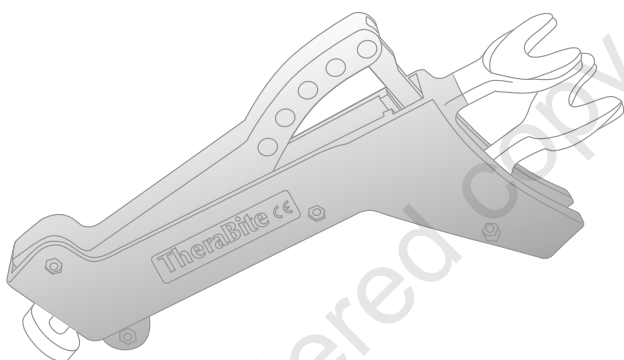


TheraBite®

JAW MOTION REHABILITATION SYSTEM™



Instructions for use

Region 1

ATOS

MEDICAL

Leading the way in ENT



Read
instructions
before use

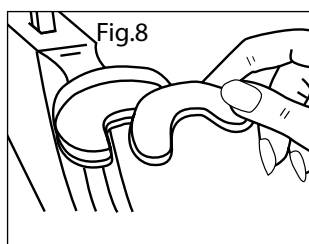
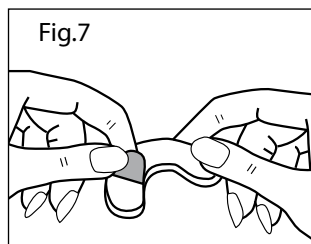
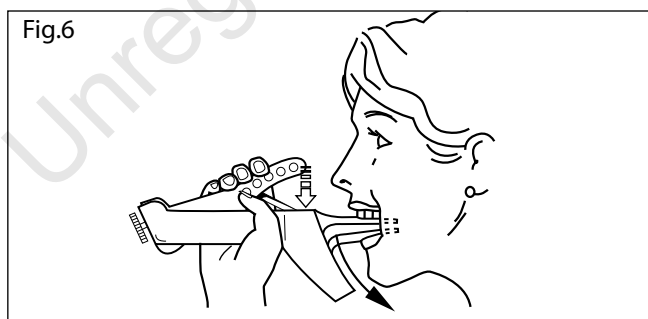
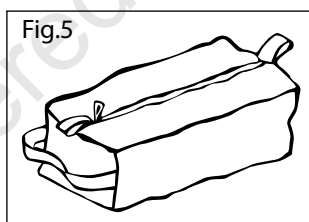
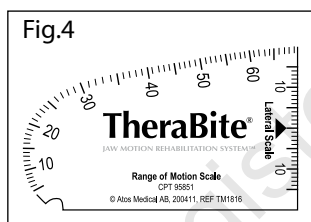
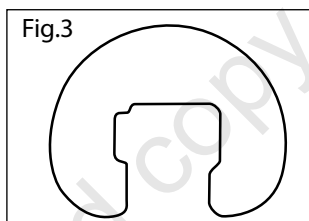
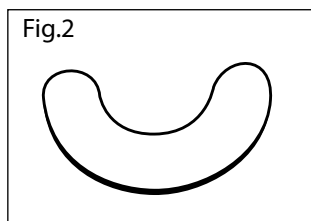
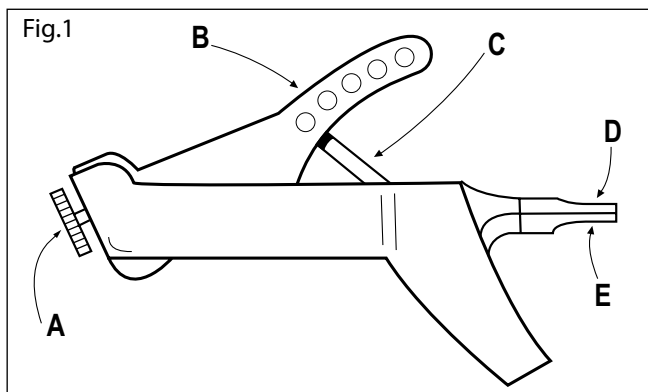


Fig.9a

Fig.9b

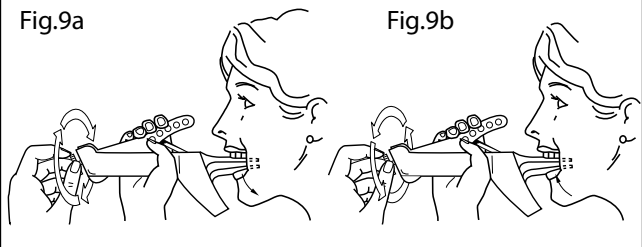


Fig.10a

Fig.10b

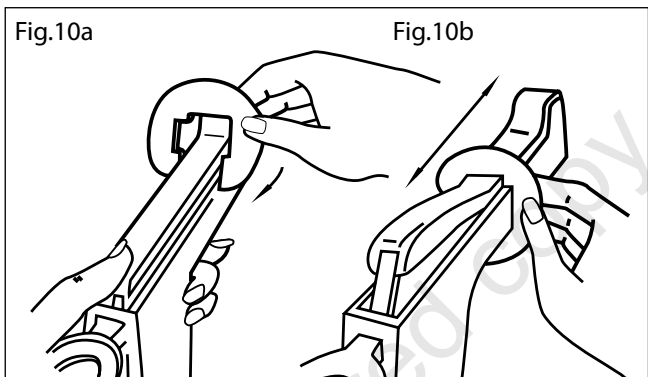


Fig.11

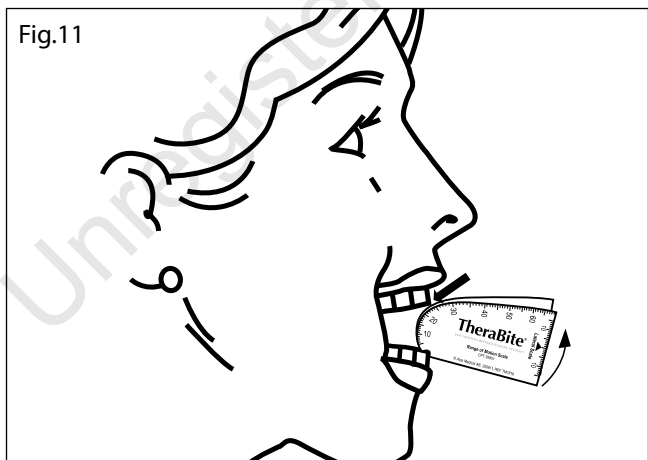


Fig.12a

Fig.12b

Fig.12c

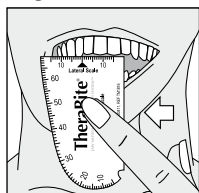
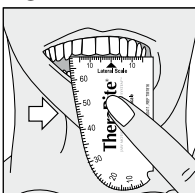
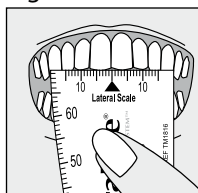


Fig.13a

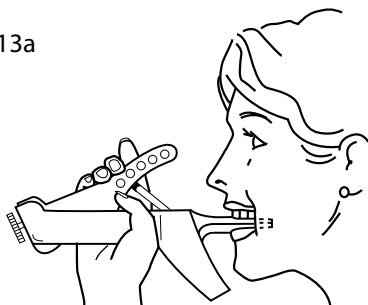


Fig.13b

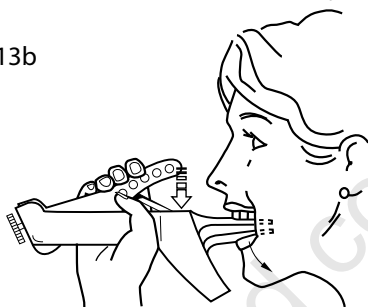


Fig.13c



Fig.14

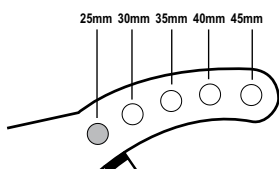


Fig.15a

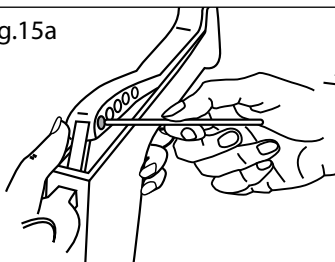
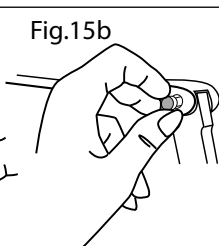


Fig.15b



Unregistered copy

LANGUAGES

ENGLISH.....	8-17
DEUTSCH.....	18-28
NEDERLANDS	29-39
FRANÇAIS.....	40-50
ITALIANO.....	51-61
ESPAÑOL.....	62-72
PORTUGUÊS.....	73-83
עברית	84-93
ORDERING INFORMATION.....	94

Content

PART I:	
GENERAL AND USER INFORMATION.....	9
PART II:	
INSTRUCTIONS FOR THE CLINICIAN.....	16
PART III:	
ADDITIONAL INFORMATION.....	17

PART I: GENERAL AND USER INFORMATION

General Instructions

This User Manual contains general safety, operating, maintenance, and care instructions for the TheraBite® Jaw Motion Rehabilitation System™. Both clinicians and users should carefully review this User Manual before prescribing or using the TheraBite system. Users who have any questions about the safety, operation, maintenance, care, or other use of the TheraBite system after reviewing the User Manual should consult with their clinician.

This User Manual, which is provided to all users of the TheraBite system, may be revised periodically and therefore must be reviewed carefully each time the device is prescribed and used.

Before Use

The TheraBite system should not be used in any manner until the patient has consulted with, and received proper instructions from, his or her treating clinician.

Before the TheraBite system may be used for the first time, the maximum opening of the TheraBite device appropriate for each individual user must be determined and set by the user's clinician.

Prior to each use, carefully inspect the product to ensure that it is undamaged and that all components, parts and accessories are complete and in proper condition. Do not use the TheraBite system if the product, or any of its components, parts, or accessories, show any signs of cracking or other structural damage.

Intended use / Indications

The TheraBite system is indicated for use in individuals who are restricted in their ability to open their jaws (trismus or jaw hypomobility).

The TheraBite system is indicated for use in individuals who experience pain in the joints and/or muscles of the jaw.

The TheraBite system may also be used as a rehabilitation tool for postoperative physical therapy of the jaw.

Patients at risk of developing limited jaw motion may consider the TheraBite system for prophylactic use on the advice and under the supervision of a trained clinician.

Prospective users should consult with their clinician to determine whether the TheraBite system is appropriate for their individual conditions.

Contraindications

The TheraBite system should not 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.

Patients with infections of the jaw, osteomyelitis, or osteoradionecrosis of the jaw should not use the TheraBite system.

WARNINGS

If the user feels unexpected pain at any time while using the TheraBite system, the user should immediately stop using the product and should immediately contact his or her clinician. Injury may occur if excessive force is applied while using the TheraBite system, especially in users with weakened dentition, periodontal disease, weakened bones or joints, or gap-bridging plates. Users should disclose any such condition to their clinician before using the TheraBite system and should exercise extreme caution while using the product.

Before commencing any rehabilitation regimen involving the TheraBite system, all users should receive a thorough, professional evaluation by a clinician who is properly trained in the diagnosis of mandibular dysfunction. All therapeutic programs and rehabilitation regimens involving the TheraBite system should include regular monitoring, review, and evaluation by a clinician.

CAUTIONS

The TheraBite system is intended for single-patient use only. Do not expose the TheraBite system to direct sunlight and excessive moisture. Do not expose the TheraBite system to extreme temperatures.

Do not sterilize the TheraBite system. Sterilization processes may weaken the materials out of which the device is manufactured, as well as the bonding of the mouthpieces, and cause failure under load.

Always handle the TheraBite system with care.

Product description [Fig. 1-5]

The TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System consists of:

- The Jaw Mobilizer (1 pc) [Fig. 1] including the following parts:
 - a. Fine Adjustment Knob [Fig. 1a]
 - b. Lever [Fig. 1b]
 - c. Range Setting Arm [Fig. 1c]
 - d. Upper Mouthpiece [Fig. 1d]
 - e. Lower Mouthpiece [Fig. 1e]
- Bite Pad (4 pcs) [Fig. 2]
- Hand-Aid (1 pc) [Fig. 3]
- Range of Motion Scale (30 pcs) [Fig. 4]
- Carrying Bag (1 pc) [Fig. 5]
- User Manual (1 pc)
- Patient Progress Log (1 pc)

CAUTION: The components of the jaw mobilizer are not detachable. Any attempt to detach the parts e.g. the mouthpieces, can weaken the device and cause failure under load.

How does the TheraBite system work?

The TheraBite system is a hand-operated system with adjustable range that is designed to assist users to improve the range of motion and strength of the jaw. The jaw mobilizer is held in the hand during use, with the mouthpieces placed between the upper and lower front teeth. Pressure on the Lever, applied by the user, provides either

opening force or resistance to closing. [Fig. 6]

The TheraBite system utilizes repetitive passive motion and stretching. The jaw mobilizer guides the mandible (lower jaw) along an anatomically correct, curved pathway during opening and closing movements. [Fig. 6]

The TheraBite system can help achieve:

1. Proper jaw opening:
 - by stretching connective tissues
 - by mobilizing joints
 - by strengthening muscles across their full range of motion
2. Reduction in pain and inflammation
 - Passive mobilization of the joint

Research has indicated that mobilization is beneficial in the management of joint disorders. Motion is necessary to prevent the degeneration of cartilage, the layer of tissue that lines most of the joint surfaces. In many cases, movement may stimulate joint healing and reduce pain and swelling.

By stretching and relaxing muscles, gradual mobilization exercises can help individuals with muscle pain to improve their range of motion. Passive motion can also provide therapeutic advantages, especially following an operation.

How to use the TheraBite system

How to put on the Bite Pads [Fig. 7-8]

The TheraBite system comes with self-adhesive bite pads to protect the user's teeth. The clinician may, in the exercise of his or her independent clinical judgment, stack or trim the bite pads for extra protection.

- Peel off the backing to expose the sticky surface. [Fig. 7]
- Attach one bite pad to the Upper Mouthpiece and one to the Lower Mouthpiece. [Fig. 8]
- Apply pressure with your thumb or similar means to ensure sufficient initial adhesion to the mouthpieces. Pressure and warmth under a prolonged period will make the bite pads tackier.
- To enhance adhesion of the bite pads to the mouthpieces, apply the bite pads to the mouthpieces before going to bed and leave them on overnight.

The adhesive bond created by the pressure-sensitive adhesive on the bite pads increases with time, such that the longer the bite pads sit on the mouthpieces prior to using the device, the more strongly they will tend to adhere.

If the bite pads become worn, replace them with the two extra bite pads that are included with the TheraBite system.

For individuals with no teeth (edentulous) or a limited number of teeth, bite pads with thick cushioning for customized trimming can be ordered separately. Bite pads for pediatric use are provided with the TheraBite system for children.

Additional bite pads can also be ordered separately.

CAUTION: bite pads or parts of bite pads that become loose during use might obstruct breathing. Therefore make sure that the bite pads are securely attached to the mouthpieces after trimming and bonding.

How to use the Jaw Mobilizer [Fig. 6]

Hold the jaw mobilizer with the Lever up and with the mouthpieces inside your mouth. Squeeze the Lever gently to move the Lower Mouthpiece downward, following the natural motion of the jaw.

How to use the Fine Adjustment Knob [Fig. 9]

The Fine Adjustment Knob can be used to slow or stop the motion created by the jaw mobilizer.

- Turn the knob all the way in (counter/anti-clockwise) to stop the Lever in the highest position. [Fig. 9a]
- While squeezing gently, turn the knob out (clockwise) to allow the lower mouthpieces to move down slowly. [Fig. 9b]
- The Lever may be released at any time without turning the Fine Adjustment Knob.

How to use the Hand-Aid [Fig. 10]

The hand-aid is a tool designed to hold the Lever down and maintain opening during stretching or isometric exercises.

To install the Hand-Aid:

- 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. 10a]
- 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. 10b]
- To release, push the hand-aid away.

How to use the Range of Motion Scale

[Fig. 11 & 12]

The range of motion scale is designed to make mandibular motion measurement quick and easy. An area to record your progress is printed on the reverse side of the scale and a progress log comes with your device to track your progress.

To measure the Maximal Incisal Opening

[Fig. 11]

- Open your mouth as widely as possible without discomfort.
- Place the range of motion scale so that the notch rests on the edge of a lower incisor (tooth).
- Rotate the range of motion scale until it contacts an upper incisor.
- Take the reading at the point of contact.
- Record the measurement on the reverse side of the range of motion scale or in the separate patient progress log.

To measure Lateral Movement [Fig. 12]

- Rest the range of motion scale against the lower incisors with the teeth in gentle occlusion (the upper and lower teeth close together).

- Align the arrow with an interproximal space (space between two upper teeth). [Fig. 12a]
- Move the mandible laterally (side-to-side), and read the measurement on the Lateral Scale opposite the new position of the space. [Fig. 12b & 12c]
- Record your progress on the reverse side of the range of motion scale or in the separate patient progress log.

Getting started [Fig. 13]

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 open your mouth.
- Place the mouthpieces between your upper and lower teeth, inside your lips. [Fig. 13a]
- Your front teeth should just touch the inside rim of the Upper Mouthpiece.
- Be careful to hold the jaw mobilizer level. Gently squeeze the Lever to push the Lower Mouthpiece down against your lower teeth. [Fig. 13b]
- Release at any time by relaxing your hand. [Fig. 13c]

Always begin and end each session by recording your beginning and ending measurements in the patient progress log. This will give you an accurate assessment of your progress, and will guide your clinician in directing your treatment.

Care and cleaning

Use soap/detergent and water to clean the TheraBite system. Rinse well, shake off excess water, and dry.

The range of motion scale is a disposable product, which should not be cleaned.

After cleaning the device, examine the bite pads on the Upper and Lower Mouthpiece and replace them if necessary. Replace bite pads only after ensuring that the mouthpieces are dry.

Caution: The mouthpieces are made of a material that tends to retain moisture. Therefore, do not attempt to use the jaw mobilizer until the mouthpieces are dry of all moisture. Do not soak the device in any liquid. Damage to the unit may result if force is applied to mouthpieces that are wet.

Caution: Avoid using a dishwasher to clean the TheraBite system. Prolonged cleaning with a dishwasher may weaken the bonding of the mouthpieces or cause discoloring.

Caution: Do not steam autoclave or gas autoclave the TheraBite system. Sterilization processes may weaken the bonding of the mouthpieces and cause failure under load.

Daily use

It is very important that the rehabilitation program recommended by your clinician is followed on a regular basis. To help you maintain your rehabilitation program, whether at work, while traveling, or at play, a Carrying Bag is included with the TheraBite system. The Carrying Bag is designed to keep all the components and accessories of the TheraBite system together. The Carrying Bag also has room for tissues and other convenient items.

Be sure to take the TheraBite system with you wherever you go and continue your rehabilitation program at regular intervals during both work and recreation, as your clinician has advised. Do not miss a session! Always measure and record the opening of your mouth before and after each session, using the range of motion scales and the patient progress log.

Rehabilitation programs for the TheraBite system

All users should receive adequate advice and instruction, as well as a personalized rehabilitation program, from their clinicians prior to using the TheraBite system. All rehabilitation programs should include regular monitoring, review, and evaluation by a properly trained clinician.

A commonly used exercise regimen is 7-7-7: Seven times per day. Seven stretches each time. Each stretch held for seven seconds. Individuals who suffer from muscle and/or joint pain may also benefit from longer stretch exercises in their rehabilitation programs.

An exercise regimen with longer stretches is 5-5-30: Five times per day. Five stretches each time. Each stretch held for 30 seconds.

After having used the TheraBite system for several months, you may be able to reduce your exercise regimen. Consult your clinician before making any changes to your rehabilitation program and/or exercise regimen.

Rehabilitation program for wider jaw opening

Stretching program

- Place properly cushioned mouthpieces between your teeth.
- Following the instructions of your clinician, slowly squeeze the Lever to open the mouthpieces. (Do not bite on the mouthpieces!)
- 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. Tilting may cause your jaw to move incorrectly.)
- Hold open as long as instructed by your clinician.
- Relax the squeeze, allowing your mouth to slowly close.
- Rest and repeat as instructed. If you find it difficult to hold the mouthpieces open, you may wish to use the hand-aid.
- A very slow opening motion may help to reduce pain or discomfort and may help to avoid muscle spasm.

For slow opening:

- Turn the Fine Adjustment Knob all the way in (counter/anti-clockwise).
- Gently squeeze the Lever with one hand while turning the Fine Adjustment Knob outward (clockwise) with the other hand.
- Continue to open until you have reached the limit prescribed.
- Relax, rest, and repeat.

Rehabilitation program to gain strength

Resisted Movement

- Insert the Mouthpieces and squeeze until you reach the opening recommended by your clinician.
- Without releasing the Lever, bite against the mouthpieces.
- 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, then repeat.

Rehabilitation program to develop coordination

Reeducation

The anatomically correct motion of the jaw mobilizer helps to train your jaw to move naturally.

- Insert the mouthpieces and bite very gently.
- Open your mouth while squeezing the Lever just hard enough to keep your teeth lightly touching the bite pads.
- After opening as wide as you comfortably can, release the Lever slowly and close, still keeping your teeth in contact with the bite pads.
- Repeat as often as instructed by your clinician so that your jaw muscles are trained to move correctly.

Troubleshooting

A build-up develops on the mouthpieces of the Jaw Mobilizer

Possible cause 1: Build-up may be due to dirt that has accumulated on mouthpieces after long periods of use.

Possible cause 2: Build-up may be due to the presence of calcium or other minerals in tap water.

What to do:

- Clean the mouthpieces with a non-glycerin alcohol.
- Use an emery board (nail file) to lightly file the surface of the mouthpieces.
- Rinse off the residue completely.
- Dry the mouthpieces and apply new bite pads.

Bite Pads do not stick properly to mouthpieces

Possible cause 1: bite pads may not stick properly if the mouthpieces contain moisture.

Possible cause 2: The bite pads were not properly placed on the mouthpieces.

What to do:

- Always make sure the mouthpieces are dry and free of build-up before applying the bite pads.
- Heat will make the adhesive on the bite pads tackier. Warm the mouthpieces under low heat with a hair dryer to evaporate moisture. Allow the mouthpieces to cool down to room temperature.
- Review the User Manual regarding bite pad application. Apply sufficient pressure to ensure good initial adhesion to the mouthpieces.

Discoloration occurs on the Jaw Mobilizer's surface and mouthpiece

Possible cause 1: Discoloration may occur due to the presence of iron in tap water.

Possible cause 2: Discoloration may also occur when the jaw mobilizer is exposed to direct sunlight, excessive moisture, or extreme temperatures.

In most cases, discoloration is purely cosmetic, and will not decrease the effectiveness of the device.

What to do:

- Do not soak the device in any liquid. Always dry the jaw mobilizer well after use and cleaning.
- Clean the mouthpieces with a non-glycerin alcohol.
- Keep the jaw mobilizer away from direct sunlight, excessive moisture, and/or extreme temperatures.
- When not in use, store the jaw mobilizer inside the Carrying Bag in a cool dry place.

Read the User Manual carefully to enhance your understanding of the appropriate use and care of the TheraBite system. Additional User Assistance Information is set forth in Part V, below.

PART II: INSTRUCTIONS FOR THE CLINICIAN

Setting Maximum Opening of the Jaw Mobilizer [Fig. 14-15]

Maximum openings of approximately 25 to 45 millimeters can be set by the position of the Range Setting Arm. [Fig. 14]

- Hold the device on its side and apply very gentle pressure to the Lever – not enough to move the Lower Mouthpiece.
- Use a pointed object (such as a pen or pencil) to push out the pin that connects the Range Setting Arm to the Lever. [Fig. 15a & 15b]
- Align the Range Setting Arm in the desired position and replace the pin. (Range change is approximately 5 mm per interval.)

The TheraBite system can be used without adjusting these settings, depending on the patient's ability to understand and implement instructions for the application of appropriate pressure.

The scale on the jaw mobilizer is for patient reference only. Use the range of motion scale for more accurate measurement.

PART III: ADDITIONAL INFORMATION

Limited Warranty

Atos Medical ("Manufacturer") warrants that the TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System meets the Manufacturer's specifications and is free from manufacturing defects at the time of delivery.

This warranty is contingent upon proper use of the TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System in the application for which it was intended and shall not extend or apply to any damage or defect resulting from product misuse, abuse, neglect, modification, alteration, unusual stress, or improper storage or handling.

Except for the express limited warranty set forth above, the manufacturer grants no warranties with respect to the TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System, express or implied, either in fact or by operation of law, by statute or otherwise, and the manufacturer specifically and expressly disclaims any implied warranty of quality, warranty of merchantability, warranty of non-infringement of third-party rights.

The manufacturer's liability under the above warranty shall be limited to a refund of the distributor's purchase price. In no event shall the manufacturer be liable for the cost of procurement of substitute goods or for any special, consequential, or incidental damage for breach of warranty.

Date of Printing

See version number on the back cover.

Trademark

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

Inhalt

TEIL I:

Allgemeine Anweisungen	20
------------------------------	----

TEIL II:

Hinweise Für Den Behandelnden Arzt.....	27
---	----

TEIL III:

Zusätzliche Informationen.....	28
--------------------------------	----

TEIL I: ALLGEMEINE ANWEISUNGEN

Allgemeine Anweisungen und Anwender-Hinweise

Diese Gebrauchsanweisung enthält allgemeine Sicherheits-, Nutzungs-, Wartungs- und Pflegehinweise für das TheraBite® Jaw Motion Rehabilitation System™. Sowohl Ärzte als auch Anwender sollten diese Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen, bevor das TheraBite System verschrieben oder benutzt wird. Anwender, die nach der Lektüre der Gebrauchsanweisung noch Fragen zu Sicherheit, Benutzung, Wartung oder Pflege des TheraBite Systems haben, sollten ihren behandelnden Arzt konsultieren.

Diese Gebrauchsanweisung für alle Anwender des TheraBite Systems kann von Zeit zu Zeit aktualisiert werden und sollte daher immer sorgfältig gelesen werden, bevor das Produkt verschrieben oder benutzt wird.

Vor der Verwendung

Vor der Verwendung des TheraBite Systems muss der Patient seinen behandelnden Arzt konsultiert haben und von diesem eine angemessene Anleitung für die Nutzung des Produkts erhalten haben.

Vor der ersten Verwendung des TheraBite Systems muss die maximal zulässige Öffnung des TheraBite vom Arzt für jeden Benutzer individuell eingestellt werden.

Vor jeder Verwendung ist das Produkt zu überprüfen, um sicher zu stellen, dass es nicht beschädigt ist und dass alle Teile sowie Zubehörteile des Produkts vollständig vorhanden und sich in einwandfreiem Zustand befinden. Das TheraBite System darf nicht verwendet werden, wenn eine der Komponenten Risse oder andere Beschädigungen aufweist.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Indikationen

Das TheraBite System ist für Personen bestimmt, deren Kieferfunktion eingeschränkt ist (Trismus oder eingeschränkte Kieferbeweglichkeit).

Das TheraBite System ist indiziert bei Personen, die Schmerzen in den Gelenken und/oder Muskeln des Kiefers haben.

Das TheraBite System kann auch im Rahmen der Rehabilitation nach postoperativer Physiotherapie des Kiefers eingesetzt werden.

Patienten, die eine eingeschränkte Kieferbewegungsfähigkeit entwickeln, können das TheraBite System auf Anraten und unter Beobachtung des behandelnden Arztes prophylaktisch verwenden.

Interessierte Personen sollten ihren Arzt konsultieren, um zu ermitteln, ob das TheraBite System für sie geeignet ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Das TheraBite System sollte nicht von Personen verwendet werden, die an einer akuten oder vermuteten Fraktur der Maxilla (Oberkiefer) oder der Mandibula (Unterkiefer) oder anderen Krankheiten der Kieferknochen leiden.

Patienten, die unter Kieferinfektionen, Osteomyelitis oder Osteoradionekrose des Kiefers leiden, sollten das TheraBite System nicht verwenden.

WARNHINWEISE

Wenn während der Anwendung des TheraBite Systems unerwartet Schmerzen auftreten, sollte die Anwendung sofort unterbrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

Übermäßige Kraftaufwendung bei Verwendung des TheraBite Systems kann zu Verletzungen führen. Dies gilt insbesondere für Patienten mit geschwächtem Gebiss, Peridontalerkrankungen, geschwächten Knochen oder Gelenken sowie nach einer Versorgung mit Brücken. Benutzer mit diesen Voraussetzungen sollten den behandelnden Arzt vor Verwendung des TheraBite Systems darauf aufmerksam machen und das Produkt nur mit äußerster Vorsicht anwenden.

Vor Beginn der Rehabilitationstherapie mit dem TheraBite System sollten die Patienten einer gründlichen zahnärztlichen Untersuchung durch einen Facharzt für Kieferheilkunde unterzogen werden. Alle Therapie- und Rehabilitationsmaßnahmen unter Verwendung des TheraBite Systems sollten auch die regelmäßige Überwachung, Überprüfung und Beurteilung durch einen Arzt umfassen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das TheraBite System ist jeweils nur für einen einzelnen Patienten bestimmt.

Das TheraBite System vor direktem Sonnenlicht, übermäßiger Feuchtigkeit und extremen Temperaturen schützen.

Das TheraBite System darf nicht sterilisiert werden. Die Sterilisation kann das Material, aus dem das Produkt besteht, schwächen, wodurch sich das Mundstück bei Belastung lösen könnte.

Behandeln Sie das TheraBite System immer vorsichtig.

Produktbeschreibung [Abb. 1-5]

Das TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System besteht aus:

- Kiefertrainer (Jaw Mobilizer) (1 St.) [Abb. 1] mit folgenden Teilen:
 - a. Rädchen für die Feineinstellung [Abb. 1a]
 - b. Hebel [Abb. 1b]
 - c. Einstellarm für die maximale Öffnung [Abb. 1c]
 - d. Oberes Mundstück [Abb. 1d]
 - e. Unteres Mundstück [Abb. 1e]
- Bisspolster (Bite Pad), (4 St.) [Abb. 2]
- Arretierscheibe (Hand-Aid), (1 St.) [Abb. 3]
- Messhilfe für die maximale Öffnung (Range of Motion Scale), (30 St.) [Abb. 4]
- Transporttasche (1 St.) [Abb. 5]

- Gebrauchsanweisung (1 St.)
- Protokoll des Therapiefortschritts (Patient Progress Log), (1 St.)

BITTE BEACHTEN: Einzelne des Kiefertrainers sind nicht abnehmbar. Der Versuch, Teile – wie beispielsweise die Mundstücke – abzunehmen, kann das Produkt beschädigen und Versagen unter Belastung verursachen.

Wie funktioniert das TheraBite System?

Das TheraBite System ist ein Handgerät mit einstellbarer Maximalöffnung zur Wiederherstellung der Beweglichkeit und Kraft des Kiefers. Während der Anwendung wird der Kiefertrainer in der Hand gehalten, wobei die Mundstücke zwischen den Vorderzähnen platziert werden. Der Druck, der vom Benutzer auf den Hebel ausgeübt wird, sorgt für die Öffnungskraft bzw. für den Widerstand beim Schließen des Mundes. [Abb. 6]

Das TheraBite System basiert auf wiederholter passiver Bewegung und Dehnung. Der Kiefertrainer führt den Mandibula (Unterkiefer) beim Öffnen und Schließen auf einer anatomisch korrekt gebogenen Bahn. [Abb. 6]

Das TheraBite System unterstützt:

1. Korrekte Kieferöffnung
 - durch Dehnung des Bindegewebes
 - durch Mobilisierung der Gelenke
 - durch Stärkung der Muskeln über ihren gesamten Bewegungsbereich
2. Reduktion von Schmerzen und Entzündungen
 - Passive Mobilisierung des Gelenkes

Forschungen haben gezeigt, dass die Mobilisierung bei der Behandlung von Gelenkerkrankungen vorteilhaft ist. Bewegung ist erforderlich, um der Degeneration des Knorpelgewebes – also der Gewebeschicht, die große Teile des Gelenks überzieht – vorzubeugen. In vielen Fällen stimuliert die Bewegung den Heilungsprozess und reduziert Schmerzen und Schwellungen.

Durch Dehnen und Entspannen der Muskeln und schrittweise gesteigerte Mobilisierungsübungen können Patienten mit Muskelschmerzen ihre maximale Kieferöffnung erweitern. Passives Bewegungstraining bietet außerdem therapeutische Vorteile, insbesondere nach einer Operation.

Anwendung des TheraBite Systems

Auflegen der Bite Pad (Bisspolster) [Abb. 7-8]

Das TheraBite System wird mit selbstklebenden Bisspolstern zum Schutz der Zähne des Benutzers geliefert. Um einen zusätzlichen Schutz zu erhalten, kann der Arzt auch mehrere Bisspolster übereinander legen oder zuschneiden.

- Ziehen Sie die Schutzfolie von der Klebeschicht ab. [Abb. 7]
- Bringen Sie ein Bisspolster am oberen Mundstück und ein Bisspolster am unteren Mundstück an. [Abb. 8]
- Drücken Sie die Bisspolster mit dem Daumen fest auf die Mundstücke. Durch längeren Druck und Wärmezufuhr kleben die Bisspolster besser.
- Um die Haftung der Bisspolster auf den Mundstücken zu erhöhen, wird empfohlen, sie abends anzubringen und über Nacht ruhen

zu lassen.

Die Klebekraft des druckempfindlichen Klebers auf den Bisspolstern nimmt mit der Zeit zu. Die Bisspolster haften daher umso besser, je länger sie vor der Anwendung auf den Mundstücken sitzen.

Wenn die Bisspolster abgenutzt sind, werden sie durch die beiden zusätzlichen Bisspolster ersetzt, die mit dem TheraBite System geliefert werden.

Für zahnlose Patienten, oder solche mit nur wenigen Zähnen, sind Bisspolster mit dicker Polsterung zur individuellen Anpassung separat lieferbar. Bisspolster für den Einsatz in der Pädiatrie werden mit dem TheraBite System für Kinder geliefert.

Zusätzliche Bisspolster können auch gesondert bestellt werden.
BITTE BEACHTEN: Bisspolster oder Teile der Bisspolster, die sich beim Gebrauch lösen, können die Atemwege blockieren. Stellen Sie daher sicher, dass die Bisspolster nach dem Anpassen und Befestigen sicher an den Mundstücken haften.

Anwendung des Jaw Mobilizer (Kiefertrainers) [Abb. 6]

Halten Sie den Kiefertrainer so, dass der Hebel nach oben weist und sich die Mundstücke in Ihrem Mund befinden. Drücken Sie den Hebel herunter, um das untere Mundstück in der natürlichen Bewegung des Kiefers nach unten zu bewegen.

Feineinstellung des Jaw Mobilizer (Kiefertrainers) [Abb. 9]

Mit dem Rädchen für die Feineinstellung kann die Bewegung der Mundstücke verlangsamt oder gestoppt werden.

- Drehen Sie das Rädchen ganz nach innen (gegen den Uhrzeigersinn), um den Hebel in der höchsten Position anzuhalten. [Abb. 9a]
- Drücken Sie den Hebel leicht herunter und drehen Sie das Rädchen im Uhrzeigersinn heraus, damit sich das untere Mundstück langsam nach unten bewegen kann. [Abb. 9b]
- Sie können den Hebel auch jederzeit loslassen, ohne das Rädchen für die Feineinstellung zu drehen.

Anwendung der Hand-Aid (Arretierscheibe) [Abb. 10]

Die Arretierscheibe hält den Hebel in der unteren Position und damit den Kiefer bei Dehnübungen oder isometrischen Übungen offen.

Anbringen der Hand-Aid (Arretierscheibe):

- Halten Sie den Kiefertrainer in der linken Hand und lösen Sie das Rädchen für die Feineinstellung, so dass der Hebel ganz nach unten gedrückt werden kann.
- Nehmen Sie die Arretierscheibe in die rechte Hand. Die schmalere Kerbe muss dabei nach oben zeigen.
- Drücken Sie den Hebel nach unten und setzen Sie die offene Seite der Arretierscheibe auf den unteren Teil des Hebels. [Abb. 10a]
- Drehen Sie nun die Arretierscheibe eine Viertelumdrehung im Uhrzeigersinn, so dass sich die Griffnut über dem Hebel befindet und lassen Sie den Hebel los.
- Zum Gebrauch schieben Sie einfach die Arretierscheibe in

- Richtung Ihres Mundes. [Abb. 10b]
- Zum Lösen schieben Sie die Arretierscheibe zurück.

Verwendung der Range of Motion Scale (Messhilfe für die maximale Öffnung) [Abb. 11 & 12]

Mit der Messhilfe für die maximale Öffnung können Sie die Bewegung des Kiefers schnell und einfach messen. Auf der Rückseite können Sie Ihre Fortschritte auf dem Progress Log notieren.

Messen der maximalen Öffnung zwischen den Schneidezähnen [Abb. 11]:

- Öffnen Sie Ihren Mund so weit wie möglich.
- Setzen Sie die Messhilfe für die maximale Öffnung so ein, dass die Kerbe auf einem der unteren Schneidezähne aufliegt.
- Drehen Sie die Messhilfe für die maximale Öffnung, bis sie einen der oberen Schneidezähne berührt.
- Lesen Sie den Wert an diesem Kontaktpunkt ab.
- Notieren Sie den Messwert auf der Rückseite der Messhilfe für die maximale Öffnung oder in dem separaten Protokoll des Therapiefortschritts.

Messen der seitlichen Bewegung [Abb. 12]:

- Setzen Sie die Messhilfe für die maximale Öffnung auf die unteren Schneidezähne auf, wobei die Zähne in der Schlussbissstellung stehen (die oberen und unteren Zähne liegen aufeinander).
- Richten Sie den Pfeil auf einen Zwischenraum zwischen zwei oberen Zähnen aus. [Abb. 12a]
- Bewegen Sie den Kiefer seitlich und lesen Sie auf der Skala an der neuen Position ab, wie weit sich der Kiefer seitlich bewegt hat. [Abb. 12b & 12c]
- Notieren Sie den Fortschritt auf der Rückseite der Messhilfe für die maximale Öffnung oder in dem separaten Protokoll des Therapiefortschritts.

Erste Schritte [Abb. 13]

Drehen Sie das Rädchen für die Feineinstellung so lange, bis sich der Hebel frei bewegt. Warten Sie, bis sich der Hebel ganz nach oben bewegt hat.

- Nehmen Sie den Kiefertrainer in die für Sie angenehmere Hand.
- Entspannen Sie sich und öffnen Sie den Mund.
- Nehmen Sie die Mundstücke hinter Ihren Lippen zwischen die oberen und unteren Schneidezähne. [Abb. 13a]
- Ihre vorderen Schneidezähne sollten gerade eben den Innenrand des oberen Mundstücks berühren.
- Halten Sie den Kiefertrainer waagerecht. Drücken Sie nun vorsichtig den Hebel herunter, um das untere Mundstück gegen die Zähne des Unterkiefers zu drücken. [Abb. 13b]
- Sie können jederzeit wieder loslassen, indem Sie einfach Ihre Hand entspannen. [Abb. 13c]

Messen und notieren Sie jeweils am Anfang und Ende der Übungen die entsprechenden Werte im Protokoll des Therapiefortschritts. Damit können Sie Ihren Fortschritt genau messen, und Ihr Arzt kann Ihre Behandlung besser steuern.

Reinigung und Pflege

Reinigen Sie das TheraBite System mit Wasser und Seife/Reinigungsmittel. Spülen Sie Seife sorgfältig ab, entfernen Sie überschüssiges Wasser und lassen Sie den Kiefertrainer trocknen.

Die Messhilfe für die maximale Öffnung ist ein Einwegprodukt, das nicht gereinigt werden sollte.

Untersuchen Sie die Bisspolster des oberen und unteren Mundstücks nach dem Reinigen und ersetzen Sie diese bei Bedarf. Die Bisspolster dürfen erst dann ersetzt werden, wenn die Mundstücke vollkommen trocken sind.

Bitte beachten: Die Mundstücke sind aus einem Material gefertigt, das Feuchtigkeit aufnimmt. Daher dürfen Sie den Kiefertrainer nur dann verwenden, wenn die Mundstücke vollkommen trocken sind. Das Gerät darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden. Auf feuchte Mundstücke darf kein Druck ausgeübt werden, dies kann das Produkt beschädigen.

Bitte beachten: Das TheraBite System möglichst nicht in Geschirrspülmaschinen reinigen. Häufiges Reinigen in Geschirrspülern kann die Mundstücke lösen und zu Verfärbungen führen.

Bitte beachten: Das TheraBite System darf nicht in Dampf- oder Gassterilisatoren gereinigt werden. Durch die Sterilisation kann die Haftung der Mundstücke reduziert werden, was zu Fehlern im Gebrauch führt.

Täglicher Gebrauch

Es ist sehr wichtig, dass Sie das vom Arzt verordnete Rehabilitationsprogramm konsequent befolgen. Damit Sie Ihr Rehabilitationsprogramm jeden Tag und an jedem Ort durchführen können – also auch auf Reisen und in der Freizeit – wird das TheraBite System mit einer Transporttasche geliefert. Die Transporttasche dient dazu, alle Teile des Thera Bite Systems zusammen aufzubewahren. Außerdem bietet sie Platz für Papiertaschentücher und andere Hilfsmittel.

Führen Sie das TheraBite System stets mit sich, auch während der Arbeit und auf Reisen, damit Sie Ihre Übungen regelmäßig wie vom Arzt verordnet durchführen können. Lassen Sie keine Übung aus! Messen und notieren Sie jeweils am Anfang und Ende jeder Übungssitzung die maximale Kieferöffnung mit Hilfe der Messhilfe für die maximale Öffnung und dem Protokoll des Therapiefortschritts.

Rehabilitationsprogramme für das TheraBite System

Vor Verwendung des TheraBite Systems sollte der Patient umfassend vom Arzt informiert werden und ein speziell für ihn zusammengestelltes Rehabilitationsprogramm erhalten. Jedes Rehabilitationsprogramm sollte auch immer die regelmäßige Überwachung, Überprüfung und Beurteilung durch den behandelnden Arzt umfassen.

Ein häufig verwendetes Übungsmuster ist 7-7-7: Sieben Mal pro Tag. Jeweils mit sieben Dehnübungen. Jede Dehnung wird sieben Sekunden gehalten. Patienten, die unter Muskel- und/oder Gelenkschmerzen leiden, können auch von längeren Dehnübungen im Rahmen ihres Rehabilitationsprogramms profitieren.

Ein Übungsmuster mit längeren Dehnungen ist 5-5-30: Fünf

Mal pro Tag. Jeweils mit fünf Dehnübungen. Jede Dehnung wird dreißig Sekunden gehalten.

Nach Verwendung des TheraBite Systems über mehrere Monate können Sie die Anzahl Ihrer Übungen reduzieren. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Änderungen an Ihrem Rehabilitationsprogramm und/oder Übungsmuster vornehmen.

Rehabilitationsprogramm für eine größere Kieferöffnung

Dehnprogramm

- Nehmen Sie die entsprechend gepolsterten Mundstücke zwischen die Zähne.
- Drücken Sie den Hebel langsam gemäß den Anweisungen des Arztes herunter, um die Mundstücke zu öffnen. Beißen Sie nicht auf die Mundstücke!
- Ihr Kiefer sollte einfach der Bewegung der Mundstücke folgen. Halten Sie den Kiefertrainer beim Drücken des Hebels waagrecht. Wenn Sie ihn schwenken, bewegt sich Ihr Kiefer nicht korrekt.
- Halten Sie den Mund so lange geöffnet, wie es Ihr Arzt verordnet hat.
- Lassen Sie den Hebel wieder los, damit sich Ihr Mund langsam schließen kann.
- Machen Sie eine kurze Pause und fahren Sie mit der nächsten Übung fort. Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Mundstücke geöffnet zu halten, können Sie die Arretierscheibe verwenden.
- Durch sehr langsames Öffnen können Schmerzen oder Muskelkrämpfe gelindert werden.

Für langsames Öffnen:

- Drehen Sie das Rädchen für die Feineinstellung vollständig nach innen (gegen den Uhrzeigersinn).
- Drücken Sie den Hebel mit der einen Hand langsam nach unten, während Sie mit der anderen Hand das Rädchen für die Feineinstellung herausdrehen (im Uhrzeigersinn).
- Öffnen Sie die Mundstücke bis zur verordneten maximalen Öffnung.
- Entspannen Sie sich, machen Sie eine kurze Pause und wiederholen Sie die Übung.

Rehabilitationsprogramm zur Kräftigung

Bewegung gegen einen Widerstand

- Nehmen Sie die Mundstücke zwischen die Zähne und drücken Sie den Hebel, bis Sie die vorgeschriebene Öffnung erreicht haben.
- Beißen Sie auf die Mundstücke ohne dabei den Hebel loszulassen.
- Lassen Sie den Hebel langsam wieder los, um den Mund gegen den Druck Ihrer Hand wieder zu schließen. Ihr Arzt zeigt Ihnen, wie stark Sie den Hebel während des Schließens drücken müssen.
- Machen Sie eine kurze Übung und wiederholen Sie diese.

Rehabilitationsprogramm zur Verbesserung der Koordination

Umschulung

Durch die anatomisch korrekte Bewegung des Kiefertrainers trainieren Sie die natürliche Bewegung Ihres Kiefers.

- Nehmen Sie die Mundstücke zwischen die Zähne und beißen Sie sehr vorsichtig zu.
- Öffnen Sie Ihren Mund und drücken Sie nur so stark auf den Hebel, dass Ihre Zähne die Bisspolster gerade noch berühren.
- Öffnen Sie den Mund so weit, wie es angenehm für Sie ist und lassen Sie den Hebel wieder los, so dass Sie den Mund schließen können. Die Zähne müssen dabei immer Kontakt mit den Bisspolstern.
- Wiederholen Sie diese Übung so oft wie vom Arzt verordnet, damit Ihre Kiefermuskeln lernen, sich korrekt zu bewegen.

Probleme und ihre Lösung

Auf den Mundstücken des Jaw Mobilizer (Kiefertrainers) haben sich Ablagerungen gebildet.

Mögliche Ursache 1: Die Ablagerungen sind auf Verunreinigungen zurückzuführen, die sich nach langem Gebrauch des Kiefertrainers angesammelt haben.

Mögliche Ursache 2: Die Ablagerungen sind auf Kalk oder andere Mineralien im Trinkwasser zurückzuführen.

Abhilfe:

- Reinigen Sie die Mundstücke mit glycerinfreiem Alkohol.
- Rauen Sie die Oberfläche der Mundstücke mit feinem Sandpapier oder einer Nagelfeile etwas auf.
- Spülen Sie die Oberfläche sorgfältig sauber.
- Lassen Sie die Mundstücke trocknen und befestigen Sie neue Bisspolster.

Die Bite Pads (Bisspolster) haften nicht korrekt auf den Mundstücken.

Mögliche Ursache 1: Die Bisspolster haften nicht korrekt, wenn die Mundstücke Feuchtigkeit enthalten.

Mögliche Ursache 2: Die Bisspolster sitzen nicht korrekt auf den Mundstücken.

Abhilfe:

- Stellen Sie sicher, dass die Mundstücke vollkommen trocken sind, bevor Sie die Bisspolster befestigen.
- Durch Wärme haftet der Kleber der Bisspolster besser. Erwärmen Sie die Mundstücke vorsichtig mit einem Fön, damit überschüssige Feuchtigkeit verdunstet. Lassen Sie die Mundstücke auf Zimmertemperatur abkühlen.
- Hinweise zum Befestigen der Bisspolster finden Sie in der Gebrauchsanweisung. Ein hoher Anfangsdruck beim Anpressen gewährleistet eine gute Haftung an den Mundstücken.

Die Oberfläche des Jaw Mobilizer (Kiefertrainers) und der Mundstücke verfärbt sich.

Mögliche Ursache 1: Die Verfärbungen sind auf eisenhaltiges Trinkwasser zurückzuführen.

Mögliche Ursache 2: Verfärbungen treten auch auf, wenn der Kiefertrainer direktem Sonnenlicht, hoher Feuchtigkeit oder extremen Temperaturen ausgesetzt wird.

In den meisten Fällen führen die Verfärbungen nicht zu einer Beeinträchtigung der Funktionen des Produkts.

Abhilfe:

- Das Gerät darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden. Trocknen Sie den Kiefertrainer nach Gebrauch und Reinigung sorgfältig ab.
- Reinigen Sie die Mundstücke mit glycerinfreiem Alkohol.
- Schützen Sie den Kiefertrainer vor direktem Sonnenlicht, zu hoher Feuchtigkeit und extremen Temperaturen.
- Wenn er nicht verwendet wird, sollte der Kiefertrainer in der Transporttasche an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt werden.

Bitte lesen Sie die Hinweise in der Gebrauchsanweisung für den richtigen Gebrauch und die korrekte Pflege des TheraBite Systems. Weitere Informationen finden Sie auch in Teil V, weiter hinten.

TEIL II: HINWEISE FÜR DEN BEHANDELNDEN ARZT

Einstellen der maximalen Öffnung des Jaw Mobilizer (Kiefertrainers) [Abb. 14-15]

Mit dem Einstellarm können Sie die maximale Öffnung von etwa 25 bis 45 Millimeter begrenzen. [Abb. 14]

- Kippen Sie dazu den Kiefertrainer auf die Seite und drücken Sie ganz leicht auf den Hebel, das untere Mundstück darf sich nicht bewegen.
- Schieben Sie mit einem spitzen Gegenstand (Bleistift oder Kugelschreiber) den Stift heraus, der den Einstellarm mit dem Hebel verbindet. [Abb. 15a & 15b]
- Bringen Sie den Einstellarm in die gewünschte Stellung und schieben Sie den Stift wieder ein. Sie können den Einstellarm in Schritten von 5 mm einstellen.

Das TheraBite System kann auch je nach Verständnis des Patienten für die Anwendung des richtigen Drucks verwendet werden, ohne dass diese Einstellungen erfolgen müssen.

Die skala auf dem Kiefertrainer dient ausschließlich der Information des Patienten. Verwenden Sie die Messhilfe für die maximale Öffnung für exaktere Messungen.

TEIL III: ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Begrenzte Garantie

Atos Medical („Hersteller“) garantiert, dass das TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System die Spezifikationen des Herstellers erfüllt und zum Zeitpunkt der Auslieferung frei von Produktionsfehlern ist.

Diese Garantie setzt den bestimmungsgemäßen Gebrauch des TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System voraus und gilt nicht für Schäden, die auf falsche Nutzung, Missbrauch, Nachlässigkeit, Veränderungen am Produkt, außergewöhnliche Belastungen oder falsche Lagerung zurückzuführen sind.

Über die oben beschriebene Garantie für das TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System hinaus übernimmt der Hersteller keine wie auch immer geartete Haftung, weder faktisch noch durch Gesetze abgeleitet und lehnt ausdrücklich alle darüber hinausgehende Garantien sowie Forderungen Dritter ab, egal woraus sich diese herleiten.

Die oben genannte Garantie des Herstellers beschränkt sich auf die Erstattung des Kaufpreises des Einzelhandels. Der Hersteller kann unter keinen Umständen haftbar gemacht werden für die Kosten, die durch den Ersatz des Produkts oder als Folge des Garantiefalls entstehen.

Drucklegung

Siehe Ausgabennummer auf der Umschlagrückseite.

Warenzeichen

TheraBite ist ein registriertes Warenzeichen der Atos Medical AB, Schweden.

Inhoud

DEEL I:
 Algemene informatie en gebruiksinformatie30

DEEL II:
 instructies voor de behandelaar38

DEEL III:
 Aanvullende informatie.....39

Unregistered copy

DEEL I: ALGEMENE INFORMATIE EN GEBRUIKERSINFORMATIE

Algemene instructies

Deze gebruikershandleiding bevat algemene instructies over veiligheid, gebruik, onderhoud en verzorging van het TheraBite® Jaw Motion Rehabilitation System™. Behandelaars en gebruikers dienen deze gebruikershandleiding zorgvuldig te bestuderen voordat het TheraBite systeem wordt voorgeschreven of gebruikt. Wanneer u als gebruiker na het lezen van de gebruikershandleiding nog vragen hebt over veiligheid, gebruik, onderhoud, verzorging of andere aspecten van het TheraBite systeem, kunt u contact opnemen met uw behandelaar.

Deze gebruikershandleiding, die wordt verstrekt aan alle gebruikers van het TheraBite systeem, wordt regelmatig herzien en moet dus telkens wanneer het systeem wordt voorgeschreven en gebruikt, zorgvuldig worden bestudeerd.

Voor gebruik

Het TheraBite systeem mag pas worden gebruikt wanneer de patiënt heeft overlegd met de behandelaar en nadat deze de juiste instructies heeft gegeven.

Voordat het TheraBite systeem voor het eerst mag worden gebruikt, moet de behandelaar de voor deze gebruiker maximale opening voor het TheraBite systeem bepalen en instellen.

Voorafgaand aan ieder gebruik dient u het product zorgvuldig te inspecteren om ervoor te zorgen dat het onbeschadigd is en dat alle onderdelen en accessoires aanwezig en onbeschadigd zijn. Gebruik het TheraBite systeem niet als het product of een van de onderdelen of accessoires barstjes of andere structurele schade vertonen.

Gebruik / Aanwijzingen

Het TheraBite systeem is bestemd voor gebruik door personen met een beperkte kaakopening (trismus of kaakklem).

Het TheraBite systeem is bestemd voor gebruik door personen met pijn in de gewrichten en/of spieren van de kaak.

Het TheraBite systeem kan ook worden gebruikt als revalidatiehulpmiddel voor postoperatieve fysiotherapie van de kaak.

Patiënten met risico op beperkte mobiliteit van de kaak kunnen preventief gebruik van het TheraBite systeem overwegen op advies en onder toezicht van een hiertoe opgeleide behandelaar.

Toekomstige gebruikers dienen met hun behandelaar te overleggen om te bepalen of het TheraBite systeem voor hun conditie geschikt is.

CONTRA-INDICATIES

Het TheraBite systeem mag niet worden gebruikt door mensen die (eventueel) een breuk hebben in de maxilla of de mandibula (boven- of onderkaak) of andere zwakte van de kaakbotten.

Patiënten met infecties van de kaak, osteomyelitis of osteoradionecrose van de kaak mogen het TheraBite systeem niet gebruiken.

WAARSCHUWINGEN

Als de gebruiker op enig moment tijdens het gebruik van het TheraBite systeem onverwachte pijn krijgt, moet het gebruik van het product meteen gestaakt worden en dient contact te worden opgenomen met de behandelaar.

Overmatige kracht tijdens het gebruik van het TheraBite systeem kan leiden tot letsel, met name bij gebruikers met een zwak gebit, periodontale klachten, zwakke botten of gewrichten of gebitsbruggen. Dergelijke condities moeten aan de behandelaar worden gemeld voordat wordt begonnen met het gebruik van het TheraBite systeem. In dat geval moet het product met grote voorzichtigheid worden gebruikt.

Voordat wordt begonnen met een revalidatieschema middels het TheraBite systeem moeten alle gebruikers een grondige, professionele evaluatie krijgen door een behandelaar die de juiste opleiding heeft genoten in de diagnose van kaakdysfuncties. Bij alle therapeutische programma's en revalidatieschema's voor het TheraBite systeem dient de behandelaar te zorgen voor regelmatige bewaking, beoordeling en evaluatie.

WAARSCHUWINGEN

Het TheraBite systeem is bestemd voor gebruik door één patiënt. Stel het TheraBite systeem niet bloot aan rechtstreeks zonlicht of een overmatig vochtige omgeving. Stel het TheraBite systeem niet bloot aan extreem hoge of lage temperaturen.

Het TheraBite systeem mag niet worden gesteriliseerd. Bij het sterilisatieproces kunnen de materialen waarvan het systeem is vervaardigd en de verbinding tussen de mondstukken verzwakken, zodat het systeem kan bezwijken onder belasting.

Behandel het TheraBite systeem altijd met zorg.

Productomschrijving (Fig. 1-5)

Het TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System bestaat uit:

- De Kaaktrainer (Jaw Mobilizer), (1 stuk) [Fig. 1] met de volgende onderdelen:
 - a. Fijnafstelknop [Fig. 1a]
 - b. Hendel [Fig. 1b]
 - c. Instel-arm [Fig. 1c]
 - d. Bovenste mondstuk [Fig. 1d]
 - e. Onderste mondstuk [Fig. 1e]
- Bijtkussen (Bite Pad), (4 stuks) [Fig. 2]
- Handhulpmiddel (Hand-Aid), (1 stuk) [Fig. 3]
- Notitieboekje voor vorderingen van de patiënt (Range of Motion Scale), (30 stuks) [Fig. 4]
- Draagtas (1 stuk) [Fig. 5]

- Gebruikershandleiding (1 stuk)
- Logboek patiënt (1 stuk)

LET OP: De onderdelen van de mobilisator kunnen niet worden losgemaakt. Wanneer u probeert de onderdelen los te maken, bijv. de mondstukken, kan het systeem hierdoor verzwakken en onder belasting kapotgaan.

Hoe werkt het TheraBite systeem?

Het TheraBite systeem is een handbediend systeem met een instelbaar bereik. Het is bestemd voor hulp aan gebruikers bij het verbeteren van de mobiliteit en de kracht van de kaak. Tijdens het gebruik wordt de mobilisator in de hand gehouden, met de mondstukken tussen de boven- en ondersnijtanden geplaatst. De gebruiker kan op de hendel drukken om kracht uit te oefenen bij het openen, of om weerstand te bieden bij het sluiten van de mond. [Fig. 6]

Het TheraBite systeem maakt gebruik van een herhaalde passieve beweging en strekken. De mobilisator leidt de mandibula (de onderkaak) bij het openen en sluiten van de mond langs een anatomisch correcte, gekromde baan. [Fig. 6]

Met het TheraBite systeem kunt u werken naar de volgende doelstellingen:

1. De juiste kaakopening:
 - door bindweefsel te rekken
 - door gewrichten te mobiliseren
 - door spieren te versterken over hun volledige bewegingsbereik
2. Vermindering van pijn en ontsteking
 - Passieve mobilisatie van het gewricht

Uit onderzoek is gebleken dat mobilisatie een gunstige invloed heeft op de behandeling van gewrichtsklachten. Beweging is nodig om degeneratie van kraakbeen te voorkomen – dit is de laag weefsel die over de meeste gewrichtsoppervlakken heen ligt. In veel gevallen kan beweging het gewrichtsherstel stimuleren en pijn en zwelling verminderen.

Door de spieren te rekken en te ontspannen kunnen geleidelijk opgevoerde mobilisatieoefeningen van nut zijn voor de bewegingsvrijheid van mensen met spierpijn. Passieve beweging kan ook therapeutische voordelen bieden, met name na een operatie.

Het gebruik van het TheraBite systeem

De BitePads (gebitsbescherming) aanbrengen (Fig. 7-8)

Bij het TheraBite systeem wordt een aantal zelfklevende gebitsbeschermingen geleverd ter bescherming van de tanden van de gebruiker. De behandelaar kan naar eigen, onafhankelijk klinisch inzicht, de gebitsbescherming bijsnijden of op elkaar plaatsen voor extra bescherming.

- Trek het materiaal aan de achterzijde weg zodat het kleefoppervlak zichtbaar wordt. [Fig. 7]
- Bevestig een gebitsbescherming aan het bovenste mondstuk en een aan het onderste mondstuk. [Fig. 8]
- Druk de gebitsbescherming met uw duim of op vergelijkbare

wijze aan; zorg voor voldoende hechting aan de mondstukken. Door langdurige druk en warmte zullen de gebitsbescherming beter gaan hechten.

- Zorg voor betere hechting van de gebitsbescherming aan de mondstukken door de gebitsbescherming voor het slapengaan aan te brengen op de mondstukken en 's nachts te laten zitten.

De hechting die ontstaat door het drukgevoelige kleefmateriaal op de gebitsbescherming neemt mettertijd toe; hoe langer de gebitsbescherming op de mondstukken zit voordat u het systeem gaat gebruiken, des te sterker is de hechting.

Als de gebitsbescherming versleten raken, vervangt u ze door de twee extra gebitsbeschermingen die u bij het TheraBite systeem hebt gekregen.

Voor personen zonder tanden (tandeloos) of met een beperkt aantal tanden kunnen gebitsbeschermingen worden besteld met extra dikke wattering, die op maat gesneden kunnen worden. Gebitsbescherming voor kinderen wordt geleverd met het TheraBite systeem voor kinderen.

Extra gebitsbescherming kan afzonderlijk worden besteld.

LET OP: gebitsbescherming of delen van gebitsbescherming die tijdens gebruik losraken kunnen de luchtwegen versperren. Controleer dus of de gebitsbescherming na het op maat snijden en hechten goed vast zit aan de mondstukken.

Het gebruik van de Jaw Mobilizer (mobilisator) [Fig. 6]

Houd de mobilisator met de hendel omhoog en met het mondstuk in uw mond. Knijp voorzichtig in de hendel om het onderste mondstuk omlaag te bewegen volgens de natuurlijke beweging van de kaak.

Het gebruik van de Fine Adjustment Knob (de fijnafstelknop) [Fig. 9]

Met de Fine Adjustment Knob kunt u de beweging van de mobilisator vertragen of stopzetten.

- Draai de knop helemaal in (tegen de wijzers van de klok in) om de hendel in de hoogste positie stil te zetten. [Fig. 9a]
- Draai de knop naar buiten (met de wijzers van de klok mee) terwijl u voorzichtig knijpt – zo laat u de onderste mondstukken langzaam omlaag bewegen. [Fig. 9b]
- De hendel kan op ieder gewenst moment worden losgelaten zonder aan de Fine Adjustment Knob te draaien.

Het gebruik van de Hand-Aid (opener) [Fig. 10]

De opener is een hulpmiddel waarmee u de hendel omlaag kunt houden en de kaakopening behouden tijdens het strekken of de isometrische oefeningen.

Installatie van de Hand-Aid (opener):

- Houd de mobilisator in uw linkerhand en draai de Fine Adjustment Knob los, zodat de hendel helemaal omlaag geknepen kan worden.
- Neem de opener in uw rechterhand, met de smalle groef naar boven gericht.
- Knijp de hendel omlaag en plaats de open zijde van de opener

- over het laagste deel van de hendel heen. [Fig. 10a]
- Draai de opener een kwartslag met de wijzers van de klok mee, zodat de groef op het handvat boven het handvat zit, en houd op met knijpen.
- Schuif de opener naar de mond toe om het systeem te gaan gebruiken. [Fig. 10b]
- Duw de opener van u af om los te laten.

Het gebruik van de Range of Motion Scale (gradenboog) (Fig. 11 & 12)

De gradenboog is ontwikkeld om de kaakbeweging snel en gemakkelijk te kunnen opmeten. Aan de achterkant van de schaal kunt u uw voortgang noteren, en bij uw systeem krijgt u een voortgangslogboek waarin u uw voortgang kunt bijhouden.

De maximale incisieopening meten [Fig. 11]:

- Open uw mond zo breed mogelijk zonder dat dit pijn of ongemak veroorzaakt.
- Plaats de gradenboog zodanig dat de inkeping op de rand van een ondersnijtand rust.
- Draai de gradenboog totdat deze contact maakt met een bovensnijtand.
- Lees het cijfer bij het contactpunt af.
- Noteer de maat aan de achterkant van de gradenboog of in het afzonderlijke logboek voor de patiënt.

Zijwaartse beweging meten [Fig. 12]:

- Leg de gradenboog tegen de ondersnijtanden, terwijl u de tanden licht op elkaar plaatst (lichte occlusie).
- Plaats de pijl langs een interproximale ruimte (ruimte tussen twee boventanden). [Fig. 12a]
- Schuif de kaak opzij en lees de getallen op de Lateral Scale tegenover de nieuwe positie van de ruimte tussen de tanden af. [Fig. 12b & 12c]
- Noteer de voortgang aan de achterkant van de gradenboog of in het afzonderlijke logboek voor de patiënt.

Aan de slag [Fig. 13]

Draai de Fine Adjustment Knob zo dat de hendel vrij kan bewegen. Laat de hendel helemaal omhoog komen.

- Houd de mobilisator in de hand die u het liefst gebruikt.
- Ontspan uw kaken en open uw mond.
- Plaats de mondstukken tussen uw boven- en ondertanden, binnen uw lippen. [Fig. 13a]
- Uw voortanden moeten de binnenrand van het bovenste mondstuk net raken.
- Kijk uit dat u de mobilisator recht houdt. Knijp voorzichtig in de hendel om het onderste mondstuk omlaag te drukken – tegen uw ondertanden aan. [Fig. 13b]
- U kunt op ieder gewenst moment loslaten door uw hand te ontspannen. [Fig. 13c]

Begin en eindig iedere sessie door uw begin- en eindmaten te noteren in het logboek patiënt. Hiermee krijgt uzelf een accurate indruk van

de dagelijkse en maandelijkse voortgang, en heeft uw behandelaar een evaluatie voor voortzetting van de behandeling.

Verzorging en reiniging

Gebruik zeep/reinigingsmiddel en water voor het reinigen van het TheraBite systeem. Spoel goed af, schud overtollig water af en droog het systeem.

De gradenboog is een wegwerpproduct dat niet gereinigd dient te worden.

Inspecteer na reiniging van het systeem de gebitsbescherming op het bovenste en onderste mondstuk en vervang deze indien nodig. Vervang de gebitsbescherming pas als u zeker weet dat de mondstukken droog zijn.

LET OP: De mondstukken zijn vervaardigd van een materiaal dat vocht vasthoudt. Probeer daarom niet om de mobilisator te gebruiken voordat de mondstukken helemaal droog zijn. Laat het systeem niet weken in vloeistof. Als u kracht uitoefent op natte mondstukken, kunt u het systeem beschadigen.

LET OP: Leg het TheraBite systeem nooit in de afwasmachine om het te reinigen. Langdurig reinigen in een afwasmachine kan de hechting van de mondstukken verzwakken en tot verkleuring leiden.

LET OP: Het TheraBite systeem mag niet worden gereinigd in een stoom- of gasautoclaaf. Sterilisatieprocessen kunnen de hechting van de mondstukken verzwakken en kunnen leiden tot schade onder belasting.

Dagelijks gebruik

Het is belangrijk dat u het door uw behandelaar voorgeschreven revalidatieprogramma regelmatig opvolgt. Ter assistentie bij het revalidatieprogramma, of u nu aan het werk, op reis of aan het ontspannen bent, wordt een draagtas meegeleverd met het TheraBite systeem. De draagtas is zo ontwikkeld dat u hierin alle onderdelen en accessoires van het TheraBite systeem bij elkaar kunt houden. Verder is er in de draagtas ruimte voor tissues en andere handige zaken.

Neem het TheraBite systeem overal mee naar toe, waar u ook bent, zodat u uw revalidatieprogramma regelmatig kunt voortzetten: op het werk en in uw vrije tijd, volgens advies van uw behandelaar. Sla geen sessie over! Meet en noteer voor en na iedere sessie de opening van uw mond. Dit doet u met de gradenboog en het logboek patiënt.

Revalidatieprogramma's voor het TheraBite systeem

Alle gebruikers moeten goed advies en grondige instructies krijgen en dienen van hun behandelaar een aangepast revalidatieprogramma te krijgen voordat ze het TheraBite systeem gaan gebruiken. Bij alle revalidatieprogramma's moeten regelmatige controle en evaluatie worden uitgevoerd door een hiertoe opgeleide behandelaar.

Een vaak gebruikt trainingsschema is 7-7-7: zeven maal daags. Zeven strekoefeningen per keer. Iedere strekoefening wordt zeven seconden aangehouden. Mensen met spier- of gewrichtspijn kunnen

baat hebben bij langere rekoefeningen in het revalidatieprogramma.

Een oefenschema met langere rekoefeningen is 5-5-30: vijf maal daags. Vijf strekoefeningen per keer. Iedere strekoefening wordt 30 seconden aangehouden.

Nadat het TheraBite systeem enkele maanden gebruikt is, zult u het trainingsschema misschien omlaag kunnen brengen. Raadpleeg uw behandelaar voordat u wijzigingen aanbrengt in het revalidatie- en of oefenprogramma.

Revalidatieprogramma voor wijdere kaakopening

Rekprogramma

- Plaats de mondstukken (met de gebitsbescherming) tussen uw tanden.
- Volg de instructies van uw behandelaar op: knijp langzaam in de hendel om de mondstukken te openen. (Niet op de mondstukken bijten!)
- Laat uw kaak de beweging van de mondstukken volgen. (Voorzichtig: kantel de mobilisator niet omhoog of omlaag tijdens het knijpen. Door te kantelen kan de kaak een onjuiste beweging maken.)
- Houd uw kaken zo lang open als uw behandelaar heeft voorgeschreven.
- Houd op met knijpen en laat uw mond langzaam dichtgaan.
- Rust even, en herhaal zo vaak als voorgeschreven. Als u het moeilijk vindt om de mondstukken open te houden, kunt u de opener gebruiken.
- Een heel trage openingsbeweging kan helpen pijn of ongemak te verminderen, en kan helpen om spierkramp te vermijden.

De mond langzaam openen:

- Draai de Fine Adjustment Knob helemaal naar binnen (tegen de wijzers van de klok in).
- Knijp voorzichtig met één hand in de hendel terwijl u met de andere hand de Fine Adjustment Knob naar buiten draait (met de wijzers van de klok mee).
- Draai open tot u de voorgeschreven limiet hebt bereikt.
- Ontspan u, rust uit en herhaal de oefening.

Revalidatieprogramma voor krachtiger kaken

Beweging met weerstand

- Plaats de mondstukken en knijp in de hendel tot u de door uw behandelaar aanbevolen opening hebt bereikt.
- Bijt zonder de hendel los te laten op de mondstukken.
- Laat de hendel langzaam los zodat uw mond dichtgaat tegen de druk van uw hand in. Uw behandelaar zal u leren hoe hard u moet knijpen terwijl u uw mond dichtdoet.
- Rust even uit en herhaal de oefening.

Revalidatieprogramma voor de ontwikkeling van coördinatie

Opnieuw aanleren

De anatomisch correcte beweging van de mobilisator helpt u om uw kaak te trainen bij een natuurlijke beweging.

- Plaats de mondstukken in uw mond en bijt zachtjes.
- Open uw mond terwijl u zachtjes in de hendel knijpt – net zo hard dat uw tanden licht op de gebitsbescherming blijven rusten.
- Open uw mond zo breed als u zonder ongemak kunt doen, laat de hendel langzaam los en sluit uw kaken, waarbij uw tanden contact blijven maken met de gebitsbescherming.
- Herhaal zo vaak als uw behandelaar heeft voorgeschreven, zodat uw kaakspieren worden getraind in de juiste beweging.

Problemen oplossen

Er ontstaat afzetting op de mondstukken van de Jaw Mobilizer (mobilisator)

Mogelijke oorzaak 1: De afzetting kan het gevolg zijn van vuil dat zich op de mondstukken heeft opgehoopt na langdurig gebruik.

Mogelijke oorzaak 2: De afzetting kan het gevolg zijn van de aanwezigheid van kalk of andere mineralen in het kraanwater.

In dat geval:

- Reinig de mondstukken met een niet-glycerinehoudende alcohol.
- Vijl het oppervlak van de mondstukken lichtjes op met een nagelvijl.
- Spoel de resten volledig weg.
- Droog de mondstukken en breng nieuwe gebitsbescherming aan.

De Bite Pads (gebitsbescherming) zit niet goed vast aan het mondstuk

Mogelijke oorzaak 1: Als de mondstukken vocht bevatten, zal de gebitsbescherming niet goed vast blijven zitten.

Mogelijke oorzaak 2: De gebitsbescherming is niet goed aangebracht op de mondstukken.

In dat geval:

- Controleer altijd of de mondstukken droog zijn en geen afzetting bevatten voordat u de gebitsbescherming aanbrengt.
- Door warmte zal de kleefstof op de gebitsbescherming krachtiger werken. Warm de mondstukken onder de milde warmte van een haardroger om vocht te laten verdampen. Laat de mondstukken afkoelen tot kamertemperatuur.
- Bestudeer de Gebruikershandleiding, de sectie over het aanbrengen van de gebitsbescherming. Oefen voldoende druk uit om te zorgen voor goede hechting aan de mondstukken wanneer u de gebitsbescherming aanbrengt.

Verkleuring op het oppervlak en het mondstuk van de Jaw Mobilizer (mobilisator)

Mogelijke oorzaak 1: Verkleuring kan het gevolg zijn van ijzer in het kraanwater.

Mogelijke oorzaak 2: Verkleuring kan ook optreden wanneer de mobilisator wordt blootgesteld aan zonlicht, overmatig vocht of extreem hoge of lage temperaturen.

In de meeste gevallen is deze verkleuring zuiver cosmetisch en zal het systeem onverminderd goed werken.

In dat geval:

- Laat het systeem niet weken in vloeistof. Droog de mobilisator na gebruik en reiniging goed af.
- Reinig de mondstukken met een niet-glycerinehoudende alcohol.
- Bescherm de mobilisator tegen rechtstreeks zonlicht, overmatig vocht en/of extreem lage of hoge temperaturen.
- Bewaar de mobilisator in de draagtas op een koele, droge plek wanneer het systeem niet in gebruik is.

Lees de Gebruikershandleiding zorgvuldig voor een beter begrip van het juiste gebruik en de juiste verzorging van het TheraBite systeem. Extra informatie over gebruikersassistentie wordt gegeven in Deel V, hieronder.

DEEL II: INSTRUCTIES VOOR DE BEHANDELAAR

De maximale opening van de Jaw Mobilizer (mobilisator) instellen [Fig. 14-15]

Maximale openingen van circa 25 tot 45 millimeter kunnen worden ingesteld via de positie van de Range Setting Arm. [Fig. 14]

- Leg het systeem op zijn zij en oefen lichte druk uit op de hendel – niet zoveel dat het onderste mondstuk beweegt.
- Duw met een puntig voorwerp (bijvoorbeeld een pen of een potlood) de pin naar buiten waarmee de Range Setting Arm aan de hendel vastzit. [Fig. 15a & 15b]
- Plaats de Range Setting Arm in de gewenste stand en steek de pin terug. (U wijzigt de breedte circa 5 mm per interval.)

Het TheraBite systeem kan worden gebruikt zonder deze instellingen te wijzigen, afhankelijk van het vermogen van de patiënt om instructies voor het aanbrengen van de juiste druk te begrijpen en toe te passen.

De schaal op de mobilisator is uitsluitend bedoeld als referentiepunt voor patiënten. Gebruik de gradenboog voor accurater metingen.

DEEL III: AANVULLENDE INFORMATIE

Beperkte garantie

Atos Medical (“Fabrikant”) garandeert dat het TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System voldoet aan de specificaties van de fabrikant en ten tijde van levering vrij is van fabricagefouten.

Deze garantie geldt uitsluitend bij correct gebruik van het TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System in de toepassing waarvoor het is bestemd, en strekt zich niet uit tot/is niet van toepassing op schade of defecten tengevolge van misbruik, verwaarlozing, wijziging, aanpassing, ongebruikelijke belasting of onjuiste opslag of behandeling van het systeem.

Afgezien van de uitdrukkelijke beperkte garantie die hierboven is uiteengezet, biedt de fabrikant geen garantie met betrekking tot het TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System, expliciet of impliciet, in feite of door toepassing van de wet, door statuut of anderszins, en de fabrikant weigert specifiek en expliciet alle vormen van impliciete garantie op kwaliteit, verkoopbaarheid of inbreuk op rechten van derden.

De aansprakelijkheid van de fabrikant onder de hierboven genoemde garantie zal beperkt blijven tot een vergoeding van de aanschafprijs bij de distributeur. In geen geval zal de fabrikant aansprakelijk zijn voor de kosten van aanschaf van vervangende goederen of voor enige speciale, gevolg- of incidentele schade voor garantiebreuk.

Gedrukt op

Zie versienummer op de achterzijde.

Handelsmerk

TheraBite is een gedeponeed handelsmerk, eigendom van Atos Medical AB, Sweden.

Table des matières

PARTIE I:

Généralités et Instructions pour l'Utilisateur41

PARTIE II:

Instructions pour le Médecin.....49

PARTIE III:

Informations complémentaires.....49

Unregistered copy

PARTIE I: GÉNÉRALITÉS ET INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATEUR

Instructions générales

Ce mode d'emploi contient des informations générales sur la sécurité, l'utilisation, la maintenance et l'entretien du TheraBite® Jaw Motion Rehabilitation System™. Il incombe au médecin et à l'utilisateur de lire attentivement ce mode d'emploi avant de prescrire ou d'utiliser le système TheraBite. L'utilisateur s'adressera à son médecin pour toute question relative au TheraBite à laquelle il ne trouverait pas de réponse dans le présent manuel.

Ce mode d'emploi, remis à tous les utilisateurs du système TheraBite, est susceptible de faire l'objet de modifications périodiques; il convient donc d'en relire attentivement chaque nouvelle édition.

Avant utilisation

Le système TheraBite ne peut en aucun cas être utilisé avant que le patient n'ait consulté un médecin et reçu de sa part les instructions relatives à son traitement.

Avant la première utilisation du TheraBite, l'ouverture maximum adéquate doit être déterminée pour chaque patient et réglée par un médecin.

Avant chaque utilisation, examiner minutieusement le produit pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé et que tous les éléments et accessoires sont au complet et en bon état. Ne pas utiliser le système TheraBite si le produit, ses composants, éléments ou accessoires sont fêlés ou endommagés.

Utilisation prévue / Indications

Le système TheraBite est indiqué pour les personnes dont la mâchoire présente des problèmes d'ouverture (trismus ou hypomobilité mandibulaire).

Le système TheraBite est indiqué pour les patients souffrant de douleurs dans les articulations et/ou les muscles de la mâchoire.

Le TheraBite sert également d'instrument de revalidation dans le cadre des thérapies post-opératoires de la mâchoire.

Les patients risquant de développer une limitation de la mobilité maxillaire peuvent envisager d'utiliser le système TheraBite à titre prophylactique, sur avis et sous la supervision d'un médecin.

Les utilisateurs potentiels doivent préalablement consulter un médecin pour déterminer si le TheraBite est indiqué pour leur pathologie.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le TheraBite pour les patients souffrant d'une fracture maxillaire ou mandibulaire (mâchoire supérieure ou inférieure) ou d'une autre affection fragilisant les os.

Les patients souffrant d'une infection de la mâchoire, d'une ostéomyélite ou d'une ostéoradionécrose des mâchoires ne doivent pas utiliser le système TheraBite.

AVERTISSEMENTS

En cas de douleurs en cours de traitement, le patient cessera sur-le-champ d'utiliser le TheraBite et contactera immédiatement son médecin.

Les patients souffrant d'une dentition affaiblie, d'une parodontopathie, d'une fragilité osseuse ou articulaire, ou porteurs de plaques d'orthodontie, doivent être avisés des risques de blessures pouvant survenir lorsque le TheraBite est réglé à un niveau trop élevé. Les patients se trouvant dans les conditions décrites ci-dessus doivent en avvertir le médecin avant toute utilisation du TheraBite et doivent utiliser l'appareil avec une extrême prudence.

Avant d'entamer un programme de rééducation à l'aide du TheraBite, les patients doivent être évalués très soigneusement par un médecin familiarisé avec le diagnostic des dysfonctionnements mandibulaires. Les programmes thérapeutiques et de rééducation utilisant le TheraBite doivent comprendre un examen, une surveillance et une évaluation réguliers par un médecin.

ATTENTION

Le TheraBite est destiné à l'usage d'un seul patient.

Ne pas exposer le système TheraBite à la lumière directe du soleil ni à un excès d'humidité. Ne pas exposer le système TheraBite à des températures extrêmes.

Ne pas stériliser le système TheraBite. Les processus de stérilisation peuvent affaiblir les matériaux constituant l'appareil, l'adhérence des écarteurs buccaux, qui pourraient casser lors de l'utilisation.

Traiter le système TheraBite avec le plus grand soin.

Description du produit [Fig. 1-5]

Le TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System se compose de:

- Un mobilisateur de mâchoire (Jaw Mobilizer) (1) [Fig. 1] comprenant les pièces suivantes:
 - a. Un bouton de réglage fin [Fig. 1a]
 - b. Un levier [Fig. 1b]
 - c. Un bras de réglage du champ d'ouverture [Fig. 1c]
 - d. Un écarteur buccal supérieur [Fig. 1d]
 - e. Un écarteur buccal inférieur [Fig. 1e]
- Un tampon occlusal (Bite Pad) (4) [Fig. 2]
- Un support manuel (Hand-Aid) (1) [Fig. 3]
- Une échelle de champ de mouvement (Range of Motion Scale) (30) [Fig. 4]
- Un sac de transport (Carrying Bag) (1) [Fig. 5]
- Un mode d'emploi (1)
- Un journal des progrès du patient (Patient Progress Log) (1)

ATTENTION: Les éléments du mobilisateur de mâchoire ne sont pas amovibles. Toute tentative de détacher des pièces des écarteurs buccaux est susceptible d'affaiblir l'appareil, qui risque de casser lors de l'utilisation.

Comment fonctionne le système TheraBite?

Le TheraBite est un système manuel à écartement réglable, conçu pour aider les utilisateurs à améliorer le champ de mouvement et la force de la mâchoire. Le patient doit tenir le mobilisateur de mâchoire dans sa main, les écarteurs buccaux positionnés entre les dents de devant. Il doit ensuite appuyer sur le levier pour ouvrir le dispositif ou empêcher qu'il ne se ferme. [Fig. 6]

Le système TheraBite utilise des mouvements passifs et des étirements répétitifs. Le mobilisateur guide la mandibule (mâchoire inférieure) selon une courbure anatomiquement correcte pendant l'ouverture et la fermeture. [Fig. 6]

Le système TheraBite peut contribuer à atteindre une:

1. ouverture correcte de la mâchoire:
 - par l'étirement des tissus conjonctifs
 - par la mobilisation des articulations
 - par le renforcement des muscles
2. réduction de la douleur et de l'inflammation
 - par la mobilisation passive de l'articulation

Des études ont indiqué que la mobilisation de la mâchoire a un effet bénéfique sur le traitement des problèmes d'articulation. Le mouvement est nécessaire pour éviter la dégénérescence du cartilage, qui recouvre l'essentiel de la surface des articulations. Dans de nombreux cas, le mouvement stimule la guérison des articulations et atténue les douleurs et le gonflement.

Des exercices de mobilisation progressifs permettent aux patients souffrant de douleurs musculaires d'améliorer leur ouverture buccale en étirant et en décontractant les muscles. Les mouvements passifs offrent également des avantages thérapeutiques, surtout dans les traitements post-opératoires.

Mode d'emploi du système TheraBite

Méthode de positionnement des Bite Pads (tampons occlusaux) [Fig. 7-8]

Le système TheraBite est fourni avec des tampons occlusaux auto-adhésifs conçus pour protéger les dents des patients. Le médecin peut décider d'empiler ou de modifier les tampons occlusaux pour assurer une protection supplémentaire.

- Enlever le film de protection de la surface adhésive. [Fig. 7]
- Fixer un tampon occlusal sur l'écarteur buccal supérieur et un tampon sur l'écarteur buccal inférieur. [Fig. 8]
- Appuyer à l'aide du pouce ou d'un accessoire adapté pour garantir une adhérence initiale suffisante sur les écarteurs. La pression et la chaleur générées lors de l'utilisation renforcent l'adhérence des tampons occlusaux.
- Pour augmenter l'adhérence des tampons occlusaux sur les écarteurs, les mettre en place en dehors des périodes d'utilisation, par exemple la nuit.

L'adhérence créée par l'adhésif lors de la pression des tampons occlusaux augmente avec le temps. Plus les tampons restent sur les écarteurs avant l'utilisation de l'appareil, plus ils adhèrent.

En cas d'usure des tampons, les remplacer par les deux tampons de rechange fournis avec le système TheraBite.

Des tampons à coussinets épais peuvent être commandés séparément notamment pour les patients édentés ou ne possédant plus que quelques dents. Les tampons à usage pédiatrique sont fournis avec le système TheraBite pour enfants.

Des tampons supplémentaires sont également disponibles séparément.

ATTENTION: Les tampons occlusaux ou des fragments qui s'en détachent peuvent obstruer les voies respiratoires. Veiller à ce que les tampons soient fermement fixés sur les écarteurs après avoir procédé aux retouches et au collage.

Mode d'emploi du Jaw Mobilizer (mobilisateur de mâchoire) [Fig. 6]

Tenir le mobilisateur de mâchoire, levier en position haute, les écarteurs buccaux à l'intérieur de la bouche. Appuyer doucement sur le levier pour abaisser l'écarteur dentaire inférieur, en suivant le mouvement naturel de la mâchoire.

Comment utiliser le bouton de réglage fin [Fig. 9]

Le bouton de réglage fin permet de ralentir ou d'arrêter le mouvement du mobilisateur.

- Tourner le bouton complètement vers la gauche (sens contraire des aiguilles d'une montre) pour arrêter le levier sur la position la plus haute. [Fig. 9a]
- Tout en appuyant doucement sur le bouton, le tourner vers la gauche pour abaisser lentement les écarteurs dentaires inférieurs. [Fig. 9b]
- Le levier peut être relâché à tout moment sans pour cela tourner le bouton de réglage fin.

Mode d'emploi du Hand-Aid (support manuel) [Fig. 10]

Le support manuel permet d'abaisser le levier et de maintenir le dispositif ouvert pendant les exercices d'étirement ou isométriques.

Installation du Hand-Aid (support manuel):

- Prendre dans la main gauche le mobilisateur de mâchoire et relâcher le bouton de réglage fin pour abaisser entièrement le levier.
- Prendre le support manuel dans la main droite, la rainure étroite en haut.
- Abaisser le levier et placer le côté ouvert du support manuel sur la partie la plus basse du levier. [Fig. 10a]
- Faire tourner le support manuel d'un quart de tour vers la droite afin de positionner la rainure sur la poignée, et relâcher le levier.
- Glisser ensuite le support manuel vers la bouche. [Fig. 10b]
- Pour relâcher le levier, repousser le support manuel.

Mode d'emploi de l'échelle de champ de mouvement (Range of Motion Scale)

[Fig. 11 & 12]

L'échelle de champ de mouvement est conçue pour permettre des mesures rapides et faciles du mouvement mandibulaire. Les progrès du patient peuvent être notés au verso de l'échelle et dans le journal (Patient Progress Log) fourni avec l'appareil.

Pour mesurer l'ouverture maximale au niveau des incisives [Fig. 11]:

- Ouvrir la bouche le plus possible sans ressentir de gêne.
- Placer l'échelle de champ de mouvement de telle sorte que l'encoche repose sur le bord d'une incisive inférieure.
- Faire pivoter l'échelle de champ de mouvement jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec une incisive supérieure.
- Prendre une mesure au point de contact.
- Noter la mesure au verso de l'échelle de champ de mouvement ou dans le journal des progrès du patient.

Pour mesurer le mouvement latéral [Fig. 12]:

- Positionner l'échelle de champ de mouvement contre les incisives inférieures, les dents légèrement fermées (les dents du dessus touchant les dents du dessous).
- Aligner la flèche avec un espace interproximal (espace entre deux dents supérieures). [Fig. 12a]
- Demander au patient de bouger la mandibule latéralement et lire la mesure sur l'échelle latérale face à la nouvelle position de l'espace. [Fig. 12b & 12c]
- Noter les progrès au verso de l'échelle de champ de mouvement ou dans le journal des progrès du patient.

Mise en route [Fig. 13]

Ajuster le bouton de réglage fin afin que le levier puisse bouger librement. Soulever le levier autant que possible.

- Tenir le mobilisateur dans la main.
- Se décontracter et ouvrir la bouche.
- Placer les écarteurs dentaires entre les dents, à l'intérieur des lèvres. [Fig. 13a]
- Les dents de devant doivent simplement toucher le bord interne de l'écarteur dentaire supérieur.
- Tenir le mobilisateur à l'horizontale. Appuyer ensuite doucement sur le levier pour abaisser de nouveau l'écarteur dentaire inférieur contre les dents inférieures. [Fig. 13b]
- Le levier peut être relâché à tout moment en desserrant la main. [Fig. 13c]

Mesurer le mouvement atteint au début et à la fin de chaque séance, et noter les progrès obtenus dans le Journal des Progrès du Patient. Il vous permettra une évaluation précise de vos progrès et aidera votre médecin à orienter le traitement.

Entretien et nettoyage

Nettoyer le TheraBite à l'eau additionnée de savon ou de détergent. Rincer soigneusement, ôter l'excédent d'eau et sécher.

L'échelle de champ de mouvement est un produit à usage unique, qui ne doit pas être nettoyé.

Une fois le dispositif nettoyé, examiner les tampons occlusaux fixés sur l'écarteur dentaire; les remplacer si nécessaire. Ne remplacer les tampons qu'après s'être assuré que les écarteurs sont secs.

Attention: Les écarteurs sont fabriqués dans un matériau qui tend à retenir l'humidité. Il convient dès lors de ne pas utiliser le mobilisateur de mâchoire tant que les écarteurs ne sont pas totalement secs. Ne pas immerger l'appareil. Toute pression exercée sur des écarteurs mouillés est susceptible de les endommager.

Attention: Ne pas nettoyer le TheraBite au lave-vaisselle. Un lavage prolongé au lave-vaisselle risque de réduire l'adhérence des écarteurs ou de provoquer des décolorations.

Attention: Ne pas stériliser le système TheraBite en autoclave à vapeur ou au gaz. Les processus de stérilisation peuvent réduire l'adhérence des écarteurs buccaux, qui pourraient casser lors de l'utilisation.

Utilisation quotidienne

Il est très important de suivre à la lettre le programme de rééducation recommandé par le médecin. Pour permettre de respecter le programme de rééducation tant au travail qu'en voyage ou pendant les loisirs, le système TheraBite est fourni dans un sac de transport. Le sac de transport est conçu pour contenir tous les éléments et accessoires du système TheraBite. Il peut également contenir des serviettes et d'autres éléments indispensables.

Emportez le TheraBite partout avec vous et poursuivez avec régularité votre programme de rééducation, tant au travail et pendant vos loisirs, suivant les conseils de votre médecin. Ne ratez aucune séance! Avant et après chaque séance, n'oubliez pas de mesurer et de noter l'ouverture de la bouche sur les échelles de champ de mouvement et dans le journal des progrès du patient.

Programmes de rééducation pour le système TheraBite

Avant d'utiliser le TheraBite, il incombe au médecin d'informer complètement et correctement l'utilisateur sur le programme de rééducation adapté en fonction de son cas. Tous les programmes de rééducation doivent comprendre une surveillance, un examen et une évaluation réguliers par un médecin ayant suivi une formation adéquate.

Programme fréquemment recommandé: 7-7-7: sept fois par jour. Sept étirements à chaque fois. Maintenir chaque étirement pendant sept secondes. Les patients souffrant de douleurs musculaires et/ou articulaires peuvent également être soulagés par un programme de rééducation contenant des exercices d'étirement prolongés.

Programme d'exercices avec étirements prolongés: 5-5-30: cinq fois par jour. Cinq étirements à chaque fois. Maintenir chaque étirement pendant 30 secondes.

Après plusieurs mois d'utilisation du système TheraBite, le

programme d'exercice peut être allégé. Consulter le médecin avant toute modification du programme de rééducation.

Programme de rééducation pour une ouverture plus grande des mâchoires

Programme d'étirement

- Placer les écarteurs buccaux correctement rembourrés entre les dents.
- Selon les instructions du médecin, appuyer lentement sur le levier pour ouvrir les écarteurs buccaux (ne pas mordre sur les écarteurs!).
- Laisser la mâchoire accompagner le mouvement des écarteurs. (Veiller à ne pas pencher le mobilisateur de mâchoire vers le haut ou vers le bas lorsque vous appuyez sur le levier. L'inclinaison du mobilisateur risque d'empêcher la mâchoire de bouger librement).
- Maintenir les écarteurs buccaux ouverts aussi longtemps qu'indiqué par le médecin.
- Relâcher la pression et fermer la bouche lentement.
- Se reposer et répéter la procédure comme indiqué. En cas de difficultés à maintenir les écarteurs ouverts, utiliser le support manuel.
- Une ouverture très lente peut aider à réduire la douleur ou la gêne et peut éviter les spasmes musculaires.

Pour une ouverture lente:

- Tourner complètement le bouton de réglage fin vers la gauche.
- Appuyer doucement sur le levier en tournant le bouton de réglage fin vers l'extérieur (vers la droite) de l'autre main.
- Continuer à ouvrir les écarteurs jusqu'à atteindre la limite indiquée.
- Se décontracter, se reposer et répéter la procédure.

Programme de rééducation pour renforcer la mâchoire

Mouvement contrarié

- Insérer les écarteurs buccaux et appuyer jusqu'à atteindre le degré d'ouverture recommandé par le médecin.
- Sans relâcher le levier, mordre sur les écarteurs buccaux.
- Relâcher lentement le levier en permettant à la bouche de se fermer en résistant à la pression de la main. Votre médecin indiquera la pression à exercer sur le levier lorsque vous fermez la bouche.
- Se reposer un bref instant puis recommencer.

Programme de rééducation pour développer la coordination

Rééducation

Le mouvement anatomiquement correct du mobilisateur permet d'exercer la mâchoire pour qu'elle exécute un mouvement naturel.

- Insérer les écarteurs buccaux et mordre très doucement.

- Ouvrir la bouche tout en appuyant suffisamment sur le levier pour que les dents touchent légèrement les tampons occlusaux.
- Une fois la bouche ouverte aussi grand que possible sans ressentir de gêne, relâcher lentement le levier et fermer la bouche tout en gardant les dents en contact avec les tampons occlusaux.
- Répéter l'opération suivant les recommandations du médecin pour exercer les muscles maxillaires.

Que faire en cas de problème?

Un dépôt s'est développé sur les écarteurs du Jaw Mobilizer (mobilisateur)

1re cause possible: des impuretés se sont accumulées au fil du temps sur les écarteurs.

2e cause possible: présence de calcaire et autres minéraux dans l'eau de distribution.

Solution:

- Nettoyer les écarteurs à l'alcool.
- Éliminer le dépôt à l'aide de papier abrasif à grains fins ou d'une lime à ongles.
- Rincer pour éliminer la totalité des résidus.
- Sécher les écarteurs et fixer de nouveaux tampons occlusaux.

Les Bite Pads (tampons) n'adhèrent pas correctement aux écarteurs

1re cause possible: les tampons peuvent ne pas adhérer correctement si les écarteurs contiennent de l'humidité.

2e cause possible: les tampons ne sont pas fixés correctement sur les écarteurs.

Solution:

- Vérifier que les écarteurs soient secs et exempts de dépôts avant d'y fixer les tampons occlusaux.
- La chaleur renforcera l'adhérence des tampons occlusaux. Éliminer doucement toute humidité des écarteurs à l'aide d'un sèche-cheveux. Laisser les écarteurs revenir à la température ambiante.
- Pour la mise en place des tampons occlusaux, voir le mode d'emploi. Exercer une pression suffisante pour garantir une bonne adhérence initiale aux écarteurs.

La surface du Jaw Mobilizer (mobilisateur de mâchoire) et les écarteurs se décolorent

1re cause possible: présence de fer dans l'eau de distribution.

2e cause possible: l'appareil a été exposé à la lumière directe du soleil, à un excès d'humidité ou à des températures extrêmes.

Dans la plupart des cas, la décoloration est purement esthétique et ne nuit pas aux performances de l'appareil.

Solution:

- Ne pas immerger l'appareil. Sécher correctement le mobilisateur après l'utilisation ou le nettoyage.
- Nettoyer les écarteurs à l'alcool.
- Ne pas exposer le mobilisateur à la lumière directe du soleil, à un excès d'humidité et/ou à des températures extrêmes.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, conserver le mobilisateur de mâchoire dans son sac de transport, au frais et au sec.

Pour ne pas commettre d'erreur lors de l'utilisation ou de l'entretien du système TheraBite, lire attentivement le mode d'emploi. Pour plus d'informations sur l'assistance proposée à l'utilisateur, voir la Partie V.

PARTIE II: INSTRUCTIONS À L'INTENTION DU MÉDECIN

Réglage de l'ouverture maximale du Jaw Mobilizer (mobilisateur de mâchoire)

[Fig. 14-15]

Les ouvertures maximales d'environ 25 à 45 millimètres se règlent à l'aide du bras du champ d'ouverture. [Fig. 14]

- Tenir le dispositif par le côté et appuyer très doucement sur le levier pour ne pas déplacer l'écarteur buccal inférieur.
- À l'aide d'un objet pointu (stylo à bille ou crayon), pousser la goupille reliant le bras au levier. [Fig. 15a & 15b]
- Aligner le bras de réglage sur la position souhaitée et remettre la goupille en place. (L'ouverture change d'environ 5 mm par intervalle.)

Le système TheraBite peut être utilisé sans effectuer ces réglages selon la capacité du patient à comprendre et appliquer les instructions visant à exercer la pression correcte.

L'échelle du mobilisateur de mâchoire sert uniquement de référence au patient. Utiliser l'échelle de champ de mouvement pour plus de précision.

PARTIE III: INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Limites de garantie

Atos Medical (« le Fabricant ») garantit que le TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System est conforme aux spécifications du Fabricant et est exempt de vices de fabrication au moment de la livraison.

Cette garantie est soumise à l'utilisation du TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System conformément à l'usage pour lequel il a été conçu; elle ne sera en aucun cas étendue ou appliquée aux dégâts ou défaillances résultant d'une utilisation erronée ou inappropriée, de négligences, de modifications, d'altérations, de contraintes excessives ou de manipulations ou de conditions de stockage inadéquates.

À l'exception de la garantie limitée susmentionnée, le fabricant décline toute responsabilité implicite ou explicite relative au TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System, invoquée par les circonstances, par le fait de la loi, de statuts ou de toute

autre manière quelconque; le fabricant décline par ailleurs spécifiquement et expressément toute responsabilité implicite quant à la qualité en général, la qualité marchande et la non-violation des droits des tiers.

Dans le cadre de la garantie ci-dessus, la responsabilité du fabricant est limitée au remboursement du prix d'achat du distributeur. En aucun cas le fabricant ne sera responsable des frais relatifs à des biens de remplacement ou de substitution, ni d'aucun dommage spécial, indirect ou fortuit en cas de rupture de garantie.

Date d'impression

Voir le numéro de version au dos du document.

Marques déposée

TheraBite est une marque déposée de Atos Medical AB, Suède.

Unregistered copy

Sommario

PARTE I:

Informazioni generali e informazioni per l'utente52

PARTE II:

Istruzioni per il medico.....60

PARTE III:

Informazioni supplementari.....61

Unregistered copy

PARTE I: INFORMAZIONI GENERALI E INFORMAZIONI PER L'UTENTE

Istruzioni generali

Questo Manuale per l'utente contiene istruzioni generali per la sicurezza, istruzioni operative, di manutenzione e cura del TheraBite® Jaw Motion Rehabilitation System™. Medici e utenti devono consultare attentamente il presente manuale prima di prescrivere o utilizzare il sistema TheraBite. Gli utenti con domande inerenti la sicurezza, il funzionamento, la manutenzione, la cura o altri utilizzi di detto sistema, dopo aver preso visione del manuale devono consultare il proprio medico.

Questo documento, a disposizione di tutti gli utenti del sistema TheraBite, può subire revisioni periodiche. Se ne consiglia pertanto una lettura attenta prima della prescrizione e dell'uso del dispositivo.

Prima dell'uso

Il sistema TheraBite non deve essere assolutamente usato se il paziente non si è prima consultato con e non ha ricevuto istruzioni adeguate dal proprio medico.

Prima di utilizzarlo per la prima volta, il medico del paziente deve stabilirne e indicarne l'apertura massima appropriata per ogni singolo utente.

Prima dell'uso, controllare attentamente il prodotto per assicurarsi che non sia danneggiato e che tutti i componenti, le parti e gli accessori siano completi e in condizioni perfette. Non utilizzare il sistema TheraBite nel caso in cui il prodotto, o uno qualsiasi dei suoi componenti, parti o accessori, presenti segni di incrinatura o di altri danni strutturali.

Uso previsto / Indicazioni

Il sistema TheraBite è indicato per pazienti con difficoltà di apertura della mandibola (trisma o ipomobilità della mandibola).

È indicato inoltre per pazienti con dolori alle articolazioni e/o ai muscoli della mandibola.

Il sistema TheraBite può essere utilizzato anche come strumento di riabilitazione in caso di terapia fisica post-operatoria della mandibola.

I pazienti a rischio di sviluppare ipomobilità della mandibola possono valutare l'adozione del sistema TheraBite come profilassi, previo consiglio e supervisione di un medico qualificato.

I potenziali utenti devono consultare il proprio medico per stabilire se il sistema TheraBite è appropriato per le proprie condizioni.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema TheraBite non deve essere utilizzato da pazienti con frattura, anche sospetta, della mascella o della mandibola (superiore o inferiore) o altri problemi ossei della mascella.

I pazienti con infezioni della mascella, osteomielite o osteoradionecrosi della mandibola non devono usare il sistema TheraBite.

AVVERTENZE

Se, in qualsiasi momento, l'utente avverte un dolore insolito durante l'uso del sistema TheraBite, deve interromperne immediatamente l'impiego e contattare subito il proprio medico.

L'applicazione di una forza eccessiva nell'uso del sistema TheraBite, specie nel caso di pazienti con una dentizione debole, malattia parodontale, ossatura o articolazioni deboli o piastrelle di ponti dentali, può provocare lesioni. I pazienti devono comunicare la presenza di dette condizioni al proprio medico prima di utilizzare il sistema TheraBite e devono prestare estrema attenzione durante l'uso del prodotto.

Prima di iniziare qualsiasi programma di riabilitazione che comprenda l'uso del sistema TheraBite, tutti i pazienti devono ricevere un'approfondita valutazione professionale da parte di un medico competente in diagnosi delle disfunzioni mandibolari. Tutti i programmi terapeutici e i regimi di riabilitazione che prevedono l'utilizzo del sistema TheraBite devono includere il monitoraggio, il riesame e la valutazione su base regolare da parte di un medico.

ATTENZIONE

Il sistema TheraBite è previsto per l'uso da parte di un solo paziente. Non esporlo alla luce solare diretta, ad eccessiva umidità o a temperature estreme.

Non sterilizzarlo. Il processo di sterilizzazione può indebolire i materiali con cui è realizzato, nonché l'adesivo dei morsi e provocare cedimenti sotto carico.

Maneggiare sempre con cura il sistema TheraBite.

Descrizione del prodotto [Fig. 1-5]

TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System è formato da:

- Mobilizzatore mandibolare (Jaw Mobilizer) (1 pezzo) [Fig. 1], comprendente le seguenti parti:
 - a. Pomello di regolazione fine [Fig. 1a]
 - b. Leva [Fig. 1b]
 - c. Braccio di regolazione dell'escursione [Fig. 1c]
 - d. Morso superiore [Fig. 1d]
 - e. Morso inferiore [Fig. 1e]
- Cuscinetto di protezione del morso (Bite Pad), (4 pezzi) [Fig. 2]
- Supporto manuale (Hand-Aid), (1 pezzo) [Fig. 3]
- Scala dell'intervallo di movimento (Range of Motion Scale), (30 pezzi) [Fig. 4]
- Custodia da viaggio (1 pezzo) [Fig. 5]
- Manuale per l'utente (1 pezzo)
- Registro dell'andamento del paziente (Patient Progress Log), (1 pezzo)

ATTENZIONE: i componenti del Mobilizzatore mandibolare non sono rimovibili. Qualsiasi tentativo di staccare le parti, ad esempio i morsi, può indebolire il dispositivo e causare cedimenti sotto carico.

Funzionamento del sistema TheraBite

TheraBite è un sistema azionato a mano provvisto di un'escursione regolabile per aiutare gli utenti a migliorare il movimento e la forza della mascella. Il Mobilizzatore mandibolare viene tenuto in mano durante l'uso e i morsi sono posti tra i denti anteriori superiori e inferiori. La pressione esercitata sulla leva dall'utente fornisce la forza per l'apertura o la resistenza alla chiusura. [Fig. 6]

Il sistema TheraBite utilizza il movimento passivo e lo stretching ripetitivi. Il Mobilizzatore mandibolare guida la mandibola (inferiore) in un percorso curvo e anatomicamente corretto, durante i movimenti di apertura e chiusura. [Fig. 6]

Il sistema TheraBite aiuta a raggiungere:

1. Apertura corretta della mandibola:
 - tramite l'allungamento dei tessuti connettivi
 - mobilitando le articolazioni
 - allungando interamente i muscoli
2. Riduzione del dolore e dell'infiammazione
 - Mobilitazione passiva dell'articolazione

Le ricerche hanno messo in luce gli effetti benefici della mobilitazione nella gestione dei disturbi articolari. Il movimento è necessario per prevenire la degenerazione della cartilagine, lo strato tissutale che riveste la maggior parte delle superfici articolari. In molti casi può stimolare la guarigione dell'articolazione e ridurre il dolore e il gonfiore.

Allungando e rilassando i muscoli, gli esercizi di mobilitazione graduale possono aiutare i pazienti affetti da dolori muscolari a migliorare il movimento. Il movimento passivo può inoltre offrire dei vantaggi terapeutici, specie nel periodo post-operatorio.

Modalità di utilizzo del sistema TheraBite

Come indossare i Bite Pads (Cuscinetti di protezione del morso) [Fig. 7-8]

Il sistema TheraBite ha in dotazione dei Cuscinetti di protezione del morso autoadesivi a protezione dei denti del paziente. Il medico può, a sua discrezione, sovrapporne più di uno o ritagliarli per ottenere una maggiore protezione.

- Rimuovere il rivestimento per esporre la superficie adesiva. [Fig. 7]
- Fissare un Cuscinetti di protezione del morso al morso superiore e uno a quello inferiore. [Fig. 8]
- Applicare pressione con il pollice o in modo analogo per assicurare un'adesione iniziale sufficiente al morso. L'applicazione protratta di pressione e calore aumenta l'adesività dei Cuscinetti di protezione del morso.
- Per i migliori risultati, applicare i Cuscinetti di protezione del

morso ai morsi prima di coricarsi e lasciarli in posa tutta la notte. Il legame adesivo che si crea con l'applicazione a pressione sui Cuscinetti di protezione del morso aumenta col tempo. Pertanto, posizionarli sui morsi con largo anticipo ne migliorerà l'adesione.

Se i Cuscinetti di protezione del morso si usurano, sostituirli con i due ricambi in dotazione con il sistema TheraBite.

Nel caso di pazienti privi di denti (edentuli) o con un numero limitato di denti, è possibile ordinare separatamente Cuscinetti di protezione del morso con imbottitura spessa per una profilatura personalizzata. Nel caso di bambini, il sistema TheraBite è corredato di Cuscinetti di protezione del morso per uso pediatrico.

È anche possibile ordinare separatamente Cuscinetti di protezione del morso supplementari.

ATTENZIONE: i Cuscinetti di protezione del morso o parti di essi che si allentano durante l'uso possono ostruire la respirazione. Assicurarli pertanto che i Cuscinetti di protezione del morso siano ben fissati ai morsi dopo la profilatura e il fissaggio.

Modalità di utilizzo del Jaw Mobilizer (Mobilizzatore mandibolare) [Fig. 6]

Tenere il Mobilizzatore mandibolare con la leva rivolta verso l'alto e i morsi inseriti nella bocca. Premere delicatamente la leva per abbassare il morso inferiore che seguirà il movimento naturale della mandibola.

Modalità di utilizzo del pomello di regolazione fine [Fig. 9]

Il pomello di regolazione fine può essere utilizzato per rallentare o arrestare il movimento creato dal Mobilizzatore mandibolare.

- Girare completamente il pomello in senso antiorario per arrestare la leva nella posizione più alta. [Fig. 9a]
- Esercitare una delicata pressione e, contemporaneamente, girare il pomello in senso orario per abbassare lentamente il morso inferiore. [Fig. 9b]
- La leva può essere rilasciata in qualsiasi momento senza girare il pomello di regolazione fine.

Modalità di utilizzo del Hand-Aid (Supporto manuale) [Fig. 10]

Il Supporto manuale è uno strumento progettato per tenere abbassata la leva e mantenere l'apertura durante gli esercizi isometrici o di stretching.

Modalità di installazione del Hand-Aid (Supporto manuale):

- Tenere il Mobilizzatore mandibolare nella mano sinistra e allentare il pomello di regolazione fine per poter abbassare completamente la leva.
- Tenere il Supporto manuale con la mano destra, con la scanalatura stretta sulla parte superiore.
- Abbassare la leva e porre il lato aperto del Supporto manuale sulla parte inferiore della leva. [Fig. 10a]
- Ruotare il Supporto manuale di 1/4 di giro in senso orario fino a

- portare la scanalatura sopra il manico e rilasciare la pressione.
- Per l'uso, far scorrere il Supporto manuale in direzione della bocca. [Fig. 10b]
- Per rilasciare, allontanare il Supporto manuale.

Modalità di utilizzo della Range of Motion Scale (Scala di misura dell'intervallo di movimento) [Fig. 11 e 12]

La Scala di misura dell'intervallo di movimento è progettata per rendere rapida e agevole la misurazione del movimento mandibolare. I progressi possono essere annotati nell'area predisposta sul retro della scala e se ne può tenere traccia per mezzo del Progress Log in dotazione con il dispositivo.

Modalità di misurazione dell'apertura incisale massima [Fig. 11]:

- Aprire il più possibile la bocca senza che ciò causi disagio.
- Poggiare la tacca della Scala di misura dell'intervallo di movimento sul bordo di un incisivo inferiore.
- Ruotare la Scala di misura dell'intervallo di movimento finché non va a contatto con un incisivo superiore.
- Prendere la lettura nel punto di contatto.
- Registrare la misurazione sul retro della Scala di misura dell'intervallo di movimento o nel Registro dei progressi del paziente.

Modalità di misurazione del movimento laterale [Fig. 12]:

- Poggiare la Scala di misura dell'intervallo di movimento contro gli incisivi inferiori con i denti leggermente chiusi (denti superiori e inferiori vicini).
- Allineare la freccia con uno spazio interprossimale (spazio tra due denti superiori). [Fig. 12a]
- Spostare la mandibola lateralmente (da un lato all'altro) e leggere la misurazione sulla scala laterale di fronte alla nuova posizione dello spazio. [Fig. 12b e 12c]
- Registrare i progressi sul retro della Scala di misura dell'intervallo di movimento o nel Registro dei progressi del paziente.

Operazioni preliminari [Fig. 13]

Agire sul pomello di regolazione fine in maniera che la leva si muova liberamente. Alzare completamente la leva.

- Tenere il Mobilizzatore mandibolare in mano nella posizione più comoda.
- Rilassarsi e aprire la bocca.
- Inserire i morsi tra i denti superiori e inferiori, all'interno delle labbra. [Fig. 13a]
- I denti anteriori devono toccare appena il bordo interno del morso superiore.
- Fare attenzione a tenere a livello il Mobilizzatore mandibolare. Premere delicatamente la leva per spingere il morso inferiore contro i denti inferiori. [Fig. 13b]

- Rilasciare in qualsiasi momento togliendo la mano. [Fig. 13c]
Iniziare e terminare sempre ogni sessione registrando le misurazioni iniziali e finali nel Registro dei progressi del paziente. In tal modo si disporrà di una valutazione accurata dei progressi alla quale il medico potrà fare riferimento per la prescrizione del trattamento.

Cura e pulizia

Usare sapone/detergente e acqua per pulire il sistema TheraBite. Risciacquare con cura, togliere l'acqua in eccesso e asciugare.

La Scala di misura dell'intervallo di movimento è un prodotto monouso, pertanto non va pulita.

Dopo la pulizia del dispositivo, esaminare i Cuscinetti di protezione del morso sul morso superiore e inferiore e sostituirli se necessario. Sostituire i Cuscinetti di protezione del morso solo dopo aver accertato che i morsi siano asciutti.

ATTENZIONE: i morsi sono realizzati con materiale che tende a trattenere l'umidità. Pertanto, non tentare di utilizzare il Mobilizzatore mandibolare se i morsi non sono completamente asciutti. Non immergere il dispositivo in alcun liquido. Se si applica forza sui morsi quando sono umidi, il dispositivo può danneggiarsi.

ATTENZIONE: non lavare il sistema TheraBite nella lavastoviglie. Una pulizia prolungata con la lavastoviglie può indebolire l'adesivo dei morsi o provocare la scoloritura.

ATTENZIONE: non sterilizzare in autoclave con vapore o gas il sistema TheraBite. Il processo di sterilizzazione può indebolire l'adesivo dei morsi e provocare cedimenti sotto carico.

Utilizzo quotidiano

È molto importante seguire regolarmente il programma di riabilitazione consigliato dal proprio medico. Per aiutare il paziente a rispettare il programma di riabilitazione, sul lavoro, quando è in viaggio o quando gioca, il sistema TheraBite ha in dotazione una custodia da viaggio, in cui riporre tutti i componenti e gli accessori. La custodia è provvista di spazio anche per fazzolettini e altri articoli utili.

Non dimenticate di portare sempre con voi il sistema TheraBite per continuare il programma di riabilitazione a intervalli regolari, sia al lavoro che durante il tempo libero, secondo i consigli del vostro medico. Non saltate le sessioni! Misurate e annotate sempre l'apertura della bocca prima e dopo ogni sessione con la Scala di misura dell'intervallo di movimento e il Registro dei progressi del paziente.

Programmi di riabilitazione per il sistema TheraBite

Prima di utilizzare il sistema TheraBite, tutti gli utenti devono ricevere dal proprio medico consigli e istruzioni adeguate, oltre a un programma di riabilitazione personalizzato. Ogni programma di riabilitazione deve comprendere un controllo, un esame e una valutazione regolari da parte di un medico competente.

Un regime di esercizi comune è quello denominato 7-7-7: Sette volte al giorno. Sette aperture ogni volta. Ogni apertura tenuta per

sette secondi. Coloro che soffrono di dolori muscolari e/o articolari possono trarre beneficio da esercizi di stretching più lunghi.

Un regime di esercizi con stretching più lunghi è quello denominato 5-5-30: Cinque volte al giorno. Cinque aperture ogni volta. Ogni apertura tenuta per 30 secondi.

Dopo aver usato il sistema TheraBite per diversi mesi, potrebbe essere possibile ridurre il regime di esercizi. Prima di apportare modifiche al proprio programma di riabilitazione e/o regime di esercizi, consultare il medico.

Programma di riabilitazione per una maggiore apertura della mandibola

Programma di stretching

- Posizionare tra i denti i morsi correttamente imbottiti.
- Seguendo le istruzioni del proprio medico, premere lentamente la leva per aprire i morsi (non morderli!).
- Lasciare che la mascella segua il movimento dei morsi. Fare attenzione a non inclinare il Mobilizzatore mandibolare verso l'alto o verso il basso durante la pressione. L'inclinazione può causare il movimento scorretto della mandibola.
- Tenere aperto per il tempo indicato dal proprio medico.
- Rilasciare la pressione, per permettere alla bocca di chiudersi lentamente.
- Riposarsi e ripetere come da istruzioni. Se risulta difficile tenere aperti i morsi, usare il Supporto manuale.
- Un movimento di apertura molto lento può ridurre il dolore o il disagio ed evitare spasmi muscolari.

Per un'apertura lenta:

- Girare completamente in senso anti-orario il pomello di regolazione fine.
- Premere delicatamente la leva con una mano e, contemporaneamente, girare in senso orario il pomello di regolazione fine con l'altra mano.
- Continuare ad aprire fino a raggiungere il limite prescritto.
- Rilassarsi, riposarsi e ripetere.

Programma di riabilitazione per rafforzare i muscoli

Movimento frenato

- Inserire i morsi e premere fino a raggiungere l'apertura consigliata dal medico.
- Senza rilasciare la leva, mordere i morsi.
- Rilasciare lentamente la leva e permettere alla bocca di chiudersi alla pressione della mano. Il vostro medico vi consiglierà la pressione giusta per la chiusura.
- Riposarsi un po', quindi ripetere l'esercizio.

Programma di riabilitazione per sviluppare la coordinazione

Rieducazione

Il movimento anatomicamente corretto del Mobilizzatore mandibolare aiuta a far muovere la mandibola naturalmente.

- Inserire i morsi e mordere molto delicatamente.
- Aprire la bocca e premere contemporaneamente la leva quel tanto che basta per tenere i denti leggermente a contatto con i Cuscinetti di protezione del morso.
- Dopo aver raggiunto la massima apertura possibile senza disagio, rilasciare lentamente la leva e chiudere, continuando a mantenere i denti a contatto con i Cuscinetti di protezione del morso.
- Ripetere secondo gli intervalli stabiliti dal medico in modo che i muscoli delle mascelle si abituino a muoversi correttamente.

Problemi e soluzioni

Sui morsi del Jaw Mobilizer (Mobilizzatore mandibolare) si formano degli accumuli

Possibile causa 1: gli accumuli possono essere dovuti alla sporcizia che si raccoglie sui morsi dopo periodi d'uso prolungati.

Possibile causa 2: gli accumuli possono essere dovuti alla presenza di calcio o di altri minerali nell'acqua del rubinetto.

Procedura consigliata:

- Pulire i morsi con alcol privo di glicerina.
- Usare una limetta per unghie per limare leggermente la superficie dei morsi.
- Risciacquare accuratamente per rimuovere tutti i residui.
- Asciugare i morsi e applicare nuovi Cuscinetti di protezione del morso.

I Bite Pads (Cuscinetti di protezione del morso) non aderiscono bene ai morsi

Possibile causa 1: i Cuscinetti di protezione del morso possono non aderire correttamente se i morsi sono umidi.

Possibile causa 2: i Cuscinetti di protezione del morso non sono stati posizionati correttamente sui morsi.

Procedura consigliata:

- Accertarsi sempre che i morsi siano asciutti e privi di accumuli prima di applicare i Cuscinetti di protezione del morso.
- L'applicazione di calore migliora l'adesività dei Cuscinetti di protezione del morso. Scaldare i morsi a bassa temperatura con un asciugacapelli per far evaporare l'umidità. Farli quindi raffreddare a temperatura ambiente.
- Per l'applicazione dei Cuscinetti di protezione del morso fare riferimento al Manuale per l'utente. Applicare una pressione sufficiente per assicurare una buona adesione iniziale ai morsi.

La superficie del Jaw Mobilizer (Mobilizzatore mandibolare) e il morso si scoloriscono

Possibile causa 1: la scoloritura può essere dovuta alla presenza di ferro nell'acqua del rubinetto.

Possibile causa 2: la scoloritura può verificarsi anche quando il Mobilizzatore mandibolare viene esposto a luce solare diretta, umidità eccessiva o temperature estreme.

Nella maggior parte dei casi, ha una valenza puramente estetica e non diminuisce l'efficacia del dispositivo.

Procedura consigliata:

- Non immergere il dispositivo in alcun liquido. Asciugare sempre accuratamente il Mobilizzatore mandibolare dopo l'uso e la pulizia.
- Pulire i morsi con alcol non alla glicerina.
- Tenere il Mobilizzatore mandibolare lontano da luce solare diretta, umidità eccessiva e/o temperature estreme.
- Quando non viene utilizzato, conservare il Mobilizzatore mandibolare nella custodia da viaggio e riporre in un luogo fresco e asciutto.

Leggere attentamente il Manuale per l'utente per migliorare la comprensione dell'uso e della cura appropriati del sistema TheraBite. Ulteriori informazioni utili per l'utente sono riportate nella Parte V, di seguito.

PARTE II: ISTRUZIONI PER IL MEDICO

Impostazione dell'apertura massima per il Jaw Mobilizer (Mobilizzatore mandibolare) [Fig. 14-15]

Tramite la posizione del Range Setting Arm è possibile impostare aperture massime di circa 25 - 45 millimetri. [Fig. 14]

- Tenere il dispositivo di lato e applicare una pressione molto delicata sulla leva, non sufficiente per spostare il morso inferiore.
- Servirsi di un oggetto appuntito (ad esempio una penna o una matita) per estrarre il pernetto che collega il Range Setting Arm alla leva. [Fig. 15a e 15b]
- Allineare il Range Setting Arm nella posizione desiderata e reinserire il pernetto (la variazione per ogni intervallo è pari a circa 5 mm).

Il sistema TheraBite può essere utilizzato senza regolare queste impostazioni; ciò dipende dall'abilità del paziente nel capire e mettere in pratica le istruzioni relative all'applicazione della pressione appropriata.

La scala sul Mobilizzatore mandibolare serve unicamente come riferimento per il paziente. Per misurazioni più accurate, utilizzare la Scala di misura dell'intervallo di movimento.

PARTE III: INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Garanzia limitata

Atos Medical (“Produttore”) garantisce che TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System è conforme alle specifiche del Produttore e che al momento della consegna non presenta difetti di produzione.

Detta garanzia è condizionata all’uso corretto del TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System nell’applicazione per la quale è stato previsto e non verrà estesa o applicata ad alcun danno o difetto derivante da un uso improprio del prodotto, uso illecito, negligenza, modifiche, alterazioni, sollecitazioni insolite o immagazzinamento o impiego impropri.

Fatto salvo la garanzia limitata espressa summenzionata, il produttore non concede alcuna garanzia in merito al TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System, espressa o implicita, di fatto o in forza di legge, per statuto o altrimenti, e il produttore specificamente ed espressamente disconosce qualsiasi garanzia implicita di qualità, commerciabilità e non violazione dei diritti di terze parti.

La responsabilità del produttore ai sensi della summenzionata garanzia sarà limitata al rimborso del prezzo d’acquisto del distributore. In nessun caso il produttore sarà responsabile per il costo di approvvigionamento di merci sostitutive o per alcun danno speciale, indiretto o incidentale per la violazione della garanzia.

Data di stampa

Vedere il numero di versione sulla quarta di copertina.

Marchi commerciali

TheraBite è un marchio commerciale registrato di Atos Medical AB, Svezia.

Índice

SECCIÓN I:

INFORMACIÓN GENERAL Y PARA EL USUARIO	63
---	----

SECCIÓN II:

INSTRUCCIONES PARA EL MÉDICO	71
------------------------------------	----

SECCIÓN III:

INFORMACIÓN ADICIONAL	72
-----------------------------	----

SECCIÓN I: INFORMACIÓN GENERAL Y PARA EL USUARIO

Instrucciones generales

Este manual contiene instrucciones generales sobre seguridad, manejo y mantenimiento del TheraBite® Jaw Motion Rehabilitation System™. Tanto los médicos como los usuarios deben leerlo atentamente antes de prescribir o usar el sistema TheraBite. Los usuarios que tengan alguna pregunta sobre el manejo, seguridad, mantenimiento o cualquier otra cuestión después de haber leído el manual deben consultar a su médico.

El manual, que se facilita a todos los usuarios del sistema TheraBite, está sujeto a revisiones periódicas. Por tanto, conviene leerlo atentamente cada vez que se prescriba y se use el sistema.

Antes de usar el sistema

El sistema TheraBite no debe utilizarse bajo ningún concepto sin consultar antes al médico y recibir de éste instrucciones adecuadas.

Antes de utilizar el sistema TheraBite por primera vez, el médico debe calcular y fijar la apertura máxima apropiada para el paciente.

Antes de cada uso, revise cuidadosamente el dispositivo para comprobar que no está deteriorado y que todas las piezas y accesorios están completos y en perfecto estado. No utilice el sistema TheraBite si el producto o alguno de sus componentes, piezas o accesorios muestra signos de agrietamiento o de cualquier otro daño estructural.

Uso previsto / Indicaciones

El uso del sistema TheraBite está indicado en personas que tienen limitada la capacidad de movimiento de la mandíbula (trismos o hipomovilidad mandibular).

El uso del sistema TheraBite está indicado en personas que experimentan dolor en los músculos y articulaciones de la mandíbula.

El sistema TheraBite también se puede utilizar como herramienta para rehabilitar la mandíbula tras una intervención quirúrgica en la zona.

Los pacientes con riesgo de desarrollar limitaciones en el movimiento mandibular pueden considerar la posibilidad de utilizar el sistema TheraBite como profiláctico, siempre bajo supervisión médica.

Todos los usuarios potenciales del sistema TheraBite deben consultar con el médico la conveniencia de utilizarlo.

CONTRAINDICACIONES

El sistema TheraBite está contraindicado en personas con fractura aguda del hueso maxilar o de la mandíbula (superior o inferior) o con cualquier otra lesión en los huesos de la mandíbula.

Asimismo, el sistema TheraBite está contraindicado en pacientes con infecciones en las mandíbulas, osteomielitis u osteorradionecrosis activa de las mandíbulas.

ADVERTENCIAS

Si el usuario experimenta un dolor imprevisto en cualquier momento, debe interrumpir de inmediato el uso del sistema TheraBite y ponerse en contacto rápidamente con el médico.

La aplicación de una fuerza excesiva al utilizar el sistema TheraBite puede causar lesiones, especialmente en pacientes con mala dentición, piezas postizas, enfermedades periodontales o articulaciones o huesos en mal estado. Los pacientes que presenten tales circunstancias deben avisar al médico y usar el sistema TheraBite con extrema precaución.

Antes de iniciar cualquier terapia de rehabilitación que incluya el uso del sistema TheraBite, los pacientes deben someterse a un estudio completo y profesional efectuado por médicos especialistas en el diagnóstico de las disfunciones mandibulares. Todos los programas terapéuticos y de rehabilitación que incluyan el uso del sistema TheraBite deben incluir consultas médicas periódicas de control, revisión y evaluación.

PRECAUCIONES

El sistema TheraBite está diseñado para su uso en un solo paciente. No exponga el sistema TheraBite a luz solar directa, exceso de humedad o temperaturas extremas.

No esterilice el sistema TheraBite. Los procesos de esterilización pueden debilitar los materiales y la adherencia de las boquillas, y provocar fallos durante el uso.

Maneje el sistema TheraBite con cuidado.

Descripción del producto [Fig. 1-5]

El TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System consta de:

- Jaw Mobilizer (Articulador de mandíbula), (1 unidad) [Fig. 1], que incluye las piezas siguientes:
 - a. Mando de ajuste preciso [Fig. 1a]
 - b. Palanca [Fig. 1b]
 - c. Brazo de ajuste del rango [Fig. 1c]
 - d. Boquilla superior [Fig. 1d]
 - e. Boquilla inferior [Fig. 1e]
- Bite Pad (Almohadilla protectora), (4 unidades) [Fig. 2]
- Hand-Aid (Dispositivo para ajuste manual de la presión), (1 unidad) [Fig. 3]
- Range of Motion Scale (Escala de rango de movimiento), (30 unidades) [Fig. 4]
- Bolsa de transporte (1 unidad) [Fig. 5]
- Manual de instrucciones (1 unidad)
- Registro de progreso del paciente (Patient Progress Log), (1 unidad)

PRECAUCIÓN: Las piezas del articulador de mandíbula no son desmontables. Cualquier intento de desmontar piezas, por ejemplo, las boquillas, puede debilitarlo y provocar fallos durante el uso.

Funcionamiento del sistema TheraBite

El sistema TheraBite es un dispositivo manual de rango regulable, diseñado para ayudar al paciente a recuperar la movilidad y fuerza de la mandíbula. Durante su uso, el articulador de mandíbula se sujeta con la mano, con las boquillas colocadas entre los incisivos. La presión que ejerce el usuario sobre la palanca genera una fuerza de apertura o de resistencia al cierre [Fig. 6].

El sistema TheraBite se basa en movimientos y estiramientos pasivos repetitivos. Durante los movimientos de apertura y cierre, el articulador obliga a la mandíbula (inferior) a seguir un recorrido curvo anatómicamente correcto [Fig. 6].

El sistema TheraBite puede ayudarle a:

1. Lograr una apertura mandibular correcta mediante:
 - el estiramiento de los tejidos conectivos
 - la movilización de las articulaciones
 - el fortalecimiento de los músculos en todo su rango de movimiento
2. Reducir el dolor y la inflamación mediante:
 - la movilización pasiva de las articulaciones

Las investigaciones han demostrado que la movilidad es beneficiosa en el tratamiento de los problemas articulares. El movimiento es necesario para evitar la degeneración del cartílago y de la capa de tejido que cubre gran parte de la superficie de las articulaciones. En casi todos los casos, el movimiento favorece la curación de las articulaciones y reduce el dolor y la inflamación.

Los ejercicios graduales de movilización ayudan a recuperar el rango de movimiento normal en personas con dolor muscular mediante el estiramiento y la relajación de los músculos doloridos. El movimiento pasivo también ofrece ventajas terapéuticas, especialmente tras una intervención quirúrgica.

Utilización del sistema TheraBite

Colocación de las Bite Pads (almohadillas protectoras) [Fig. 7-8]

El sistema TheraBite lleva almohadillas protectoras autoadhesivas para proteger los dientes. Si lo estima conveniente, el médico puede apilar o recortar las almohadillas protectoras para conseguir una protección adicional.

- Despegue la parte posterior para dejar al descubierto la superficie adhesiva [Fig. 7].
- Pegue una almohadilla protectora en la boquilla superior y otra en la inferior [Fig. 8].
- Presione con el pulgar para que las almohadillas protectoras queden bien adheridas a la boquillas. Las almohadillas protectoras se adherirán mejor si aplica calor y presión durante unos minutos.

- Para mejorar la adherencia, pegue las almohadillas protectoras la noche antes de utilizar el sistema.

Las almohadillas protectoras llevan un adhesivo sensible a la presión cuya adherencia aumenta con el tiempo; cuanto más tiempo permanezcan pegadas las almohadillas protectoras en las boquillas antes de utilizar el dispositivo, mejor adheridas estarán.

Si las almohadillas protectoras se desgastan, sustitúyalas por las dos de repuesto que incluye el sistema TheraBite.

Las personas sin dientes (edentadas) o con pocas piezas dentales pueden pedir por separado almohadillas protectoras más gruesas y recortarlas en función de sus necesidades. Las almohadillas protectoras pediátricas se suministran con el sistema TheraBite para niños.

Si necesita almohadillas protectoras adicionales, puede pedir las por separado.

PRECAUCIÓN: si las almohadillas protectoras o cualquier otra pieza se suelta durante el uso, pueden llegar a obstruir las vías respiratorias. Después de recortar y pegar las almohadillas protectoras, asegúrese de que han quedado bien sujetas.

Utilización del Jaw Mobilizer (articulador de mandíbula) [Fig. 6]

Sujete el articulador de mandíbula con la palanca hacia arriba y las boquillas dentro de la boca. Apriete suavemente la palanca para desplazar la boquilla inferior hacia abajo, siguiendo el movimiento natural de la mandíbula.

Utilización del mando de ajuste preciso [Fig. 9]

Este mando se utiliza para interrumpir o reducir la velocidad del movimiento.

- Gire el mando totalmente a la izquierda para detener la palanca en la posición más alta [Fig. 9a].
- Apriete la palanca mientras gira el mando hacia la derecha para que la boquilla inferior se desplace lentamente hacia abajo [Fig. 9b].
- La palanca se puede soltar en cualquier momento sin girar el mando de ajuste preciso.

Utilización del Hand-Aid (dispositivo para ajuste manual de la presión) [Fig. 10]

Se trata de una herramienta que sujeta la palanca y mantiene la apertura durante los ejercicios isométricos o de estiramiento.

Colocación:

- Sujete el articulador de mandíbula con la mano izquierda y afloje el mando de ajuste preciso para poder apretar la palanca hasta abajo.
- Sujete el dispositivo para ajuste manual de la presión con la mano derecha, con la hendidura cerrada hacia arriba.
- Apriete la palanca y deslice el lado abierto del dispositivo para ajuste manual de la presión en la parte inferior de la palanca [Fig. 10a].

- Gire el dispositivo para ajuste manual de la presión un cuarto de vuelta hacia la derecha, de manera que la hendidura encaje en la palanca, y deje de apretar.
- Para utilizarlo, deslícelo hacia la boca [Fig. 13b].
- Para retirarlo, deslícelo hacia atrás.

Utilización de la Range of Motion Scale (escala de rango de movimiento) [Fig. 11 y 12]

La escala de rango de movimiento permite efectuar mediciones del movimiento mandibular con rapidez y facilidad. Este elemento lleva en el reverso una zona impresa que, al igual que el Progress Log, facilita el registro de los progresos del paciente.

Medición de la apertura incisiva máxima

[Fig. 11]:

- Abra la boca todo lo que pueda, sin hacerse daño.
- Coloque la escala de rango de movimiento con la muesca apoyada en el borde de un incisivo inferior (diente).
- Gire hacia arriba la escala de rango de movimiento hasta que toque un incisivo superior.
- Consulte el valor medido en el punto de contacto.
- Anote el valor medido en el reverso de la escala de rango de movimiento o en el registro de progreso del paciente.

Medición del rango de articulación lateral

[Fig. 12]:

- Apoye la escala de rango de movimiento en los incisivos inferiores, con los dientes cerrados pero sin apretar.
- Alinee la flecha con un espacio interproximal (espacio entre dos dientes superiores) [Fig. 12a].
- Desplace la mandíbula lateralmente (de lado a lado) y consulte el valor en la escala lateral, en el lado opuesto a la nueva posición del espacio [Fig. 12b y 12c].
- Anote sus progresos en el reverso de la escala de rango de movimiento o en el registro de progreso del paciente.

Primeros pasos [Fig. 13]

Regule el mando de ajuste preciso de manera que la palanca se desplace libremente y se levante totalmente.

- Sujete el articulador de mandíbula con la mano que le resulte más cómoda.
- Relájese y abra la boca.
- Coloque las boquillas entre los dientes, dentro de los labios [Fig. 13a].
- Los incisivos deben tocar levemente el borde interior de la boquilla superior.

- Asegúrese de mantener el articulador derecho. Apriete suavemente la palanca para empujar la boquilla inferior contra los dientes inferiores [Fig. 13b].
- Puede interrumpir la acción en cualquier momento relajando la mano [Fig. 13c].

Comience y finalice cada sesión anotando las mediciones iniciales y finales en el registro de progreso del paciente. De este modo dispondrá de datos precisos sobre sus progresos y su médico podrá adaptar mejor el tratamiento.

Limpieza y mantenimiento

Lave su sistema TheraBite con agua y jabón. Aclárelo bien, elimine el exceso de agua y séquelo.

La escala de rango de movimiento es un producto desechable que no debe limpiarse.

Después de limpiar el dispositivo, examine las almohadillas protectoras de las boquillas superior e inferior y sustitúyalas si es preciso. Asegúrese de que las boquillas están secas antes de colocar las almohadillas protectoras nuevas.

Precaución: las boquillas son de un material que tiende a retener la humedad. No utilice el articulador de mandíbula si no están totalmente secas. No sumerja el dispositivo en líquido ni ejerza presión sobre las boquillas mientras estén mojadas; el dispositivo podría sufrir daños.

Precaución: evite lavar su sistema TheraBite en el lavavajillas. Hacerlo constantemente puede debilitar la adherencia de las boquillas o decolorar el sistema.

Precaución: no esterilice su sistema TheraBite en autoclave de vapor o de gas. Los procesos de esterilización pueden debilitar la adherencia de las boquillas y provocar fallos durante el uso.

Uso diario

Es fundamental seguir con regularidad el programa de rehabilitación prescrito por el médico. Para hacérselo más fácil en el trabajo, durante los viajes o en los momentos de ocio, el sistema TheraBite incluye una práctica bolsa de transporte. Diseñada para que sea posible llevar juntos todos los componentes y accesorios del sistema TheraBite, la bolsa de transporte también dispone de espacio para pañuelos de papel y otros artículos necesarios.

Lleve siempre con usted el sistema TheraBite y realice el programa de rehabilitación a intervalos periódicos durante el trabajo y en los momentos de esparcimiento, siguiendo las prescripciones de su médico. ¡No se salte ninguna sesión! Mida y anote la apertura de la boca antes y después de cada sesión en el reverso de la escala de rango de movimiento y en el registro de progreso del paciente.

Programas de rehabilitación para el sistema TheraBite

Antes de que el paciente empiece a utilizar su sistema TheraBite, el médico debe proporcionarle información adecuada y un programa de rehabilitación personalizado. Además, el médico debe completar el programa de rehabilitación con consultas periódicas de control, revisión y evaluación.

El régimen de ejercicios más común se ajusta al esquema 7-7-7: 7 estiramientos, mantenidos cada uno durante 7 segundos y realizados 7 veces al día. Si el paciente sufre dolor muscular o articular, es conveniente aumentar la duración de los estiramientos.

El régimen de ejercicios con estiramientos más prolongados se ajusta al esquema 5-30-5: 5 estiramientos, mantenidos cada uno durante 30 segundos y realizados 5 veces al día.

Tras utilizar el sistema TheraBite durante varios meses, es posible que pueda reducir el régimen de ejercicios. No obstante, consulte a su médico antes de modificar su programa de rehabilitación o régimen de ejercicios.

Programa de rehabilitación para una apertura mayor

Programa de estiramientos

- Introduzca las boquillas con sus almohadillas protectoras entre los dientes.
- Siguiendo las instrucciones de su médico, apriete lentamente la palanca para abrir las boquillas (¡no las muerda!).
- Deje que la mandíbula siga el movimiento de las boquillas (asegúrese de no inclinar el articulador hacia arriba o hacia abajo mientras aprieta la palanca; podría causar un movimiento incorrecto de la mandíbula).
- Mantenga la apertura durante el tiempo prescrito por su médico.
- Relaje la presión dejando que la boca se cierre lentamente.
- Descanse y repita el ejercicio según las instrucciones. Si le resulta difícil mantener abiertas las boquillas, puede utilizar el dispositivo para ajuste manual de la presión.
- Realizar el movimiento de apertura muy lentamente ayuda a reducir el dolor y a evitar espasmos musculares.

Apertura lenta:

- Gire el mando de ajuste preciso totalmente hacia la izquierda.
- Apriete suavemente la palanca con una mano mientras gira el mando hacia la derecha con la otra.
- Siga abriendo hasta llegar al límite prescrito.
- Relájese, descanse y repita el ejercicio.

Programa de rehabilitación para aumentar la resistencia

Movimiento de resistencia

- Inserte las boquillas y apriete hasta alcanzar la apertura prescrita por su médico.
- Sin soltar la palanca, muerda las boquillas.
- Suelte lentamente la palanca y, al mismo tiempo, vaya cerrando la boca. El médico le indicará la fuerza con que debe apretar para cerrar la boca.
- Descanse unos instantes y repita el ejercicio.

Programa de rehabilitación para desarrollar la coordinación

Reeducación

El movimiento anatómicamente correcto del articulador ayuda a que la mandíbula se mueva de forma natural.

- Inserte las boquillas y muerda con mucha suavidad.
- Abra la boca mientras aprieta la palanca lo suficiente para que los dientes toquen ligeramente las almohadillas protectoras.
- Tras abrir la boca todo lo posible sin que le resulte incómodo, suelte la palanca lentamente y cierre la boca sin separar los dientes de las almohadillas protectoras.
- Repita según las instrucciones de su médico para que los músculos de la mandíbula aprendan a moverse correctamente.

Solución de problemas

Se acumulan residuos en las boquillas del Jaw Mobilizer (articulador de mandíbula)

Causa posible 1: se ha acumulado suciedad en las boquillas tras un periodo prolongado de uso.

Causa posible 2: el calcio u otros minerales del agua se han acumulado en las boquillas.

Solución:

- Limpie las boquillas con alcohol sin glicerina.
- Raspe suavemente la superficie de las boquillas con una lima de uñas o papel de lija fino.
- Enjuague las boquillas para eliminar totalmente los residuos.
- Seque las boquillas y coloque almohadillas protectoras nuevas

Las Bite Pads (almohadillas protectoras) no se adhieren bien a las boquillas

Causa posible 1: las boquillas están húmedas

Causa posible 2: ha colocado mal las almohadillas protectoras en las boquillas.

Solución:

- Antes de colocar las almohadillas protectoras, asegúrese de que las boquillas están secas y sin residuos.
- El calor aumenta la adherencia de las almohadillas protectoras. Caliente las boquillas con un secador de pelo para secarlas bien. Deje enfriar las boquillas a temperatura ambiente.
- Consulte el apartado sobre la aplicación de las almohadillas protectoras. Aplique presión suficiente para garantizar una buena adherencia inicial a las boquillas.

La superficie y las boquillas del Jaw Mobilizer (articulador de mandíbula) se han decolorado

Causa posible 1: el agua contiene hierro.

Causa posible 2: ha expuesto el articulador de mandíbula a luz solar directa, exceso de humedad o temperaturas extremas.

Por lo general, la decoloración es meramente estética y no afecta a la eficacia del dispositivo.

Solución:

- No sumerja el dispositivo en líquido. Seque bien el articulador de mandíbula después de cada uso y limpieza.
- Limpie las boquillas con alcohol sin glicerina.
- Proteja el articulador de la luz solar directa, el exceso de humedad y las temperaturas extremas.
- Conserve el articulador en su bolsa y en lugar seco siempre que no lo esté utilizando.

El manual de instrucciones contiene información sobre el uso y mantenimiento correctos de su sistema TheraBite, léalo atentamente. En la sección V encontrará información adicional sobre atención al usuario.

SECCIÓN II: INSTRUCCIONES PARA EL MÉDICO

Ajuste de la apertura máxima del Jaw Mobilizer (articulador) [Fig. 14-15]

La apertura máxima se puede fijar entre 25 y 45 mm aproximadamente con ayuda del brazo de ajuste del rango [Fig. 14].

- Sujete el dispositivo por un lado y presione suavemente la palanca, sin llegar a mover la boquilla inferior.
- Extraiga la patilla que conecta el brazo de ajuste del rango a la palanca con un objeto puntiagudo (lápiz o bolígrafo) [Fig. 15a y 15b]
- Alinee el brazo de ajuste en la posición deseada y vuelva a insertar la patilla (el cambio de rango es de aprox. 5 mm por intervalo).

El sistema TheraBite se puede utilizar sin realizar este ajuste, si el paciente comprende y aplica correctamente las instrucciones para ejercer la presión adecuada.

La escala del articulador de mandíbula es sólo para referencia. Para efectuar mediciones más precisas es necesario utilizar la escala de rango de movimiento.

SECCIÓN III: INFORMACIÓN ADICIONAL

Garantía limitada

Atos Medical (“el fabricante”) garantiza que el dispositivo TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System cumple las especificaciones del fabricante y no presenta defectos de fabricación en el momento de la entrega.

La presente garantía queda vinculada al uso adecuado del TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System para los fines previstos y no cubrirá los daños o desperfectos que puedan derivarse de posibles usos indebidos, abusos, negligencias, modificaciones, alteraciones, esfuerzos excesivos, o conservación o manipulación inapropiadas.

Salvo la garantía limitada expresa indicada anteriormente, el fabricante no ofrece garantía alguna sobre el TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System implícita o explícita, ya sea de hecho o de derecho, estatutaria o de otro tipo, y renuncia explícita y específicamente a cualquier garantía de calidad, comerciabilidad e inexistencia de violación de los derechos de propiedad de terceros.

La responsabilidad del fabricante en el marco de la garantía anterior estará limitada al reembolso del precio de compra del distribuidor. El fabricante no será en ningún caso responsable de los gastos de adquisición de bienes de sustitución ni de los daños y perjuicios, daños especiales o daños incidentales que puedan derivarse del incumplimiento de la garantía.

Fecha de impresión

Consulte el número de versión en la contraportada.

Marca comercial

TheraBite es marca registrada de Atos Medical AB, Suecia.

ÍNDICE

PARTE I:

Informações gerais e para o utilizador74

PARTE II:

Instruções para o médico.....82

PARTE III:

Outras informações.....83

Unregistered copy

PARTE I: INFORMAÇÕES GERAIS E PARA O UTILIZADOR

Instruções gerais

Este Manual do Utilizador contém instruções gerais relativas à segurança, funcionamento, manutenção e cuidados a ter com o TheraBite® Jaw Motion Rehabilitation System™. Convém tanto aos médicos como aos utilizadores lerem atentamente este Manual do Utilizador antes de receitar ou de utilizar o sistema TheraBite. Os utilizadores que, depois de lerem o Manual do Utilizador, tiverem dúvidas sobre a segurança, o funcionamento, a manutenção, os cuidados a ter ou outras utilizações do sistema TheraBite devem consultar o seu médico.

Este Manual do Utilizador, que é fornecido a todos os utilizadores do sistema TheraBite, poderá ser objecto de revisões periódicas, pelo que deve ser lido atentamente cada vez que o dispositivo for receitado e utilizado.

Antes da utilização

O sistema TheraBite não deve, de modo algum, ser utilizado antes do doente ter consultado ou ter recebido instruções do seu médico assistente.

Antes de utilizar o sistema TheraBite pela primeira vez, a abertura máxima do dispositivo TheraBite apropriada a cada utilizador individual deverá ser determinada e definida pelo respectivo médico.

Antes de cada utilização, inspeccione atentamente o produto para se assegurar de que não está danificado e de que todos os componentes, peças e acessórios estão completos e em boas condições. Não utilize o sistema TheraBite se o produto ou qualquer um dos seus componentes, peças ou acessórios apresentarem sinais de formação de fissuras ou outros danos estruturais.

Utilização a que se destina / Indicações

O sistema TheraBite está indicado para utilização em indivíduos que possuem limitações na capacidade de abertura do maxilar (trismo ou hipomobibilidade do maxilar).

O sistema TheraBite é indicado para utilização em indivíduos que sentem dor nas articulações e/ou nos músculos do maxilar.

O sistema TheraBite também pode ser utilizado como ferramenta de reabilitação na fisioterapia pós-operatória do maxilar.

Os doentes que correm risco de desenvolver uma limitação no movimento do maxilar podem considerar a utilização do sistema TheraBite para fins profilácticos sob a orientação e vigilância de um médico com a formação adequada.

As pessoas que pretendem vir a utilizar este produto devem consultar o seu médico para determinar se o sistema TheraBite é apropriado para o seu problema específico.

CONTRA-INDICAÇÕES

O sistema TheraBite não deve ser utilizado por indivíduos que apresentem ou que possam apresentar uma fractura da maxila ou da mandíbula (maxilar superior ou inferior) ou outras fraquezas dos ossos do maxilar.

Os doentes com infecções do maxilar, osteomielite ou osteorradionecrose do maxilar não devem utilizar o sistema TheraBite.

AVISOS

Se o utilizador sentir dor inesperada em qualquer altura durante a utilização do sistema TheraBite, deve deixar logo de utilizar o produto e contactar imediatamente o respectivo médico.

Podem ocorrer lesões no caso de aplicação de força excessiva aquando da utilização do sistema TheraBite, especialmente em utilizadores com dentição enfraquecida, doença periodontal, ossos ou articulações enfraquecidos ou placas em ponte para preenchimento de espaços. Os utilizadores devem informar o médico se sofrem de qualquer problema deste tipo antes de utilizar o sistema TheraBite, devendo exercer o máximo de cuidado na sua utilização.

Antes de começar qualquer regime de reabilitação que envolva o sistema TheraBite, todos os utilizadores devem ser submetidos a uma avaliação completa profissional realizada por um médico com a formação adequada no diagnóstico de disfunção mandibular. Todos os programas terapêuticos e regimes de reabilitação envolvendo o sistema TheraBite devem incluir sessões regulares de controlo, revisão e avaliação por parte de um médico.

PRECAUÇÕES

O sistema TheraBite destina-se apenas a uma única utilização. Não exponha o sistema TheraBite à luz solar directa ou a humidade excessiva. Não exponha o sistema TheraBite a temperaturas extremas.

Não esterilize o sistema TheraBite. Os processos de esterilização podem enfraquecer os materiais de que é feito o dispositivo bem como a adesão dos bocais, causando avaria no funcionamento quando submetido a carga.

Manuseie sempre o sistema TheraBite com cuidado.

Descrição do produto [Fig. 1-5]

O TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System é composto por:

- Jaw Mobilizer (O Mobilizador dos maxilares), (1 peça) [Fig. 1] incluindo os seguintes elementos:
 - a. Botão de afinação [Fig. 1a]
 - b. Alavanca [Fig. 1b]
 - c. Braço de regulação de amplitude [Fig. 1c]
 - d. Bocal superior [Fig. 1d]
 - e. Bocal inferior [Fig. 1e]
- Bite Pad (Protector de Mordedura), (4 peças) [Fig. 2]
- Hand-Aid (Dispositivo de Auxílio Manual), (1 peça) [Fig. 3]
- Range of Motion Scale (Escala de Amplitude do Movimento),

(30 peças) [Fig. 4]

- Mala de transporte (1 peça) [Fig. 5]
- Manual do Utilizador (1 peça)
- Patient Progress Log (Registo da Evolução do Paciente), (1 peça)

PRECAUÇÃO: Os componentes do mobilizador dos maxilares não são destacáveis. Qualquer tentativa no sentido de separar as peças como, por exemplo, os bocais, pode enfraquecer o dispositivo e causar avaria em condições de carga.

Como funciona o sistema TheraBite?

O sistema TheraBite funciona manualmente com uma amplitude ajustável concebida para ajudar os utilizadores a melhorar a amplitude de movimento e força do maxilar. Durante a utilização, segura-se no mobilizador dos maxilares com a mão, permanecendo os bocais colocados entre os dentes dianteiros de cima e de baixo. A aplicação de pressão na Alavanca por parte do utilizador, proporciona força de abertura ou resistência ao fecho. [Fig. 6]

O sistema TheraBite utiliza o alongamento e o movimento passivo repetitivo. O mobilizador dos maxilares orienta a mandíbula (maxilar inferior) num percurso curvo anatomicamente correcto durante os movimentos de abertura e fecho. [Fig. 6]

O sistema TheraBite destina-se a conseguir:

1. Abertura correcta dos maxilares:
 - através do alongamento dos tecidos conjuntivos
 - através da mobilização das articulações
 - através do fortalecimento dos músculos em toda a sua amplitude de movimento
2. Redução da dor e da inflamação
 - Mobilização passiva da articulação

As investigações realizadas indicam que a mobilização é benéfica para a gestão das perturbações das articulações. É necessário movimento para evitar a degeneração da cartilagem, a camada de tecido que reveste a maioria das superfícies das articulações. Em muitos casos, o movimento pode estimular a cicatrização da articulação e reduzir a dor e o inchaço.

Através do alongamento e relaxamento dos músculos, os exercícios graduais de mobilização podem ajudar os indivíduos com dores musculares a melhorar a sua amplitude de movimentos. A movimentação passiva também pode proporcionar vantagens terapêuticas, especialmente no período pós-operatório.

Como utilizar o sistema TheraBite

Como colocar os Bite Pads (protectores de mordedura) [Fig. 7-8]

O sistema TheraBite é fornecido com protectores de mordedura auto-adesivos destinados a proteger os dentes do utilizador. O médico poderá, no exercício do seu juízo clínico independente, empilhar ou desbastar os protectores de mordedura de modo a conferir maior protecção.

- Retire o revestimento protector de modo a expor a superfície adesivada. [Fig. 7]
- Adapte um protector de mordedura ao Bocal superior e outro ao Bocal inferior. [Fig. 8]
- Aplique pressão com o polegar ou outro meio semelhante, de modo a assegurar suficiente adesão inicial ao bocal. A pressão e a exposição ao calor durante um período prolongado aumentará a natureza pegajosa dos protectores de mordedura.
- Para aumentar a adesão dos protectores de mordedura aos bocais, aplique os protectores de mordedura nos bocais antes de ir para a cama, deixando-os colocados de um dia para o outro.

A ligação adesiva criada pelo adesivo sensível à pressão nos protectores de mordedura aumenta com o tempo, ou seja, quanto mais tempo os protectores de mordedura permanecerem nos bocais antes da utilização do dispositivo, mais forte será o seu poder de adesão.

Se os protectores de mordedura ficarem gastos, substitua-os pelos dois protectores de mordedura sobresselentes que vêm incluídos com o sistema TheraBite.

Para os indivíduos sem dentes (edêntulos) ou com um número limitado de dentes, é possível encomendar separadamente protectores de mordedura com acolchoamento espesso para desbaste personalizado. Os protectores de mordedura para utilização pediátrica são fornecidos com o sistema TheraBite destinado a crianças.

Também se podem encomendar protectores de mordedura adicionais em separado.

PRECAUÇÃO: os protectores de mordedura ou peças deste que se desprendam durante a utilização podem obstruir a respiração. Convém, por isso, certificar-se de que os protectores de mordedura estão bem presos aos bocais após o processo de desbaste ou de adesão.

Como utilizar o Jaw Mobilizer (mobilizador dos maxilares) [Fig. 6]

Segure no mobilizador dos maxilares com a Alavanca para cima e com os bocais inseridos na sua boca. Aperte cuidadosamente a Alavanca para deslocar o Bocal inferior para baixo, seguindo o movimento natural do maxilar.

Como utilizar o Botão de afinação [Fig. 9]

O Botão de afinação pode ser utilizado para desacelerar ou para parar o movimento criado pelo mobilizador dos maxilares.

- Rode o botão completamente para dentro (no sentido contrário aos ponteiros do relógio) para parar a Alavanca na posição mais elevada. [Fig. 9a]
- Apertando cuidadosamente, rode o botão para fora (no sentido dos ponteiros do relógio) de modo a que os bocais inferiores se desloquem lentamente para baixo. [Fig. 9b]
- É possível libertar a Alavanca em qualquer altura sem rodar o Botão de afinação.

Como utilizar o Hand-Aid (dispositivo de auxílio manual) [Fig. 10]

O dispositivo de auxílio manual é uma ferramenta concebida para segurar a Alavanca em baixo e manter a abertura durante os exercícios isométricos ou de alongamento.

Para instalar o Hand-Aid (dispositivo de auxílio manual):

- Segure no mobilizador dos maxilares com a mão esquerda e desaperte o Botão de afinação para que a Alavanca possa ser pressionada completamente para baixo.
- Segure no dispositivo de auxílio manual com a mão direita, mantendo a ranhura estreita em cima.
- Pressione a Alavanca para baixo e coloque o lado aberto do dispositivo de auxílio manual sobre a parte mais em baixo da Alavanca. [Fig. 10a]
- Rode o dispositivo de auxílio manual um quarto de volta no sentido dos ponteiros do relógio, de modo que a ranhura da pega fique sobre a mesma, e deixe de pressionar.
- Para utilizar, deslize o dispositivo de auxílio manual em direcção à boca. [Fig. 10b]
- Para soltar, afaste o dispositivo de auxílio manual, empurrando-o.

Como utilizar a Range of Motion Scale (escala de amplitude do movimento) [Fig. 11 & 12]

A escala de amplitude do movimento foi concebida para tornar as medições dos movimentos mandibulares rápidas e fáceis de realizar. No verso da escala existe uma zona onde poderá registar a sua evolução e o seu dispositivo é fornecido com um registo do progresso para tomar nota da sua evolução.

Para medir a Abertura máxima incisal [Fig. 11]:

- Abra a sua boca o mais possível sem causar desconforto.
- Coloque a escala de amplitude do movimento de modo que o entalhe assente sobre a extremidade de um dos dentes incisivos inferiores.
- Rode a escala de amplitude do movimento até entrar em contacto com um dos incisivos superiores.
- Faça a leitura no ponto de contacto.
- Tome nota da medição no verso da escala de amplitude do movimento ou no registo da evolução do paciente fornecido à parte.

Para medir o Movimento lateral [Fig. 12]:

- Assente a escala de amplitude do movimento contra os incisivos inferiores com os dentes em discreta oclusão (os dentes superiores e inferiores próximos uns dos outros).
- Alinhe a seta com um espaço interproximal (espaço entre os dois dentes superiores). [Fig. 12a]
- Desloque a mandíbula no sentido lateral (de um lado para o outro), e leia a medida na Escala lateral do lado oposto da nova posição do espaço. [Fig. 12b e 12c]

- Tome nota da sua evolução no verso da escala de amplitude do movimento ou no registo da evolução do paciente fornecido à parte.

Introdução [Fig. 13]

Regule o Botão de afinação de modo que a Alavanca se desloque livremente. Deixe a Alavanca subir o máximo possível.

- Segure no mobilizador dos maxilares com a mão que lhe dá mais jeito.
- Descontraia e abra a boca.
- Coloque os bocais entre os dentes superiores e inferiores, dentro da boca. [Fig. 13a]
- Os dentes dianteiros devem tocar apenas no rebordo interior do Bocal superior.
- Tenha o cuidado de manter o mobilizador dos maxilares nivelado. Aperte cuidadosamente a Alavanca para empurrar para baixo o Bocal inferior contra os dentes inferiores. [Fig. 13b]
- Solte em qualquer altura, descontraindo a sua mão. [Fig. 13c]

No início e no final de cada sessão, tome sempre nota das suas medidas iniciais e finais no registo da evolução do paciente. Este procedimento permitir-lhe-á avaliar correctamente a sua evolução, e servirá de ajuda ao seu médico para orientar o seu tratamento.

Cuidado e limpeza

Utilize sabão/detergente e água para limpar o sistema TheraBite. Passe por água abundante, sacuda a água em excesso e seque.

A escala de amplitude do movimento é um produto descartável, que não deve ser limpo.

Depois de limpar o dispositivo, examine os protectores de mordedura nos Bocais superior e inferior e substitua-os, se necessário. Substitua os protectores de mordedura apenas depois de se assegurar de que os bocais estão secos.

ATENÇÃO: os bocais são feitos de um material que tem tendência para reter a humidade. Deste modo, não tente utilizar o mobilizador dos maxilares até os bocais estarem secos de toda a humidade. Não mergulhe o dispositivo num líquido. Podem ocorrer danos na unidade devido a força aplicada nos bocais que estão molhados.

ATENÇÃO: evite utilizar uma máquina de lavar loiça para limpar o sistema TheraBite. A limpeza prolongada na máquina de lavar loiça pode enfraquecer a aderência dos bocais ou provocar descoloração.

ATENÇÃO: não esterilize por autoclave a vapor ou a gás o sistema TheraBite. Os processos de esterilização podem enfraquecer a aderência dos bocais e provocar avaria em condições de carga.

Utilização diária

É muito importante seguir com uma certa regularidade o programa de reabilitação recomendado pelo seu médico. Para o ajudar a manter o seu programa de reabilitação, quer esteja a trabalhar, a viajar ou a brincar, o sistema TheraBite é fornecido com uma Mala de transporte. Esta foi concebida para que os componentes e acessórios do sistema TheraBite pudessem ficar todos juntos. A Mala de transporte também tem espaço para lenços de papel e outros artigos de conveniência.

Não deixe de levar o sistema TheraBite consigo para onde quer que vá para continuar o seu programa de reabilitação a intervalos regulares enquanto trabalha ou se diverte, tal como o seu médico lhe aconselhou. Não perca uma sessão! Meça e registre sempre a abertura da sua boca antes e depois de cada sessão, utilizando a escala de amplitude do movimento e o registo da evolução do paciente.

Programas de reabilitação para o sistema TheraBite

Todos os utilizadores devem receber aconselhamento e instruções adequados assim como um programa de reabilitação personalizado dos seus médicos antes de utilizar o sistema TheraBite. Todos os programas de reabilitação devem incluir sessões regulares de controlo, revisão e avaliação por parte de um médico com a formação adequada.

Um regime de exercício comum utilizado é o 7-7-7: sete vezes ao dia. Sete alongamentos de cada vez. Cada alongamento sustido durante sete segundos. Os indivíduos que sofrem de dores musculares e/ou nas articulações também beneficiarão de exercícios de alongamento mais prolongados nos seus programas de reabilitação.

Um regime de exercício com alongamentos mais prolongados é o 5-5-30: Cinco vezes ao dia. Cinco alongamentos de cada vez. Cada alongamento sustido durante trinta segundos.

Quando já estiver a utilizar o sistema TheraBite há vários meses, poderá reduzir o seu regime de exercício. Consulte o seu médico antes de fazer qualquer tipo de alteração ao seu programa de reabilitação e/ou regime de exercício.

Programa de reabilitação para uma maior abertura dos maxilares

Programa de alongamento

- Coloque os bocais devidamente acolchoados entre os seus dentes.
- Seguindo as instruções fornecidas pelo seu médico, aperte lentamente a Alavanca para abrir os bocais. (Não morda os bocais!)
- Deixe o seu maxilar seguir o movimento dos bocais. (Procure não inclinar o mobilizador dos maxilares para cima ou para baixo quando apertar. A inclinação poderá fazer com que os seus maxilares se mexam de forma incorrecta.)
- Mantenha aberta pelo tempo que foi indicado pelo seu médico.
- Solte a pressão, deixando que a sua boca se feche lentamente.
- Descanse e repita conforme as instruções. Se achar que é difícil manter os bocais abertos, poderá desejar utilizar o dispositivo de auxílio manual.
- Um movimento muito lento de abertura pode ajudar a reduzir a dor ou desconforto e pode ajudar a evitar espasmos musculares.

Para proceder a uma abertura lenta:

- Rode o Botão de afinação completamente para dentro (sentido contrário aos ponteiros do relógio).
- Aperte cuidadosamente a Alavanca com uma mão enquanto roda com a outra o Botão de afinação para fora (sentido dos ponteiros do relógio).

- Continue a abrir até chegar ao limite pretendido.
- Descontraia, descanse e repita.

Programa de reabilitação para ganhar força

Movimento de resistência

- Introduza os Bocais e aperte até atingir a abertura recomendada pelo seu médico.
- Sem soltar a Alavanca, morda os bocais.
- Solte lentamente a Alavanca, deixando que a sua boca se vá fechando contra a pressão da mão. O seu médico aconselhá-lo-á sobre a pressão que deverá exercer ao fechar.
- Descanse por breves instantes e, depois, repita.

Programa de reabilitação para desenvolver a coordenação

Reeducação

O movimento anatomicamente correcto do mobilizador dos maxilares ajuda a treinar os seus maxilares a moverem-se naturalmente.

- Introduza os bocais e morda com muito cuidado.
- Abra a sua boca enquanto aperta a Alavanca com força apenas suficiente para manter os seus dentes ligeiramente em contacto com os protectores de mordedura.
- Depois de abrir tanto quanto possível e sempre de forma confortável, solte lentamente a Alavanca e feche, continuando a manter os seus dentes em contacto com os protectores de mordedura.
- Repita o número de vezes indicado pelo seu médico de modo que os músculos dos seus maxilares se habituem a mover-se correctamente.

Resolução de Problemas

Pode verificar-se uma acumulação nos bocais do Jaw Mobilizer (mobilizador dos maxilares)

1^a causa possível: pode haver uma acumulação de detritos nos bocais após longos períodos de utilização.

2^a causa possível: a acumulação pode dever-se à presença de cálcio ou de outros minerais na água da torneira.

O que fazer:

- Limpe os bocais com um álcool isento de glicerina.
- Utilize uma lixa (lima de unhas) para limar levemente a superfície dos bocais.
- Retire completamente os resíduos com água corrente.
- Seque os bocais e aplique protectores de mordedura novos.

Os Bite Pads (protectores de mordedura) não aderem correctamente aos bocais

1ª causa possível: é possível que os protectores de mordedura não adiram correctamente se os bocais contiverem humidade.

2ª causa possível: os protectores de mordedura não foram colocados correctamente nos bocais.

O que fazer:

- Certifique-se sempre de que os bocais estão secos e isentos de acumulações antes de aplicar os protectores de mordedura.
- O calor fará com que o adesivo nos protectores de mordedura se torne mais pegajoso. Seque os bocais com pouco calor utilizando um secador de cabelo para evaporar a humidade. Deixe os bocais arrefecerem até à temperatura ambiente.
- Volte a ler o Manual do Utilizador relativamente à aplicação dos protectores de mordedura. Aplique suficiente pressão para assegurar uma boa adesão inicial aos bocais.

Ocorre descoloração na superfície e no bocal do Jaw Mobilizer (mobilizador dos maxilares)

1ª causa possível: pode ocorrer descoloração devido à presença de ferro na água da torneira.

2ª causa possível: pode ocorrer descoloração quando o mobilizador dos maxilares for exposto à luz solar directa, a humidade excessiva ou a temperaturas extremas.

Na maioria dos casos, esta descoloração é meramente estética e não diminuirá a eficácia do dispositivo.

O que fazer:

- Não mergulhe o dispositivo num líquido. Seque sempre bem o mobilizador dos maxilares depois de o utilizar e limpar.
- Limpe os bocais com um álcool isento de glicerina.
- Mantenha o mobilizador dos maxilares afastado da luz solar directa, da humidade excessiva e/ou de temperaturas extremas.
- Quando não estiver a utilizar o mobilizador dos maxilares, guarde-o na Mala de transporte, num local fresco e seco.

Leia atentamente o Manual do utilizador para ficar a saber melhor como utilizar e cuidar do sistema TheraBite. Outras Informações de assistência ao utilizador encontram-se apresentadas mais adiante, na Parte V.

PARTE II: INSTRUÇÕES PARA O MÉDICO

Regular a abertura máxima do Jaw Mobilizer (mobilizador dos maxilares) [Fig. 14-15]

É possível definir aberturas máximas de cerca de 25 a 45 milímetros posicionando o Braço de regulação da amplitude. [Fig. 14]

- Segure o dispositivo deitado de lado e aplique pressão com muito cuidado sobre a Alavanca - não o suficiente para mover o Bocal inferior.

- Utilize um objecto pontiagudo (como uma caneta ou um lápis) para empurrar a cavilha que liga o Braço de regulação da amplitude à Alavanca. [Fig. 15a e 15b]
- Alinhe o Braço de regulação da amplitude na posição pretendida e substitua a cavilha. (A alteração da amplitude é de cerca de 5 mm em cada intervalo.)

O sistema TheraBite pode ser utilizado sem ajustar estas definições, dependendo da capacidade do doente para perceber e pôr em prática as instruções para a aplicação da pressão apropriada.

A escala no mobilizador dos maxilares destina-se apenas a consulta por parte do doente. Utilize a escala de amplitude do movimento para medições mais precisas.

PARTE III: OUTRAS INFORMAÇÕES

Garantia limitada

A Atos Medical (“Manufacturer”) garante que o TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System satisfaz as especificações do Fabricante e não contém defeitos de fabrico na altura da entrega.

Esta garantia está dependente da utilização correcta do TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System na aplicação a que se destina e não abrange nem se aplica a quaisquer danos ou defeitos resultantes da utilização indevida, abuso, negligência, modificação, alteração, esforço excessivo ou condições erradas de armazenamento ou manuseamento do produto.

Excepto no que se refere à garantia limitada expressa estipulada neste documento, o fabricante não concede quaisquer garantias relativamente ao TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System™, expressas ou implícitas, quer efectivas quer por funcionamento da legislação, por lei ou por outra forma, renunciando o fabricante específica e expressamente a qualquer garantia implícita de qualidade, garantia de comercialização, garantia de não-violação dos direitos de terceiros.

A responsabilidade do fabricante nos termos da garantia acima descrita limitar-se-á ao reembolso do preço de compra aplicado pelo distribuidor. O fabricante não se responsabilizará em circunstância alguma pelo custo de aquisição de bens de substituição ou por quaisquer danos especiais, directos ou indirectos, devidos à violação da garantia.

Data de impressão

Ver o número da versão na contracapa.

Marca comerciais

TheraBite® é uma marca comercial registada da Atos Medical AB, Suécia.

תוכן

חלק I:

מידע כללי ומידע למשתמש 85

חלק II:

הוראות לקלינאי/ת 92

חלק III:

מידע נוסף 93

Unregistered copy

חלק ו: מידע כללי ומידע למשתמש

הוראות כלליות

מדריך למשתמש זה מכיל הוראות בטיחות כלליות, הוראות הפעלה, תחזוקה וטיפול עבור המערכת לשיקום תנועת לסתות TheraBite®
™ Jaw Motion Rehabilitation System. הן הקלינאים והן המשתמשים נדרשים לעיין בקפידה במדריך למשתמש זה לפני שרושמים את מערכת TheraBite למטופל או משתמשים בה. על משתמשים שרוצים להציג שאלות כלשהן בכל הקשור לבטיחות, הפעלה, תחזוקה, טיפול או שימוש אחר במערכת TheraBite לאחר שעיינו במדריך למשתמש, לפנות אל הקלינאי/ת שלהם.
המדריך למשתמש, הנמסר לכל המשתמשים במערכת TheraBite, עשוי להשתנות מפעם לפעם ולפיכך יש לעיין בו בקפידה בכל פעם שרושמים את המערכת לשימוש ומשתמשים בה.

לפני השימוש

אין להשתמש במערכת TheraBite בכל צורה שהיא עד לאחר שהחולה התייעץ עם הקלינאי/ת המטפל וקיבל ממנו הוראות מתאימות.
לפני שניתן יהיה להשתמש במערכת TheraBite בפעם הראשונה, על הקלינאי המטפל במשתמש לקבוע ולהגדיר את המיפתח המרבי המתאים עבור כל משתמש אינדיבידואלי.
לפני כל שימוש יש לבדוק היטב את המוצר כדי לוודא שאינו פגום ושכל הרכיבים, החלקים והאביזרים שלמים ובמצב תקין. אין להשתמש במערכת TheraBite אם נראים על המוצר או על הרכיבים, חלקים או אביזרים כלשהם סימנים להיסדקות או לנזק מבני אחר.

השימוש המיועד / התוויות

מערכת TheraBite מותווית לשימוש על ידי יחידים בעלי יכולת מוגבלת לפעור את לסתותיהם (צביתת לסתות או תת-תנועה).
מערכת TheraBite מותווית לשימוש על ידי יחידים הסובלים מכאב במפרקים ו/או בשרירים של הלסת.
ניתן להשתמש במערכת TheraBite גם בתור כלי שיקום במסגרת טיפולי פיסיותרפיה לאחר ניתוח לסת.
חולים שנמצאים בסיכון לפתח תנועת לסת מוגבלת יכולים לשקול את השימוש במערכת TheraBite כטיפול מונע, על פי המלצה ותחת השגחה של קלינאי/ת מיומן.
על משתמשים מיועדים במערכת להתייעץ עם הקלינאי/ת שלהם כדי לקבוע אם שימוש במערכת TheraBite אכן מתאים לטיפול בבעיות הרפואיות האינדיבידואליות שלהם.

התוויות נגד

מערכת TheraBite אינה מתאימה לשימוש על ידי יחידים עם שבר או חשד לשבר בעצם המקסילה או בעצם המנדיבל (לסת עליונה או לסת תחתונה), או סובלים מחולשה אחרת בעצמות הלסת.
חולים הסובלים מזיהומים בלסת, מדלקת עצם מוגלתית (אוסטאומיאליטיס) או מנמק של העצם כתוצאה מקרינה (אוסטאורדיונקרוזיס) בלסת צריכים להימנע משימוש במערכת TheraBite.

אזהרות

אם המשתמש חש כאב לא צפוי בכל עת במהלך השימוש במערכת TheraBite, על המשתמש להפסיק מיד את השימוש במוצר וליצור קשר מידי עם הקלינאית שלו.

הפעלת כוח מופרז בעת השימוש במערכת TheraBite עלולה לגרום לפציעה, במיוחד בקרב משתמשים הסובלים מערכת שיניים מוחלשת, ממחלת מיסב השן (מחלה פרודונטית), מעצמות או מפרקים מוחלשים, או עם לוחיות גשרים. על המשתמשים להציג בעיות רפואיות אלה לקלינאית לפני השימוש במערכת TheraBite ולנקוט זהירות רבה ביותר בעת השימוש במוצר.

לפני התחלת משטר שיקום כלשהו הכרוך בשימוש במערכת TheraBite, על כל המשתמשים לעבור בדיקה יסודית ומקצועית אצל קלינאית שהוכשר כהלכה באבחון של ליקויים בתפקוד הלסת. כל תוכניות הטיפול ומשטרי השיקום הכרוכים בשימוש במערכת TheraBite צריכים לכלול ניטור, בחינה והערכת מצב באופן שגרתי על ידי קלינאית.

אזהרות

מערכת TheraBite מיועדת לשימוש על ידי חולה יחיד בלבד. אין לחשוף את מערכת TheraBite לאור שמש ישיר וללחות מופרזת. אין לחשוף את מערכת TheraBite לטמפרטורות קיצוניות. אין לחטא בעיקור את מערכת TheraBite. תהליכי עיקור עלולים להחליש את החומרים שמהם מיוצר המכשיר, כמו גם את החיבורים של הפיות, ולגרום לכשל תחת עומס. יש להקפיד לטפל תמיד במערכת TheraBite בזהירות.

תיאור המוצר [איורים 1 – 5]

המערכת לשיקום תנועת לסתות TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System מורכבת מהרכיבים הבאים:

- מניע הלסת (1 יח') [איור 1] הכולל את החלקים הבאים:
 - א. כפתור כוונן עדן [איור 1a]
 - ב. מנוף [איור 1b]
 - ג. זרוע קביעת טווח [איור 1c]
 - ד. פיה עליונה [איור 1d]
 - ה. פיה תחתונה [איור 1e]
- רפידת מנשך (4 יח') [איור 2]
- כלי-עזר ידני (1 יח') [איור 3]
- סרגל טווח תנועה (30 יח') [איור 4]
- תיק נשיאה (1 יח') [איור 5]
- מדריך למשתמש (1 יח')
- יומן התקדמות חולה (1 יח')

זהירות: הרכיבים של מניע הלסת אינם ניתנים להפרדה. כל ניסיון להפריד את החלקים, למשל את הפיות, יכול להחליש את המכשיר ולגרום לכשל תחת עומס.

כיצד פועלת מערכת TheraBite?

מערכת TheraBite היא מערכת המופעלת ביד עם טווח פעולה שניתן לכוונן ומיועדת לסייע למשתמשים לשפר את טווח התנועה של הלסת ולחזק את המנשך. מניע הלסת מוחזק ביד בעת השימוש, כשהפיות של המכשיר מונחות בין השיניים הקדמיות העליונות והתחתונות. לחיצה על המנוף, המופעלת על ידי המשתמש, מספקת כוח לפתיחה או לחלופין התנגדות לסגירה של הלסתות. [איור 6]

מערכת TheraBite עושה שימוש בתנועה פסיבית חוזרת ונשנית ובמתיחה. בעת ביצוע תנועות הפתיחה והסגירה, מניע הלסת מוליך את המנדיבל (לסת תחתונה) לאורך מסלול מעוקל, נכון מבחינה אנטומית. [איור 6]

מערכת TheraBite יכולה לסייע למשתמשים להשיג:

1. פתיחה נאותה של הלסתות:

- על ידי מתיחת רקמות החיבור

- על ידי הנעת מפרקים

- על ידי חיזוק שרירים על פני טווח התנועה המלא שלהם

2. הפחתת הכאב והדלקת

- הנעה פסיבית של המפרק

מחקרים הראו שהנעה מביאה תועלת במסגרת הטיפול בליקויים בלסתות. התנועה חיונית כדי למנוע התנוונות של הסחוס, שכבת הרקמה שמרפדת את מרבית שטח הפנים של המפרקים. במקרים רבים, התנועה עשויה לזרז את החלמת המפרק ולהפחית את הכאב והנפיחות.

על ידי מתיחה והרפיה של השרירים, תרגילי הנעה שנעשים באופן מדורג יכולים לסייע למי שסובלים מכאבי שרירים לשפר את טווח התנועה שלהם. תנועה פסיבית יכולה אף היא לספק יתרונות טיפוליים, במיוחד לאחר ניתוח.

כיצד להשתמש במערכת TheraBite

כיצד להרכיב את רפידות המנשך [איורים 7-8]

מערכת TheraBite מסופקת עם רפידות מנשך דביקות שמיועדות להגן על השיניים של המשתמש. הקלינאי יכול, על פי שיקול דעתו הקליני העצמאי, להערים או לחתוך את רפידות המנשך, כדי לספק הגנה נוספת.

- קלף את שכבת המגן כדי לחשוף את שטח הפנים הדביק. [איור 7]

- הצמד רפידת מנשך אחת לפיה העליונה ואחת לפיה התחתונה. [איור 8]

- הפעל לחץ בעזרת הבוהן או באמצעים דומים כדי לוודא הצמדה ראשונית נאותה לפיות. לחץ וחום לאורך שימוש ממושך הופכים את הרפידות לדביקות יותר.

- כדי לשפר את ההצמדה של רפידות המנשך לפיות, הצמד את רפידות המנשך לפיות לפני השינה והשאר אותן כך במשך הלילה. ההצמדה הדביקה שנוצרת על ידי הדבק הרגיש ללחץ שעל רפידות המנשך גוברת עם הזמן, כך שכל שרפידות המנשך מוצמדות לפיות זמן רב יותר לפני השימוש במכשיר, ההצמדה שלהן תהיה חזקה יותר. אם רפידות המנשך מתבלות, החלף אותן בשתי רפידות המנשך הנוספות שסופקו עם מערכת TheraBite.

עבור משתמשים מחוסרי שיניים או עם מספר מוגבל של שיניים, ניתן להזמין בנפרד רפידות מנשך עם ריפוד עבה שניתנות לחיתוך לצורך התאמה אישית. רפידות מנשך לשימוש בילדים מסופקות עם מערכת TheraBite שמיועדת לילדים.

ניתן גם להזמין בנפרד רפידות מנשך נוספות.

אזהרה: רפידות מנשך או מקטעים של רפידות מנשך שנעשים רפויים במהלך השימוש עלולים לחסום את הנשימה. לפיכך, יש לוודא שרפידות המנשך מוצמדות היטב לפיות לאחר החיתוך או ההדבקה.

כיצד להשתמש במניע הלסת [איור 6]

אחוז במניע הלסת כשהמנוף מופנה כלפי מעלה והפיות נמצאות בתוך הפה. הדק בעדינות את המנוף כדי להניע את הפיה התחתונה כלפי מטה, על פי התנועה הטבעית של הלסת.

כיצד להשתמש בכפתור הכונון העדין [איור 9]

ניתן להשתמש בכפתור הכונון העדין כדי להאט או לעצור את התנועה הנוצרת על ידי מניע הלסת.

- סובב את הכפתור פנימה עד למעצור (נגד כיוון השעון) כדי לעצור את המנוף בנקודה הגבוהה ביותר. [איור 9a]
- תוך כדי לחיצה עדינה על המנוף, סובב את הכפתור החוצה (בכיוון השעון) כדי לאפשר לפיה התחתונה לנוע כלפי מטה באיטיות. [איור 9b]
- ניתן להרפות מהמנוף בכל עת מבלי לסובב את כפתור הכונון העדין.

כיצד להשתמש בכלי-העזר הידני [איור 10]

כלי-העזר הידני הוא כלי שמיועד להחזיק את המנוף לחוץ ולשמור על הפתיחה בעת ביצוע תרגילי מתיחה או תרגילים איזומטריים.

כדי להתקין את כלי-העזר הידני:

- אחוז במניע הלסת ביד שמאל, ושחרר את כפתור הכונון העדין כך שניתן יהיה לסחוט את המנוף עד למטה.
- קח את כלי-העזר הידני ביד ימין, כשהחריץ הצר מופנה כלפי מעלה.
- לחץ על המנוף כלפי מטה, והנח את צדו הפתוח של כלי-העזר הידני על גבי החלק התחתון ביותר של המנוף. [איור 10a]
- סובב את כלי-העזר הידני רבע סיבוב בכיוון שעון, כך שחריץ הידית יימצא מעל הידית, והרפה את הלחיצה על ידית המנוף.
- כדי להשתמש בכלי-העזר הידני, החלק אותו לכיוון הפה. [איור 10b]
- כדי לשחרר, דחוף את כלי-העזר הידני כלפי חוץ.

כיצד להשתמש בסרגל טווח התנועה

[איורים 11 ו-12]

סרגל טווח התנועה מיועד לביצוע מדידות של תנועת הלסת התחתונה במהירות ובקלות. על צדו האחורי של הסרגל מודפס מקום לרישום ההתקדמות שלך, ולמכשיר שברשותך מצורף יומן רישום התקדמות, לצורך תיעוד ההתקדמות שלך.

כדי למדוד את מפתח השיניים החותכות המרבי

[איור 11]

- פתח את הפה רחב ככל האפשר מבלי לגרום לאי-נוחות.
- הצב את סרגל טווח התנועה כך שהמגרעת מונחת על שפת שן חותכת תחתונה.
- סובב את סרגל טווח התנועה עד שיבוא במגע עם שן חותכת עליונה.
- קרא את תוצאת המדידה בנקודת המגע.
- תעד את תוצאת המדידה על גבי צדו האחורי של סרגל טווח התנועה, או ביומן התקדמות החולה הנפרד שברשותך.

כדי למדוד תנועה צדית [איור 12]

- הנח את סרגל טווח התנועה לאורך השיניים החותכות התחתונות כשהפה סגור בצורה עדינה (השיניים העליונות והתחתונות צמודות).

- יישר את החץ מול הרווח שבין שתי השיניים העליונות האמצעיות. [איור 12a]
- הזז את הלסת התחתונה לרוחב (מצד לצד), וקרא את תוצאת המדידה על הסרגל הרוחבי שמול המיקום החדש של הרווח בין השיניים העליונות האמצעיות. [איורים 12b ו-12c]
- תעד את התקדמותך על גבי צדו האחורי של סרגל טווח התנועה, או ביומן התקדמות החולה הנפרד שברשותך.

צעדים ראשונים [איור 13]

- כוון את כפתור הכוונון העדין כך שהמנוף ינוע בחופשיות. אפשר למנוף לנוע כלפי מעלה עד הסוף.
- אחוז במניע הלסת ביד הנוחה לך ביותר.
- הירגע ופתח את הפה.
- הנח את הפיות בין השיניים העליונות לתחתונות, בתוך השפתיים. [איור 13a]
- השיניים הקדמיות צריכות רק לגעת בשפה הפנימית של הפיה העליונה
- הקפד לאחוז במניע הלסת בצורה מאוזנת. לחץ בעדינות על המנוף כדי לדחוף את הפיה התחתונה כלפי מטה, כנגד השיניים התחתונות. [איור 13b]
- ניתן לשחרר את הלחץ בכל עת על ידי הרפיית היד הלוחצת. [איור 13c]

יש להתחיל ולסיים תמיד כל תרגול ברישום תוצאות המדידה בתחילת התרגול ובסופו ביומן התקדמות החולה. כך תקבל הערכה מדויקת של התקדמותך, והרישום ינחה את הקלינאית/ שלך בהכוונת הטיפול שלך.

טיפול וניקוי

השתמש בסבון/חומר ניקוי ובמים לצורך ניקוי מערכת TheraBite. שטוף היטב, נער עודפי מים וייבש את המכשיר. סרגל טווח התנועה הוא מוצר מתכלה, ואין לנקות אותו. לאחר ניקוי המכשיר, בדוק את רפידות המנשך שעל גבי הפיה העליונה והפיה התחתונה, והחלף אותן במידת הצורך. החלף את רפידות המנשך רק לאחר שוויידאת שהפיות יבשות.

אזהרה: הפיות עשויות מחומר שנוטה להחזיק לחות. לפיכך, אל תנסה להשתמש במניע הלסת עד שהפיות תהיינה יבשות לגמרי. אין לטבול את המכשיר בנוזל כלשהו. הפעלת לחץ על הפיות כשהן רטובות עלולה לגרום נזק למכשיר.

אזהרה: הימנע משימוש במדיח כלים לניקוי מערכת TheraBite. ניקוי ממושך במדיח כלים עלול להחליש את החיבור של הפיות או לגרום להן לשנות את צבען.

אזהרה: אין לעקר את מערכת TheraBite באוטוקלב עם אדים או גז. תהליכי עיקור עלולים להחליש את החיבור של הפיות ולגרום לכשל תחת עומס.

חשוב מאוד להקפיד לפעול באופן שגרתי על פי תוכנית השיקום שהומלצה על ידי הקלינאית שלך. כדי לסייע לך להמשיך בתוכנית השיקום שלך, בין אם אתה בעבודה, בנסיעות או בשעות הפנאי, צורף למערכת TheraBite תיק נשיאה. תיק הנשיאה תוכנן כך שניתן להכניס לתוכו יחדיו את כל הרכיבים והאביזרים של מערכת TheraBite. יש בתיק הנשיאה מקום גם לממחטות נייר ולפריטי נוחות אחרים. הקפד לקחת עמך את מערכת TheraBite לכל מקום אליו אתה הולך והמשך בתוכנית השיקום שלך במרווחי זמן קבועים הן בעת העבודה והן בשעות הפנאי, על פי הנחיות הקלינאית שלך. אל תדלג על תרגול! הקפד תמיד למדוד ולתעד את המפתח של הפה שלך לפני ואחרי כל תרגול, תוך שימוש בסרגלי טווח התנועה וביומן התקדמות החולה.

תוכניות שיקום עבור מערכת TheraBite

על כל המשתמשים לקבל מהקלינאית שלהם ייעוץ והוראות נאותות, וכן תוכנית שיקום מותאמת אישית, לפני השימוש במערכת TheraBite. כל תוכניות השיקום צריכות לכלול ניטור, בחינה והערכת מצב באופן שגרתי על ידי קלינאית.

משטר תרגול נפוץ ושימושי הוא 7-7-7: שבע פעמים ביום. שבע מתיחות בכל פעם. החזקת כל מתיחה למשך שבע שניות. משתמשים שסובלים מכאבים בשרירים ו/או במפרקים עשויים להפיק תועלת גם מתרגילי מתיחה ארוכים יותר במסגרת תוכניות השיקום שלהם. משטר תרגול עם מתיחות ארוכות יותר הוא 5-5-30: חמש פעמים ביום. חמש מתיחות בכל פעם. החזקת כל מתיחה למשך 30 שניות. לאחר שתשתמש במערכת TheraBite במשך מספר חודשים, ייתכן שתוכל לצמצם את משטר התרגול שלך. התייעץ עם הקלינאית שלך לפני הכנסת שינויים כלשהם בתוכנית השיקום ו/או במשטר התרגול שלך.

תוכנית שיקום לפתיחה רחבה יותר של הלסתות

תוכנית מתיחה

- הנח פיות מרופדות כהלכה בין השיניים שלך.
- על פי הוראות הקלינאית שלך, לחץ בעדינות על המנוף כדי לפתוח את הפיות. (הימנע מלנשוך את הפיות!)
- אפשר ללסת שלך לעקוב אחר התנועה של הפיות. (הקפד שלא להטות את מניע הלסת כלפי מעלה או כלפי מטה בעת הלחיצה על המנוף. הטיה עלולה לגרום ללסת שלך לנוע בצורה לא נכונה).
- החזק את הפה פעור למשך פרק הזמן שהורה לך הקלינאית.
- הרפה את הלחיצה על המנוף ואפשר לפה שלך להיסגר באיטיות.
- לאחר מנוחה, חזור על התרגול לפי ההוראות. אם אתה מתקשה להחזיק את הפיות במצב פתוח, באפשרותך להיעזר בכלי-העזר הידני.
- תנועת פתיחה איטית מאוד יכולה לסייע בהפחתת כאב או חוסר נוחות וכן לסייע במניעת עווית שרירים.

לפתיחה איטית:

- סובב את כפתור הכוונן העדין פנימה עד המעצור (בניגוד לכיוון השעון).
- לחץ בעדינות על המנוף ביד אחת, תוך כדי סיבוב כפתור הכוונן העדין כלפי חוץ (בכיוון השעון) בעזרת היד השנייה.
- המשיך לפתוח עד שתגיע למגבלה שנקבעה עבורך.
- הרפה, נוח וחזור על התרגול.

תוכנית שיקום לצבירת כוח

תנועה כנגד התנגדות

- הכנס את הפיות ולחץ על המנוף עד שתגיע למיפתח שהומלץ על ידי הקלינאית שלך.
- מבלי להרפות מהמנוף, הפעל לחץ של נשיכה על הפיות.
- הרפה באיטיות את הלחץ על המנוף, תוך כדי שאתה מאפשר לפה שלך להיסגר כנגד הלחץ שמופעל על ידי היד. הקלינאית שלך ימליץ לך באיזו עוצמה יש ללחוץ על המנוף בעת הסגירה.
- נוח מעט, ואז חזור על התרגול.

תוכנית שיקום לפיתוח קואורדינציה

לימוד מחדש

- התנועה הנכונה מבחינה אנטומית של מניע הלסת מסייעת לאמן את הלסת שלך לנוע בצורה טבעית.
- הכנס את הפיות ונשך בעדינות רבה.
- פתח את הפה תוך כדי לחיצה על המנוף בעוצמה שמספיקה לשמירה על מגע קל בלבד של השיניים ברפידות המנשך.
- לאחר פתיחת הפה רחב ככל האפשר מבלי לגרום לאי-נוחות, הרפה באיטיות את הלחץ על המנוף וסגור את הפה, תוך כדי שמירה על המגע של השיניים ברפידות המנשך.
- חזור על התרגול בתדירות שהורה לך הקלינאית, כדי לאמן את שרירי הלסת שלך לנוע באופן נכון.

פתרון בעיות

הצטברות של חומר על הפיות של מניע הלסת

- סיבה אפשרית 1: הצטברות החומר עשויה להיגרם מלכלוך שמצטבר על הפיות לאחר תקופות שימוש ממושכות.
- סיבה אפשרית 2: הצטברות החומר עשויה להיגרם מנוכחות של סידן או של מינרלים אחרים במי הברז.

מה ניתן לעשות:

- נקה את הפיות בעזרת אלוהול שאינו מכיל גליצרין.
- השתמש בנייר שמיר (פצירת ציפורניים) כדי לשייף מעט את שטח הפנים של הפיות.
- שטוף היטב את השאריות.
- יבש את הפיות והנח עליהן רפידות משנך חדשות.

רפידות המנשך אינן נדבקות כהלכה לפיות

סיבה אפשרית 1: רפידות המנשך עלולות שלא להידבק כהלכה אם הפיות מכילות לחות.

סיבה אפשרית 2: רפידות המנשך לא הונחו כהלכה על גבי הפיות.

מה ניתן לעשות:

- יש לוודא תמיד שהפיות יבשות ושאינן עליהן הצטברות של חומר לפני הנחת רפידות המנשך.
- חום יהפוך את הדבק שעל רפידות המנשך לדביק יותר. חמם את הפיות בעזרת מייבש שיער המופעל על חום נמוך כדי לאדות את הלחות. הנח לפיות להתקרר לטמפרטורת החדר.
- עיין במדריך למשתמש להוראות בדבר אופן הצמדת רפידות המנשך. הפעל לחץ מספיק כדי להבטיח היצמדות ראשונית טובה של הרפידות לפיות.

סימנים של איבוד צבע מופיעים על גבי שטח הפנים של מניע הלסת והפיה

סיבה אפשרית 1: איבוד צבע עלול להיגרם כתוצאה מנוכחות של ברזל במי הברז.

סיבה אפשרית 2: איבוד צבע יכול להופיע גם כאשר מניע הלסת נחשף לאור שמש ישיר, ללחות מופרזת או לטמפרטורות קיצוניות. ברוב המקרים, איבוד הצבע הוא תופעה קוסמטית בלבד, ולא יפחית את יעילותו של המכשיר.

מה ניתן לעשות:

- אין לטבול את המכשיר בנוזל כלשהו. הקפד תמיד לייבש היטב את מניע הלסת אחרי שימוש ואחרי ניקוי.
- נקה את הפיות בעזרת אלכוהול שאינו מכיל גליצרין.
- הרחק את מניע הלסת משמש ישירה, מלחות מופרזת ו/או מטמפרטורות קיצוניות.
- כאשר מניע הלסת אינו בשימוש, אחסן אותו בתוך תיק הנשיאה, במקום יבש וקריר.
- קרא בקפידה את המדריך למשתמש, כדי לשפר את הבנתך בכל הנוגע לשימוש ולטיפול הנאותים במערכת TheraBite. מידע מסייע נוסף למשתמש מובא בחלק V, בהמשך.

חלק ו: הוראות לקלינאי/ת

קביעת המיפתח המרבי של מניע הלסת [איורים 14-15]

- ניתן לקבוע מיפתחים מרביים של 25 עד 45 מילימטרים בערך באמצעות המיקום של זרוע קביעת הטווח. [איור 14]
- אחוז במכשיר על צדו ולחץ בעדינות רבה על המנוף – פחות מהלחץ הנדרש להזזת הפיה התחתונה.
 - השתמש בעצם מחודד כלשהו (כגון עט או עיפרון) כדי לדחוק החוצה את הפין שמחבר את זרוע קביעת הטווח למנוף. [איורים 15a ו-15b]
 - הצב את זרוע קביעת הטווח במיקום הרצוי והחזר את הפין למקומו. (שינוי הטווח אפשרי במרווחים של 5 מ"מ בערך).

ניתן להשתמש במערכת TheraBite גם בלי להתאים את הכוונונים האלה, בהתאם ליכולתו של החולה להבין וליישם הוראות בדבר הפעלת הלחץ המתאים.

הסרגל המשוורטט על מניע הלסת מיועד לספק נקודת התייחסות בלבד עבור החולה. השתמש בסרגל טווח התנועה לקבלת תוצאות מדידה מדויקות יותר.

חלק וו: מידע נוסף

אחריות מוגבלת

חברת Atos Medical (להלן "היצרנית") מתחייבת שהמערכת לשיקום תנועת הלסת TheraBite עומדת במפרטי היצרנית ונטולת פגמים בייצור בעת מסירתה.

אחריות זו מותנית בשימוש נאות במערכת לשיקום תנועת הלסת TheraBite במסגרת היישום שעבורו נועדה, והיא אינה מכסה נזק או פגם כלשהם הנובעים משימוש-לקוי במוצר, שימוש לרעה, הזנחה, התאמה, שינוי, הפעלת לחץ חריג או אחסון או טיפול בלתי-נאותים.

למעט האחריות המוגבלת המפורשת שפורטה לעיל, אין היצרנית מקבלת על עצמה אחריות כלשהי בכל הקשור למערכת לשיקום תנועת הלסת TheraBite, במפורש או במשתמע, בין בפועל ובין מכוח הדין, על פי חוק או באופן אחר, והיצרנית מתנעת במפורש ובאופן ספציפי מכל אחריות משתמעת בנוגע לאיכות, מאחריות בנוגע לסחירות ומאחריות בנוגע לאי-הפרה של זכויות צד שלישי.

חבותה של היצרנית בכפוף לכתב האחריות לעיל תהא מוגבלת להחזר כספי של מחיר הרכישה ששולם למפיץ. בשום מקרה לא תהא היצרנית אחראית לעלות רכישת מוצרים חלופיים, או בגין נזק מיוחד, תוצאתי או נלווה כלשהו בגין הפרת האחריות.

תאריך הדפסה

ראה מספר גרסה בעמוד הכריכה האחורי.

סימן מסחרי

TheraBite הוא סימן מסחרי רשום בבעלותה של חברת Atos Medical AB, שבדיה

ORDERING INFORMATION

REF	
TH001	TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System, Adult (whole set) (1 pc)
TH002	TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System, Pediatric (whole set) (1 pc)
SC001	TheraBite Range of Motion Scales (150 pcs)
PA001	TheraBite Bite Pads, Regular (4 pcs)
PA002	TheraBite Bite Pads, Edentulous (4 pcs)
PA003	TheraBite Bite Pads, Pediatric (4 pcs)

Unregistered copy

ATOS

MEDICAL

Leading the way in ENT

Atos Medical AB
Kraftgatan 8, P.O. Box 183,
SE 242 22 Hörby, Sweden
Tel +46 (0)415 198 00 • Fax +46 (0)415 198 98
www.atosmedical.com • info@atosmedical.com

©Atos Medical AB, 201108A, REF 90760-1