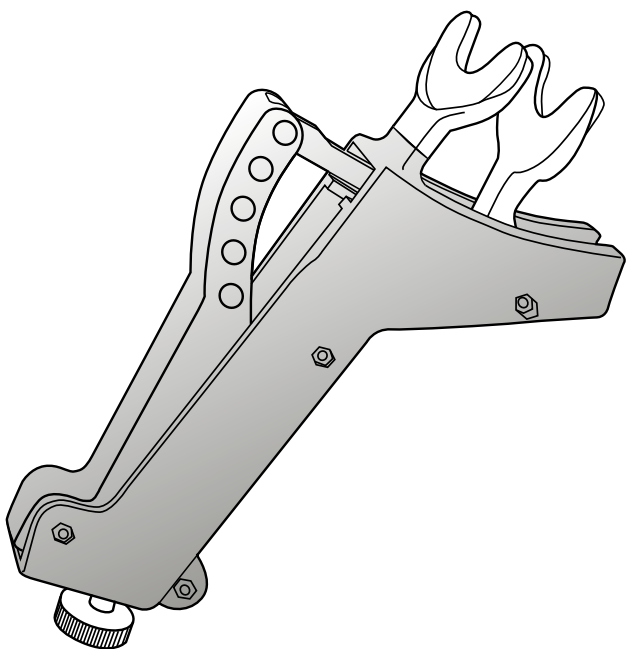
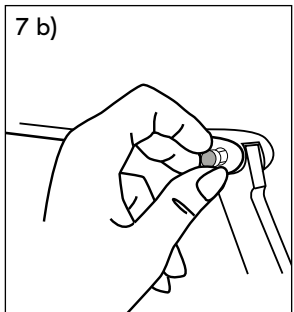
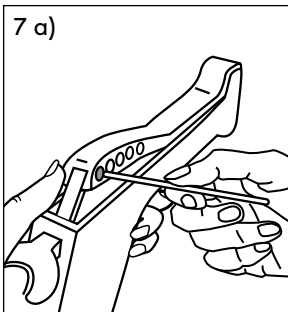
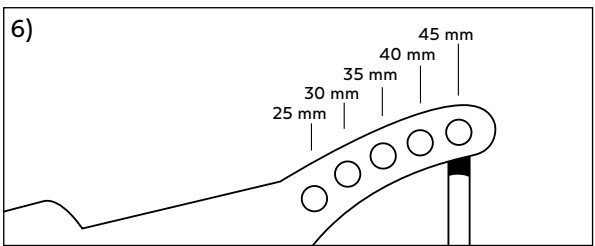
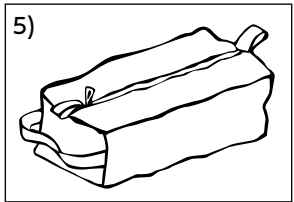
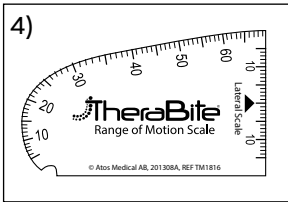
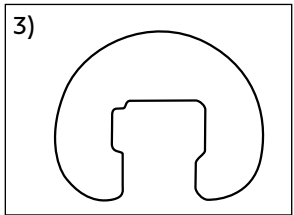
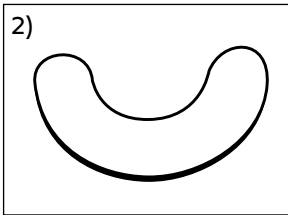
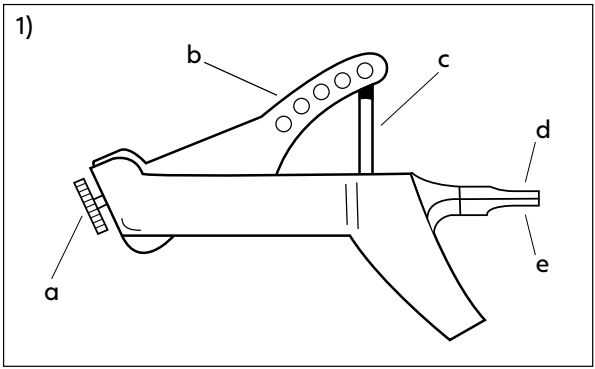
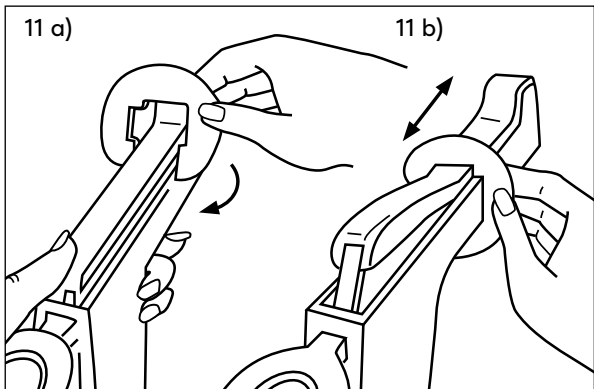
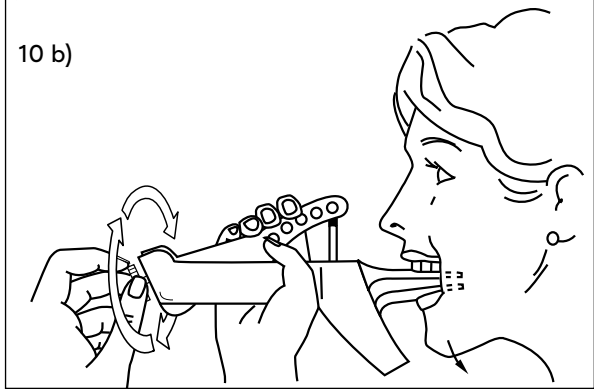
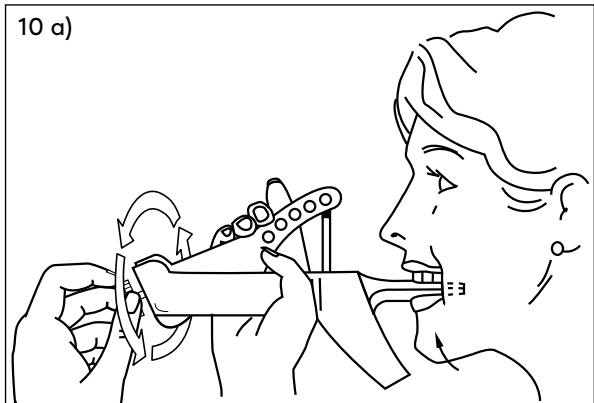
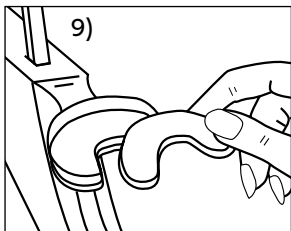
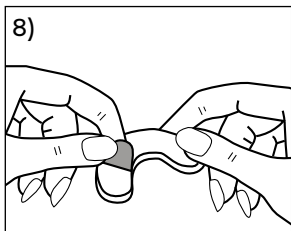


TheraBite®

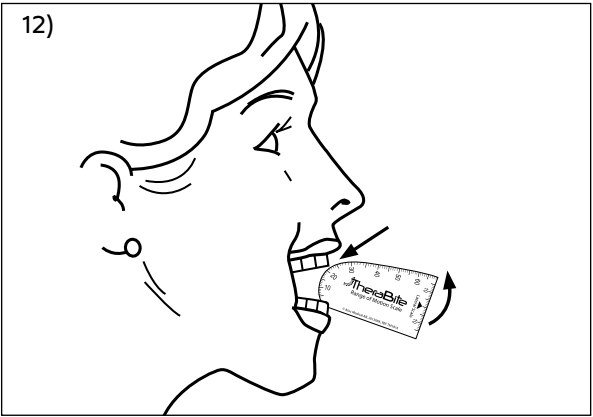
Jaw motion rehabilitation system™



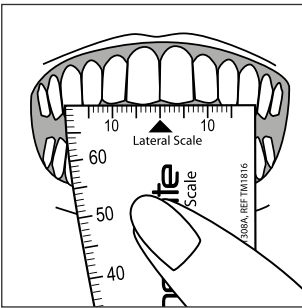




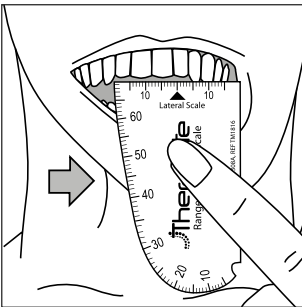
12)



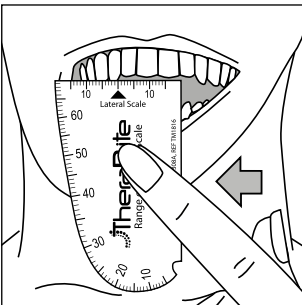
13 a)



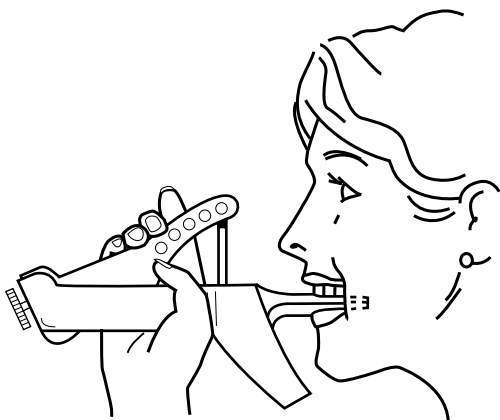
13 b)



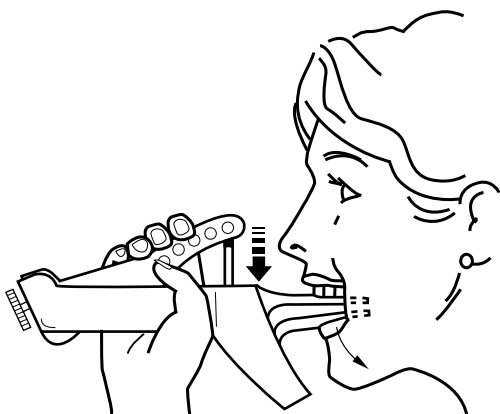
13 c)



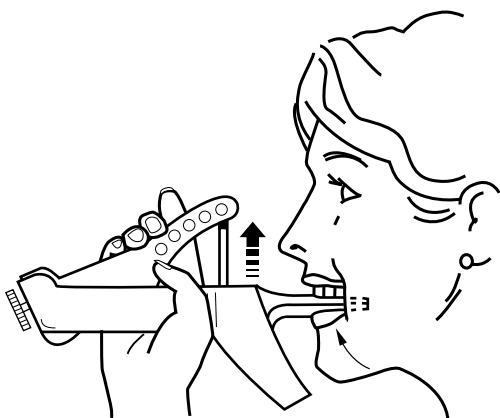
14 a)



14 b)



14 c)



Disclaimer

Atos Medical offers no warranty - neither expressed nor implied - to the purchaser hereunder as to the lifetime of the product delivered, which may vary with individual use and biological conditions. Furthermore, Atos Medical offers no warranty of merchantability or fitness of the product for any particular purpose.

Trademarks

TheraBite® is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden. ActiveBand™ is a trademark by Atos Medical AB.



Manufacturer; Κατασκευαστής.



Date of manufacture; Ημερομηνία κατασκευής.



Use-by date; Ημερομηνία λήξης.



Batch code; Κωδικός παρτίδας.



Product reference number; Αριθμός αναφοράς προϊόντος.



Do not re-use; Μην επαναχρησιμοποιείτε.



Keep away from sunlight and keep dry; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή.



Storage temperature limit; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης.



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη).



Caution, consult instructions for use; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.



Medical Device; Ιατροτεχνολογικό προϊόν.



Instructions for use; Οδηγίες χρήσης.

Contents

ENGLISH	9
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	16

Before starting any rehabilitation activity involving the TheraBite system every user should consider the benefits of medically supervised programs. Clinicians may select and combine exercises to form programs that are appropriate for each user's abilities and goals, including regular monitoring and review.

1. Descriptive information

1.1 Intended use

The TheraBite® Jaw Motion Rehabilitation System is indicated for individuals who have, or are at risk of developing trismus (restrictions in their ability to open their jaw), and/or experience pain in the joints and/or muscles of the jaw. The device can also be used as a rehabilitation tool for postoperative physical therapy of the jaw, or to maintain the mouth open in a stable position, for example while performing dysphagia exercises. The TheraBite system is intended for single-patient use only.

1.2 Contraindications

The TheraBite is not intended to be used by:

- Individuals who have or may have a fracture in the maxilla or mandible (upper or lower jaw) or other weaknesses of the bones of the jaw.
- Individuals with infections of the jaw, osteomyelitis (inflammation of bone and bone marrow), or osteoradionecrosis (necrosis of bone due to radiation) of the jaw.

1.3 Description of the device

The TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System consists of the following parts:

- 1 pc Jaw Mobilizer (Fig. 1)
- 4 pcs Bite Pads (Fig. 2)
- 1 pc Hand-Aid (Fig. 3)
- 30 pcs Range of Motion Scales (Fig. 4)
- 1 pc Carrying Bag (Fig. 5)
- 1 pc Instructions for use
- 1 pc Exercise Log

The Jaw Mobilizer (Fig. 1) is a hand-held device with adjustable range that is designed to help users to improve or maintain the range of motion and strength of the jaw in an anatomically correct way. Pressure applied by the user on the Lever provides either opening force for passive motion or stretching or resistance to closing for strengthening.

The device consists of the following parts:

- a) Fine Adjustment Knob
- b) Lever
- c) Range Setting Arm
- d) Upper Mouthpiece
- e) Lower Mouthpiece

CAUTION: Do not attempt to detach the Mouthpieces from the device; this can cause failure during use.

The Bite Pads (Fig. 2) are self-adhesive pads intended to protect the user's teeth. They are available in three versions: Regular, Edentulous (toothless, thicker cushioning for customized trimming) and Pediatric. Clinicians may, according to their independent medical judgment, stack or trim the Bite Pads for extra protection

The Hand-Aid (Fig. 3) is a tool designed to hold the Lever down and maintain opening during stretching exercises.

The Range of Motion Scale (Fig. 4) is used to monitor the progress of the rehabilitation program. An area to record your progress is printed on the reverse side of the scale and an Exercise Log comes with your device to track your progress. The Range of Motion Scale is a disposable product and should not be cleaned.

1.4 Expectations of the device

Passive motion and stretching with the TheraBite

- is effective in the reduction of trismus resulting from radiation and/or scarring in head and neck cancer patients.
- is effective in the prevention of trismus in patients undergoing (chemo)radiation.
- can help to improve joint and jaw function, improve range of motion, and reduce pain in patients with temporomandibular disorders.
- has a positive effect on the outcome of surgery when used for early mobilization in patients who have undergone tempomandibular joint surgery.

The TheraBite can also strengthen the jaw muscles when resistance to closing is provided by hand or with the ActiveBand. During 'Open Swallow Exercise' the TheraBite can be used to hold the mouth open in a stable position.

NOTE: Prospective users should consult with their clinician before use to determine whether the TheraBite is appropriate for their individual condition.

1.5 WARNINGS

- **DO NOT** continue to exercise if you feel unexpected pain at any time while exercising with the TheraBite. You should immediately stop using the device and contact your clinician.
- **DO** exercise with great caution if you have weakened teeth, gum disease, weakened bones or joints in jaw, dental plates, crowns or bridges. Injury may occur if excessive force is applied while using the TheraBite.

1.6 PRECAUTIONS

- Do not sterilize the TheraBite. Sterilization processes may weaken the TheraBite and it may break during use.
- Always handle the TheraBite with care; it may break during use if damaged due to rough handling.
- Do not apply too high force on the Mouthpieces. They are designed to break if too much force is applied during use in order to avoid injury to the jaw.

2. Instructions for use

Before the first use, the maximum opening of the TheraBite appropriate for each individual user should be determined by the clinician.

2.1 Preparation

Setting Maximum Opening of the Jaw Mobilizer

Maximum openings of approximately 25 to 45 millimeters can be set either by the position of the Range Setting Arm or the position of the Fine Adjustment Knob. The TheraBite can be used without adjusting these settings, depending on the user's ability to understand and implement instructions for the application of appropriate pressure.

Adjust the Range Setting Arm (Fig. 6-7)

- Hold the device on its side.
- Use a pointed object (such as a pen) to move the pin that connects the Range Setting Arm to the Lever (Fig. 7a & 7b).
- Align the Range Setting Arm in the desired position and replace the pin. (Range change is approximately 5 mm per interval.)

The scale on the Jaw Mobilizer is for reference only. Use the Range of Motion Scale for more accurate reference.

2.2 Operating instruction

Before each use check that the device is undamaged. Do not use the device if it is damaged.

Put on the Bite Pads (Fig. 8-9)

Always make sure that the Mouthpieces are completely dry before attaching the Bite Pads.

- Peel off the liner (Fig. 8).
- Attach one Bite Pad to the Upper Mouthpiece and one to the Lower Mouthpiece (Fig. 9).
- Apply pressure with your fingers to ensure proper adhesion to the Mouthpieces. Pressure and warmth under a prolonged period will make the Bite Pads stick better.

To enhance adhesion of the Bite Pads, attach the Bite Pads to the Mouthpieces before going to bed and leave them on overnight. The adhesive bond on the Bite Pads increases over time, the longer they are attached prior to use, the more strongly they will tend to adhere.

Replace the Bite Pads when they become worn. Additional Bite Pads can be ordered separately.

CAUTION: Bite Pads or parts of the pads that become loose during use might obstruct breathing. Always make sure that the Bite Pads are securely attached to the Mouthpieces.

Use the Fine Adjustment Knob (Fig. 10)

The Fine Adjustment Knob can be used to slow down or stop the motion created by the Jaw Mobilizer. If the Knob should break for any reason, a new one can be ordered separately.

- Turn the knob all the way in (counterclockwise) to stop the Lever in the highest position (Fig. 10a).
- While squeezing gently, turn the knob out (clockwise) to allow the Lower Mouthpiece to move down slowly (Fig. 10b).
- The Lever may be released at any time without turning the Fine Adjustment Knob.

Use the Hand-Aid (Fig. 11)

- Hold the Jaw Mobilizer in your left hand, and loosen the Fine Adjustment Knob so that the Lever can be squeezed all the way down.
- Take the Hand-Aid in your right hand with the narrow groove on top.
- Squeeze the Lever down, and place the open side of the Hand-Aid over the lowest part of the Lever (Fig. 11a).
- Rotate the Hand-Aid one-quarter turn clockwise, so that the handle groove is over the handle, and release the squeeze.
- To use, slide the Hand-Aid towards the mouth (Fig. 11b).

To measure the maximal mouth opening (Maximal Interincisal Opening) (Fig. 12)

- Open your mouth as widely as possibly without discomfort.
- Place the Range of Motion Scale so that the notch rests on the edge of a lower front tooth.
- Rotate the range of motion scale until it contacts an upper front tooth.
- Take the reading at the point of contact.

In edentulous users, the distance can be measured between the upper and lower dentures, or if the user is not wearing dentures between the upper and lower alveolar ridges (gums).

To measure Lateral Movement (Fig. 13)

- Rest the Range of Motion Scale against the chin with the upper and lower teeth gently closed together.
- Align the arrow with a space between two upper teeth (Fig. 13a).
- Move the jaw gently side-to-side and read the measurement on the Lateral Scale opposite the new position of the space (Fig. 13b & 13c).

2.3 Exercise programs

It is recommended that your clinician selects and combines exercises that are appropriate for you, including regular monitoring and review.

A commonly used exercise program is 5-5-30: Five times per day. Five stretches each time. Each stretch held for 30 seconds. When short stretches are deemed sufficient a common exercise program used is 7-7-7: Seven times per day. Seven stretches each time. Each stretch held for seven seconds.

Stretching/passive motion

- Adjust the Fine Adjustment Knob so that the Lever moves freely. Let the Lever come all the way up.
- Hold the Jaw Mobilizer in the hand most comfortable for you.
- Relax and place the Mouthpieces between your teeth. Your front teeth should just touch the inside rim of the Upper Mouthpiece (Fig. 14a).
- Slowly squeeze the Lever to open the Mouthpieces. Do not bite on the Mouthpieces (Fig. 14b).
- Allow your jaw to follow along with the motion of the Mouthpieces. Be careful not to tilt the Jaw Mobilizer up or down as you squeeze the Lever. Tilting may cause your jaw to move incorrectly.
- Hold open as long as instructed.
- Relax the squeeze, allowing your mouth to slowly close (Fig. 14c).

If you find it difficult to hold the Mouthpieces open, you may use the Hand-Aid.

Strengthening

- Insert the Mouthpieces and squeeze until you reach the opening as instructed.
- Bite against the Mouthpieces without releasing the Lever.
- Slowly release the Lever, allowing your mouth to close against the hand pressure. Your clinician will advise you how hard to squeeze while closing.
- Rest briefly, and repeat.

For strengthening exercises using the TheraBite ActiveBand, see the TheraBite ActiveBand instructions for use.

2.4 Use of Exercise Log

Use the Range of Motion Scale to size your mouth opening before and after each exercise. The exercise log is used to document and monitor your progress. The columns in the log are for the following data:

Section 1: Daily Exercise Log

A: Date

B: Time

C: Type of exercise program/day

D: Sizing of jaw opening

1) Before; 2) After the exercise program.

Section 2: Monthly Exercise Log

The X-axis displays the day of the month. Use the last sizing of the day from the Daily Exercise Log and enter on the Y-axis.

2.5 Cleaning

Use water and dish soap to clean the TheraBite Jaw Mobilizer and Hand-Aid. Rinse well, shake off excess water, and let dry. After cleaning, examine the Bite Pads and replace them if necessary.

NOTE: The Mouthpieces are made of a material that tends to retain moisture. Therefore make sure that the Mouthpieces are completely dry before replacing the Bite Pads and also before use.

Do not soak the TheraBite Jaw Mobilizer in any liquid or attempt to wash it in a dish washer.

Failure to follow the above may change the products properties and result in malfunction.

2.6 Device lifetime

Depending on handling and usage, the device life time varies. Laboratory testing of simulated daily usage for a test period of 12 month show that the device will maintain its structural integrity for this time period. Usage beyond this time is under the sole discretion of the user.

2.7 Additional devices

TheraBite ActiveBand: an elastic silicone band used together with the Jaw Mobilizer to increase and / or maintain strength and endurance of the chewing muscles.

2.8 Disposal

Always follow medical practice and national requirements regarding biohazards when disposing of a used medical device.

3. Troubleshooting information

A build-up develops on the Mouthpieces

Possible cause: Build-up may be due to collected dirt on Mouthpieces after long periods of use or incorrect cleaning methods.

What to do: Use an emery board (nail file) to lightly file the surface of the Mouthpieces and rinse off the residue completely. Dry the Mouthpieces and apply new Bite Pads. Follow cleaning instructions.

Bite Pads do not stick properly to Mouthpieces

Possible cause: Bite Pads may not stick properly if the Mouthpieces contain moisture or if the Bite Pads were not properly placed on the Mouthpieces.

What to do: Always make sure the Mouthpieces are completely dry and free of build-up before applying the Bite Pads. Apply sufficient pressure to ensure good initial adhesion to the Mouthpieces. Allow the adhesive to bond overnight if possible before use.

4. Additional information

4.1 User assistance information

For additional help or information please see back cover of this instructions for use for contact information.

5. Reporting

Please note that any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the national authority of the country in which the user and/or patient resides.

Πριν από την έναρξη οποιασδήποτε δραστηριότητας αποκατάστασης που περιλαμβάνει το σύστημα TheraBite, κάθε χρήστης θα πρέπει να εξετάζει τα οφέλη των ιατρικά επιβλεπόμενων προγραμμάτων. Οι ιατροί μπορούν να επιλέγουν και να συνδυάζουν ασκήσεις για τη διαμόρφωση προγραμμάτων τα οποία είναι κατάλληλα για τις ικανότητες και τους στόχους κάθε χρήστη, καθώς και να πραγματοποιούν τακτική παρακολούθηση και επανεξέταση.

1. Περιγραφικές πληροφορίες

1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το TheraBite® Jaw Motion Rehabilitation System ενδείκνυται για άτομα που έχουν ή κινδυνεύουν να αναπτύξουν τρισμό (περιορισμούς στην ικανότητα ανοίγματος της γνάθου) ή/και παρουσιάζουν πόνο στις αρθρώσεις ή/και στους μύες της γνάθου. Η συσκευή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως εργαλείο αποκατάστασης για μετεγχειρητική κινησιοθεραπεία της γνάθου ή για τη διατήρηση του ανοίγματος του στόματος σε σταθερή θέση, για παράδειγμα κατά την εκτέλεση ασκήσεων δυσφαγίας. Το σύστημα TheraBite προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

1.2 Αντενδείξεις

Το TheraBite δεν προορίζεται να χρησιμοποιείται από:

- Άτομα που παρουσιάζουν ή ενδέχεται να παρουσιάζουν κάταγμα του οστού της άνω γνάθου ή της κάτω γνάθου (άνω ή κάτω γνάθος) ή άλλη αδυναμία των οστών της γνάθου.
- Άτομα με λοιμώξεις της γνάθου, οστεομυελίτιδα (φλεγμονή των οστών και του μυελού των οστών) ή οστεοραδιονέκρωση (νέκρωση των οστών λόγω ακτινοβολίας) της γνάθου.

1.3 Περιγραφή της συσκευής

Το TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System αποτελείται από τα ακόλουθα μέρη:

- | | |
|--------|--|
| 1 τμχ | Jaw Mobilizer (Συσκευή κινητοποίησης γνάθου) (Σχ. 1) |
| 4 τμχ | Bite Pads (Επιθέματα δήξης) (Σχ. 2) |
| 1 τμχ | Hand-Aid (Βοηθητικό εξάρτημα χειρός) (Σχ. 3) |
| 30 τμχ | Range of Motion Scales (Κλίμακες εύρους κίνησης) (Σχ. 4) |
| 1 τμχ | Carrying Bag (Τσάντα μεταφοράς) (Σχ. 5) |
| 1 τμχ | Οδηγίες χρήσης |
| 1 τμχ | Ημερολόγιο καταγραφής ασκήσεων |

To Jaw Mobilizer (Συσκευή κινητοποίησης γνάθου) (Σχ. 1) είναι μια συσκευή χειρός με προσαρμοζόμενο εύρος, η οποία έχει σχεδιαστεί για να βοηθά τους χρήστες να βελτιώσουν ή να διατηρήσουν το εύρος κίνησης και την αντοχή της γνάθου με ανατομικά ορθό τρόπο. Πίεση που ασκείται από τον χρήστη στον μοχλό παρέχει είτε δύναμη ανοίγματος για παθητική κίνηση είτε διάταση ή αντοχή στο κλείσιμο για ενδυνάμωση.

Η συσκευή αποτελείται από τα εξής μέρη:

- α) Fine Adjustment Knob (Κουμπί ρύθμισης ακριβείας)
- β) Lever (Μοχλός)
- γ) Range Setting Arm (Βραχίονας ρύθμισης εύρους)
- δ) Upper Mouthpiece (Άνω στοματικό εξάρτημα)
- ε) Lower Mouthpiece (Κάτω στοματικό εξάρτημα)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προσπαθήσετε να αποσπάσετε τα στοματικά εξαρτήματα από τη συσκευή, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει αποτυχία κατά τη χρήση.

Ta Bite Pads (Επιθέματα δήξης) (Σχ. 2) είναι αυτοκόλλητα επιθέματα που προορίζονται για την προστασία της οδοντοστοιχίας του χρήστη. Διατίθενται σε τρεις εκδόσεις: Κανονικό, Νωδός (χωρίς δόντια, παχύτερη επένδυση για προσαρμοσμένη αποκοπή) και Παιδιατρικό. Οι ιατροί μπορούν, σύμφωνα με την ανεξάρτητη ιατρική κρίση τους, να στοιβάξουν ή να αποκόψουν τα Bite Pads για επιπλέον προστασία

To Hand-Aid (Βοηθητικό εξάρτημα χειρός) (Σχ. 3) είναι ένα εργαλείο σχεδιασμένο να συγκρατεί τον μοχλό προς τα κάτω και να διατηρεί το άνοιγμα κατά τη διάρκεια των ασκήσεων διάτασης.

To Range of Motion Scale (Κλίμακα εύρους κίνησης) (Σχ. 4) χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της προόδου του προγράμματος αποκατάστασης. Περιοχή καταγραφής της προόδου σας αποτυπώνεται στην πίσω πλευρά της κλίμακας και μαζί με τη συσκευή σας παρέχεται ένα ημερολόγιο καταγραφής ασκήσεων για την παρακολούθηση της προόδου σας. Η κλίμακα εύρους κίνησης είναι ένα προϊόν μίας χρήσης και δεν θα πρέπει να καθαρίζεται.

1.4 Προοπτικές συσκευής

Η παθητική κίνηση και διάταση με το TheraBite

- είναι αποτελεσματική στη μείωση του τρισμού που προκύπτει από ακτινοβολία ή/και ουλές σε ασθενείς με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου.
- είναι αποτελεσματική στην πρόληψη του τρισμού σε ασθενείς που υποβάλλονται σε (χημειο)ακτινοβολία.
- μπορεί να συμβάλλει στη βελτίωση της λειτουργίας των αρθρώσεων και της γνάθου, στη βελτίωση του εύρους κίνησης, καθώς και στη μείωση του πόνου σε ασθενείς με κροταφογναθικές διαταραχές.
- έχει θετική επίδραση στην έκβαση της χειρουργικής επέμβασης όταν χρησιμοποιείται για την πρόιμη κινητοποίηση σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στην κροταφογναθική άρθρωση.

Το TheraBite μπορεί επίσης να ενδυναμώσει τους μύες της γνάθου με την παροχή αντίστασης στο κλείσιμο με το χέρι ή με το ActiveBand.

Κατά την «άσκηση κατάποσης σε ανοικτή θέση» το TheraBite μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να διατηρήσει το άνοιγμα του στόματος σε σταθερή θέση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι υποψήφιοι χρήστες θα πρέπει να συμβουλευονται τον ιατρό τους πριν από τη χρήση, για να καθοριστεί αν το TheraBite είναι κατάλληλο για την πάθησή τους.

1.5 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **ΜΗΝ** συνεχίσετε τις ασκήσεις αν αισθανθείτε απροσδόκητο πόνο οποιαδήποτε στιγμή κατά την εκτέλεση των ασκήσεων με το TheraBite. Θα πρέπει να διακόψετε άμεσα τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας.
- **ΝΑ** εκτελείτε τις ασκήσεις με μεγάλη προσοχή σε περίπτωση που έχετε αποδυναμωμένα δόντια, ουλίτιδα, αποδυναμωμένα οστά ή αρθρώσεις στη γνάθο, οδοντική πλάκα, στεφάνες ή γέφυρες. Αν ασκηθεί υπερβολική δύναμη κατά τη χρήση του TheraBite ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός.

1.6 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην αποστειρώνετε το TheraBite. Οι διαδικασίες αποστείρωσης μπορεί να αποδυναμώσουν το TheraBite και μπορεί να σπάσει κατά τη χρήση.
- Να χειρίζεστε το TheraBite πάντα με προσοχή, καθώς μπορεί να σπάσει κατά τη χρήση εάν υποστεί ζημιά λόγω σκληρού χειρισμού.
- Μην ασκείτε στα στοματικά εξαρτήματα υπερβολική δύναμη. Είναι σχεδιασμένα να σπάνε σε περίπτωση που ασκηθεί υπερβολική δύναμη κατά τη χρήση, ώστε να αποφευχθεί τραυματισμός της γνάθου.

2. Οδηγίες χρήσης

Πριν από την πρώτη χρήση, θα πρέπει να καθοριστεί από τον ιατρό το κατάλληλο για κάθε χρήστη μέγιστο άνοιγμα του TheraBite.

2.1 Προετοιμασία

Ρύθμιση του μέγιστου ανοίγματος του Jaw Mobilizer (Συσκευή κινητοποίησης γνάθου)

Ρύθμιση μέγιστων ανοιγμάτων περίπου 25 έως 45 χιλιοστά μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε με την τοποθέτηση του Range Setting Arm (Βραχίονας ρύθμισης εύρους) είτε με την τοποθέτηση του Fine Adjustment Knob (Κουμπί ρύθμισης ακριβείας). Το TheraBite μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς την προσαρμογή αυτών των ρυθμίσεων, ανάλογα με την ικανότητα του χρήστη να κατανοήσει και να εφαρμόσει τις οδηγίες για την εφαρμογή της κατάλληλης πίεσης.

Προσαρμογή του Range Setting Arm (Βραχίονας ρύθμισης εύρους) (Σχ. 6–7)

- Κρατήστε τη συσκευή από το πλάι.
- Χρησιμοποιήστε ένα αιχμηρό αντικείμενο (όπως στυλό) για να μετακινήσετε τον πείρο που συνδέει το Range Setting Arm (Βραχίονα ρύθμισης εύρους) στον μοχλό (Σχ. 7a και 7b).
- Ευθυγραμμίστε το Range Setting Arm (Βραχίονα ρύθμισης εύρους) στην επιθυμητή θέση και επανατοποθετήστε τον πείρο. (Η αλλαγή εύρους είναι περίπου 5 mm ανά διάστημα.)

Η κλίμακα στο Jaw Mobilizer (Συσκευή κινητοποίησης γνάθου) παρέχεται μόνο για αναφορά. Χρησιμοποιήστε το Range of Motion Scale (Κλίμακα εύρους κίνησης) για πιο ακριβή αναφορά.

2.2 Οδηγίες λειτουργίας

Πριν από κάθε χρήση ελέγξτε ότι η συσκευή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.

Τοποθετήστε τα Bite Pads (Σχ. 8–9)

Να βεβαιώνετε πάντα ότι τα στοματικά εξαρτήματα είναι εντελώς στεγνά πριν τοποθετήσετε τα Bite Pads (Επιθέματα δήξης).

- Αφαιρέστε την επικάλυψη (Σχ. 8).
- Τοποθετήστε ένα Bite Pad (Επίθεμα δήξης) στο άνω στοματικό εξάρτημα και ένα στο κάτω στοματικό εξάρτημα (Σχ. 9).
- Πιέστε με τα δάχτυλά σας για να διασφαλίσετε τη σωστή συγκόλληση στα στοματικά εξαρτήματα. Η πίεση και η θέρμανση για παρατεταμένο χρονικό διάστημα καθιστούν καλύτερη τη συγκόλληση των Bite Pads (Επιθέματα δήξης).

Για την ενίσχυση της συγκόλλησης των Bite Pads (Επιθέματα δήξης), τοποθετήστε τα Bite Pads στα στοματικά εξαρτήματα πριν πάτε για ύπνο και αφήστε τα καθ' όλη τη διάρκεια της νύχτας. Ο συγκολλητικός δεσμός στα Bite Pads (Επιθέματα δήξης) αυξάνεται με την πάροδο του χρόνου και όσο περισσότερο παραμένουν τοποθετημένα πριν από τη χρήση τόσο πιο ισχυρή τείνει να είναι η συγκόλληση.

Αντικαταστήστε τα Bite Pads (Επιθέματα δήξης) όταν φθαρούν. Μπορείτε να παραγγείλετε χωριστά πρόσθετα Bite Pads (Επιθέματα δήξης).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα Bite Pads (Επιθέματα δήξης) ή μέρη των επιθεμάτων που έχουν χαλαρώσει από τη χρήση ενδέχεται να προκαλέσουν δυσχέρεια της αναπνοής. Να βεβαιώνετε πάντα ότι τα Bite Pads (Επιθέματα δήξης) είναι στερεωμένα ασφαλώς στα στοματικά εξαρτήματα.

Χρήση του Fine Adjustment Knob (Κουμπί ρύθμισης ακριβείας) (Σχ. 10)

Το Fine Adjustment Knob (Κουμπί ρύθμισης ακριβείας) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επιβράδυνση ή διακοπή της κίνησης που δημιουργεί το Jaw Mobilizer (Συσκευή κινητοποίησης

γνάθου). Αν για κάποιο λόγο το κουμπί σπάσει, μπορείτε να παραγγείλετε χωριστά ένα νέο κουμπί.

- Γυρίστε το κουμπί έως το τέρμα (αριστερόστροφα) για να σταματήσει ο μοχλός στην υψηλότερη θέση (Σχ. 10a).
- Ενώ συμπιέζετε απαλά, γυρίστε το κουμπί προς τα έξω (δεξιόστροφα) για να επιτρέψετε στο κάτω στοματικό εξάρτημα να μετακινηθεί αργά προς τα κάτω (Σχ. 10b).
- Μπορείτε ανά πάσα στιγμή να απελευθερώσετε τον μοχλό χωρίς να γυρίσετε το Fine Adjustment Knob (Κουμπί ρύθμισης ακριβείας).

Χρήση του Hand-Aid (Βοηθητικό εξάρτημα χειρός) (Σχ. 11)

- Κρατήστε το Jaw Mobilizer (Συσκευή κινητοποίησης γνάθου) με το αριστερό σας χέρι και χαλαρώστε το Fine Adjustment Knob (Κουμπί ρύθμισης ακριβείας) ώστε να μπορεί να συμπιεστεί ο μοχλός μέχρι το κατώτερο όριο.
- Πιάστε το Hand-Aid (Βοηθητικό εξάρτημα χειρός) με το δεξί σας χέρι με τη στενή αύλακα προς τα επάνω.
- Πιέστε τον μοχλό προς τα κάτω και τοποθετήστε την ανοιχτή πλευρά του Hand-Aid (Βοηθητικό εξάρτημα χειρός) πάνω στο κατώτερο τμήμα του μοχλού (Σχ. 11a).
- Περιστρέψτε το Hand-Aid (Βοηθητικό εξάρτημα χειρός) κατά ένα τέταρτο δεξιόστροφα, ώστε η αύλακα της λαβής να βρίσκεται πάνω από τη λαβή, και σταματήστε να πιέζετε.
- Για χρήση, σύρετε το Hand-Aid (Βοηθητικό εξάρτημα χειρός) προς το στόμα (Σχ. 11b).

Μέτρηση του μέγιστου ανοίγματος στόματος (Μέγιστο άνοιγμα μεταξύ των κοπτήρων) (Σχ. 12)

- Ανοίξτε το στόμα σας όσο το δυνατόν περισσότερο, στον βαθμό που δεν αισθάνεστε δυσφορία.
- Τοποθετήστε το Range of Motion Scale (Κλίμακα εύρους κίνησης) έτσι ώστε η εγκοπή να ακουμπά στο κάτω μέρος του πρόσθιου δοντιού.
- Περιστρέψτε την κλίμακα εύρους κίνησης μέχρι να ακουμπήσει στο άνω πρόσθιο δόντι.
- Σημειώστε την ένδειξη στο σημείο επαφής.

Σε νωδούς χρήστες, η απόσταση μπορεί να μετρηθεί μεταξύ της άνω και της κάτω τεχνητής οδοντοστοιχίας, ή αν οι χρήστες δεν φορούν τεχνητή οδοντοστοιχία, μεταξύ της άνω και της κάτω φατνιακής ακρολοφίας (ούλα).

Μέτρηση της πλευρικής κίνησης (Σχ. 13)

- Τοποθετήστε το Range of Motion Scale (Κλίμακα εύρους κίνησης) έναντι του πηγουνιού με την άνω και την κάτω οδοντοστοιχία χαλαρά κλειστές.
- Ευθυγραμμίστε το βέλος με διάστημα ανάμεσα στα δύο άνω δόντια (Σχ. 13a).
- Μετακινήστε απαλά τη γνάθο από τη μία πλευρά στην άλλη και διαβάστε την ένδειξη της μέτρησης στην πλευρική κλίμακα απέναντι από τη νέα θέση του διαστήματος (Σχ. 13b και 13c).

2.3 Προγράμματα ασκήσεων

Συνιστάται ο ιατρός σας να επιλέξει και να συνδυάσει ασκήσεις κατάλληλες για εσάς, καθώς και να πραγματοποιεί τακτική παρακολούθηση και επανεξέταση.

Ένα πρόγραμμα ασκήσεων που χρησιμοποιείται συνήθως είναι το 5-5-30: Πέντε φορές την ημέρα. Πέντε διατάσεις κάθε φορά. Κάθε διάταση έχει διάρκεια 30 δευτερόλεπτα. Όταν θεωρείται ότι οι σύντομες διατάσεις είναι επαρκείς, ένα πρόγραμμα ασκήσεων που χρησιμοποιείται συνήθως είναι το 7-7-7: Επτά φορές την ημέρα. Επτά διατάσεις κάθε φορά. Κάθε διάταση έχει διάρκεια επτά δευτερόλεπτα.

Διατάσεις/παθητική κίνηση

- Ρυθμίστε το Fine Adjustment Knob (Κουμπί ρύθμισης ακριβείας) έτσι ώστε ο μοχλός να κινείται ελεύθερα. Αφήστε τον μοχλό να φτάσει μέχρι το ανώτατο όριο.
- Κρατήστε το Jaw Mobilizer (Συσκευή κινητοποίησης γνάθου) με το χέρι που έχετε μεγαλύτερη άνεση.
- Χαλαρώστε και τοποθετήστε τα στοματικά εξαρτήματα ανάμεσα στα δόντια σας. Τα μπροστινά δόντια πρέπει απλώς να αγγίζουν το εσωτερικό χείλος του άνω στοματικού εξαρτήματος (Σχ. 14a).
- Συμπιέστε απαλά τον μοχλό για να ανοίξετε τα στοματικά εξαρτήματα. Μην δαγκώνετε τα στοματικά εξαρτήματα (Σχ. 14b).
- Αφήστε τη γνάθο σας να ακολουθήσει την κίνηση των στοματικών εξαρτημάτων. Προσέξτε να μην υπάρχει κλίση στο Jaw Mobilizer (Συσκευή κινητοποίησης γνάθου) προς τα πάνω ή προς τα κάτω καθώς συμπιέζετε τον μοχλό. Η κλίση μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη κίνηση της γνάθου σας.
- Κρατήστε τη γνάθο ανοιχτή σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Χαλαρώστε και μετά συμπιέστε, αφήνοντας το στόμα σας να κλείσει αργά (Σχ. 14c).

Αν δυσκολεύεστε να κρατήσετε ανοιχτά τα στοματικά εξαρτήματα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Hand-Aid (Βοηθητικό εξάρτημα χειρός).

Διάταση

- Εισαγάγετε τα στοματικά εξαρτήματα και συμπιέστε μέχρι να επιτευχθεί το άνοιγμα σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Δαγκώστε έναντι των στοματικών εξαρτημάτων χωρίς να απελευθερώσετε τον μοχλό.
- Απελευθερώστε αργά τον μοχλό, αφήνοντας το στόμα να κλείσει έναντι της πίεσης του χεριού. Ο ιατρός σας θα σας δώσει οδηγίες σχετικά με το πόσο δυνατά να συμπιέσετε ενώ κλείνετε.
- Χαλαρώστε για λίγο και επαναλάβετε.

Για ασκήσεις ενδυνάμωσης με χρήση του TheraBite ActiveBand, δείτε τις οδηγίες χρήσης του TheraBite ActiveBand.

2.4 Χρήση του ημερολογίου καταγραφής ασκήσεων

Χρησιμοποιήστε το Range of Motion Scale (Κλίμακα εύρους κίνησης) για να μετρήσετε το άνοιγμα του στόματός σας πριν και μετά από κάθε άσκηση. Το ημερολόγιο καταγραφής ασκήσεων χρησιμοποιείται για την καταγραφή και παρακολούθηση της προόδου σας. Οι στήλες του ημερολογίου καταγραφής προορίζονται για τα εξής δεδομένα:

Ενότητα 1: Ημερήσιο ημερολόγιο καταγραφής ασκήσεων

A: Ημερομηνία

B: Χρόνος

C: Τύπος προγράμματος ασκήσεων/ημέρα

D: Μέτρηση του ανοίγματος γνάθου

1) Πριν, 2) Μετά το πρόγραμμα ασκήσεων.

Ενότητα 2: Μηνιαίο ημερολόγιο καταγραφής ασκήσεων

Ο άξονας X εμφανίζει την ημέρα του μήνα. Χρησιμοποιήστε την τελευταία μέτρηση της ημέρας από το ημερήσιο ημερολόγιο καταγραφής ασκήσεων και καταχωρίστε την στον άξονα Y.

2.5 Καθαρισμός

Χρησιμοποιήστε νερό και υγρό για τα πιάτα για να καθαρίσετε τα TheraBite Jaw Mobilizer (Συσκευή κινητοποίησης γνάθου) και Hand-Aid (Βοηθητικό εξάρτημα χειρός). Ξεπλύνετε καλά, τινάξτε το νερό που έχει παραμείνει και αφήστε τα να στεγνώσουν. Μετά τον καθαρισμό, ελέγξτε τα Bite Pads (Επιθέματα δήξης) και αντικαταστήστε τα, εάν χρειάζεται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα στοματικά εξαρτήματα είναι κατασκευασμένα από υλικό που τείνει να διατηρεί την υγρασία. Βεβαιωθείτε λοιπόν ότι τα στοματικά εξαρτήματα είναι εντελώς στεγνά πριν επανατοποθετήσετε τα Bite Pads (Επιθέματα δήξης) καθώς και πριν από τη χρήση.

Μην βυθίζετε το TheraBite Jaw Mobilizer (Συσκευή κινητοποίησης γνάθου) σε υγρά και μην επιχειρήσετε να το πλύνετε σε πλυντήριο πιάτων.

Μη τήρηση των παραπάνω οδηγιών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αλλαγή των χαρακτηριστικών των προϊόντων και την πρόκληση δυσλειτουργίας.

2.6 Διάρκεια ζωής της συσκευής

Ανάλογα με τον χειρισμό και τη χρήση, η διάρκεια ζωής της συσκευής ποικίλλει. Εργαστηριακές δοκιμές προσομοίωσης καθημερινής χρήσης για χρονικό διάστημα 12 μηνών έδειξαν ότι η συσκευή διατηρεί τη δομική ακεραιότητά της για το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Η χρήση πέρα από αυτό το χρονικό διάστημα εναπόκειται αποκλειστικά στην κρίση του χρήστη.

2.7 Πρόσθετες συσκευές

TheraBite ActiveBand: ελαστικός μάντας σιλικόνης που χρησιμοποιείται μαζί με το Jaw Mobilizer (Συσκευή κινητοποίησης γνάθου) για αύξηση ή/και διατήρηση της δύναμης και της αντοχής των μυών μάσησης.

2.8 Απόρριψη

Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατάλληλες ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένες ιατρικές συσκευές.

3. Πληροφορίες αντιμετώπισης προβλημάτων

Συσσώρευση ακαθαρσιών στα στοματικά εξαρτήματα

Πιθανή αιτία: Η συσσώρευση μπορεί να οφείλεται στη συλλογή ακαθαρσιών στα στοματικά εξαρτήματα, μετά από παρατεταμένο χρονικό διάστημα χρήσης ή από εσφαλμένες μεθόδους καθαρισμού.

Τι να κάνετε: Χρησιμοποιήστε μια χάρτινη λίμα (λίμα νυχιών) για να λιμάρετε ελαφρώς την επιφάνεια των στοματικών εξαρτημάτων και ξεπλύνετε εντελώς τα κατάλοιπα. Στεγνώστε τα στοματικά εξαρτήματα και τοποθετήστε νέα Bite Pads (Επιθέματα δήξης). Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού.

Τα Bite Pads (Επιθέματα δήξης) δεν συγκολλούνται καλά στα στοματικά εξαρτήματα

Πιθανή αιτία: Τα Bite Pads (Επιθέματα δήξης) μπορεί να μην συγκολλούνται καλά αν υπάρχει υγρασία στα στοματικά εξαρτήματα ή αν τα Bite Pads (Επιθέματα δήξης) δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά στα στοματικά εξαρτήματα.

Τι να κάνετε: Να βεβαιώνετε πάντα ότι τα στοματικά εξαρτήματα είναι εντελώς στεγνά και δεν φέρουν συσσώρευση ακαθαρσιών, πριν τοποθετήσετε τα Bite Pads (Επιθέματα δήξης). Ασκήστε επαρκή πίεση για να διασφαλίσετε την καλή αρχική συγκόλληση στα στοματικά εξαρτήματα. Εάν είναι εφικτό, πριν από τη χρήση αφήστε την κόλλα να δράσει όλη νύχτα.

4. Πρόσθετες πληροφορίες

4.1 Πληροφορίες βοήθειας για τους χρήστες

Για πρόσθετη βοήθεια ή πληροφορίες, ανατρέξτε στα στοιχεία επικοινωνίας στο οπισθόφυλλο αυτών των οδηγιών χρήσης.

5. Αναφορά

Επισημαίνεται ότι οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την εθνική αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



No. 90760-EL, 2021-09-27

Atos
atosmedical.com



Atos Medical AB
Kraftgatan 8, SE-242 35 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • info@atosmedical.com