

AQUALIZER

Gebrauchsanweisung AQUALIZER®

IFU_AQ_DE_EN_FR_RU_V001_2019_05

Einsetzen des AQUALIZER®

Der AQUALIZER® lässt sich am angenehmsten im Oberkiefer tragen. Bitte achten Sie darauf, dass Sie mit den Zähnen möglichst gleichmäßig auf die beiden Flüssigkeitspolster aufkommen. Hierfür sollte der AQUALIZER® mittig getragen werden. Wenn Sie das Gefühl haben, der AQUALIZER® würde zwischen den Zähnen herausrutschen, so beßen Sie einmal etwas kräftiger auf, damit sich seine Form besser an Ihre Zähne anpasst. Man sollte jedoch nicht ständig mit hoher Kraft auf den AQUALIZER® aufbeißen, die Zähne sollten lieber möglichst entspannt auf ihm ruhen, damit sich die Kaumuskelatur entkrampft. Es ist durchaus möglich den AQUALIZER® mit einem wirklich kräftigen Biss zum Platzen zu bringen. Hierbei würde das destillierte Wasser austreten mit dem er gefüllt ist, wodurch der AQUALIZER® zerstört wäre.



Allgemeine Beschreibung und Zweckbestimmung des AQUALIZER®

Der AQUALIZER® ist eine mit Wasser gefüllte selbstadjustierende Aufbisssschiene basierend auf dem hydrostatischen Prinzip. Der Patient beißt mit den Prämolaren und den Molaren auf die beiden Wasserpolster auf, die durch eine dünne Kapillare miteinander verbunden sind. Somit wird der Kaudruck gleichmäßig verteilt. Die dünne Polyamid-Folie passt sich leicht der Zahnform an. Somit werden okklusale Störungen kompensiert. Durch okklusale Interferenzen verursachte Schonhaltungen des Unterkiefers werden somit unterbunden.

- Therapie von Schmerzen bei CMD Beschwerden
- Therapie von muskulären Dysbalancen
- Neuromuskuläre Entspannung auch zur Vorbereitung von Bissregistrationen in physiologischer Position der Kondylen
- Schmerztherapie, Schmerzdagnostik, Spannungskopfschmerz

Kontraindikation

Wenn der Patient einen gestörten Schluck- oder Würgerreflex hat, sollte der AQUALIZER® auf keinen Fall oder nur unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden.

Der AQUALIZER® wird seit über 30 Jahren angewendet. Anhand von langjährigen Erfahrungen und Rückmeldungen aus dem Markt ist bisher kein dokumentiertes Vorkommnis berichtet worden. Bei einem normalen Würgerreflex besteht keine Gefahr einen AQUALIZER® zu verschlucken. Bei fehlenden Zähnen im Gebiss kann der AQUALIZER® nicht verwendet werden. Der AQUALIZER® ist nur für den temporären Gebrauch bestimmt und kann die Aufbisskorrektur durch einen Zahnarzt nicht ersetzen. Auf den Wasserpolstern werden die Zähne nicht wie in der natürlichen Okklusion stabilisiert, so dass es bei übermäßigem Gebrauch über lange Zeiträume u. U. zu Zahnverschiebungen kommen kann.

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen können allergische Reaktionen auf die verwendeten Materialien im AQUALIZER® sein. Der AQUALIZER® besteht aus einer stabilen Polyamid-Folie. Die Schweißkanten, die mit dem Vestibulum in Berührung kommen, sind zusätzlich mit einer Schutzkante aus geschäumtem Polyethylen versehen. Die Materialien sind konform mit den Anforderungen der Medizinproduktlinie 93/42/EWG. Der AQUALIZER® ist mit destilliertem Wasser gefüllt. Platzt der AQUALIZER®, tritt nur Wasser aus. Der AQUALIZER® kann bei einigen Patienten Irritationen am Zahnfleisch hervorrufen. Bei längerer Tragezeit kann die Kunststoffolie am Zahnfleisch im Mundvorhof und an den Innenseiten der Wangen leicht scheuern oder es kommt zur Bildung von Druckstellen auf der Schleimhaut. In diesem Fall soll die Behandlung mit dem AQUALIZER® unterbrochen werden.

Entfernen Sie den AQUALIZER® sofort, wenn wunde Stellen am Zahnfleisch auftreten und konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt. Bei Irritationen im Oberkiefer können Sie den AQUALIZER® auch im Unterkiefer tragen. Die scharfen Kanten an der Unterseite des AQUALIZER® kann Ihr Zahnarzt eventuell mit Wachs oder einem anderen geeigneten Material abdecken, z. B. weiche Silicone oder Unterfütterungsmaterialien für Prothesen.

Anwendung / Wirksamkeit

Der AQUALIZER® wird unter der Oberlippe versteckt getragen und durch die unteren und oberen Prämolaren und Molaren fixiert. Durch das Tragen eines AQUALIZER® kann sich kurzzeitig mehr Speichel bilden. Der Patient sollte beim Herunterschlucken des Speichels darauf achten seine Kiefermuskulatur möglichst zu entspannen und mit den Zähnen gleichmäßig auf die Wasserpolster aufzubeißen. Es sollte darauf geachtet werden, dass der AQUALIZER® möglichst in der Mitte getragen wird und nicht zu weit nach links oder nach rechts verschoben ist. Es ist nicht notwendig, eine Kaubewegung auszuführen. Wenn der AQUALIZER® korrekt eingesetzt ist, bewegen die Kiefermuskeln den Kiefer von selbst in die angenehmste Bisslage. Eine Linderung der Beschwerden deutet auf eine muskuläre Entspannung hin, die sich gut mit einer Schiene oder auch einem RehaBite® therapieren lässt. Sind die Beschwerden gleich oder sogar noch stärker, sind unter Umständen Gelenkstrukturen beeinträchtigt. In beiden Fällen sollte immer ein Zahnarzt oder ein entsprechend ausgebildeter Physiotherapeut oder Osteopath konsultiert werden.

Wie wird der AQUALIZER® im Mund fixiert?

Der AQUALIZER® wird im Vestibulum oris (Mundvorhof) getragen. Durch seine anatomisch angepasste Form wird er durch die Wangen- und Lippenmuskulatur im Mundvorhof fixiert und kann somit nicht herausrutschen. Zusätzlich wird der AQUALIZER® durch leichten Zubiss auf die Wasserpolster zwischen den Zahnreihen fixiert. Daher kann der AQUALIZER® auch während des Schlafens vorübergehend als temporäre Knirscherschiene verwendet werden.

Diagnose / Wirksamkeit

Der AQUALIZER® kann folgende Symptome bzw. Veränderungen des Zustandes bewirken:

Schmerzreduktion bei muskulären Schmerzen durch Überbelastung oder Verspannungen durch Schonhaltungen, Veränderung der Bisslage, Entlastung der Kiefergelenke

Tinnitus und Schwindel: Es wurde von einigen Patienten über eine deutliche Verbesserung dieser Symptome berichtet. Schwindel und Tinnitus können im Zusammenhang mit einer CMD Erkrankung entstehen, wenn die Kondylen der Kiefergelenke zu stark auf die Bilaminäre Zone drücken.

Muskuläre Entspannung im Bereich von Kopf, Nacken, Schulter und oberer Rücken.

Nächtliches Knirschen oder Pressen, auch als Bruxismus bezeichnet. Knirschen oder Pressen sind natürliche Reaktionen um Stress zu kompensieren. Dadurch werden Strukturen überbelastet. Der AQUALIZER® kann hier kurzzeitig als temporäre Schiene eingesetzt werden um muskuläre Strukturen und Zähne zu entlasten.

Starke Presser oder Knirscher können einen AQUALIZER® schnell durchbeißen. Der AQUALIZER® ist kein Ersatz für eine individuell angefertigte Aufbisssschiene.

Kieferorthopädische Behandlungen

Kieferorthopädische Behandlungen verändern immer die Okklusion.

Okklusale Störkontakte werden adaptiert und durch die Schonhaltungen muskuläre Strukturen, sowie Kiefergelenke und Zähne überbelastet. Der AQUALIZER® ist während der Phase der Behandlung eine Möglichkeit den statischen Einfluss der Okklusion zu

kompensieren. Während der KFO Behandlung können keine individuellen Schienen angefertigt werden da durch die Behandlung täglich eine neue Zahnstellung erzeugt wird.

Reinigungshinweise

Der AQUALIZER® ist zum einmaligen Gebrauch pro Patient vorgesehen ist. Der AQUALIZER® sollte bei täglichem Gebrauch mit entsprechenden Reinigungsmitteln (Wasser, Seife und/oder geeignete Desinfektionstücher) gereinigt werden. Eine Aufbewahrung in der Schutzbox wird empfohlen. Aus hygienischen Gründen sollte der AQUALIZER® nach 2 Wochen getauscht werden.

Hinweise zur Lagerung

AQUALIZER® sind für 12 Monate ab Kaufdatum bei Raumtemperatur lagerfähig. Bei längerer Lagerung > 12 Monaten sollten AQUALIZER® eingefroren werden. Der AQUALIZER® enthält destilliertes Wasser welches durch die Polyamid Folie diffundieren kann. Wenn das Wasser tiefgefroren ist, können keine Wassermoleküle durch die Folie entweichen. Somit sind die AQUALIZER® länger lagerfähig.

Dauer der Anwendung - Haltbarkeit des AQUALIZER®

Die Lebensdauer eines AQUALIZER® ist abhängig von der individuellen Beanspruchung und Kraftereinwirkung durch die Zahnreihen. In der Regel hält ein AQUALIZER® 1-2 Wochen bei normalem Gebrauch von ca. 8 Stunden am Tag. Patienten mit ausgeprägten Parafunktionen/Bruxismus (starke Presser oder Knirscher) können einen AQUALIZER® auch in wesentlich kürzerer Zeit durchbeißen. Daher ist der AQUALIZER® für starke Presser oder Knirscher nur bedingt geeignet. Wird der AQUALIZER® in weniger als 2 Tagen durchgebissen, kann das ein Anzeichen einer Parafunktion sein.

Der AQUALIZER® ist kein Ersatz für eine individuell angefertigte Dauerschiene, sondern eine temporäre Entspannungsschiene und ein Diagnostikum.

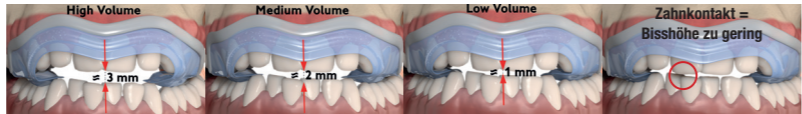
Der AQUALIZER® bewirkt eine schnelle muskuläre Entspannung und kann somit Schmerzen deutlich reduzieren. Die unphysiologische Okklusion wird durch die Wasserpolster kompensiert und der Unterkiefer in eine entspannte physiologisch günstige Position geführt. Diese entspannte Position kann der Zahnarzt mit einem Bissregistrat fixieren und anschließend in eine feste Schiene übertragen.

Der AQUALIZER® kann während der Nacht und auch tagsüber getragen werden. Falls Irritationen am Zahnfleisch oder Zunge auftreten sollten, sollte der AQUALIZER® abgesetzt werden.

AQUALIZER® Bisshöhen - high, medium, low

Alle AQUALIZER® Modelle sind in den drei verschiedenen Bisshöhen high, medium und low erhältlich. Die Bisshöhe wird durch die Füllmenge des Wassers in den Polstern bestimmt. Die Auswahl der richtigen Füllmenge/ Bisshöhe ist abhängig von den anatomischen Gegebenheiten des Patienten. Die vorderen Schneidezähne dürfen sich beim Tragen nicht berühren. Während des Tragens verringert sich die Bisshöhe des AQUALIZER®, Daher sollte immer ein AQUALIZER® mit ausreichender Bisshöhe gewählt werden (high oder medium). AQUALIZER® low sind nur für Patienten mit einer eingeschränkten Mundöffnung geeignet. Bei Patienten mit einem Tief- oder Deckbiss sollte immer ein AQUALIZER® mit der Bisshöhe high ausgewählt werden.

Die Bisshöhe medium ist in der Regel bei 90% aller Patienten ausreichend. Am Anfang sollte die Therapie immer mit einem AQUALIZER® der Bisshöhe medium begonnen werden, falls der Patient keinen ausgeprägten Tiefbiss hat.



AQUALIZER® high volume ≈ 3 mm Bisshöhe

AQUALIZER® high werden für Patienten mit Tiefbiss oder Deckbiss empfohlen sowie für Patienten, die aufgrund ihrer okklusalen Verhältnisse eine deutliche Anhebung der Bisshöhe benötigen. Durch die größere Menge an Flüssigkeit wird der „AQUALIZER® high“ etwas fester, so dass einige Patienten das Tragen als weniger angenehm empfinden. Auch bei starken Pressern sind AQUALIZER® high besser geeignet.

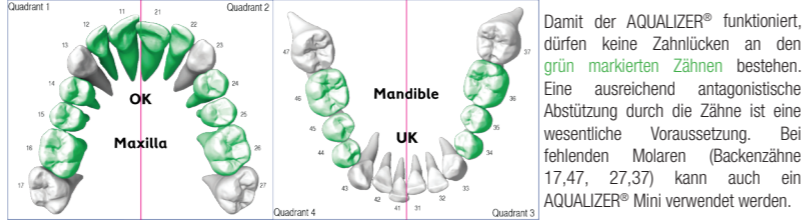
AQUALIZER® medium volume ≈ 2 mm Bisshöhe

AQUALIZER® medium werden von 90% der Patienten getragen. Diese Bisshöhe ist daher für fast alle Patienten passend.

AQUALIZER® low ≈ 1 mm Bisshöhe

AQUALIZER® low werden für folgende Anwendungen empfohlen:

1. Patienten mit eingeschränktem Mundöffnungswinkel oder Patienten, die sehr empfindlich auf jede Art von Fremdkörpern im Mund reagieren, bevorzugen in der Regel AQUALIZER® low.
2. Zum Adjustieren von Aufbisssschienen. Der AQUALIZER® wird hierbei zusammen mit der festen Schiene getragen. Nach Entspannung der Kaumuskelatur lassen sich okklusale Interferenzen auf der Schiene feststellen.



Die AQUALIZER® werden in drei unterschiedlichen Ausführungen hergestellt. Alle Modelle sind zusätzlich in 3 Bisshöhen (high, medium und low) erhältlich. Somit hat der Behandler die Möglichkeit den AQUALIZER® nach physiologischen und therapeutischen Gegebenheiten des Patienten auszuwählen.



Labeling / Symbols	
	Manufacturer
	Production Date
	Labeling of Conformity
	Reference number / Order number
	Single use only
	Batch/Serial Number
	Follow Manufacturers Instruction
	Expiry Date / Use before Date
	Temperature limitation/ Transport / Storage
	HIBC (Health Industrie Bar Code)
	UDI (Unique Device Identification)
	Authorized representative in the European Community

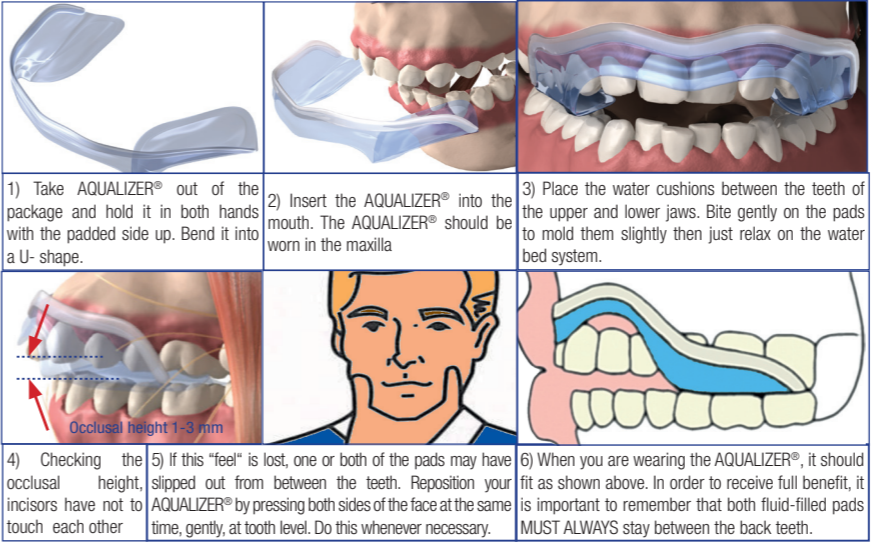
AQUALIZER

Instruction of Use for AQUALIZER®

IFU_AQ_DE_EN_FR_RU_V001_2019_05

How is AQUALIZER® fixed in the mouth?

The AQUALIZER® is worn in the oris vestibulum (oral forecourt). Due to its anatomically adapted shape, it is fixed in the oral vestibule by the cheek and lip muscles and thus cannot slip out. In addition, the AQUALIZER® is fixed to the water cushions between the teeth by lightly closing them. Therefore, the AQUALIZER® can also be used temporarily as a temporary splint during sleep.



General description and intended use of the AQUALIZER®

The AQUALIZER® is a water-filled self-adjusting occlusal splint based on the hydrostatic principle. The patient bites with the premolars and the molars onto the two water cushions, which are connected by a thin capillary. Thus the chewing pressure is evenly distributed. The thin polyamide film easily adapts to the shape of the tooth. Occlusal interferences are compensated. Adapted resting positions of the mandible will be dissolved.

Indikation: The AQUALIZER® is indicated for the following applications:

- Treatment of pain in CMD/TMD complaints
- Neuromuscular relaxation also for the preparation of bite registrations in the physiological position of the condyles
- Therapy of muscular imbalances
- Pain therapy, pain diagnostics, tension headache

Contraindication

If the patient has an impaired swallowing or choking reflex, AQUALIZER® should not be used under any circumstances or only under medical supervision.

The AQUALIZER® has been used for over 30 years. Based on many years of experience and feedback from the market, no documented event has been reported so far. With a normal gag reflex there is no danger of swallowing an AQUALIZER®. The AQUALIZER® cannot be used if there are missing teeth in the dentition. The AQUALIZER® is only intended for temporary use and cannot replace the bite correction by a dentist. On the water cushions, teeth are not stabilized as in the natural occlusion, so that excessive use over long periods of time may lead to tooth displacement.

Side effects

Side effects can be allergic reactions to the materials used in AQUALIZER®. The AQUALIZER® consists of a stable polyamide film. The welding edges that come into contact with the vestibulum are additionally provided with a protective edge made of foamed polyethylene. The materials comply with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC. The AQUALIZER® is filled with distilled water. If the AQUALIZER® bursts, only water escapes. AQUALIZER® may cause irritation of the gums in some patients. If worn for a longer period of time, the plastic film can easily rub against the gums in the oral cavity and on the inside of the cheeks, or it can cause pressure points on the mucous membrane. In this case, treatment with AQUALIZER® should be interrupted.

Remove AQUALIZER® immediately if there are sore spots on the gums and consult your doctor. In case of upper jaw irritation, AQUALIZER® can also be worn in the lower jaw. Your dentist may be able to cover the sharp edges on the underside of the AQUALIZER® with wax or other suitable material, e.g. soft silicones or relining materials for prostheses.

Application / Effectiveness

The AQUALIZER® is worn invisible under the upper lip and fixed by the lower and upper premolars and molars. Wearing an AQUALIZER® may increase the salivation for a short time. When swallowing the saliva, the patient should take care to relax his jaw muscles as much as possible and bite evenly onto the water cushions with his teeth. Care should be taken to ensure that the AQUALIZER® is worn so close to the center as possible and not moved too far to the left or right. It is not necessary to chew. When the AQUALIZER® is correctly inserted, the jaw muscles move the jaw by themselves into the most comfortable bite position. Relief of the symptoms indicates muscular relaxation, which can be easily treated with a splint or a RehaBite®. If the symptoms are the same or even worse, joint structures may be impaired. In both cases, a dentist or a suitably trained physiotherapist or osteopath should always be consulted.

Diagnosis / Efficacy

The AQUALIZER® can cause the following symptoms or changes in the condition:

Pain reduction in muscular pain due to overloading or tension due to gentle postures, change in bite position, relief of the temporomandibular joints.

Nightly grinding or clenching, also known as bruxism. Grinding - clenching are natural reactions to compensate stress. Involved structures may be overloaded which can cause damage on the dentition and joints. The AQUALIZER® can be used for a short time as a temporary splint to relieve muscular structures and teeth. **Tinnitus and dizziness:** Some patients have reported a significant improvement in these symptoms. Dizziness and tinnitus can be associated with CMD/TMD if the condyles of the temporomandibular joints press too hard on the bilaminar zone.

Muscular relaxation of the head, neck, shoulder and upper back.

The Aqualizer® is not a replacement for proper dental treatment, or permanent splints. It is a short term temporary diagnostic splint.

The Aqualizer® is not indicated for heavy bruxers or clencher.

Orthodontic treatments

Orthodontic treatments always implies a change of the occlusion.

Occlusal interferences are adapted by the neuromuscular system as a natural reaction avoiding an overload of occlusal forces. These relieving postures can have a significant destructive effect on muscles, joints and teeth and all other structures involved. The AQUALIZER® is a possibility to compensate the static influence of the occlusion during the treatment phase. During the orthodontic treatment no individual splints can be made because the treatment creates a new tooth position every day.

Cleaning instructions

The AQUALIZER® is intended for single use per patient. The AQUALIZER® should be cleaned daily with appropriate cleaning agents (water, soap and/or suitable disinfectant wipes). Storage in the protective box is recommended. For hygienic reasons the AQUALIZER® should be changed after 2 weeks.

Storage instructions

AQUALIZER® can be stored at room temperature for 12 months from the date of purchase. AQUALIZER® should be frozen when stored for longer than 12 months. The AQUALIZER® contains distilled water which can diffuse through the polyamide film. When the water is deep-frozen, no water molecules can escape through the film. Frozen Aqualizers have an unlimited shelf life.

Duration of use - Durability of AQUALIZER®

The durability of an AQUALIZER® depends on the individual load and force applied by the tooth rows. As a rule, an AQUALIZER® lasts 1-2 weeks with normal use of about 8 hours per day. Patients with pronounced parafunction/bruxism (strong presser or cruncher) can also bite through an AQUALIZER® in much shorter time. Therefore, the AQUALIZER® is only suitable to a limited extent for heavy presses or crunches. If the AQUALIZER® is bitten through in less than 2 days, this can be a sign of parafunction.

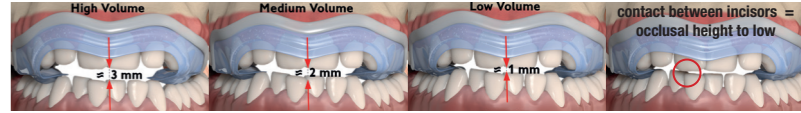
The Aqualizer® should be worn twice as long as it takes for pain relief, and then removed until symptoms begin reappearing. Repeat as necessary. Do not exceed eight hours of wear per twenty-four hours. Remove the Aqualizer® and discontinue use if irritation or other problems develop. Aqualizer® use life is between a few days and sometimes out to a week or so depending on the user's bruxing or clenching habits. The unphysiological occlusion is compensated by the water cushions and the lower jaw is guided into a relaxed physiological position. The dentist can fix this physiological position with a bite registration and then transfer this position of the mandible into a hard splint. Unlike other available dental splints, the Aqualizer® self-adjusting oral splint is a TMJ treatment which allows the body to unravel bite distortions and establish optimal systemic function and balance.

AQUALIZER® Vertical Dimension - high, medium, low

All models of the Aqualizer are available in three different vertical dimensions. The vertical dimension (thickness) is controlled by the amount of fluid in the Aqualizer. All sizes have the same arch length, except the Aqualizer Mini. The vertical dimension is an approximate indication. It is dependent on the anatomy of the patient. The gap between the front incisors can be measured with Bausch Fleximeter Strips. A new Aqualizer should induce a distance of 0.5 - 2.0 mm between the incisors. Using an Aqualizer for a week, the vertical occlusion dimension can decrease. The water can diffuse through the plastic membrane. Therefore, always choose an AQUALIZER® with an adequate vertical dimension (high or medium). AQUALIZER® low are only suitable for patients with a limitation of mouth opening. For patients with a deep or covering bite, an AQUALIZER® with the bite height high should always be selected. An AQUALIZER® can provoke a temporary relief by, distracting the joint capsule.

The occlusal vertical dimension medium is usually sufficient for 90% of all patients.

At the beginning of the therapy it is recommended to start with an AQUALIZER® medium (≈ 2 mm vertical dimension), if the patient does not have a pronounced deep bite.



AQUALIZER® high volume ≈ 3 mm Vertical Dimension

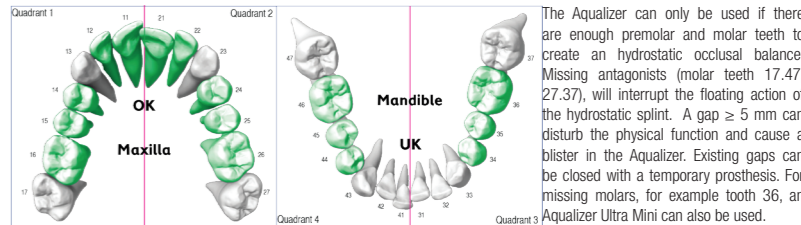
High volume Aqualizers ≈ 3 mm vertical occlusion dimension are used when a patient has excessive freeway space or needs a greater vertical dimension to fill the space between the upper and lower occlusal surfaces. The higher volume causes a firmer feeling on some patients which can provoke some discomfort. Based on clinical experience with parafunctional clencher/bruxers, the higher volume induces a better neuromuscular relaxation by increasing the vertical space.

AQUALIZER® medium volume ≈ 2 mm Vertical Dimension

Medium volume Aqualizers ≈ 2 mm vertical occlusion dimension are used by most patients (90 percent). Almost all patients can use medium volume.

AQUALIZER® low volume ≈ 1 mm Vertical Dimension

Low volume Aqualizers ≈ 1 mm are for patients with inadequate freeway space (or those sensitive to anything in their mouths) who may find the minimal vertical dimension more comfortable. The Low volume Aqualizer is also indicated when using the neuromuscular bite registration technique.

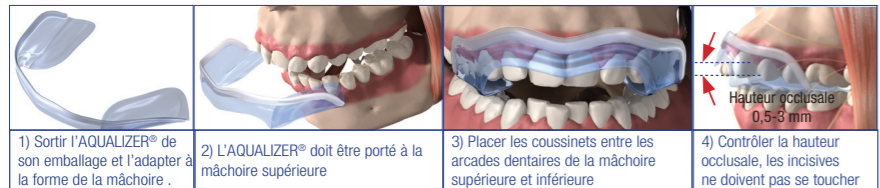


Dentrade International e.K. Monheimer Str.13 D-50737 Köln - Germany Phone +49(0)221-9742834 Fax: +49(0)221-9742836 email: info@dentrade.de http: www.dentrade.com	 Dr. Jean Bausch GmbH & Co.KG Oskar-Schindler-Str.4 D-50769 Köln - Germany Phone +49(0)221-70936-20 Fax: +49(0)221-70936-66 email: pb@bauschdental.de http: www.dentrade.com	Jumar Corporation 9431 Coppertop Loop NE #101 Bainbridge Island,WA 98110-3684 Phone 001-206-279-7080 Help-TMD: 1-800-435-7863 email: info@aqualizer.com http: www.aqualizer.com
--	--	--

© 2019-02 • Dentrade International e.K. • 50737 Cologne • Germany • The companies Dentrade International e.K., Dr.Jean Bausch GmbH & Co.KG and Jumar Corp. assume no liability for the possible incorrect use of the described products. AQUALIZER® is a registered trademark of Jumar Corp., 9431 Coppertop Loop NE # 10, Bainbridge Island WA 98110, U.S.A.

Mise en bouche de l'AQUALIZER®

Le port de l'AQUALIZER® est plus agréable au niveau de la mâchoire supérieur. Veillez à placer vos dents le plus uniformément possible sur les coussins d'eau. Pour ce faire, il est recommandé de porter l'AQUALIZER® en position centrée. Si vous avez la sensation que l'AQUALIZER® glisse entre vos dents, alors mordez une fois un peu plus fort, de sorte que sa forme s'adapte plus à vos dents. Il n'est toutefois pas recommandé de mordre sans cesse avec une grande force sur l'AQUALIZER® ; les dents devraient plutôt y reposer de la manière la plus détendue possible pour que les muscles masticateurs se détendent. Il est tout à fait possible de faire éclater l'AQUALIZER® avec une morsure trop puissante. L'eau distillée, dont il est rempli, s'en écoulait alors, ce qui détruirait l'AQUALIZER®.

**Description et fonction de l'AQUALIZER®**

L'AQUALIZER® est une gouttière occlusale pré-confectionnée remplie d'eau. Le patient mord avec ses prémolaires et molaires sur les coussins d'eau, reliés entre eux par un tube.

La pression occlusale est ainsi équilibrée. La fine feuille de polyamide s'adapte facilement à la forme des dents. C'est ainsi que les troubles occlusaux vont être compensés mettant fin aux positions de ménagement due aux interférences occlusales

Indications : l' AQUALIZER® est indiqué dans les situations suivantes:

- Traitements des douleurs dues aux DCM
- Relaxation neuromusculaire également avant l'enregistrement de l'occlusion en position physiologique du condyle.
- Traitements des déséquilibres musculaires
- Thérapie et diagnostic de la douleur, céphalées de tension

Contre-indication

En présence de troubles de la déglutition ou de forts réflexes nauséux, l'AQUALIZER® est contre-indiqué ou à utiliser uniquement sous contrôle médical.

L'AQUALIZER® est depuis 30 ans sur le marché. A la lumière de l'expérience accumulée au fil des années et des feedbacks de notre clientèle, nous n'avons pu enregistrer aucun cas de cet ordre.

Dans le cas de déglutition normale, il n'y a aucun risque d'avalier l'AQUALIZER®. L'AQUALIZER® n'est pas indiqué chez les patients dont la dentition n'est pas complète. Il est seulement destiné à une utilisation temporaire et ne peut pas remplacer une correction occlusale du dentiste. Sur les coussins d'eau, les dents ne sont pas stabilisées comme dans le cas d'une occlusion normale, si bien qu'une utilisation excessive sur de longues périodes pourrait entraîner une modification de la position des dents.

Effets secondaires

Parmi les effets secondaires, nous comptons les réactions allergiques aux matériaux utilisés pour la fabrication de l'AQUALIZER®. L'AQUALIZER® est constitué d'une feuille de polyamide stable. Les bords soudés qui entrent en contact avec le vestibule sont pourvus d'un bandeau de protection en polyéthylène mousse. Les matériaux sont conformes aux exigences de la directive européenne sur les produits médicaux 93/42/CEE. L'AQUALIZER® est rempli avec de l'eau distillée. Si l'AQUALIZER® se perce, il n'y a aucun danger. Une durée de port trop longue peut entraîner chez certains patients des irritations gingivales car la feuille en matière plastique peut frotter contre la gencive au niveau du vestibule ou de l'intérieur des joues ou entraîner des lésions cutanées au niveau des points de pression. Dans ce cas, le traitement avec l'AQUALIZER® doit être interrompu.

Enlevez immédiatement l'AQUALIZER® si des plaies apparaissent sur la gencive et consultez votre médecin traitant.

En cas d'irritation au niveau de la mâchoire supérieure, l'AQUALIZER® peut être aussi être porté à la mâchoire inférieure. Votre médecin peut éventuellement couvrir les arêtes vives de l'aqualizer avec de la cire ou d'autres matériaux appropriés comme par exemple avec des silicones souples ou un matériel de rabasage pour prothèses.

Utilisation / Efficacité

L'AQUALIZER® est porté derrière la lèvre supérieure et stabilisé entre les prémolaires et molaires inférieures et supérieures. Une salivation plus importante peut survenir liée au port de l'aqualizer. Le patient est informé qu'il doit décontracter au mieux ses muscles maxillaires et presser avec les dents sur les coussinets de façon uniforme au moment d'avalier sa salive. Il est recommandé de porter l'AQUALIZER® en position centrée. Il n'est pas nécessaire de le mordre sans cesse. Lorsque l'AQUALIZER® est correctement positionné, le fonctionnement musculaire s'établit ainsi instantanément de manière symétrique. La relaxation qui en découle permet un recentrage des ATM. Une atténuation des symptômes démontre une relaxation musculaire, ce qui peut être soigné à l'aide d'une gouttière ou aussi d'un RehaBite®. Si toutefois les symptômes restaient les mêmes ou devaient empirer, il serait possible que vos les articulations soient limitées. Dans ces deux cas, nous recommandons de consulter votre dentiste, un physiothérapeute ou un ostéopathe qualifié.

Forme anatomique – Comment est fixée l'Aqualizer en bouche?

En raison de sa forme anatomique optimisée, l'Aqualizer s'adapte en bouche aux arcades dentaires. L'Aqualizer est portée dans le vestibule buccal. L'Aqualizer est stabilisée par la musculature des joues et des lèvres et ne peut donc pas glisser. De plus, l'Aqualizer est maintenue en mordant légèrement sur les coussinets d'eau entre les arcades dentaires. Elle peut être aussi portée en dormant en tant que gouttière occlusale provisoire.

Diagnostic / Efficacité

L'AQUALIZER® peut avoir des effets sur les symptômes suivants :

Diminution de la douleur musculaire en cas de surmenage ou de tension en prenant une posture de décharge, en influençant la position maxillaire ou en déchargeant les articulations temporo-maxillaires

Bourdonnements et nausées: nous avons pu noter chez quelques patients une amélioration significative des symptômes. Nausées et bourdonnements peuvent être dus à un dysfonctionnement de l'appareil manducateur (DAM), quand les condyles exercent une force trop importante sur la zone bilaminare.

Décontraction musculaire au niveau de la tête, de la nuque, des épaules et de la partie supérieure du dos.

Gincement et pression des dents la nuit, aussi connu sous le nom de bruxisme. Le gincement ou la pression des dents sont des réactions naturelles pour compenser le stress. C'est ainsi que des structures vont être surchargées. L'AQUALIZER® peut être utilisé dans ce cas, pour une courte durée, comme gouttière temporaire afin de soulager les structures musculaires et les dents.

La pression excessive ou le gincement peuvent vite détruire un AQUALIZER®. L'AQUALIZER® ne remplace pas une orthèse occlusale durable.

Traitement orthodontique

Les traitements orthodontiques modifient toujours l'occlusion.

Les frictions occlusales sont adaptées; les structures musculaires tout comme les articulations maxillaires et les dents sont surchargées par les postures de ménagement. L'AQUALIZER® permet de compenser l'influence statique de l'occlusion pendant le

traitement. Il n'est pas possible de préparer une orthèse individuelle au cours du traitement orthodontique car le cours du traitement lui-même va modifier chaque jour la position des dents

Entretien

L'AQUALIZER® n'est prévu que pour un usage unique pour un seul patient. Nettoyez l'AQUALIZER® quotidiennement avec un peu de savon ou de dentifrice. Nous conseillons de le conserver dans son étui de protection. Pour des questions d'hygiène, il est préférable de changer l'AQUALIZER® au bout de deux semaines.

Stockage

L'AQUALIZER® peut être conservé, à compter de sa date d'achat, pendant 12 mois à température ambiante. Au cas où vous voudriez le conserver plus longtemps, il vous faudra le congeler afin d'empêcher qu'il perde son eau. Quand l'eau est congelée, les molécules d'eau ne peuvent s'échapper de la feuille de polyamide. L'AQUALIZER® peut donc être conservé indéfiniment

Durée d'utilisation – Durabilité de l'AQUALIZER®

La durabilité de l'AQUALIZER® dépend des caractéristiques de chaque patient et de la pression exercée par les dents. En règle générale, l'AQUALIZER® tient une à deux semaines, lorsqu'il est porté normalement pendant environ 8 heures par jour. Les patients à parafonction sévère ou bruxisme (ceux qui pressent et grincement des dents de façon intensive) peuvent également détruire l'AQUALIZER® sur une durée relativement plus courte. C'est pour cela que l'AQUALIZER® est peu approprié à ces patients. Dans le cas où l'AQUALIZER® est détruit en moins de 2 jours, cela peut être un signe de parafonction.

L'AQUALIZER® n'est pas une orthèse occlusale durable, mais une gouttière relaxante temporaire et à usage diagnostique.

L'AQUALIZER® est utilisé pour une décontraction musculaire rapide et peut réduire ainsi efficacement la douleur. L'occlusion non-physiologique est compensée par les coussinets d'eau et la mâchoire inférieure est conduite dans sa position physiologique optimale détendue. Le dentiste peut ainsi fixer cette position décontractée avec un enregistrement de l'occlusion et enfin transférées les données obtenues pour la conception d'une orthèse personnalisée. L'AQUALIZER® peut être porté la nuit comme le jour. En cas d'irritations gingivales, il est conseillé de l'enlever.

Hauteurs occlusales de l' AQUALIZER® high, medium, low

Chacun des trois modèles de l'AQUALIZER® (Slim, Ultra, Mini) sont proposés en 3 épaisseurs occlusales high, medium et low. La hauteur occlusale est déterminée par le volume d'eau dans les coussinets, Le choix de la hauteur occlusale / du volume d'eau adéquat dépend des conditions anatomiques du patient. Les incisives ne doivent pas rentrer en contact. Lors du port en bouche de l'AQUALIZER®, la hauteur occlusale est réduite. C'est pour cette raison que l'on doit toujours choisir un AQUALIZER® avec une hauteur suffisante (high ou medium). L'AQUALIZER® low est indiqué uniquement pour les patients dont l'ouverture de la bouche est limitée.

Pour les patients avec supraclusion, nous conseillons toujours l'AQUALIZER® avec une hauteur occlusale haute.

La hauteur medium est l'idéal pour 90% des patients.

Au début du traitement, nous conseillons de commencer toujours avec le medium, quand le patient n'a pas de sous-occlusion marquée.

**AQUALIZER® high ≈ 3 mm d'hauteur occlusale**

L'AQUALIZER® high est conseillé pour les patients avec une sur- ou sous-occlusion ou bien pour ceux qui, en raison des relations occlusales, nécessitent une élévation significative de la hauteur occlusale. Grâce à un volume d'eau plus important, l'AQUALIZER® high est un peu plus dur, si bien que certains patients ressentent une gêne lors du port en bouche. Même en cas de fort pressement, l'aqualizer high est le mieux adapté.

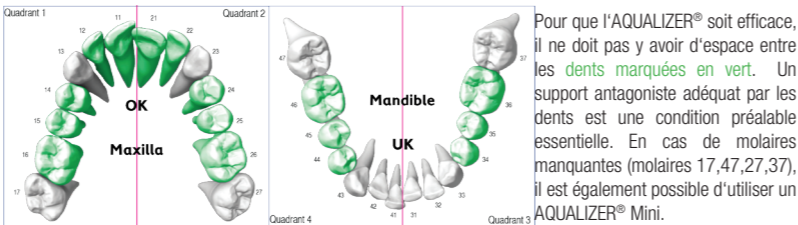
AQUALIZER® medium ≈ 2 mm d'hauteur occlusale

L'AQUALIZER® medium est porté par 90% des patients. Cette hauteur occlusale est donc indiquée pour presque tous les patients

AQUALIZER® low ≈ 1 mm d'hauteur occlusale

L'AQUALIZER® low est conseillé dans les cas suivants:

1. pour les patients dont l'ouverture de la bouche est limitée ou ceux très sensibles à toute sorte de corps étrangers dans la bouche.
2. pour ajuster des gouttières occlusales. L'AQUALIZER® va pour cela être porté avec la gouttière définitive. Les inférences occlusales sur la gouttière peuvent être plus facilement déterminée après la relaxation musculaire



Pour que l'AQUALIZER® soit efficace, il ne doit pas y avoir d'espace entre les dents marquées en vert. Un support antagoniste adéquat par les dents est une condition préalable essentielle. En cas de molaires manquantes (molaires 17, 47, 27, 37), il est également possible d'utiliser un AQUALIZER® Mini.

AQUALIZER® - Models:

AQUALIZER®	Design	Vertical Dimension	Order-No. REF-No.
AQUALIZER	slim	high ≈ 3 mm	AQ 300
AQUALIZER	slim	medium ≈ 2 mm	AQ 301
AQUALIZER	slim	low ≈ 1 mm	AQ 304
AQUALIZER	ultra	high ≈ 3 mm	AQ 305
AQUALIZER	ultra	medium ≈ 2 mm	AQ 306
AQUALIZER	ultra	low ≈ 1 mm	AQ 307
AQUALIZER	mini	high ≈ 3 mm	AQ 308
AQUALIZER	mini	medium ≈ 2 mm	AQ 309
AQUALIZER	mini	low ≈ 1 mm	AQ 310

Пользование шиной AQUALIZER®

Самый комфортный способ ношения шины – на верхней челюсти. Старайтесь, чтобы зубы по возможности равномерно опирались на обе водные наклейки. Для этого шина должна занимать центральное положение. Если возникает ощущение, что шина выскальзывает между зубов, накусите немного сильнее, чтобы она лучше приняла форму Ваших зубных рядов. Но постоянно сильно накусывать на AQUALIZER® нельзя, лучше, чтобы зубы расплагились на шине в расслабленном состоянии, для снятия спазмов жевательных мышц. Из-за слишком сильного накусывания AQUALIZER® может просто лопнуть. Из него выступит дистиллированная вода, которой он наполнен, что приведёт к его разрушению.

**Общая характеристика и предназначение шины AQUALIZER®**

AQUALIZER® - это саморегулирующаяся заполненная водой накусочная шина, работающая по принципу гидростатики. Пациент накусывает премолярами и молярами на обе водные наклейки, соединённые между собой тонким капилляром. Поэтому жевательное усилие распределяется равномерно. Тонкая полиамидная плёнка легко принимает форму зубов. Это компенсирует дефекты окклюзии. Тем самым снимается неправильное положение нижней челюсти, вызванное окклюзионными интерференциями.

Показания к применению: Шина AQUALIZER® применяется в таких случаях:

- Лечение болевых ощущений при синдроме КМД
- Расслабление нейромышечной системы, в т.ч. при подготовке регистратора прикуса в физиологическом положении мышцелков.
- Лечение мышечных дисбалансов
- Болевая терапия, диагностика, головная боль напряжения

Противопоказания

При нарушениях глотательного или рвотного рефлекса у пациента шину AQUALIZER® нельзя использовать ни в коем случае или только под присмотром врача.

AQUALIZER® используется более 30 лет. На сегодняшний день мы не получили ни из своего многолетнего опыта, ни из отзывов пользователей документально подтверждённых случаев, чтобы кто-то поперхнулся шиной. При нормальном рвотном рефлексе опасности поперхнуться шиной AQUALIZER® не существует. При отсутствии зубов в зубном ряду AQUALIZER® использовать нельзя. Шина AQUALIZER® предназначена для временного использования и не может заменить коррекцию прикуса у ортодонта. На водных накладках зубы не стабилизируются так, как в естественной окклюзии, что при интенсивном ношении шины в течение длительного времени может привести к смещению зубов.

Побочные эффекты

Побочным эффектом может быть аллергия на материалы, из которых изготовлена шина, AQUALIZER® состоит из прочной полиамидной плёнки. Линия папки на шине, соприкасающейся с преддверием полости рта, дополнительно защищены слоем вспененного полистилена. Эти материалы соответствуют требованиям Директивы ЕС по медицинским продуктам 93/42/EVG. Шина AQUALIZER® наполнена дистиллированной водой. В случае разрушения шины появится только вода. У некоторых пациентов AQUALIZER® может вызвать раздражение поверхности дёсен. При длительном ношении пластиковая плёнка может слегка натереть десну в преддверии полости рта или на внутренних сторонах щёк или местами надавливая на слизистую. В таком случае лечение с помощью шины AQUALIZER® следует прекратить. Немедленно удалите AQUALIZER®, если натёрли раны на дёснах, и проконсультируйтесь с лечащим врачом. В случае раздражения на верхней челюсти можете носить AQUALIZER® на нижней челюсти. Острые линии нижней части шины AQUALIZER® Ваш стоматолог может покрыть воском или другим соответствующим материалом, напр., мягким силиконом или подкладочным материалом для протезов.

Применение / Эффективность

Шина AQUALIZER® скрывается под верхней губой и фиксируется нижними и верхними премолярами и молярами. Из-за ношения AQUALIZER® может на какое-то время усилиться слюноотделение. Пациент должен стараться при проглатывании слюны как можно больше расслабить мышцы челюсти и равномерно накусить зубами водные наклейки. Важно, чтобы шина AQUALIZER® занимала центральное положение и не смещалась слишком далеко ни влево, ни направо. Не нужно при этом никаких жевательных движений. Если AQUALIZER® установлен правильно, то мышцы челюсти самостоятельно приведут её в самое удобное положение. Ослабление болевых ощущений свидетельствует о расслаблении мышц, это достигается с помощью шины или RehaBite®. Если боли продолжаются или даже усиливаются, значит, возможно, повреждены суставы. В обоих случаях всегда необходима консультация стоматолога или физиотерапевта, имеющего специальное образование, или остеопата.

Как зафиксировать AQUALIZER® во рту?

Шину AQUALIZER® носят в преддверии полости рта. Благодаря своей анатомической форме она фиксируется мышцами щёк и губ в преддверии и не выскальзывает. Дополнительно AQUALIZER® фиксируется между зубными рядами лёгким накусыванием на наклейки. Поэтому AQUALIZER® может использоваться во время сна в качестве временной шины против скрежетания зубами.

Диагноз / Эффективность

AQUALIZER® может вызвать следующие симптомы или изменения состояния: Уменьшение боли в мышцах, вызванной перегрузкой или напряжением в изменённом положении, изменение окклюзии, разгрузка ВНЧС

Звон в ушах и головокружение Многие пациенты сообщают о значительном улучшении этих симптомов Звон в ушах и головокружение могут быть связаны с краниомандибулярными дисфункциями, когда мышелки челюстных суставов слишком сильно нажимают на билиминарную зону.

Расслабление мышц в области головы, затылка, плеч и верхней части спины.

Скрежетание или сжатие зубов ночью, называемое также бруксизм. Скрежетание или сжатие является естественной реакцией на стресс. Оно приводит к большой нагрузке на все структуры. Применение шины AQUALIZER® какое-то время в качестве временной шины поможет снизить нагрузку на мышцы и зубы.

При сильном сжатии и скрежетании шина AQUALIZER® может быстро выйти из строя. Шина AQUALIZER® не заменит накусочную шину индивидуального изготовления.

Челюстная ортопедия

При ортопедическом лечении всегда изменяется окклюзия.

При адаптации преждевременных контактов зубов и изменённой позиции челюсти возрастает нагрузка на мышцы, а также на ВНЧС и зубы. В период лечения AQUALIZER® даёт возможность компенсировать влияние факторов статической окклюзии. При ортодонтическом лечении невозможно изготовление индивидуальных шин, потому что расположение зубов изменяется каждый день.

Чистка шины

Шина AQUALIZER® предусмотрена для разового использования одним пациентом. При ежедневном использовании шину AQUALIZER® следует мыть соответствующими средствами (вода, мыло и/или соответствующие дезинфицирующие салфетки). Рекомендуется хранить в защитном боксе. По соображениям гигиены AQUALIZER® нужно менять через 2 недели.

Хранение

Шины AQUALIZER® могут храниться 12 месяцев со дня продажи при комнатной температуре. Для более длительного хранения > 12 месяцев AQUALIZER® следует заморозить. AQUALIZER® содержит дистиллированную воду, которая может диффундировать сквозь полиамидную плёнку. При глубокой заморозке молекулы воды не смогут проникнуть сквозь плёнку. Таким образом, шины AQUALIZER® можно хранить неограниченное время.

Длительность применения – срок действия AQUALIZER®

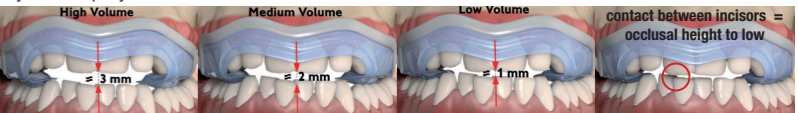
Срок действия шины AQUALIZER® зависит в каждом случае от интенсивности использования и силового воздействия на неё зубами. Как правило, шина AQUALIZER® выдерживает 1-2 недели при нормальных условиях использования ок. 8 часов в день. У пациентов с сильно выраженными парафункциями / бруксизмом (сильное сжатие или скрежетание) шина AQUALIZER® может протереться значительно быстрее. Поэтому применение AQUALIZER® для таких пациентов ограничено. Если шина AQUALIZER® протёрлась менее чем за 2 дня, это может быть подтверждением парафункции ВНЧС.

Шина AQUALIZER® не заменит постоянную шину индивидуального изготовления, это временная шина для снятия напряжения и для проведения диагностики.

AQUALIZER® быстро снимает напряжение мышц и этим самым может значительно ослабить болевые ощущения. Неправильная окклюзия компенсируется с помощью водных накладок и нижняя челюсть приводится в расслабленное физиологическое положение. Это расслабленное положение врач может зафиксировать с помощью регистратора прикуса и перенести его на жёсткую шину. AQUALIZER® можно носить как ночью, так и днём. При раздражении поверхности дёсен или языка AQUALIZER® следует удалить.

Шины AQUALIZER® high, medium, low

Все модели шин AQUALIZER® предлагаются во всех трёх вертикальных размерах (в зависимости от прикуса): high, medium, low. Высота шины зависит от количества воды для заполнения накладок. Необходимое количество воды / высота прикуса определяется исходя из анатомических особенностей пациента. Нельзя, чтобы при ношении шины передние резцы соприкасались. При ношении высоты шины AQUALIZER® уменьшается. Поэтому всегда нужно выбрать шину AQUALIZER® достаточной высоты (high или medium). Шины AQUALIZER® low предназначены только для пациентов с ограниченным открыванием рта. Для пациентов с глубоким или перекрывающим прикусом всегда следует выбирать AQUALIZER® high. Высота шин medium, как правило, достаточно для 90% всех пациентов. Начинать лечение всегда следует с AQUALIZER® medium, если у пациента нет чётко выраженного глубокого прикуса.

**AQUALIZER® high высота прикуса ≈ 3 мм**

AQUALIZER® high рекомендуется пациентам с глубоким и перекрывающим прикусом, а также если окклюзия пациента требует значительного поднятия высоты прикуса. Большое количество жидкости делает шину AQUALIZER® high более жёсткой, что вызывает неприятные ощущения у некоторых пациентов. Лучше всего шины AQUALIZER® high подходят также при сильном сжатии зубов.

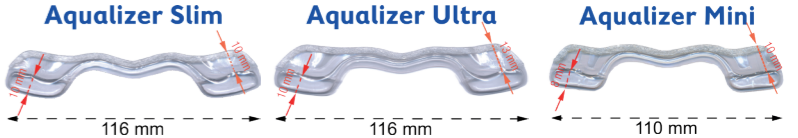
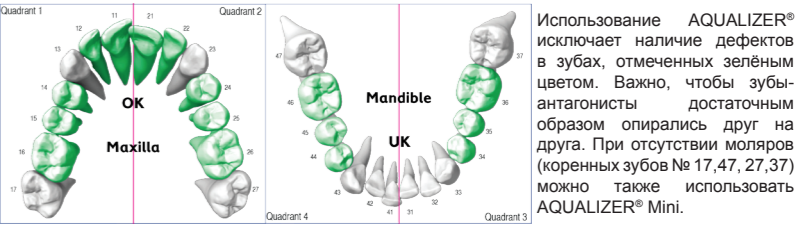
AQUALIZER® medium высота прикуса ≈ 2 мм

90% пациентов носят шины AQUALIZER® medium. Т. образом, эта высота подходит почти для всех пациентов.

AQUALIZER® low высота прикуса ≈ 1 мм

AQUALIZER® low рекомендуется в таких случаях:

1. Как правило, AQUALIZER® low предпочитают пациенты с ограниченным открыванием рта или с гиперчувствительностью к любым инородным телам во рту.
2. Для приспособки накусочных шин. Для этого шину AQUALIZER® носят одновременно с жёсткой шиной. После расслабления жевательных мышц на шине AQUALIZER® отображаются следы окклюзальных интерференций.



Все модели AQUALIZER® можно покупать в отдельности. В нашем магазине на www.flexignier.ru Вы можете заказать все модели. На странице нашего магазина привлекательные скидки на покупки партий товара, а также другая полезная информация и видео-инструкция по применению. С вопросами обращайтесь к нам по телефону (8 800 700 60 78) в рабочее время. Что касается специфических медицинских тем, обращайтесь, пожалуйста, к своему лечащему врачу.