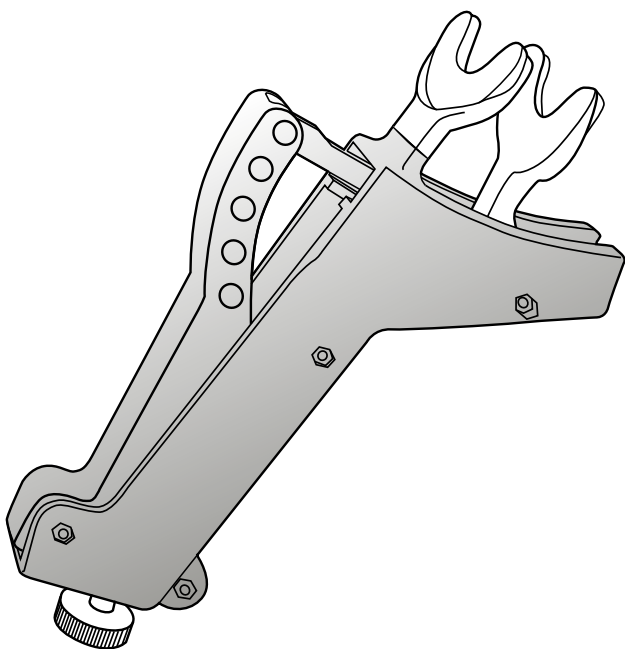
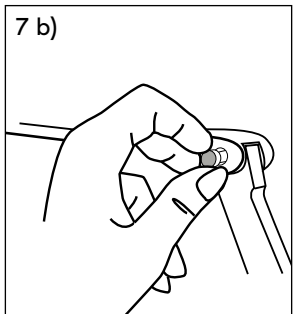
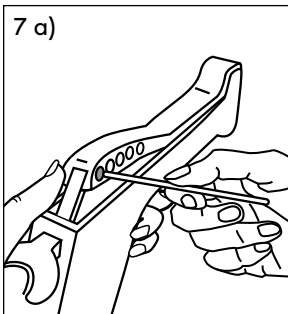
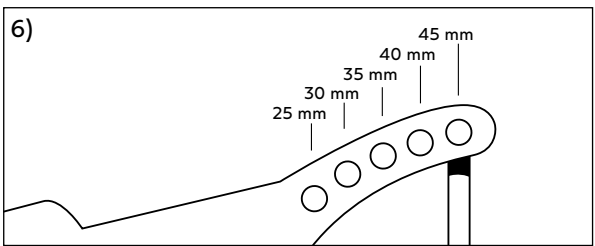
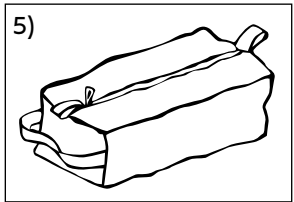
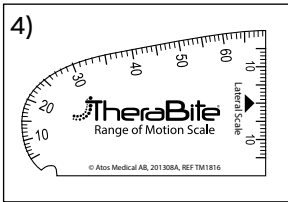
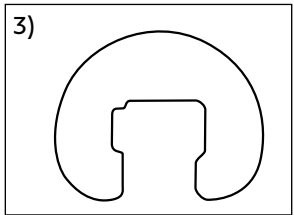
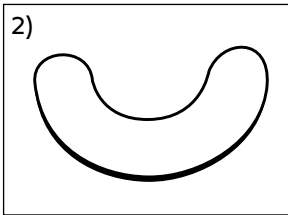
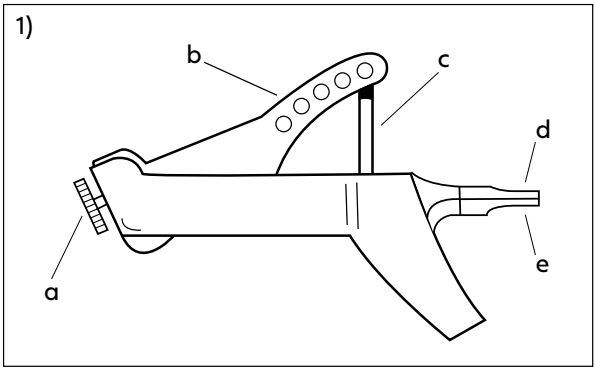
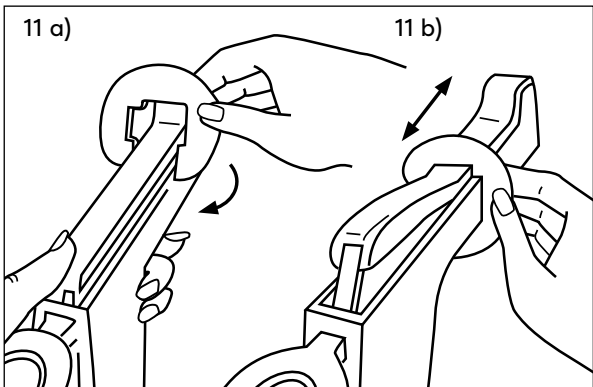
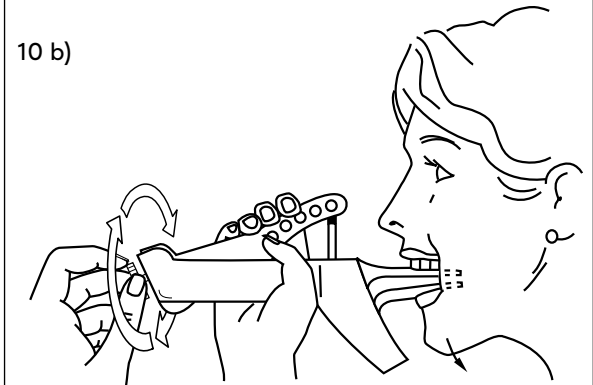
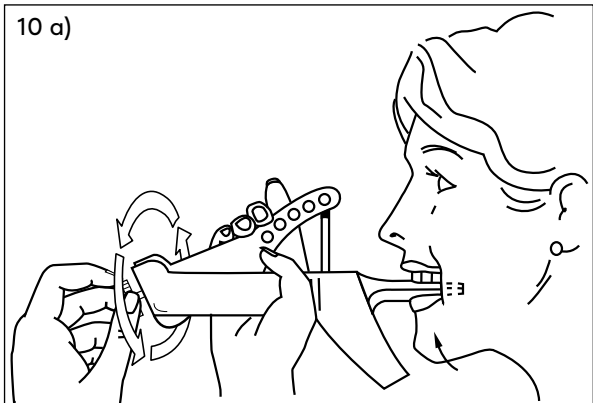
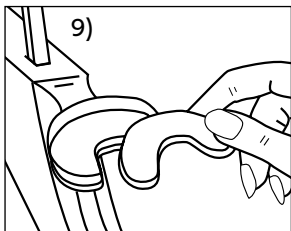
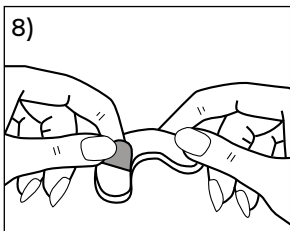


# TheraBite®

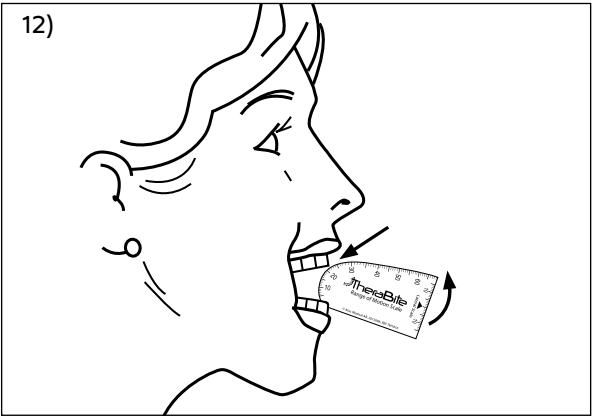
Jaw motion rehabilitation system™



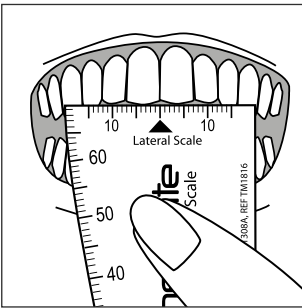




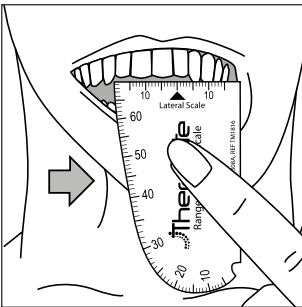
12)



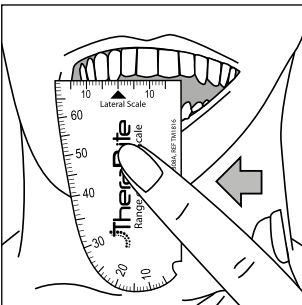
13 a)



13 b)



13 c)



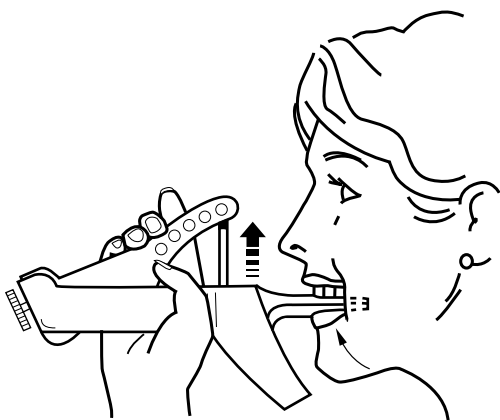
14 a)



14 b)



14 c)



## **Disclaimer**

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

## **Trademarks**

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

## Contents

EN - ENGLISH .....8

TR - TÜRKÇE..... 15

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

## 1. Descriptive information

### 1.1 Intended use

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

### 1.2 Contraindications

**The TheraBite is not intended to be used by:**

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

### 1.3 Description of the device

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

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

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



### **The device consists of the following parts:**

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

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

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

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

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

## **1.4 Expectations of the device**

### **Passive motion and stretching with the TheraBite**

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

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

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

## **1.5 WARNINGS**

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

## 1.6 PRECAUTIONS

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

## 2. Instructions for use

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

### 2.1 Preparation

#### Setting Maximum Opening of the Jaw Mobilizer

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

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

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

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

### 2.2 Operating instruction

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

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

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

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

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

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

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

### **Use the Fine Adjustment Knob (Fig. 10)**

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

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

### **Use the Hand-Aid (Fig. 11)**

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

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

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

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

### **To measure Lateral Movement (Fig. 13)**

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

## **2.3 Exercise programs**

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

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

### **Stretching/passive motion**

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

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

### **Strengthening**

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

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

## **2.4 Use of Exercise Log**

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

### **Section 1: Daily Exercise Log**

A: Date

B: Time

C: Type of exercise program/day

D: Sizing of jaw opening

1) Before; 2) After the exercise program.

### **Section 2: Monthly Exercise Log**

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

## 2.5 Cleaning

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

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

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

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

## 2.6 Device lifetime

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

## 2.7 Additional devices

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

## 2.8 Disposal

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

# 3. Troubleshooting information

### **A build-up develops on the Mouthpieces**

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

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

### **Bite Pads do not stick properly to Mouthpieces**

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

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

## **4. Additional information**

### **4.1 User assistance information**

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

## **5. Reporting**

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

TheraBite sistemiyle ilgili herhangi bir rehabilitasyon etkinliğine başlamadan önce her kullanıcının tıbbi gözetimine tabi tutulan programların avantajlarını göz önünde bulundurması gerekir. Klinisyenler, düzenli izleme ve inceleme de dahil olmak üzere her bir kullanıcının yetilerine ve hedeflerine uygun programlar oluşturmak üzere egzersizler arasından seçim yaparak egzersizleri birleştirebilir.

## 1. Tanımlayıcı bilgi

### 1.1 Kullanım amacı

TheraBite® Jaw Motion Rehabilitation System, trismus (çeneyi açmada kısıtlamalar) olan veya trismus geliştirme riski taşıyan kişiler ve/veya çene eklemlerinde ve/veya kaslarında ağrı yaşayan kişiler için endikedir. Cihaz ayrıca çenenin postoperatif fizik tedavisine yönelik bir rehabilitasyon aracı olarak veya disfaji egzersizleri gibi durumlarda ağız stabil bir konumda açık tutmak amacıyla da kullanılabilir. TheraBite sistemi sadece tek hastada kullanım içindir.

### 1.2 Kontrendikasyonlar

**TheraBite, şu özelliklere sahip kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmamıştır:**

- Maksillasında veya mandibulasında (üst veya alt çene) çatlak ya da çene kemiklerinde başka bir zayıflık olan veya olabilecek kişiler.
- Çene enfeksiyonu, osteomyeliti (kemiğin ve kemik iliğinin enflamasyonu) veya çene osteoradyonekrozu (radyasyon nedeniyle kemiğin nekrozu) olan kişiler.

### 1.3 Cihazın tanımı

**TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System aşağıdaki parçalardan oluşur:**

- 1 adet Jaw Mobilizer (Çene Mobilizörü) (Şekil 1)
- 4 adet Bite Pads (Şekil 2)
- 1 adet Hand-Aid (El Desteği) (Şekil 3)
- 30 adet Range of Motion (Hareket Aralığı) Ölçekleri (Şekil 4)
- 1 adet Carrying Bag (Taşıma Çantası) (Şekil 5)
- 1 adet Kullanım talimatı
- 1 adet Egzersiz Günlüğü

**Jaw Mobilizer (Çene Mobilizörü) (Şekil 1)**, kullanıcıların çenenin Range of Motion (Hareket Aralığı) ve kuvvetini anatomik olarak doğru bir şekilde iyileştirmesine veya korumasına yardımcı olmak üzere tasarlanmış, ayarlanabilir aralığa sahip bir el cihazıdır. Kullanıcı tarafından Kola uygulanan baskı, pasif hareket için açma kuvveti veya güçlendirme için esnetme veya kapatmaya karşı direnç sağlar.

### **Cihaz aşağıdaki parçalardan oluşur:**

- a) Fine Adjustment (İnce Ayar) Düğmesi
- b) Kol
- c) Range Setting Arm (Aralık Ayar Kolu)
- d) Üst Ağızlık
- e) Alt Ağızlık

**DİKKAT:** Kullanım sırasında bozulmaya neden olabileceğinden, Ağızlıkları cihazdan ayırmaya çalışmayın.

**Bite Pads** (Şekil 2), kullanıcının dişlerini korumak üzere tasarlanmış kendinden yapışkanlı pedlerdir. Bunlar üç versiyon halinde sunulmaktadır: Normal, Edantulus (dişsiz, özelleştirilmiş kesim için daha kalın tampon) ve Pedyatrik. Klinisyenler bağımsız tıbbi muhakemeleri doğrultusunda ek koruma sağlamak üzere Bite Pads'i istifleyebilir veya kesebilir

**Hand-Aid (El Desteğı)** (Şekil 3), Kolu basılı tutmak ve esnetme egzersizleri sırasında açıklığı korumak üzere tasarlanmış bir araçtır.

**Range of Motion (Hareket Aralığı) Ölçeğı** (Şekil 4), rehabilitasyon programının ilerleme durumunu izlemek üzere kullanılır. Ölçeğın arka tarafına ilerleme durumunuzu kaydedebileceğiniz bir alan basılmış ve ilerleme durumunuzu takip edebilmeniz için cihazınızla birlikte bir Egzersiz Günlüğü tedarik edilmiştir. Range of Motion (Hareket Aralığı) Ölçeğı tek kullanımlık bir üründür ve temizlenmemelidir.

## **1.4 Cihaza yönelik beklentiler**

### **TheraBite ile pasif hareket ve esneme**

- radyasyon kaynaklı trismusun ve/veya baş ve boyun kanseri hastalarında yara izlerinin azaltılmasında etkilidir.
- (kemo)radyasyon tedavisi gören hastalarda trismusun önlenmesinde etkilidir.
- eklem ve çene fonksiyonunun iyileştirilmesine, hareket aralığının iyileştirilmesine ve temporomandibüler bozukluğu olan hastalarda ağrının azaltılmasına yardımcı olabilir.
- temporomandibüler eklem ameliyatı geçirmiş hastalarda erken mobilizasyon için kullanıldığında ameliyatın sonucu üzerinde olumlu bir etki yaratabilir.

TheraBite ayrıca, el veya ActiveBand ile kapatmaya karşı direnç gösterildiğinde çene kaslarını güçlendirebilir.

“Açık Yutma Egzersizi” sırasında, TheraBite ağızı stabil bir konumda açık tutmak için kullanılabilir.

**NOT:** Kullanıcı adayları, TheraBite'in kendi durumları için uygun olup olmadığını belirlemek üzere kullanımdan önce klinisyenlerine danışmalıdır.

## **1.5 UYARILAR**

- TheraBite ile egzersiz yaparken herhangi bir noktada beklenmedik şekilde ağrı hissederseniz egzersiz yapmaya **DEVAM ETMEYİN**. Cihazı kullanmayı derhal bırakmalı ve klinisyeninizle iletişime geçmelisiniz.
- Dişleriniz zayıfsa, diş eti hastalığınız varsa, çene kemikleriniz veya eklemleriniz zayıfsa, takma dişiniz,



kaplamanız veya köprünüz varsa egzersiz sırasında **ÇOK DİKKATLİ OLUN**. TheraBite'ı kullanırken aşırı kuvvet uygulanırsa yaralanma yaşanabilir.

## 1.6 ÖNLEMLER

- TheraBite'ı sterilize etmeyin. Sterilizasyon işlemleri, TheraBite'ı zayıflatabilir ve kullanım sırasında kırılmasına neden olabilir.
- TheraBite'ı her zaman dikkatli tutun, sert muamele görmesi nedeniyle hasar oluşması halinde kullanım sırasında kırılabilir.
- Ağzılıklara yüksek düzeyde kuvvet uygulamayın. Bunlar, çenede yaralanma oluşmasını önlemek üzere, çok fazla kuvvet uygulandığında kırılacak şekilde tasarlanmıştır.

## 2. Kullanım talimatı

İlk kullanımdan önce, klinisyen tarafından TheraBite'ın her ayrı kullanıcı için uygun olan maksimum açıklığı belirlenmelidir.

### 2.1 Hazırlık

#### **Jaw Mobilizer (Çene Mobilizörü) için Maksimum Açıklığı Ayarlama**

Range Setting Arm (Aralık Ayar Kolu) veya Fine Adjustment (İnce Ayar) Düğmesinin konumu kullanılarak yaklaşık 25 ila 45 milimetrelilik bir maksimum açıklık ayarlanabilir. Kullanıcının uygun baskı uygulamasına yönelik talimatları anlama ve uygulama yetisine bağlı olarak, TheraBite bu ayarlar değiştirilmeden kullanılabilir.

#### **Range Setting Arm'ı (Aralık Ayar Kolu) Ayarlama (Şekil 6-7)**

- Cihazı yan tarafı üzerinde duracak şekilde tutun.
- Tükenmez kalem gibi sivri uçlu bir nesne ile Range Setting Arm'ı (Aralık Ayar Kolu) Kola bağlayan pimi hareket ettirin (Şekil 7a ve 7b).
- Range Setting Arm'ı (Aralık Ayar Kolu) istenen konuma hizalayın ve pimi değiştirin. (Aralık değişikliği, aralık başına ortalama 5 mm'dir.)

Jaw Mobilizer (Çene Mobilizörü) üzerindeki ölçek yalnızca referans amaçlıdır. Daha doğru bir referans için Range of Motion (Hareket Aralığı) Ölçeğini kullanın.

### 2.2 Çalıştırma talimatı

Her kullanımdan önce, cihazda hasar olmadığından emin olun. Cihaz hasarlıysa kullanmayın.

#### **Bite Pads'i Yerleştirin (Şekil 8-9)**

Bite Pads'i takmadan önce her zaman Ağzılıkların tamamen kuru olduğundan emin olun.

- Astarı soyarak çıkarın (Şekil 8).
- Bir Bite Pads'i Üst Ağzılığa, diğerini Alt Ağzılığa takın (Şekil 9).
- Ağzılıklara doğru şekilde yapıştığından emin olmak için parmaklarınızla baskı uygulayın. Uzun süre baskı ve

sıcaklık sağlanması, Bite Pads'in daha iyi yapışmasını sağlayacaktır.

Bite Pads'in yapışkanlığını artırmak için, Bite Pads'in yatmadan önce Ağızlıklara takın ve gece boyunca takılı bırakın. Bite Pads'in üzerindeki yapışkan bağ zamanla güçlenir ve kullanımdan önce ne kadar uzun süre takılı kalırsa yapışma kuvveti o kadar artar.

Yıpranan Bite Pads'i değiştirin. Ek Bite Pads ayrıca sipariş edilebilir.

**DİKKAT:** Bite Pads'in veya pedlerin kullanım sırasında gevşeyen kısımları nefes almayı engelleyebilir. Bite Pads'in Ağızlığa sıkıca takılı olduğundan her zaman emin olun.

### **Fine Adjustment (İnce Ayar) Düğmesini Kullanma (Şekil 10)**

Fine Adjustment (İnce Ayar) Düğmesi, Jaw Mobilizer'in (Çene Mobilizörü) sağladığı hareketi yavaşlatmak veya durdurmak için kullanılabilir. Düğmenin herhangi bir nedenden ötürü kırılması durumunda, yeni bir düğme ayrıca sipariş edilebilir.

- Kolu en yüksek konumda durdurmak için düğmeyi sonuna kadar içeri doğru (saat yönünün tersine) çevirin (Şekil 10a).
- Alt Ağızlığın yavaşça aşağı doğru hareket etmesi için nazikçe sıkarak düğmeyi dışarı (saat yönünde) çevirin (Şekil 10b).
- Kol, istendiğinde Fine Adjustment (İnce Ayar) Düğmesi çevrilmeden serbest bırakılabilir.

### **Hand-Aid'i (El Desteği) Kullanma (Şekil 11)**

- Jaw Mobilizer'ı (Çene Mobilizörü) sol elinizde tutun ve Kolun tamamen aşağı yönde sıkılabilmesi için Fine Adjustment (İnce Ayar) Düğmesini gevşetin.
- Hand-Aid'i (El Desteği) dar oyuk üstte olacak şekilde sağ elinize alın.
- Kolu aşağı doğru sıkın ve Hand-Aid'in (El Desteği) açık tarafını Kolun en alt kısmının üzerine yerleştirin (Şekil 11a).
- Hand-Aid'i (El Desteği) saat yönünde bir çeyrek tur döndürerek tutamak oyuğunun tutamağın üzerine gelmesini sağlayın ve sıkmayı bırakın.
- Kullanmak için, Hand-Aid'i (El Desteği) ağza doğru kaydırın (Şekil 11b).

### **Maksimum ağız açıklığını (Maksimum İnterinsizal Açıklık) ölçmek için (Şekil 12)**

- Ağzınızı rahatsızlık duymadan açabildiğiniz kadar fazla açın.
- Range of Motion (Hareket Aralığı) Ölçeğini, çıkıntı bir ön alt dişin üzerinde duracak şekilde yerleştirin.
- Range of Motion (Hareket Aralığı) ölçeğini bir ön üst dişle temas edene kadar döndürün.
- Temas noktasındaki değeri ölçün.

Edantulus kullanıcılarda, üst ve alt takma diş arasındaki mesafe veya kullanıcı takma diş kullanmıyorsa üst ve alt diş çukurları bölümü (damaklar) arasındaki mesafe ölçülebilir.

### **Lateral hareketi ölçmek için (Şekil 13)**

- Range of Motion (Hareket Aralığı) Ölçeğini, üst ve alt dişler nazikçe birlikte kapatılmış şekilde çeneye dayayın.

- Oku, iki üst diş arasındaki bir aralıkla hizalayın (Şekil 13a).
- Çeneyi nazikçe yandan yana hareket ettirin ve alanın yeni konumu karşısında Lateral Ölçek üzerindeki ölçüm değerini okuyun (Şekil 13b ve 13c).

## 2.3 Egzersiz programları

Klinisyeninizin, düzenli izleme ve inceleme de dahil olmak üzere sizin için uygun egzersizleri seçip birleştirmesi önerilir.

Yaygın olarak kullanılan bir egzersiz programı, 5-5-30 programıdır: Günde beş kez. Her defasında beş esnetme hareketi. Her esnetme hareketi 30 saniye sürer. Kısa esnetme hareketlerinin yeterli kabul edildiği durumlarda yaygın olarak kullanılan bir egzersiz programı, 7-7-7 programıdır: Günde yedi kez. Her defasında yedi esnetme hareketi. Her esnetme hareketi yedi saniye sürer.

### Esnetme/pasif hareket

- Kolun serbestçe hareket etmesi için Fine Adjustment (İnce Ayar) Düğmesini kullanarak ayar yapın. Kolun tamamen yukarı çıkmasına izin verin.
- Jaw Mobilizer'ı (Çene Mobilizörü) en rahat hissettiğiniz elinizde tutun.
- Gevşeyin ve Ağızlıkları dişlerinizin arasına yerleştirin. Ön dişleriniz, Üst Ağızlığın iç kenarına hafifçe dokunmalıdır (Şekil 14a).
- Ağızlıkları açmak için Kolu yavaşça sıkın. Ağızlıkları ısırmayın (Şekil 14b).
- Çenenizin, Ağızlıkların hareketiyle birlikte hareket etmesine izin verin. Kolu sıkarken Jaw Mobilizer'ı (Çene Mobilizörü) yukarı veya aşağı eğmemeye dikkat edin. Eğilmesi, çenenizin yanlış hareket etmesine neden olabilir.
- Talimatta belirtilen süre boyunca açık tutun.
- Sıkmayı bırakarak ağzınızın yavaşça kapanmasına izin verin (Şekil 14c).

Ağızlıkları açık tutmakta zorlanıyorsanız Hand-Aid'i (El Desteği) kullanabilirsiniz.

### Güçlendirme

- Ağızlıkları takın ve talimatta belirtilen açıklığa ulaşana kadar sıkın.
- Kolu serbest bırakmadan Ağızlıkları ısırın.
- Kolu yavaşça serbest bırakarak ağzınızın el ile uygulanan baskıya karşı kapanmasına izin verin. Klinisyeniniz kapatma sırasında ne kadar sert sıkmanız gerektiğini size söyleyecektir.
- Kısa süre dinlenin ve tekrarlayın.

TheraBite ActiveBand kullanılan güçlendirme egzersizleri için, TheraBite ActiveBand kullanım talimatına bakın.

## 2.4 Egzersiz Günlüğünü Kullanma

Her egzersizden önce ve sonra ağız açıklığınızı ölçmek için Range of Motion (Hareket Aralığı) Ölçeğini kullanın. Egzersiz günlüğü, ilerleme durumunuzu belgelemek ve izlemek için kullanılır. Günlükteki sütunlar şu verilere yöneliktir:

## Bölüm 1: Günlük Egzersiz Günlüğü

A: Tarih

B: Saat

C: Egzersiz programının türü/gün

D: Çene açıklığı boyutu

1) Egzersiz programından önce; 2) Egzersiz programından sonra.

## Bölüm 2: Aylık Egzersiz Günlüğü

X eksenini, ayın gününü gösterir. Günlük Egzersiz Günlüğündeki son gün boyutunu alın ve Y eksenine girin.

### 2.5 Temizleme

TheraBite Jaw Mobilizer (Çene Mobilizörü) ve Hand-Aid'i (El Desteği) temizlemek için su ve bulaşık deterjanı kullanın. İyi durulayın, silkeleyerek fazla suyu atın ve kurumaya bırakın. Temizleme işleminden sonra Bite Pads'i kontrol edin ve gerekirse değiştirin.

**NOT:** Ağzılıklar, nem tutmaya yatkın materyalden üretilmiştir. Bu nedenle, Bite Pads'i değiştirmeden ve kullanımdan önce her zaman Ağzılıkların tamamen kuru olduğundan emin olun.

TheraBite Jaw Mobilizer'ı (Çene Mobilizörü) herhangi bir sıvıya batırmayın veya bulaşık makinesinde yıkamayın.

Yukarıdaki talimatların izlenmemesi, ürün özelliklerinin değişmesine neden olabilir ve arızaya yol açabilir.

### 2.6 Cihazın kullanım ömrü

Cihazın kullanım ömrü, cihazın nasıl muamele gördüğüne ve kullanıldığına bağlı olarak değişiklik gösterir. 12 aylık bir test dönemi için simüle edilmiş günlük kullanım ile gerçekleştirilen laboratuvar testleri, cihazın bu süre boyunca yapısal bütünlüğünü koruyacağını göstermektedir. Bu sürenin ötesinde kullanım, yalnızca kullanıcının sorumluluğundadır.

### 2.7 Ek cihazlar

**TheraBite ActiveBand:** Çiğneme kaslarının gücünü ve dayanıklılığını artırmak ve/veya korumak üzere Jaw Mobilizer (Çene Mobilizörü) ile birlikte kullanılan bir elastik silikon bant.

### 2.8 Atma

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik tehlikelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal gerekliliklere daima uyun.

## 3. Sorun giderme bilgisi

### Ağzılıkların üzerinde birikinti oluşuyor

**Olası neden:** Birikinti oluşmasının nedeni, uzun süreli kullanım veya hatalı temizleme yöntemleri sonrasında Ağzılıklar üzerinde kir birikmesi olabilir.

**Yapılacak işlem:** Bir tırnak törpüsü kullanarak Ağzılıkların yüzeyini hafifçe törpüleyin ve kalıntıyı tamamen temizleyecek şekilde durulayın. Ağzılıkları kurulaştırın ve yeni Bite Pads'i uygulayın. Temizleme talimatlarını izleyin.

## **Bite Pads Ağızlıklara düzgün şekilde yapışmıyor**

**Olası neden:** Ağızlıkların nem içermesi veya Bite Pads'in Ağızlıklara doğru şekilde yerleştirilmemesi durumunda Bite Pads düzgün şekilde yapışmayabilir.

**Yapılacak işlem:** Bite Pads'i uygulamadan önce her zaman Ağızlıkların tamamen kuru olduğundan ve birikinti içermediğinden emin olun. Ağızlıkların ilk seferde iyi yapışmasını sağlamak için yeterli miktarda baskı uygulayın. Mümkünse kullanımdan önce yapışkan bağın gece boyunca kuvvetlenmesini sağlayın.

## **4. Ek bilgi**

### **4.1 Kullanıcı yardım bilgisi**

Ek yardım veya bilgi için lütfen bu kullanım talimatının arka kapağındaki irtibat bilgilerine bakın.

## **5. Bildirme**

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki ulusal yetkiliye bildirilmelidir.



Manufacturer; Üretici



Date of manufacture; Üretim tarihi



Use-by date; Son kullanım tarihi



Batch code; Parti kodu



Product reference number; Ürün referans numarası



Do not re-use; Tekrar kullanmayın



Keep away from sunlight and keep dry; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun



Storage temperature limit; Saklama sıcaklığı sınırı



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir.



Caution, consult instructions for use; Dikkat, kullanmadan önce kullanım talimatlarını inceleyin



Medical Device; Tıbbi cihaz



Instructions for use; Kullanım talimatı





No. 90760-TR, 2021-06-28

**Atos**  
atosmedical.com



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