

Gebrauchsanweisung

PRODUKTNAME

ZenSplint™
3DS Protect

PRODUKTBESCHREIBUNG

Übersicht:

Die MDL Nylon Dental Splint-Serie besteht aus individuell gefertigten intraoralen Schienen zur dentalen Protektion und Stabilisierung. Die Schienen werden aus lasergesintertem medizinischem Nylon hergestellt und stellen eine hochwertige Alternative zu herkömmlichen Acrylschienen dar.

Hauptmerkmale:

- **Ultradünnes Profil:** Mit einer posterioren Materialstärke von bis zu 0,5 mm bieten diese Schienen hohen Tragekomfort bei minimaler okklusaler Beeinträchtigung.
- **Hohe Haltbarkeit:** Das Nylonmaterial verfügt über eine hohe Zugfestigkeit und elastische Rückstellfähigkeit, wodurch die Schiene bruchresistent und widerstandsfähig gegenüber Bruxismus-bedingtem Verschleiß ist.
- **Dampfpolierte Oberfläche:** Jede Schiene wird einem speziellen Dampfpoliervorgang unterzogen. Dadurch entsteht eine glatte, nicht poröse Oberfläche mit erhöhter Resistenz gegenüber Verfärbungen und bakterieller Anlagerung.
- **Präzise Passung:** Die digitale Konstruktion und der 3D-Druck ermöglichen eine exakte Anpassung an die individuelle dentale Anatomie des Patienten.

Hinweis: Es handelt sich um ein individuell angefertigtes verschreibungspflichtiges Medizinprodukt. Die Anpassung und Eingliederung muss durch einen approbierten Zahnarzt erfolgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Allgemeiner Verwendungszweck:

Das Produkt dient dem Schutz der Zähne und unterstützender oraler Strukturen vor den Auswirkungen von Bruxismus (Zähneknirschen und Pressen) sowie der Stabilisierung der Okklusion.

Indikationen:

- Behandlung von Bruxismus und damit verbundenem Zahnverschleiß.
- Stabilisierung des Zahnbogens.
- Schutz restaurativer Versorgung (Kronen, Brücken, Implantate) vor nächtlicher Belastung.
- Stabilisierung mittels Flat-Plane- oder Frontzahnführungsschienen.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Produkt ist kontraindiziert bei Patienten:

- mit bekannter Allergie gegen Nylonmaterialien.
- mit gelockerten Zähnen oder fortgeschrittener parodontaler Erkrankung, die das Tragen einer Schiene nicht zulässt.
- mit unbehandelter schwerer Karies.

WARNHINWEISE

- Bei anhaltenden Schmerzen an Zähnen, Gingiva oder Kiefergelenken (TMJ/CMD) ist die Anwendung abzubrechen und der behandelnde Zahnarzt zu konsultieren.
- Die Schiene ist zur Anwendung während des Schlafs oder gemäß zahnärztlicher Verordnung vorgesehen. Sie darf nicht während der Nahrungsaufnahme getragen werden.
- Die Schiene regelmäßig auf Verschleiß oder Beschädigungen kontrollieren. Bei Rissen oder Absplittungen ist Ersatz erforderlich.
- Die Schiene bei Nichtgebrauch im vorgesehenen Behältnis aufbewahren. Haustiere können Nylon-Dentalprodukte beschädigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Sicherstellen, dass die Schiene gemäß den Anweisungen des Zahnarztes vollständig auf den Zähnen sitzt.
- Eine gute Mundhygiene aufrechterhalten. Vor dem Einsetzen der Schiene Zähne putzen und Zahnzwischenräume reinigen.
- **Reinigung:** Die Schiene täglich morgens mit einem geeigneten Prothesenreiniger für 10–15 Minuten reinigen. Kein kochendes Wasser verwenden, da dies zu Materialverformungen führen kann.
- **Aufbewahrung:** Nach der Reinigung und dem Abspülen die Schiene trocken im Behältnis lagern.

NEBENWIRKUNGEN

- Anfängliches Druck- oder Spannungsgefühl nach dem Einsetzen.
- Vorübergehende erhöhte Speichelsekretion.
- Geringfügige Veränderungen des Bissgefühls unmittelbar nach dem Herausnehmen am Morgen.
- Reizungen der Gingiva können auftreten.

INFORMATIONEN ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

Version: 2026/04
Datum: 22.04.2026


MELDUNG VON VORKOMMISSEN

Gemäß der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) müssen schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesem Produkt sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.








ANWENDUNG

- **Einsetzen:** Die Schiene mit Wasser abspülen. Auf den vorgesehenen Zahnbogen (Ober- oder Unterkiefer gemäß Verordnung) einsetzen und mit den Fingern gleichmäßig andrücken, bis sie sicher einrastet. Nicht durch Zusammenbeißen einsetzen.
- **Entfernen:** Die Schiene mit den Fingerspitzen vorsichtig von den Zähnen lösen, beginnend im Molarenbereich und anschließend nach vorne fortführen.
- **Tägliche Pflege:** Die Hinweise zu Reinigung und Aufbewahrung im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ beachten.

 **Modern Dental Laboratory (DG) Co., Ltd.**
Modern Dental Industrial Park
No.78 No. 9 Nantou Road, Songshan
Lake Hi-Tech Industrial Zone, Dongguan
Guangdong, China
T: (86) 0769 22899211
F: (86) 0755 86114355

 **Modern Dental Europe BV**
Flemingweg 14
2408 AV Alphen aan den Rijn
Niederlande

SYMBOLERKLÄRUNG

| | |
|---|---|
|  | MEDIZINPRODUKT |
|  | HERSTELLUNGSDATUM |
|  | HERSTELLER |
|  | VORSICHT |
|  | GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN |
|  | BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EU |
|  | MEHRFACHVERWENDUNG BEI EINEM EINZELNEN PATIENTEN |