestíbulo da boca e nos lados internos das bochechas, ou podem formar-se marcas de pressão na mucosa. Neste caso, o tratamento com o RehaSplint® deve ser interrompido.

Retirar imediatamente o RehaSplint® se aparecerem pontos doridos nas gengivas e consultar o médico assistente.

Alguns pacientes podem sentir dor nos músculos mastigatórios e nas articulações temporomandibulares devido à adaptação muscular. Estas adaptações neuromusculares podem fazer com que a mandíbula se desloque ligeiramente nas articulações temporomandibulares. A mordida resulta em contactos dentários alterados (contactos de oclusão).

Regra geral, a mandíbula volta à sua posição original adaptada após 15-30 minutos.

## Como posso saber se sofro de DTM?

O sistema neuromuscular na zona da cabeça reage de forma extremamente sensível às influências ambientais. O stress, a agitação e a raiva têm de ser processados todos os dias. Inconscientemente, cerramos ou rangemos os dentes à noite. DTM significa "Disfunção da articulação temporomandibular" e refere-se a uma perturbação funcional do sistema mastigatório. Em muitos casos, a DTM é desencadeada por uma má oclusão dos dentes.

## Sintomas e causas das DTM

- Bruxismo (ranger de dentes e cerrar os dentes)
- Dores de cabeça, tensão no pescoço, dores nas costas
- problemas na anca ou no joelho

- ressonar
- dor nos músculos mastigatórios / maxilar
- posição incorrecta da mordida (perturbação da oclusão)

## **Descrição do dispositivo - Função**

O RehaSplint® é mais confortável de usar no maxilar superior. Certifique-se de que os seus dentes tocam as duas almofadas o mais uniformemente possível.

O RehaSplint® é usado escondido sob o lábio superior e fixado pelos pré-molares e molares inferiores e superiores (molares). A utilização de um RehaSplint® pode provocar a produção de mais saliva durante um curto período de tempo. Ao engolir a saliva, o doente deve certificar-se de que relaxa os músculos do maxilar tanto quanto possível e morder uniformemente as almofadas com os dentes. Deve ter-se o cuidado de assegurar que o RehaSplint® é usado o mais centrado possível e não é deslocado demasiado para a esquerda ou para a direita. Não é necessário efetuar um movimento de mastigação. Se o RehaSplint® estiver corretamente inserido, os músculos do maxilar moverão o maxilar para a posição de mordida mais confortável. Um alívio do desconforto indica um relaxamento muscular, que pode ser bem tratado com uma tala ou um RehaSplint®.

Se as queixas forem as mesmas ou ainda mais graves, as estruturas articulares podem ser afectadas. Em ambos os casos, deve ser sempre consultado um dentista, um fisioterapeuta com formação adequada ou um osteopata.

## **Como é que o RehaSplint® é fixado na boca?**

O RehaSplint® é utilizado no vestibulum oris (vestíbulo oral). Devido à sua forma anatomicamente adaptada, é fixado no vestíbulo oral pelos músculos das bochechas e dos lábios, não podendo assim sair. Para além disso, o RehaSplint® é fixado mordendo ligeiramente as almofadas de mordida entre as filas de dentes. Assim, o RehaSplint® também pode ser usado temporariamente como uma tala para ranger os dentes durante a noite. O RehaSplint® só está disponível num tamanho. Este tamanho adapta-se a uma dentição média de adulto. O RehaSplint® não é adequado para maxilares muito pequenos, por exemplo, em crianças. Se a almofada de mordida na zona posterior incomodar, a almofada pode ser encurtada com uma tesoura afiada.



## Tratamentos ortodônticos

Os tratamentos ortodônticos alteram sempre a oclusão. Os contactos de interferência oclusal são adaptados por movimentos de compensação das estruturas musculares, o que leva a uma sobrecarga das articulações temporomandibulares. O RehaSplint® é uma possibilidade de compensar a influência estática da oclusão durante a fase de tratamento. Durante o tratamento ortodôntico não é possível fazer talas individuais, porque o tratamento cria uma nova posição dentária todos os dias.

## Instruções de limpeza

Antes da primeira utilização, o RehaSplint® deve ser limpo com água limpa.

O RehaSplint® destina-se a uma única utilização por doente. O RehaSplint® deve ser limpo com agentes de limpeza adequados (água, sabão e/ou toalhetes desinfectantes adequados) para utilização diária. Recomenda-se o armazenamento na caixa de proteção incluída. Por razões higiénicas, o RehaSplint® deve ser substituído após 4 semanas. O RehaSplint não contém BPA, látex ou 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 as talas RehaSplint® são entregues com uma caixa de armazenamento numa manga de proteção selada, em condições de higiene rigorosas. As talas RehaSplint® que tenham sido retiradas da embalagem selada não podem ser trocadas. Só em caso de reclamações justificadas é que será aceite uma troca. Todas as talas RehaSplint® são fabricadas na Alemanha de acordo com as especificações e requisitos da Diretiva de Dispositivos Médicos da UE 2017/745 e estão sujeitas a monitorização contínua do nosso sistema de garantia de qualidade de acordo com a norma ISO EN ISO 13485. As talas RehaSplint® são dispositivos médicos de classe I.



Nota: Consulte a tabela seguinte para identificar os diferentes 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

O RehaSplint® não substitui uma tala feita individualmente, mas é uma tala de relaxamento temporária e um dispositivo de diagnóstico. Uma tala individualizada só pode ser efectuada por um dentista.