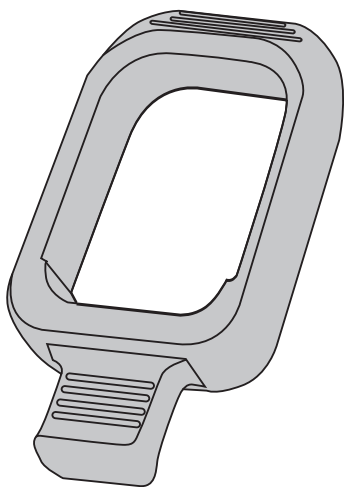
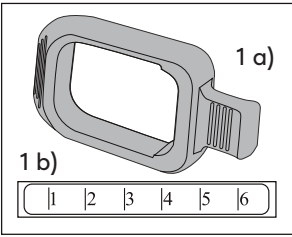


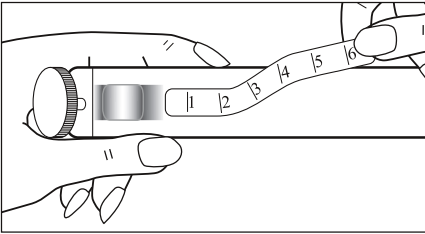
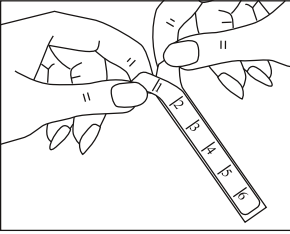
TheraBite®

ActiveBand™

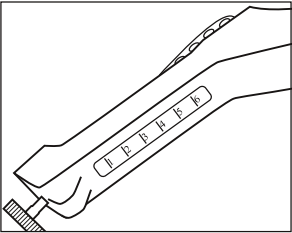




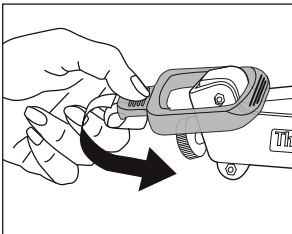
1)



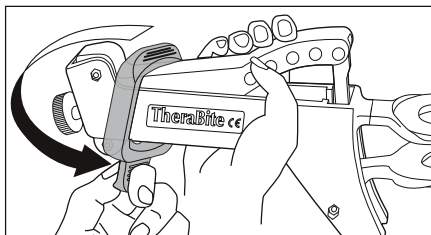
2 b)



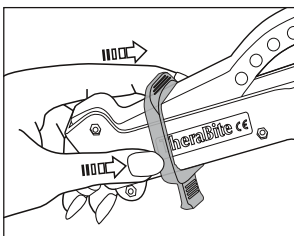
2 c)



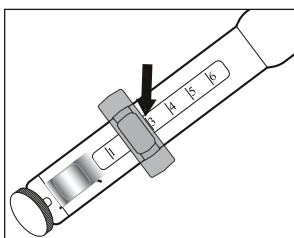
3 a)



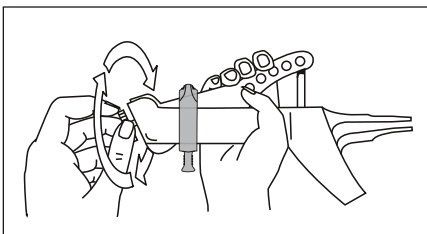
3 b)



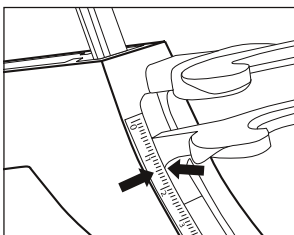
3 c)



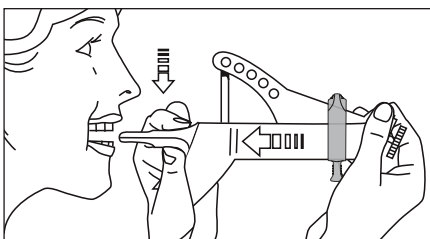
3 d)



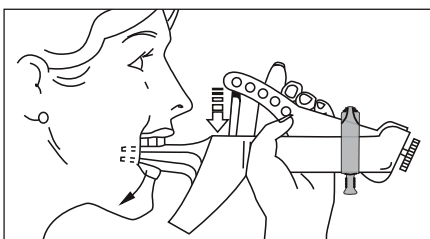
3 e)



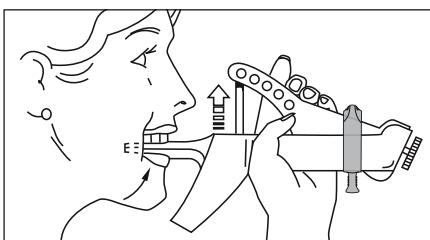
3 f)



4 a)



4 b)



4 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.

Contents

EN - ENGLISH	7
DE - DEUTSCH	10
NL - NEDERLANDS.....	13
FR - FRANÇAIS.....	17
IT - ITALIANO.....	21
ES - ESPAÑOL.....	25
PT - PORTUGUÊS	28
SV - SVENSKA.....	32
DA - DANSK	35
NO - NORSK.....	39
FI -SUOMI	42
PL - POLSKI	45
RU - РУССКИЙ	49
JA - 日本語	53
ZHTW - 繁體中文.....	56
HE - العربية.....	64
AR - עברית	68

ENGLISH

Before starting any rehabilitation activity involving the TheraBite system and ActiveBand 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.

1. Descriptive information

1.1 Intended Use

The TheraBite ActiveBand is an elastic silicone band used together with the TheraBite Jaw Mobilizer to increase and/or maintain muscle strength and endurance of the muscles of mastication (chewing muscles).

The TheraBite ActiveBand is intended for single-patient use only.

1.2 Contraindications

Contraindications as described in the instructions for use for TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System apply.

1.3 Description of the Device

TheraBite ActiveBand is an unsterile elastic silicone band for single patient use. It is looped around the Lever of the TheraBite Jaw Mobilizer (included in the product TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System). The ActiveBand's position on the Load Scale determines the level of resistance.

The complete TheraBite ActiveBand Kit includes the following items (one each):

ActiveBand (Fig. 1a)

Load Scale (Fig. 1b)

Instructions for use

Exercise Log

1.4 Expectations of the Device

The TheraBite ActiveBand is an accessory for active training of the jaw closing muscles. It can be used as a stand-alone treatment method, or as a complement to passive motion training.

It can be used to improve muscle strength and endurance in weakened muscles, and it can also be used to prevent decreased muscle strength during (chemo) radiation in head and neck cancer patients. The level of resistance can be adjusted from approximately 5N to 60N, (5 N equals about 1/2 kilogram of resistance).

NOTE: The Load Scale is only an indication of the approximate resistance measured in Newton (N), and is intended for reference only.

1.5 WARNINGS

DO NOT

- Do not use the ActiveBand before consulting a clinician if you have a specific neuro-muscular diseases, for example ALS or similar.
- Do not continue to exercise if you feel severe pain at any time while exercising with the ActiveBand. You should immediately stop using the product and contact your clinician.

- Do not apply excessive force or overexert yourself, this may cause injury to the jaw muscles and the temporomandibular joint* (TMJ) region.

*The joint where the lower jaw (the mandible) joins the temporal bone of the skull. It is located immediately in front of the ear on each side of the head.

2. Instructions for Use

2.1 Preparation

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

Attaching the Load Scale (Fig. 2a-c)

1. Make sure the surface of the Jaw Mobilizer is clean and dry before attaching the Load Scale.
2. Peel off the liner from the Load Scale (Fig. 2a).
3. Attach the Load Scale to the bottom of the Jaw Mobilizer as shown in (Fig. 2b and 2c).

NOTE: Load resistance 1 should point towards the Adjustment Knob and Load resistance 6 towards the Mouthpieces.

Attaching the ActiveBand (Fig. 3a-f)

CAUTION: Do not use lubricating agents on the TheraBite ActiveBand. The ActiveBand may change position during training and/or change its properties causing it to break.

1. Ensure that the Fine Adjustment Knob on the TheraBite is screwed in as far as possible.
2. Loop the ActiveBand around the Jaw Mobilizer from the tip of the device close to the Adjustment Knob (Fig. 3a and 3b).
3. To move the ActiveBand on the Load Scale, loosen the knob until the Mouthpieces are at maximum opening. Slide the ActiveBand along the Load Scale in order to align it to one of the bars that are illustrated beside every load number (1–6), (Fig. 3c). Number 1 means very low resistance and number 6 is very high. Fig. 3d illustrates ActiveBand aligned at position 3. Make sure that the ActiveBand is in a vertical position.
4. Adjust the Fine Adjustment Knob while applying pressure to the Lever so that the lower edge of the Mouthpiece opens to approximately 15 mm, or any opening recommended by your clinician (Fig. 3e and 3f).

NOTE: An opening greater than 25 mm is not recommended.

CAUTION: Do not overstretch or leave the ActiveBand in stretched position when not in use, this may affect the durability and strength of the ActiveBand.

2.2 Rehabilitation program (Fig. 4a-c)

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

1. Hold the Jaw Mobilizer in your hand.
2. Press the Mouthpieces together with your fingers to insert, and bite very gently (Fig. 4a).
3. Hold position, open and then close your mouth against the resistance of the ActiveBand (Fig. 4b and 4c).

CAUTION: Do not release the Lever abruptly as the Mouthpiece is preloaded with the force applied by the ActiveBand. Release the Lever slowly to avoid pain or injury to your teeth or jaw.

4. Hold for one second, and then repeat the exercise (Fig. 4b and 4c).

The position of the ActiveBand on the Load Scale, number of repetitions, number of treatment sessions per day, and length of treatment time will vary depending on your individual situation, goals and current muscle strength. Your clinician will advise a schedule based on your individual situation.

For example, to increase muscle strength, a 3-5-30 schedule where you perform the exercises 3 times daily, using 5 sets of 30 repetitions separated by one minute rest between each set can be used.

To maintain muscle strength (for example during (chemo) radiotherapy), a less intensive 2-4-10 schedule where you perform the exercise 2 times per day, doing 4 sets of 10 repetitions can be used.

In many cases, these exercises are combined with passive stretching exercises as described in the TheraBite instructions for use.

NOTE: Mild fatigue may be experienced in the early stages of exercise, but you should not experience excessive fatigue. Excessive fatigue may be due exercising too long or with a too high resistance. Take a break from exercising if you experience excessive fatigue. If necessary, contact your clinician.

Too long exercise at too high resistance or too large mouth opening can also lead to pain in the joint. If this occurs reduce the quantity of exercises, resistance and/or mouth opening. If necessary, contact your clinician.

Start at a resistance where you can easily do 30 repetitions, and then gradually increase the resistance, following the guidance of your clinician.

Your minimum exercise plan: The resistance at which you can comfortably carry out your prescribed exercise routine.

Your maximum exercise plan: The maximum resistance at which you can perform the same sets of exercises.

2.3 Use of Exercise Log

Use the Exercise Log to document and monitor your progress. The columns in the log are for the following data:

- A: Date
- B: Resistance
- C: Frequency of exercise / day
- D: Number of sets
- E: Number of repetitions

The resistance (B above) on the load scale goes from 1 to 6.

Scale	Resistance
1	Very low
2	Low
3	Medium low
4	Medium high
5	High
6	Very high

2.4 Cleaning

Use only water and dish soap to clean the ActiveBand. Rinse well, shake off excess water, and dry.

2.5 Device lifetime

Six months of daily use.

2.6 Disposal

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

3. 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.

DEUTSCH

Ehe mit Rehabilitationsmaßnahmen mit dem TheraBite-System und dem ActiveBand begonnen wird, sollte jeder Anwender über die Vorteile eines ärztlich überwachten Programms nachdenken. Um Programme zu erstellen, kann ein Arzt Übungen auswählen und miteinander kombinieren, die den Fähigkeiten und Zielen eines jeden Anwenders angemessen sind.

1. Beschreibende Informationen

1.1 Verwendungszweck

Das TheraBite ActiveBand ist ein elastisches Silikonband, das gemeinsam mit dem TheraBite Jaw Mobilizer (Kiefermobilisator) verwendet wird, um die Kraft und Ausdauer der Kaumuskulatur zu erhöhen bzw. zu erhalten.

Das TheraBite ActiveBand ist für die Anwendung durch einen einzigen Patienten gedacht.

1.2 Kontraindikationen

Es gelten die in der Bedienungsanleitung des TheraBite Jaw Motion Rehabilitation Systems (Kieferbewegungs-Rehabilitationssysteme) beschriebenen Kontraindikationen.

1.3 Beschreibung des Instruments

Das TheraBite ActiveBand ist ein unsteriles elastisches Silikonband für die Anwendung durch einen einzigen Patienten. Es ist um den Hebel des TheraBite Kiefermobilisators gewickelt. Der Grad des Widerstandes wird anhand der Position des ActiveBandes auf der Load Scale (Lastskala) bestimmt.

Das vollständige TheraBite ActiveBand-Kit umfasst die folgenden Artikel (jeweils ein Stück):

ActiveBand (Abb. 1a)
Lastskala (Abb. 1b)
Bedienungsanleitung
Exercise Log (Übungsprotokoll)

1.4 Erwartungen an das Instrument

Beim TheraBite ActiveBand handelt es sich um ein Zubehör für das aktive Training der Schließmuskeln des Kiefers. Es kann als eigenständige Behandlungsmethode oder als Zusatz zum passiven Bewegungstraining eingesetzt werden.

Es kann verwendet werden, um die Muskelkraft und -ausdauer geschwächter Muskeln zu erhöhen, und es kann außerdem eingesetzt werden, um eine Schwächung der Muskelkraft im Verlauf einer (Chemo-)Radiotherapie bei Patienten mit Krebs im Kopf- und Halsbereich zu vermeiden. Der Grad des Widerstandes kann von ca. 5 N bis 60 N eingestellt werden (5 N entspricht etwa einem halben Kilogramm an Widerstand).

HINWEIS: Die Lastskala bietet nur eine Markierung für den ungefähren in Newton (N) gemessenen Widerstand und ist nur als Orientierung zu verstehen.

1.5 WARNHINWEISE

ZU VERMEIDEN

- Das ActiveBand nicht verwenden, ohne zuvor einen Arzt befragt zu haben, wenn Sie an spezifischen neuromuskulären Erkrankungen, wie z. B. ALS oder Ähnlichem, leiden.
- Nicht mit den Übungen fortfahren, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während den Übungen mit dem ActiveBand starke Schmerzen verspüren. Unterbrechen Sie den Gebrauch des Produktes und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Keine übermäßige Kraft anwenden und eine Überanstrengung vermeiden, da dies zu einer Verletzung im Bereich der Kiefermuskulatur und des Kiefergelenks* führen kann.

*Das Gelenk, bei dem der Unterkiefer mit dem Schläfenbein des Schädels zusammentrifft. Es befindet sich auf beiden Seiten des Kopfes unmittelbar vor dem Ohr.

2. Bedienungsanleitung

2.1 Vorbereitung

Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch, dass das Instrument unbeschädigt ist. Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn es beschädigt ist.

Anbringen der Lastskala (Abb. 2a-c)

1. Achten Sie darauf, dass die Oberfläche des Kiefermobilisators sauber und trocken ist, ehe Sie die Lastskala anbringen.
2. Ziehen Sie die Folie von der Lastskala ab (Abb. 2a).
3. Bringen Sie die Lastskala, wie in Abb. 2b und 2c veranschaulicht, an der Unterseite des Kiefermobilisators an.

HINWEIS: Lastwiderstand 1 sollte dabei in Richtung des Rädchens und Lastwiderstand 6 in Richtung der Mundstücke weisen.

Anbringen des ActiveBandes (Abb. 3a-f)

VORSICHT: Keine Schmiermittel auf das TheraBite ActiveBand auftragen. Das ActiveBand kann während des Trainings verrutschen und/oder dessen Eigenschaften können sich verändern und das Band somit reißen.

1. Stellen Sie sicher, dass der Fine Adjustment Knob (Rädchen für die Feineinstellung) so weit wie möglich hineingeschraubt ist.
2. Führen Sie das ActiveBand von der Spitze des Instruments ausgehend nahe am Rädchen um den Kiefermobilisator (Abb. 3a und 3b).
3. Um das ActiveBand auf die Lastskala zu schieben, lösen Sie das Rädchen, bis sich die Mundstücke in der am weitesten geöffneten Stellung befinden. Schieben Sie das ActiveBand an der Lastskala entlang und richten Sie es mit der neben jeder Lastmarkierung (1-6) angezeigten Leiste aus (Abb. 3c). Markierung 1 steht für einen sehr geringen und Markierung 6 für einen sehr hohen Widerstand. In Abb. 3d ist das ActiveBand in Position 3 veranschaulicht. Achten Sie darauf, dass sich das ActiveBand in vertikaler Position befindet.
4. Passen Sie das Rädchen für die Feineinstellung an und üben Sie dabei Druck auf den Hebel aus, so dass sich die untere Kante des Mundstückes bis zu ca. 15 mm oder der von Ihrem Arzt empfohlenen Stellung öffnet (Abb. 3e und 3f).

HINWEIS: Eine Öffnung weiter als 25 mm wird nicht empfohlen.

VORSICHT: Das ActiveBand nicht zu weit dehnen oder in gedehnter Stellung belassen, wenn es nicht verwendet wird, da dies die Haltbarkeit und Widerstandsfähigkeit des ActiveBandes beeinträchtigen kann.

2.2 Rehabilitationsprogramm (Abb. 4a-c)

Es wird empfohlen, dass Ihr Arzt die für Sie geeigneten Übungen auswählt und miteinander kombiniert. Dies gilt auch für die regelmäßige Überwachung und Überprüfung.

1. Halten Sie den Kiefermobilisator in der Hand.
2. Drücken Sie die Mundstücke mit den Fingern zusammen, um sie in den Mund einzuführen, und beißen Sie leicht zu (Abb. 4a).
3. Halten Sie die Position und öffnen und schließen Sie den Mund gegen den Widerstand des ActiveBandes (Abb. 4b und 4c).

VORSICHT: Lassen Sie den Hebel nicht abrupt los, da das Mundstück mit der vom ActiveBand ausgehenden Kraft vorbelastet ist. Lassen Sie den Hebel langsam los, um Schmerzen oder Verletzungen an Zähnen oder Kiefer zu vermeiden.

4. Halten Sie die Stellung eine Sekunde lang und wiederholen Sie die Übung dann (Abb. 4b und 4c).

Die Stellung des ActiveBandes auf der Lastskala, die Anzahl der Wiederholungen, die Anzahl der Behandlungssitzungen pro Tag sowie die Dauer der Behandlung hängen von Ihrer individuellen Situation, Ihren Zielen und Ihrer derzeitigen Muskelkraft ab. Ihr Arzt wird, basierend auf Ihrer individuellen Situation, einen Trainingsplan erstellen.

Um beispielsweise die Muskelkraft zu erhöhen, kann ein Plan mit 3-5-30 verwendet werden, d. h. Sie führen dreimal pro Tag 5 Übungen mit 30 Wiederholungen durch, wobei zwischen jeder Übung eine Minute Pause liegt.

Um die Muskelkraft zu erhalten (zum Beispiel während einer (Chemo-)Radiotherapie), kann ein weniger intensiver Plan mit 2-4-10 verwendet werden, d. h. Sie führen zweimal pro Tag 4 Übungen mit 10 Wiederholungen durch.

In vielen Fällen werden diese Übungen, wie in der TheraBite-Bedienungsanleitung beschrieben, mit passiven Dehnübungen kombiniert.

HINWEIS: Zu Beginn der Übungen kann es zu einer leichten Ermüdungserscheinung kommen, es sollte jedoch keine zu starke Übermüdung auftreten. Eine zu starke Übermüdung kann die Folge einer zu langen Übungsdauer oder von Übungen mit zu hohem Widerstand sein. Falls Sie eine zu starke Übermüdung bemerken, setzen Sie die Übungen eine Zeitlang aus. Wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Arzt.

Eine zu lange Übungsdauer bei zu hohem Widerstand oder ein zu weites Öffnen des Mundes kann zudem zu Schmerzen im Gelenk führen. Falls dies geschieht, reduzieren Sie die Anzahl der Übungen, den Grad des Widerstandes und/oder die Weite der Mundöffnung. Wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Arzt.

Beginnen Sie bei einem Widerstand, bei dem Sie problemlos 30 Wiederholungen durchführen können, und erhöhen Sie den Widerstand dann unter Anweisung Ihres Arztes allmählich.

Ihr Mindest-Übungsplan: Der Widerstand, bei dem Sie die Ihnen verschriebenen Übungen problemlos durchführen können.

Ihr maximaler Übungsplan: Der maximale Widerstand, bei dem Sie die gleichen Übungssets durchführen können.

2.3 Verwendung des Übungsprotokolls

Mit dem Übungsprotokoll notieren und überwachen Sie Ihren Fortschritt. Die Spalten im Protokoll sind für die folgenden Daten gedacht:

- A: Datum
- B: Widerstand
- C: Häufigkeit der Übung pro Tag
- D: Anzahl der Übungswiederholungen
- E: Anzahl der Wiederholungen pro Übung

Der Widerstand (B weiter oben) auf der Lastskala reicht von 1 bis 6.

Skala	Widerstand
1	Sehr niedrig
2	Niedrig
3	Mittelniedrig
4	Mittelhoch
5	Hoch
6	Sehr hoch

2.4 Reinigung

Verwenden Sie nur Wasser und Spülmittel, um das ActiveBand zu reinigen. Gut abspülen, überschüssiges Wasser abschütteln und trocknen lassen.

2.5 Nutzungsdauer des Instruments

Sechs Monate bei täglichem Gebrauch.

2.6 Entsorgung

Bei der Entsorgung eines benutzten Medizinprodukts sind stets die medizinischen Praktiken und nationalen Vorschriften hinsichtlich biologischer Gefährdung zu befolgen.

3. Meldung

Bitte beachten Sie, dass alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, dem Hersteller sowie den nationalen Behörden des Landes gemeldet werden müssen, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

NEDERLANDS

Alvorens te beginnen met een revalidatie activiteit met gebruik van het TheraBite systeem en ActiveBand moet elke gebruiker de voordelen van een programma onder medisch toezicht overwegen. Clinici kunnen oefeningen kiezen en combineren tot programma's die aansluiten op de capaciteiten en doelstellingen van de specifieke gebruiker.

1. Beschrijving

1.1 Beoogd gebruik

De TheraBiteActiveBand is een elastische siliconen band die tezamen met de TheraBite Jaw Mobilizer (kaakmobilisator) wordt gebruikt om de spierkracht en het uithoudingsvermogen van de kauwspieren te vergroten en/of in stand te houden.

De TheraBite ActiveBand is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.

1.2 Contra-indicaties

De in de gebruiksaanwijzing van het TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (revalidatiesysteem voor kaakbeweging) beschreven contra-indicaties zijn van toepassing.

1.3 Beschrijving van het hulpmiddel

TheraBite ActiveBand is een niet-steriele elastische siliconen band voor gebruik bij één patiënt. Hij wordt om de hendel van de TheraBite Jaw Mobilizer (kaakmobilisator) heen gelegd. De positie van de ActiveBand op de Load Scale (belastingschaal) bepaalt het weerstandsniveau.

De volledige TheraBite ActiveBand kit bevat de volgende artikelen (één van elk):

- ActiveBand (afb. 1a)
- Load Scale (belastingschaal) (afb. 1b)
- Gebruiksaanwijzing
- Exercise Log (oefeningenlogboek)

1.4 Verwachtingen van het hulpmiddel

De TheraBite ActiveBand is een accessoire voor actieve training van de kaaksluitspieren. Het kan als zelfstandige behandelmethodede worden gebruikt, of als aanvulling op passieve bewegingstraining.

Het kan worden gebruikt ter verbetering van de spierkracht en het uithoudingsvermogen van verzwakte spieren, en ook ter voorkoming van afname van de spierkracht tijdens chemo- of radiotherapie bij patiënten met kanker in hoofd en hals. Het weerstandsniveau kan worden ingesteld tussen ongeveer 5 N en 60 N (5 N is gelijk aan ongeveer 0,5 kg weerstand).

OPMERKING: De Load Scale (belastingschaal) biedt slechts een indicatie van de weerstand bij benadering gemeten in newton (N), en is slechts ter referentie bedoeld.

1.5 WAARSCHUWINGEN

NIET DOEN

- Als u een specifieke neuromusculaire aandoening zoals ALS hebt, mag u de ActiveBand niet gebruiken voordat u een clinicus hebt geraadpleegd.
- Ga niet door met de oefening als u op enig moment tijdens het oefenen met de ActiveBand ernstige pijn ondervindt. U moet het gebruik van het product dan onmiddellijk staken en contact opnemen met uw clinicus.
- Oefen geen overmatige kracht uit en span u niet overmatig in: dit kan letsel aan de kaakspieren en het gebied van het temporo-mandibulaire gewricht* veroorzaken.

*Het gewricht dat de onderkaak (de mandibula) verbindt met het slaapbeen (os temporale) van de schedel. Het bevindt zich aan weerszijden van het hoofd direct vóór het oor.

2. Gebruiksaanwijzing

2.1 Voorbereiding

Controleer vóór elk gebruik of het hulpmiddel niet beschadigd is. Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.

De Load Scale (belastingschaal) bevestigen (afb. 2a-c)

1. Controleer of het oppervlak van de Jaw Mobilizer (kaakmobilisator) schoon en droog is alvorens de Load Scale (belastingschaal) te bevestigen.
2. Trek de beschermlaag van de Load Scale (belastingschaal) af (afb. 2a).

3. Bevestig de Load Scale (belastingsschaal) op de onderkant van de Jaw Mobilizer (kaakmobilisator) zoals getoond in afb. 2b en 2c.

OPMERKING: Belastingssweerstand 1 moet richting de stelknop wijzen en belastingssweerstand 6 richting de mondstukken.

De ActiveBand bevestigen (afb. 3a-f)

LET OP: Breng geen smeermiddelen aan op de TheraBite ActiveBand. De ActiveBand kan dan verschuiven tijdens de training en/of de eigenschappen van de ActiveBand kunnen veranderen waardoor hij breekt.

1. Zorg dat de Fine Adjustment Knob (fijnstelknop) op de TheraBite zo ver mogelijk is ingeschroefd.
2. Leg de ActiveBand om de Jaw Mobilizer (kaakmobilisator) heen vanaf het uiteinde van het hulpmiddel nabij de stelknop (afb. 3a en 3b).
3. Om de ActiveBand te verplaatsen op de Load Scale (belastingsschaal) draait u de knop los tot de mondstukken maximaal geopend zijn. Schuif de ActiveBand over de Load Scale (belastingsschaal) en breng hem in lijn met het streepje naast een van de belastingcijfers (1–6), (afb. 3c). Het cijfer 1 betekent een zeer geringe weerstand en het cijfer 6 is zeer hoog. Afb. 3d toont de ActiveBand uitgelijnd in positie 3. Zorg dat de ActiveBand in een verticale stand staat.
4. Stel de Fine Adjustment Knob (fijnstelknop) af terwijl u druk uitoefent op de hendel zodat de onderrand van het mondstuk ongeveer 15 mm geopend is, of tot een andere door uw clinicus aanbevolen openingsafstand (afb. 3e en 3f).

OPMERKING: Een opening groter dan 25 mm wordt afgeraden.

LET OP: Rek de ActiveBand niet te ver uit en laat hem wanneer hij niet in gebruik is niet in uitgerekte stand: dit kan gevolgen hebben voor de duurzaamheid en sterkte van de ActiveBand.

2.2 Revalidatieprogramma (afb. 4a-c)

Het wordt aanbevolen dat uw clinicus voor u geschikte oefeningen uitkiest en combineert, toezicht houdt en het oefenschema regelmatig herziet.

1. Houd de Jaw Mobilizer (kaakmobilisator) in uw hand.
2. Druk de mondstukken met uw vingers op elkaar om ze in te brengen en bijt er heel zacht op (afb. 4a).
3. Houd deze positie vast, open uw mond en sluit hem vervolgens tegen de weerstand van de ActiveBand in (afb. 4b en 4c).

LET OP: Laat de hendel niet plotseling los, want het mondstuk staat onder spanning door de kracht die wordt uitgeoefend door de ActiveBand. Laat de hendel langzaam los om pijn of letsel aan uw tanden of kaak te voorkomen.

4. Houd één seconde vast en herhaal vervolgens de oefening (afb. 4b en 4c).

De positie van de ActiveBand op de Load Scale (belastingsschaal), het aantal herhalingen, het aantal behandelsessies per dag en de duur van de behandeling hangen af van uw individuele situatie, doelen en huidige spierkracht. Uw clinicus stelt op grond van uw individuele situatie een schema op.

Zo kan voor het vergroten van de spierkracht een 3-5-30-schema worden gebruikt, waarbij u de oefeningen 3 maal per dag doet, telkens in 5 sets van 30 herhalingen met tussen de sets door steeds één minuut rust.

Voor het in stand houden van de spierkracht (bijvoorbeeld gedurende chemo- of radiotherapie) kan een minder intensief 2-4-10-schema worden gebruikt, waarbij u de oefening 2 maal per dag doet, met 4 sets van 10 herhalingen.

Vaak worden deze oefeningen gecombineerd met passieve rekoefeningen zoals omschreven in de gebruiksaanwijzing van TheraBite.

OPMERKING: Als u net met de oefeningen begint kunt u licht vermoeid raken, maar ernstige vermoeidheid is niet de bedoeling. Overmatige moeheid kan ontstaan door te lang of met een te grote weerstand oefenen. Neem pauze tijdens het oefenen als u overmatige moeheid ondervindt. Neem zo nodig contact op met uw clinicus.

Te lang oefenen met een te grote weerstand of te ver openen van de mond kan ook leiden tot pijn in het gewricht. Als dat gebeurt, vermindert u het aantal oefeningen, de weerstand en/of de openingsafstand van de mond. Neem zo nodig contact op met uw clinicus.

Begin met een weerstand waarbij u gemakkelijk 30 herhalingen kunt uitvoeren en voer de weerstand dan geleidelijk op, aan de hand van de adviezen van uw clinicus.

Het minimale oefenplan: de weerstand waarbij u het voorgeschreven oefenschema comfortabel kunt uitvoeren.

Het maximale oefenplan: de maximale weerstand waarbij u dezelfde sets oefeningen kunt uitvoeren.

2.3 Gebruik van Exercise Log (oefeningenlogboek)

Gebruik het Exercise Log (oefeningenlogboek) om uw vorderingen vast te leggen en bij te houden. De kolommen in het logboek dienen voor de volgende gegevens:

- A: Datum
- B: Weerstand
- C: Aantal keer oefenen per dag
- D: Aantal sets
- E: Aantal herhalingen

De weerstand (B hierboven) op de Load Scale (belastingsschaal) loopt van 1 tot 6.

Schaal	Weerstand
1	Zeer gering
2	Gering
3	Middelmatig gering
4	Middelmatig groot
5	Groot
6	Zeer groot

2.4 Reiniging

Gebruik alleen water en afwasmiddel voor het reinigen van de ActiveBand. Spoel goed af, schud de waterdruppels eraf en droog af.

2.5 Levensduur van het hulpmiddel

Zes maanden bij dagelijks gebruik.

2.6 Afvoer

Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaar.

3. Meldingen

Let op: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de nationale autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt woont.

FRANÇAIS

Avant d'entamer toute activité de réhabilitation impliquant le système TheraBite et ActiveBand, chaque utilisateur devrait prendre en considération les avantages des programmes supervisés médicalement. Les praticiens peuvent sélectionner et combiner des exercices pour créer des programmes adaptés aux capacités et aux objectifs de chaque utilisateur.

1. Description générale

1.1 Utilisation prévue

Le ruban en silicone élastique TheraBite ActiveBand est utilisé avec le TheraBite Jaw Mobilizer (mobilisateur mandibulaire TheraBite) pour augmenter et/ou entretenir la force musculaire et l'endurance des muscles masticateurs (servant à mâcher).

Le système TheraBite ActiveBand doit être utilisé par un seul patient.

1.2 Contre-indications

Les contre-indications décrites dans le mode d'emploi du système TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (système de réhabilitation par mobilisation mandibulaire) s'appliquent.

1.3 Description du dispositif

Le système TheraBite ActiveBand est un ruban de silicone élastique non stérile à usage d'un seul patient. Il est enroulé autour du levier du TheraBite Jaw Mobilizer (mobilisateur mandibulaire TheraBite). La position du système ActiveBand sur la Load Scale (échelle de charge) détermine le niveau de résistance.

Le kit complet TheraBite ActiveBand inclut les éléments suivants (un de chaque) :

ActiveBand (Fig. 1a)

Load Scale (échelle de charge) (Fig. 1b)

Mode d'emploi

Exercise Log (journal de progrès du patient)

1.4 Objectifs du dispositif

Le système TheraBite ActiveBand est un accessoire destiné à l'entraînement actif des muscles de fermeture de la mâchoire. Il peut être utilisé comme monothérapie ou en complément de séances de mobilisation passive.

Il peut être utilisé pour améliorer la force musculaire et l'endurance des muscles affaiblis, et également pour empêcher la perte de force musculaire pendant une radiothérapie ou une chimiothérapie chez les patients atteints d'un cancer de la sphère tête et cou. Le niveau de résistance peut être réglé entre environ 5 N et 60 N (5 N équivalent à une résistance d'environ 0,5 kg).

REMARQUE : La Load Scale (échelle de charge) est seulement une indication de la résistance approximative mesurée en Newton (N), et servira uniquement de référence.

1.5 AVERTISSEMENTS

À NE PAS FAIRE

- Ne pas utiliser le système ActiveBand sans avoir consulté un praticien si vous souffrez de maladies neuromusculaires spécifiques, telles que la SLA ou maladies similaires.
- Ne pas continuer à pratiquer les exercices si l'utilisation du système ActiveBand provoque une douleur importante. Vous devez cesser immédiatement d'utiliser le produit et contacter votre praticien.
- Ne pas appliquer de force excessive ni vous surmener ; cela risquerait d'endommager les muscles de la mâchoire et la région de l'articulation temporo-mandibulaire* (ATM).

*L'articulation où la mâchoire inférieure (la mandibule) rejoint l'os temporal du crâne. Elle se situe immédiatement devant l'oreille, de chaque côté de la tête.

2. Mode d'emploi

2.1 Préparation

Avant chaque utilisation, vérifier que le dispositif n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

Fixation de la Load Scale (échelle de charge) (Fig. 2a-c)

1. S'assurer que la surface du Jaw Mobilizer (mobilisateur mandibulaire) est propre et sèche avant d'y fixer la Load Scale (échelle de charge).
2. Retirer la protection de la Load Scale (échelle de charge) (Fig. 2a).
3. Fixer la Load Scale (échelle de charge) au bas du Jaw Mobilizer (mobilisateur mandibulaire) comme indiqué dans (Fig. 2b. et 2c).

REMARQUE : La résistance à la charge 1 doit être orientée vers la molette de réglage et la résistance à la charge 6 vers les écarteurs maxillaires.

Fixation du système ActiveBand (Fig. 3a-f)

ATTENTION : Ne pas utiliser d'agents lubrifiants sur le système TheraBite ActiveBand. Le système ActiveBand risquerait de changer de position pendant la séance et/ou de voir ses propriétés modifiées avant de se casser.

1. S'assurer que la molette de réglage fin sur le système TheraBite est vissée au maximum.
2. Enrouler le système ActiveBand autour du Jaw Mobilizer (mobilisateur mandibulaire), de l'extrémité du dispositif vers la molette de réglage (Fig. 3a et 3b).
3. Pour déplacer le système ActiveBand sur la Load Scale (échelle de charge), desserrer la molette jusqu'à ce que les écarteurs maxillaires soient ouverts au maximum. Faire coulisser le système ActiveBand le long de la Load Scale (échelle de charge) afin de l'aligner sur l'une des barres illustrées à côté de chaque numéro de charge (1-6), (Fig. 3c). Le numéro 1 indique une très faible résistance et le numéro 6 indique une résistance très

élevée. La figure 3d illustre le système ActiveBand aligné sur la position 3. S'assurer que le système ActiveBand est en position verticale.

4. Régler la molette de réglage tout en appliquant une pression sur le levier de telle sorte que le bord inférieur de l'écarteur maxillaire s'ouvre approximativement sur 15 mm, ou toute ouverture recommandée par votre praticien (Fig. 3e et 3f).

REMARQUE : Une ouverture supérieure à 25 mm n'est pas recommandée.

ATTENTION : Ne pas trop étirer le système ActiveBand ni le laisser en position étirée lorsqu'il n'est pas utilisé. Cela risquerait d'affecter sa durabilité et sa solidité.

2.2 Programme de réhabilitation (Fig. 4a-c)

Votre praticien doit sélectionner et combiner les exercices adaptés à votre cas, y compris la révision et le contrôle réguliers.

1. Tenir le Jaw Mobilizer (mobilisateur mandibulaire) dans votre main.
2. Presser les écarteurs maxillaires l'un contre l'autre avec les doigts pour les insérer, et mordre dedans très doucement (Fig. 4a).
3. Tenir la position, ouvrir puis fermer la bouche contre la résistance du système ActiveBand (Fig. 4b et 4c).
ATTENTION : Ne pas relâcher le levier de manière abrupte car l'écarteur maxillaire est chargé de la force appliquée par le système ActiveBand. Relâcher le levier lentement pour éviter de provoquer une douleur ou une blessure au niveau des dents ou de la mâchoire.
4. Tenir une seconde, puis répéter l'exercice (Fig. 4b et 4c).

La position du système ActiveBand sur la Load Scale (échelle de charge), le nombre de répétitions, le nombre de séances de traitement par jour et la durée du traitement varieront en fonction de votre cas particulier, des vos objectifs et de votre force musculaire actuelle. Votre praticien vous conseillera un planning adapté à votre cas particulier.

Par exemple, pour améliorer la force musculaire, un planning de type 3-5-30 au cours duquel vous effectuerez les exercices 3 fois par jour, avec 5 séries de 30 répétitions séparées par un repos d'une minute entre chaque série, peut être suivi.

Pour entretenir la force musculaire (par exemple pendant une radiothérapie ou une chimiothérapie), un planning moins intensif de type 2-4-10 au cours duquel vous effectuerez l'exercice 2 fois par jour, avec 4 séries de 10 répétitions, peut être suivi.

Dans de nombreux cas, ces exercices sont combinés à des exercices d'étirement passif tels que décrits dans le mode d'emploi du système TheraBite.

REMARQUE : Une légère fatigue peut être ressentie dans les premiers stades de l'exercice, mais vous ne devriez pas ressentir une fatigue excessive. Une fatigue excessive peut être due à des exercices trop longs ou à une résistance trop élevée. Faire une pause sans exercice en cas de fatigue excessive. Si nécessaire, contacter votre praticien.

Un exercice trop long avec une résistance trop élevée ou une ouverture buccale trop grande peut également entraîner des douleurs articulaires. Si cela se produit, réduire le nombre d'exercices, la résistance et/ou l'ouverture buccale. Si nécessaire, contacter votre praticien.

Commencer avec une résistance vous permettant de faire facilement 30 répétitions, puis augmenter progressivement la

résistance, conformément aux indications de votre praticien.

Votre planning d'exercice minimum : La résistance à laquelle vous pouvez confortablement effectuer le programme d'exercice qui vous a été prescrit.

Votre planning d'exercice maximal :

La résistance maximale à laquelle vous pouvez effectuer la même série d'exercices.

2.3 Utilisation du Exercise Log (journal de progrès)

Utiliser le Exercise Log (journal de progrès) pour enregistrer et suivre votre progrès. Les colonnes du journal doivent contenir les données suivantes :

- A : Date
- B : Résistance
- C : Fréquence des exercices / jour
- D : Nombre de séries
- E : Nombre de répétitions

La résistance (B ci-dessus) sur la Load Scale (échelle de charge) va de 1 à 6.

Échelle	Résistance
1	Très faible
2	Faible
3	Moyennement faible
4	Moyennement élevée
5	Élevée
6	Très élevée

2.4 Nettoyage

Utiliser uniquement de l'eau et du liquide vaisselle pour nettoyer le système ActiveBand. Le rincer avec soin, l'égoutter et le sécher.

2.5 Durée de vie du dispositif

Six mois d'utilisation quotidienne.

2.6 Élimination

Toujours respecter la pratique médicale et les directives nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez au rebut un dispositif médical usagé.

3. Signalement

Noter que tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Prima di iniziare qualsiasi attività di riabilitazione che comporti l'uso del sistema TheraBite e del dispositivo ActiveBand ciascun utilizzatore deve prendere in considerazione i benefici dei programmi svolti sotto la direzione di un medico. I medici potrebbero selezionare e combinare gli esercizi al fine di creare programmi appropriati alle abilità e agli obiettivi di ciascun utilizzatore.

1. Informazioni descrittive

1.1 Finalità d'uso

TheraBite ActiveBand è una fascia elastica in silicone utilizzata insieme al TheraBite Jaw Mobilizer (mobilizzatore mandibolare) per rafforzare e/o mantenere forti e resistenti i muscoli masticatori.

TheraBite ActiveBand è prevista esclusivamente per l'uso monopaziente.

1.2 Controindicazioni

Valgono le controindicazioni descritte nelle istruzioni per l'uso del TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (sistema di riabilitazione del movimento mandibolare).

1.3 Descrizione del dispositivo

TheraBite ActiveBand è una fascia elastica in silicone non sterile monopaziente. Viene avvolta attorno alla leva del TheraBite Jaw Mobilizer (mobilizzatore mandibolare). La posizione di ActiveBand sulla Load Scale (scala di carico) determina il livello di resistenza.

Il kit completo di TheraBite ActiveBand include i seguenti articoli (cadauno):

ActiveBand (Figura 1a)

Load Scale (scala di carico) (Figura 1b)

Istruzioni per l'uso

Exercise Log (registro degli esercizi)

1.4 Aspettative nei riguardi del dispositivo

TheraBite ActiveBand è un accessorio per allenare attivamente i muscoli di chiusura della mandibola. Può essere usata come metodo di trattamento autonomo o come complemento all'addestramento con movimento passivo.

Può essere usata per rafforzare i muscoli indeboliti e potenziarne la resistenza, e anche per prevenire l'indebolimento muscolare durante la radioterapia o chemioterapia nei pazienti affetti da tumore della testa e del collo. Il livello di resistenza può essere regolato da circa 5 N fino a 60 N. (5 N equivale a circa 0,5 chilogrammi di resistenza.)

NOTA – la Load Scale (scala di carico) è soltanto indicativa della resistenza approssimativa misurata in Newton (N) ed è prevista solo come riferimento.

1.5 AVVERTENZE

COSA NON FARE

- Non utilizzare ActiveBand prima di aver consultato un medico se si è affetti da una patologia neuromuscolare specifica (es. SLA o malattia simile).
- Non continuare gli esercizi se in qualsiasi momento

durante l'uso di ActiveBand si avverte un dolore forte. Interrompere immediatamente l'uso del prodotto e rivolgersi al medico.

- Non forzare eccessivamente né sforzarsi troppo, per non causare lesioni ai muscoli mandibolari e all'area dell'articolazione temporo-mandibolare.*

*L'articolazione di giunzione della mascella inferiore (mandibola) con l'osso temporale del cranio. L'articolazione si trova subito davanti all'orecchio su ciascun lato del capo.

2. Istruzioni per l'uso

2.1 Preparazione

Prima di ogni uso controllare che il dispositivo sia integro. Non usarlo se è danneggiato.

Applicazione della Load Scale (scala di carico) (Figure 2a-c)

1. Accertarsi che la superficie del Jaw Mobilizer (mobilizzatore mandibolare) sia pulita e asciutta prima di applicarvi la Load Scale (scala di carico).
2. Staccare il rivestimento posteriore della Load Scale (scala di carico) (Figura 2a).
3. Applicare la Load Scale (scala di carico) sul fondo del Jaw Mobilizer (mobilizzatore mandibolare) come mostrato nelle Figure 2b e 2c).

NOTA – La resistenza al carico 1 deve essere rivolta verso il Fine Adjustment Knob (pomello di regolazione fine) e la resistenza al carico 6 verso l'appoggia-denti.

Fissaggio di ActiveBand (Figure 3a-f)

ATTENZIONE – Non usare agenti lubrificanti sulla TheraBite ActiveBand. ActiveBand potrebbe spostarsi durante gli esercizi e/o le sue proprietà potrebbero alterarsi, causandone la rottura.

1. Assicurarsi che il Fine Adjustment Knob (pomello di regolazione fine) del dispositivo TheraBite sia avvitato fino alla fine della sua corsa.
2. Avvolgere ActiveBand attorno al Jaw Mobilizer (mobilizzatore mandibolare) dalla punta del dispositivo fino in prossimità del Fine Adjustment Knob (pomello di regolazione fine) (Figure 3a e 3b).
3. Per spostare ActiveBand sulla Load Scale (scala di carico), allentare il pomello fino ad aprire al massimo gli appoggia-denti. Fare scorrere ActiveBand lungo la Load Scale (scala di carico) allineandola a una delle barre illustrate accanto a ciascun numero indicante il carico (1–6), (Figura 3c). Il numero 1 indica resistenza molto bassa, mentre il numero 6 indica resistenza molto alta. La Figura 3d illustra ActiveBand allineata in corrispondenza della posizione 3. Accertarsi che ActiveBand sia in posizione verticale.
4. Agire sul Fine Adjustment Knob (pomello di regolazione fine) applicando contemporaneamente pressione sulla leva per far sì che il margine inferiore del boccaglio si apra fino a circa 15 mm o alla distanza prescritta dal medico (Figure 3e e 3f).

NOTA – Non si consiglia un'apertura superiore a 25 mm.

ATTENZIONE – Non tendere eccessivamente ActiveBand, né lasciarla tesa quando non è in uso, poiché così facendo si potrebbe comprometterne la durata e la resistenza.

2.2 Programma di riabilitazione

(Figure 4a-c)

È consigliabile che il medico selezioni e combini gli esercizi appropriati per il paziente e che conduca monitoraggio e riesame regolari.

1. Tenere in mano il Jaw Mobilizer (mobilizzatore mandibolare).
2. Premere uno contro l'altro gli appoggia-denti con le dita per introdurli in bocca, e appoggiarvi delicatamente le labbra (Figura 4a).
3. Mantenere quella posizione, quindi aprire e chiudere la bocca contro la resistenza posta da ActiveBand (Figure 4b e 4c).
ATTENZIONE – Non rilasciare improvvisamente la leva, poiché il boccaglio è precaricato con la forza applicata da ActiveBand. Rilasciare lentamente la leva per non sentire dolore o lesionare i denti o la mandibola.
4. Fare una pausa di un secondo, quindi ripetere l'esercizio (Figure 4b e 4c).

La posizione di ActiveBand sulla Load Scale (scala di carico), il numero di ripetizioni, il numero di sessioni di trattamento al giorno e la durata del trattamento varieranno a seconda delle circostanze di ciascun paziente, dei suoi obiettivi e della sua attuale forza muscolare. Il medico prescriverà un programma idoneo alle circostanze del paziente.

Per rafforzare i muscoli il medico potrebbe prescrivere ad esempio un regime 3-5-30, che prevede l'esecuzione degli esercizi 3 volte al giorno, facendo 5 serie di 30 ripetizioni, con una pausa di un minuto tra una serie e l'altra.

Per mantenere la forza muscolare (ad esempio durante la chemioterapia o la radioterapia), il medico potrebbe prescrivere un regime meno intenso 2-4-10, in cui il paziente esegue gli esercizi 2 volte al giorno, compiendo 4 serie di 10 ripetizioni.

In molti casi, questi esercizi sono combinati con esercizi passivi di stretching, come descritto nelle istruzioni per l'uso del dispositivo TheraBite.

NOTA – Durante le prime fasi degli esercizi il paziente potrebbe avvertire un leggero affaticamento, che però non dovrebbe essere eccessivo. L'eccessivo affaticamento potrebbe essere causato dall'essersi esercitati troppo a lungo o con una resistenza troppo elevata. In caso di affaticamento eccessivo, fare una pausa. Se necessario, contattare il medico.

Esercitarsi troppo a lungo con una resistenza eccessiva o aprire troppo la bocca può anche causare dolore all'articolazione. In quel caso ridurre il numero degli esercizi, la resistenza e/o il grado di apertura della bocca. Se necessario, contattare il medico.

Iniziare con una resistenza che consenta di fare agevolmente 30 ripetizioni, quindi aumentarla gradualmente, seguendo le indicazioni del medico.

Programma minimo di esercizio: la resistenza alla quale si possono svolgere agevolmente gli esercizi prescritti.

Programma massimo di esercizio: la resistenza massima alla quale si possono svolgere le stesse serie di esercizi.

2.3 Uso dell'Exercise Log (registro degli esercizi)

Usare l'Exercise Log (registro degli esercizi) per documentare e monitorare i progressi fatti. Le colonne nel registro servono a riportare i dati seguenti:

- A – Data
- B – Resistenza
- C – Frequenza degli esercizi al giorno
- D – Numero di serie
- E – Numero di ripetizioni

La resistenza (B di cui sopra) sulla Load Scale (scala di carico) va da 1 a 6.

Scala	Resistenza
1	Molto bassa
2	Bassa
3	Medio-bassa
4	Medio-alta
5	Alta
6	Molto alta

2.4 Pulizia

Pulire ActiveBand solo con acqua e detergente per piatti. Sciacquare bene, eliminare l'acqua in eccesso e asciugare.

2.5 Durata del dispositivo

Sei mesi di uso giornaliero.

2.6 Smaltimento

Attenersi sempre alle pratiche mediche e alle normative nazionali sui materiali biopericolosi per lo smaltimento di un dispositivo medico usato.

3. Segnalazioni

Si prega di notare che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità nazionale del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Antes de iniciar cualquier actividad de rehabilitación con el sistema TheraBite y la ActiveBand, el usuario debe considerar las ventajas de los programas supervisados por un médico. Los médicos pueden seleccionar y combinar ejercicios para elaborar programas adecuados para las capacidades y objetivos de cada usuario.

1. Información descriptiva

1.1 Uso previsto

La ActiveBand TheraBite es una banda elástica de silicona que se utiliza junto con el Jaw Mobilizer (movilizador de mandíbula) TheraBite para aumentar y/o mantener la fuerza muscular y la resistencia de los músculos de la masticación.

La ActiveBand TheraBite está indicada para su uso en un solo paciente.

1.2 Contraindicaciones

Se aplican las contraindicaciones descritas en las instrucciones de uso del TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (sistema de rehabilitación del movimiento mandibular TheraBite).

1.3 Descripción del dispositivo

La ActiveBand TheraBite es una banda elástica de silicona no estéril para uso en un solo paciente. Se presenta envuelta alrededor de la palanca del Jaw Mobilizer (movilizador de mandíbula) TheraBite. La posición de la ActiveBand en la Load Scale (escala de carga) determina el nivel de resistencia.

El kit ActiveBand TheraBite completo incluye los siguientes artículos (uno de cada):

ActiveBand (fig. 1a)

Load Scale (escala de carga, fig. 1b)

Instrucciones de uso

Exercise Log (registro de ejercicios)

1.4 Expectativas del dispositivo

La ActiveBand TheraBite es un accesorio para ejercitar activamente los músculos que cierran la mandíbula. Puede utilizarse como único método de tratamiento o como un complemento a un tratamiento pasivo para el movimiento.

Puede utilizarse para aumentar la fuerza muscular y la resistencia de los músculos debilitados, así como para evitar la pérdida de fuerza muscular durante la quimioterapia o radioterapia en pacientes con cáncer de cabeza y cuello. El nivel de resistencia puede ajustarse desde aproximadamente 5 N hasta 60 N (5 N equivalen a una resistencia de aproximadamente 0,5 kg).

NOTA: La Load Scale (escala de carga) proporciona únicamente una indicación de la resistencia medida en Newtons (N) y está concebida para utilizarse solo como referencia.

1.5 ADVERTENCIAS

NO

- No utilice la ActiveBand antes de consultar a un médico si padece una enfermedad neuromuscular específica, como esclerosis lateral amiotrófica (ELA) u otra similar.
- No siga con los ejercicios si siente un dolor intenso en cualquier momento mientras utiliza la ActiveBand. Deje de utilizar el producto de inmediato y póngase en contacto con su médico.

- No aplique una fuerza excesiva ni se esfuerce demasiado, ya que podría lastimar los músculos mandibulares y la zona de la articulación temporomandibular* (ATM).

*La articulación que une el maxilar inferior (la mandíbula) al hueso temporal del cráneo. Está situada inmediatamente frente al oído a cada lado de la cabeza.

2. Instrucciones de uso

2.1 Preparación

Antes de cada uso, compruebe que el dispositivo no esté dañado. No utilice el dispositivo si presenta daños.

Colocación de la Load Scale (escala de carga, fig. 2a-c)

1. Asegúrese de que la superficie del Jaw Mobilizer (movilizador de mandíbula) esté limpia y seca antes de pegar la Load Scale (escala de carga).
2. Despegue el papel protector de la Load Scale (escala de carga, fig. 2a).
3. Pegue la Load Scale (escala de carga) a la parte inferior del Jaw Mobilizer (movilizador de mandíbula), como se muestra en las (fig. 2b y 2c).

NOTA: La resistencia de carga 1 debe quedar orientada hacia el mando de ajuste y la resistencia de carga 6, hacia las piezas bucales.

Colocación de la ActiveBand (fig. 3a-f)

PRECAUCIÓN: No utilice agentes lubricantes en la ActiveBand TheraBite. La posición de la ActiveBand puede variar durante el ejercicio; asimismo, sus propiedades pueden cambiar y hacer que se rompa.

1. Compruebe que el Fine Adjustment Knob (mando de ajuste fino) del TheraBite esté completamente atornillado.
2. Coloque la ActiveBand alrededor del Jaw Mobilizer (movilizador de mandíbula) desde el extremo del dispositivo más cercano al mando de ajuste (fig. 3a y 3b).
3. Para desplazar la ActiveBand sobre la Load Scale (escala de carga), afloje el mando hasta que las piezas bucales alcancen su máxima apertura. Deslice la ActiveBand sobre la Load Scale (escala de carga) para alinearla con una de las barras mostradas junto a cada nivel de carga (1-6), (fig. 3c). El número 1 indica muy poca resistencia y el número 6, una resistencia muy alta. La fig. 3d muestra la ActiveBand alineada en la posición 3. Asegúrese de que la ActiveBand esté en posición vertical.
4. Ajuste el Fine Adjustment Knob (mando de ajuste fino) mientras aplica presión a la palanca, de forma que el borde inferior de la pieza bucal se abra unos 15 mm o a la apertura recomendada por el médico (fig. 3e y 3f).

NOTA: No se recomienda utilizar una apertura superior a 25 mm.

PRECAUCIÓN: No estire demasiado la ActiveBand ni la deje estirada cuando no la utilice, ya que esto podría afectar a su duración y resistencia.

2.2 Programa de rehabilitación (fig. 4a-c)

Se recomienda que el médico seleccione y combine los ejercicios adecuados para usted, junto con una vigilancia y revisiones periódicas.

1. Sostenga el Jaw Mobilizer (movilizador de mandíbula) en la mano.
2. Junte las piezas bucales con los dedos para introducirlas en su boca y muérdalas muy suavemente (fig. 4a).
3. Mantenga la posición y después abra y cierre la boca contra la resistencia de la ActiveBand (fig. 4b y 4c).

PRECAUCIÓN: No suelte bruscamente la palanca, ya

que la pieza bucal está precargada con la fuerza aplicada por la ActiveBand. Suelte lentamente la palanca para evitar dolor o lesiones en los dientes o la mandíbula.

4. Mantenga la posición durante un segundo y después repita el ejercicio (fig. 4b y 4c).

La posición de la ActiveBand en la Load Scale (escala de carga), el número de repeticiones, el número de sesiones de tratamiento por día y la duración del tratamiento variarán en función de su situación particular, sus objetivos y su fuerza muscular actual. El médico le recomendará un plan diseñado para su caso en particular.

Por ejemplo, para aumentar la fuerza muscular puede utilizar un plan 3-5-30, que consiste en realizar los ejercicios 3 veces al día, con 5 series de 30 repeticiones separadas por un minuto de descanso entre cada repetición.

Para mantener la fuerza muscular (por ejemplo, durante la quimioterapia o radioterapia), se puede utilizar un plan menos intensivo de 2-4-10, que consiste en realizar los ejercicios 2 veces al día, con 4 series de 10 repeticiones.

En muchos casos, estos ejercicios se combinan con estiramientos pasivos, que se describen en las instrucciones de uso del sistema TheraBite.

NOTA: En las primeras etapas del ejercicio puede experimentar una ligera fatiga, pero nunca debe experimentar una fatiga excesiva. El exceso de fatiga puede deberse a que el tiempo de ejercicio es demasiado largo o a que la resistencia es demasiado alta. Si se siente muy cansado, tómese un descanso. Si es necesario, póngase en contacto con el médico.

Un ejercicio demasiado prolongado, con una resistencia demasiado grande o con una apertura bucal excesiva pueden ocasionar dolor en la articulación. Si esto ocurre, reduzca el número de ejercicios, la resistencia o la apertura bucal. Si es necesario, póngase en contacto con el médico.

Comience con una resistencia a la que pueda hacer fácilmente 30 repeticiones y después, aumentela gradualmente, siguiendo las indicaciones de su médico.

Su plan de ejercicio mínimo: La resistencia a la que pueda realizar cómodamente la rutina de ejercicio prescrita.

Su plan de ejercicio máximo: La resistencia máxima a la que puede realizar las mismas series de ejercicios.

2.3 Uso del registro de ejercicios

Use el Exercise Log (registro de ejercicios) para documentar y supervisar su progreso. Introduzca los siguientes datos en las columnas del registro:

- A: Fecha
- B: Resistencia
- C: Frecuencia de ejercicios/día
- D: Número de series
- E: Número de repeticiones

La resistencia (B más arriba) en la Load Scale (escala de carga) va de 1 a 6.

Escala	Resistencia
1	Muy baja
2	Baja
3	Media baja
4	Media alta
5	Alta
6	Muy alta

2.4 Limpeza

Utilize unicamente água y jabón lavavajillas para limpiar la ActiveBand. Aclare bien, sacuda para eliminar el exceso de agua y seque.

2.5 Vida útil del dispositivo

Seis meses de uso diario.

2.6 Eliminación

Al desechar un dispositivo médico usado, siga siempre la práctica médica y los requisitos nacionales sobre peligros biológicos.

3. Notificación

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad nacional del país en el que resida el usuario y/o el paciente.

PORTUGUÊS

Antes de iniciar qualquer actividade de reabilitação que envolva o sistema TheraBite e a ActiveBand, cada utilizador deve considerar os benefícios de programas com supervisão médica. Os profissionais de saúde podem seleccionar e combinar exercícios para formar programas que sejam adequados às capacidades e objetivos de cada utilizador.

1. Informação descritiva

1.1 Aplicação

O TheraBite ActiveBand é uma banda de silicone elástica utilizada em conjunto com o TheraBite Jaw Mobilizer (mobilizador mandibular) para aumentar e/ou manter a força muscular e a resistência dos músculos da mastigação.

A TheraBite ActiveBand destina-se exclusivamente a ser utilizada num único doente.

1.2 Contraindicações

Aplicam-se as contra-indicações descritas nas instruções de utilização do TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (sistema de reabilitação dos movimentos mandibulares).

1.3 Descrição do dispositivo

A TheraBite ActiveBand é uma banda de silicone elástica não estéril que se destina a ser utilizada num único doente. É enrolada em volta da alavanca do TheraBite Jaw Mobilizer (mobilizador mandibular). A posição da ActiveBand na Load Scale (escala de carga) determina o nível de resistência.

O kit TheraBite ActiveBand completo contém os seguintes itens (um de cada):

- ActiveBand (Fig. 1a)
- Load Scale (escala de carga) (Fig. 1b)
- Instruções de utilização
- Exercise Log (registo de exercícios)

1.4 Expetativas para o dispositivo

A TheraBite ActiveBand é um acessório para o treino ativo dos músculos que fecham a mandíbula. Pode ser

utilizada como um método de tratamento autônomo ou como complemento ao treino de movimentos passivos.

Pode ser utilizada para melhorar a força e a resistência muscular em músculos enfraquecidos e pode também ser utilizada para prevenir a diminuição da força muscular durante (quimio) radiação na cabeça e no pescoço de doentes com cancro. O nível de resistência pode ser ajustado de aproximadamente 5 N a 60 N (5 N é igual a 0,5 kg de resistência).

NOTA: A Load Scale (escala de carga) constitui apenas uma indicação da resistência aproximada medida em Newton (N) e destina-se a ser utilizada apenas como referência.

1.5 ADVERTÊNCIAS

O QUE NÃO DEVE FAZER

- Não utilize a ActiveBand antes de consultar um profissional de saúde caso tenha uma doença neuromuscular específica como, por exemplo, esclerose lateral amiotrófica ou uma doença semelhante.
- Não continue os exercícios se sentir dor grave em qualquer altura durante a realização de exercícios com a ActiveBand. Deverá parar imediatamente de usar o produto e contactar o seu profissional de saúde.
- Não aplique força excessiva nem faça força excessiva, pois poderá provocar lesões nos músculos mandibulares e na região da articulação temporomandibular* (ATM).

*A articulação onde o maxilar inferior (mandíbula) se articula com o osso temporal do crânio. Situa-se imediatamente em frente à orelha, em ambos os lados da cabeça.

2. Instruções de utilização

2.1 Preparação

Antes de cada utilização, verifique se o dispositivo não está danificado. Não utilize o dispositivo se estiver danificado.

Fixação da Load Scale (escala de carga) (Fig. 2a-c)

1. Certifique-se de que a superfície do Jaw Mobilizer (mobilizador mandibular) está limpa e seca antes de fixar a Load Scale (escala de carga).
2. Descole o revestimento da Load Scale (escala de carga) (Fig. 2a).
3. Fixe a Load Scale (escala de carga) à parte inferior do Jaw Mobilizer (mobilizador mandibular), conforme se mostra nas Figs. 2b e 2c.

NOTA: A posição de resistência 1 deve apontar na direção do botão de ajuste e a posição de resistência 6 deve apontar para as peças bucais.

Fixação da ActiveBand (Figs. 3a-f)

ATENÇÃO: Não utilize agentes lubrificantes na TheraBite ActiveBand. A ActiveBand poderá mudar de posição durante o treino e/ou alterar as suas propriedades fazendo com que se parta.

1. Certifique-se de que o Fine Adjustment Knob (botão de ajuste preciso) do TheraBite é apertado o mais longe possível.
2. Enrole a ActiveBand à volta do Jaw Mobilizer (mobilizador mandibular) a partir da ponta do dispositivo, próximo do botão de ajuste (Figs. 3a e 3b).
3. Para deslocar a ActiveBand na Load Scale (escala de carga), desaperte o botão até que as peças bucais estejam na abertura máxima. Faça deslizar a ActiveBand ao longo da Load Scale (escala de carga), de modo a alinhá-la com uma das barras ilustradas ao lado de cada número de carga (1-6) (Fig. 3c). O número 1 significa resistência muito baixa e o número 6 resistência alta. A Fig. 3d ilustra a

ActiveBand alinhada na posição 3. Certifique-se de que a ActiveBand está em posição vertical.

4. Ajuste o Fine Adjustment Knob (botão de ajuste preciso), enquanto aplica pressão à alavanca de forma que a extremidade inferior da peça bucal abra até aproximadamente 15 mm, ou qualquer outra abertura recomendada pelo profissional de saúde que o acompanha (Fig. 3e e 3f).

NOTA: Não se recomenda uma abertura superior a 25 mm.

ATENÇÃO: Não estique excessivamente a ActiveBand nem a deixe na posição esticada, quando não estiver a ser utilizada, pois poderá afetar a durabilidade e a força e a resistência da ActiveBand.

2.2 Programa de reabilitação (Figs. 4a-c)

Recomenda-se que o profissional de saúde selecione e combine exercícios que sejam adequados para o seu caso, incluindo a monitorização e revisão regulares.

1. Segure o Jaw Mobilizer (mobilizador mandibular) com a sua mão.
2. Pressione as peças bucais juntas, com os dedos, para inserir e morda muito suavemente (Fig. 4a).
3. Mantenha a posição, abra e feche a sua boca contra a resistência da ActiveBand (Figs. 4b e 4c).

ATENÇÃO: Não solte abruptamente a alavanca, pois a peça bucal está pré-carregada com a força aplicada pela ActiveBand. Solte lentamente a alavanca para evitar dor ou lesões nos dentes ou na mandíbula.

4. Mantenha por um segundo e depois repita o exercício (Figs. 4b e 4c).

A posição da ActiveBand na Load Scale (escala de carga), o número de repetições, o número de sessões de tratamento por dia e a duração do tratamento varia, dependendo de cada situação, dos objetivos e da força muscular atual de cada pessoa. O profissional de saúde que o acompanha aconselhar-lhe-á um horário com base na sua situação.

Por exemplo, para aumentar a força muscular, poderá ser utilizado um horário 3-5-30 em que realiza os exercícios 3 vezes por dia, utilizando 5 grupos de 30 repetições separados por um minuto de repouso entre cada grupo.

Para manter a força muscular (por exemplo, durante quimio ou radioterapia), poderá ser utilizado um horário menos intensivo 2-4-10 em que realiza os exercícios 2 vezes por dia, utilizando 4 grupos de 10 repetições cada.

Em muito casos, estes exercícios são combinados com exercícios de alongamento passivos, conforme descrito nas instruções de utilização do dispositivo TheraBite.

NOTA: Poderá sentir uma fadiga ligeira nas fases iniciais do exercício, mas não deverá sentir uma fadiga excessiva. A fadiga excessiva poderá ser resultante da realização de exercícios durante demasiado tempo ou com uma resistência demasiado elevada. Faça uma pausa no exercício se sentir fadiga excessiva. Se necessário, contacte o seu profissional de saúde.^{[P]_{SEP}}

A realização de exercício numa resistência demasiado elevada ou com uma abertura de boca demasiado larga também poderá causar dor articular. Se isto ocorrer, reduza a quantidade de exercícios, a resistência e/ou a abertura da boca. Se necessário, contacte o seu profissional de saúde.^{[P]_{SEP}}

Comece numa resistência em que consiga facilmente fazer 30 repetições e, em seguida, aumente gradualmente a resistência, de acordo com as orientações fornecidas pelo seu profissional de saúde.

O seu plano de exercício mínimo: a resistência em que consegue executar de forma confortável a rotina de exercícios que lhe foi prescrita.

O seu plano de exercício máximo: a resistência máxima em que consegue executar o mesmo grupo de exercícios.

2.3 Utilização do Exercise Log (registo de exercícios)

Utilize o Exercise Log (registo de exercícios) para documentar e monitorizar o seu progresso. As colunas do registo destinam-se aos seguintes dados:

- A: Data
- B: Resistência
- C: Frequência do exercício/dia
- D: Número de grupos
- E: Número de repetições

A resistência (coluna B) na Load Scale (escala de carga) vai de 1 a 6.

Escala	Resistência
1	Muito baixa
2	Baixa
3	Média baixa
4	Média alta
5	Alta
6	Muito alta

2.4 Limpeza

Utilize apenas água e detergente da loiça para limpar a ActiveBand. Enxague bem, retire o excesso de água e seque.

2.5 Vida útil do dispositivo

Seis meses de uso diário.

2.6 Eliminação

Siga sempre as práticas médicas e os requisitos nacionais relativos a riscos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

3. Comunicação de incidentes

Tenha em atenção que qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional do país onde o utilizador e/ou o paciente residem.

SVENSKA

Innan någon rehabiliteringsaktivitet som involverar TheraBite-systemet och ActiveBand påbörjas, bör varje användare överväga fördelarna med ett träningsprogram under medicinsk övervakning. Behandlingsansvarige kan välja ut och kombinera övningar för att utforma program som passar varje användares förmåga och målsättning.

1. Beskrivning

1.1 Avsedd användning

TheraBite ActiveBand är ett elastiskt silikonband som används tillsammans med TheraBite Jaw Mobilizer (käkaktiverare) för att öka eller bibehålla käkmuskulaturens (tuggmusklernas) styrka och uthållighet.

TheraBite ActiveBand är enbart avsedd för enpatientsbruk.

1.2 Kontraindikationer

Samma kontraindikationer som finns beskrivna i bruksanvisningen för TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (TheraBite rörelse-rehabilitering för käke).

1.3 Produktbeskrivning

TheraBite ActiveBand är ett osterilt elastiskt silikonband avsett för enpatientsbruk. Bandet träs över hävstångsarmen på TheraBite Jaw Mobilizer (käkaktiveraren). Styrkan på motståndet bestäms av var på Load Scale (belastningsskala) som ActiveBandet placeras.

En komplett sats med TheraBite ActiveBand innehåller följande delar (ett av varje):

ActiveBand (fig. 1a)

Load Scale (belastningsskala) (fig. 1b)

Bruksanvisning

Exercise Log (övnings log)

1.4 Produktegenskaper

TheraBite ActiveBand är ett hjälpmedel för aktiv träning av musklerna som stänger käkarna. Den kan användas som en enda behandlingsmetod eller som komplement till passiv rörelseträning.

Den kan användas för att öka muskelstyrkan och uthålligheten i försvagade muskler, den kan också användas för att förebygga minskning av muskelstyrkan under kemo- eller strålningsterapi hos patienter med cancer i huvud-hals-området. Styrkan på motståndet kan justeras från cirka 5 N till 60 N (5 N motsvarar ungefär ett motstånd på 0,5 kg).

OBSERVERA! Load Scale (belastningsskalan) visar bara ett cirkavärde på motståndet mätt i Newton (N), och är enbart avsedd som referens.

1.5 VARNINGAR

GÖR INTE FÖLJANDE:

- Använd inte ActiveBand innan du har rådgjort med behandlingsansvarige ifall du har en specifik neuromuskulär sjukdom, som till exempel ALS eller liknande.

- Avbryt träningen om du känner smärta när du tränar med ActiveBand. Upphör omedelbart att använda produkten och kontakta din behandlingsansvarige.
- Använd inte överdriven kraft och överansträng dig inte vid träningen. Det kan annars leda till skador på käkmuskulaturen och området runt käkleden (den temporomandibulära leden*).

*Leden där underkäken (mandibeln) förenas med skullens tinningben. Framför örat på båda sidorna.

2. Bruksanvisning

2.1 Förberedelser

Kontrollera före varje användning att produkten är oskadad. Om produkten är skadad får den inte användas.

Sätta fast Load Scale (belastningsskalan) (fig. 2a-c)

1. Ytan på Jaw Mobilizer (käkaktiveraren) ska vara ren och torr när du sätter fast Load Scale (belastningsskalan).
2. Dra av skyddsplasten från Load Scale (belastningsskalan) (fig. 2a).
3. Fäst Load Scale (belastningsskalan) nertill på Jaw Mobilizer (käkaktiveraren) så som det visas i (fig. 2b och 2c).

OBSERVERA! Belastningsmotstånd 1 ska vara riktat mot justeringsratten och belastningsmotstånd 6 vara riktat mot munstycksdelarna.

Sätta fast ActiveBand (fig. 3a-f)

WARNING! Använd inga smörjande medel på TheraBite ActiveBand. ActiveBand kan då eventuellt ändra läge under träningen eller få ändrade egenskaper som kan leda till att den går sönder.

1. Se till att Fine Adjustment Knob (finjusteringsratten) på TheraBite är inskruvad så långt det går.
2. Trä ActiveBand runt Jaw Mobilizer (käkaktiveraren) från produktens spets nära justeringsratten (fig. 3a och 3b).
3. För att förflytta ActiveBand längs Load Scale (belastningsskalan) lossar du ratten tills munstycksdelarna når sitt maximala öppningsläge. För ActiveBand längs Load Scale (belastningsskalan) och rikta bandet efter ett av strecken som finns vid varje belastningssiffra (1–6), (fig. 3c). Siffrorna 1 innebär mycket svagt motstånd och siffrorna 6 innebär mycket starkt motstånd. Fig. 3d visar ActiveBand avpassat till siffran 3. Se till att ActiveBand sitter vinkelrätt.
4. Justera Fine Adjustment Knob (finjusteringsratten) samtidigt som du trycker på hävstångsarmen, så att den nedre kanten på munstycket öppnas upp cirka 15 mm, eller till den öppning som din behandlingsansvarige rekommenderat (fig. 3e och 3f).

OBSERVERA! Vår rekommendation är att öppningen inte görs större än 25 mm.

WARNING! ActiveBand får inte översträckas och ska inte kvarlämnas i sträckt läge när det inte används, eftersom hållbarheten och styrkan på ActiveBand kan påverkas.

2.2 Rehabiliteringsprogram (fig. 4a-c)

Vi rekommenderar att din behandlingsansvarige väljer och kombinerar övningar som är lämpliga för dig och inkluderar regelbunden övervakning och granskning i programmet.

1. Håll Jaw Mobilizer (käkaktiveraren) i handen.
2. Tryck ihop munstycksdelarna med dina fingrar när du för in dem i munnen och bit ihop mycket varsamt (fig. 4a).
3. Håll kvar läget, öppna och sedan stäng munnen mot motståndet från ActiveBand (fig. 4b och 4c).

WARNING! Släpp inte hävstångsarmen abrupt eftersom munstycket är förladdat med kraften från ActiveBand. Du måste släppa efter långsamt på hävstångsarmen för att undvika smärta eller skador i tänderna eller käken.

4. Håll stilla en sekund och upprepa sedan övningen (fig. 4b och 4c).

Beroende på din individuella situation, dina mål och din aktuella muskelstyrka kommer placeringen av ActiveBand på Load Scale (belastningsskalan), antalet upprepningar, antal behandlingsomgångar per dag och längden på behandlingen att variera. Din behandlingsansvarige kommer att göra upp ett schema som är anpassat till din individuella situation.

För att till exempel öka muskelstyrkan kan ett 3-5-30 schema tillämpas. Övningarna utförs 3 gånger per dag och består av en omgång med 5-30 käkrörelser direkt efter varandra som du upprepar 5 gånger med en minuts vila mellan varje omgång.

Ett mindre intensivt schema på 2-4-10 kan användas när muskelstyrka ska bibehållas (till exempel under kemo- eller strålningsterapi). Övningarna utförs då 2 gånger per dag, och består av en omgång med 10 käkrörelser som upprepas 4 gånger.

I många fall kombineras de här övningarna med passiva täjningsövningar enligt beskrivning i bruksanvisningen för TheraBite.

OBSERVERA! Du kan uppleva lätt utmattningskänsla i början av träningen, men du bör inte uppleva stark utmattning. Stark utmattning kan bero på att du har tränat för länge eller med för starkt motstånd. Ta en paus från träningen om du upplever stark utmattning. Kontakta din behandlingsansvarige vid behov.

Träning under för lång tid, med för starkt motstånd eller för stor gapning kan också leda till smärta i käkleden. Om detta inträffar ska du minska träningsdosen, motståndet och/eller gapningen. Kontakta din behandlingsansvarige vid behov.

Börja med ett motstånd där du lätt kan göra 30 upprepningar och öka sedan motståndet gradvis enligt anvisningarna från din behandlingsansvarige.

Ditt minimala träningschema: Motståndet vid vilket du bekvämt kan utföra de ordinerade övningarna enligt schemat.

Ditt maximala träningschema: Det maximala motståndet vid vilket du kan utföra samma övningar.

2.3 Använda Exercise Log (övnings log)

Använd Exercise Log (övnings loggen) för att dokumentera och övervaka dina framsteg. Kolumnerna i loggen är avsedda för följande uppgifter:

- A: Datum
- B: Motstånd
- C: Träningsfrekvens/dag
- D: Antal övningar per omgång
- E: Antal upprepningar

Motståndet (se B ovan) på Load Scale (belastningsskalan) går från 1 till 6.

Skala	Motstånd
1	Mycket lågt
2	Lågt

3	Medellågt
4	Medelhögt
5	Högt
6	Mycket högt

2.4 Rengöring

Använd enbart vatten och mildt diskmedel för att rengöra ActiveBand. Skölj noga, skaka av överskottsvattnet och torka.

2.5. Produktens hållbarhetstid

Sex månader vid daglig användning.

2.6 Avfallshantering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter rörande biologiska risker vid kassering av en använd medicinsk anordning.

3. Rapportering

Observera att varje allvarlig incident som har inträffat i förhållande till produkten ska rapporteras till tillverkaren och den nationella myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

DANSK

Før påbegyndelse på en genoptræning, der involverer TheraBite-systemet og ActiveBand, skal hver bruger overveje fordelene ved medicinsk overvågede programmer. Klinikere kan vælge at kombinere øvelser for at skabe programmer, der passer til hver brugers evner og mål.

1. Beskrivende oplysninger

1.1 Tilsigtet anvendelse

TheraBite ActiveBand er et elastisk silikonebånd, der anvendes sammen med TheraBite Jaw Mobilizer (kæbemobilisatoren) for at øge og/eller bevare muskelstyrke og udholdenhed i mastikationsmusklerne (tyggemusklernes).

TheraBite ActiveBand er kun beregnet til brug for én patient.

1.2 Kontraindikationer

Kontraindikationerne, der er beskrevet i brugsanvisningen til TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (system til genoptræning af kæbebevægelse), gælder.

1.3 Beskrivelse af anordningen

TheraBite ActiveBand er et usterilt elastisk silikonebånd til brug på én patient. Det er viklet om grebet på TheraBite Jaw Mobilizer (kæbemobilisator). ActiveBands position på Load Scale (belastningsskalaen) bestemmer modstandsniveauet.

Hele TheraBite ActiveBand-sættet omfatter følgende komponenter (en af hver):

ActiveBand (Fig. 1a)

Load Scale (belastningsskala) (Fig. 1b)

Brugsanvisning

Exercise Log (øvelseslog)

1.4 Forventninger til anordningen

TheraBite ActiveBand er tilbehør til aktiv træning af kæbens lukkemuskler. Det kan anvendes som en selvstændig behandlingsmetode eller som et supplement til passiv bevægelsestræning.

Det kan anvendes til at styrke muskler og forbedre udholdenhed i svage muskler, og det kan også anvendes til at forhindre svækkelse af muskelstyrke under kemoterapi eller røntgenbestråling hos patienter med cancer i hoved og hals. Modstandsniveauet kan justeres fra ca. 5 N til 60 N (5 N svarer til en modstand på ca. 1/2 kilogram).

BEMÆRK: Load Scale (belastningsskalaen) er kun en indikation på den omtrentlige modstand, der måles i newton (N), og er kun beregnet som reference.

1.5 ADVARSLER

UNDLAD

- Anvend ikke ActiveBand, før du har konsulteret en kliniker, hvis du har en specifik neuromuskulær sygdom, f.eks. ALS eller lignende.
- Indstil øvelserne, hvis du får stærke smerter, mens du udfører øvelser med ActiveBand. Du bør omgående holde op med at bruge produktet og kontakte din kliniker.
- Brug ikke for mange kræfter, og undlad at overanstrenge dig, da dette kan beskadige kæbemusklerne og området for det temporomandibulære led* (TMJ).

*Leddet, hvor underkæben (mandiblen) forbindes med kraniets temporale knogle. Den sidder umiddelbart foran øret på hver side af hovedet.

2. Brugsanvisning

2.1 Klargøring

Kontrollér før hver brug, at anordningen ikke er beskadiget. Anordningen må ikke bruges, hvis den er beskadiget.

Påsatning af Load Scale (belastningsskalaen) (Fig. 2a-c)

1. Sørg for, at overfladen på Jaw Mobilizer (kæbemobilisatoren) er ren og tør, før Load Scale (belastningsskalaen) påsættes.
2. Træk bagbeklædningen af Load Scale (belastningsskalaen) (Fig. 2a).
3. Påsæt Load Scale (belastningsskalaen) nederst på Jaw Mobilizer (kæbemobilisatoren) som vist i (Fig. 2b og 2c).

BEMÆRK: Belastningsmodstand 1 skal pege mod justeringsknappen og belastningsmodstand 6 mod mundstykkerne.

Påsatning af ActiveBand (Fig. 3a-f)

FORSIGTIG: Før ikke smøremidler på TheraBite ActiveBand. ActiveBand kan ændre position under træning og/eller ændre egenskaber, der forårsager, at det brækker.

1. Sørg for, at Fine Adjustment Knob (finjusteringsknappen) på TheraBite er skruet så langt som muligt ind.
2. Slå ActiveBand omkring Jaw Mobilizer (kæbemobilisatoren) fra spidsen af anordningen tæt mod justeringsknappen (Fig. 3a og 3b).
3. Flyt ActiveBand på Load Scale (belastningsskalaen) ved at løsne knappen, indtil mundstykkernes åbning er maksimal. Skub ActiveBand langs Load Scale (belastningsskalaen) ved at justere det i forhold til en af stregerne, der er vist ved siden af hvert belastningstal (1-6), (Fig. 3c). Nummer 1 betyder meget lav modstand og nummer 6 er meget høj. Fig. 3d viser ActiveBand justeret i position 3. Sørg for, at ActiveBand er i en lodret position.

4. Justér Fine Adjustment Knob (finjusteringsknappen), mens der trykkes mod grebet, så den nederste kant af mundstykket åbnes ca. 15 mm eller en åbning, der anbefales af din kliniker (Fig. 3e og 3f).

BEMÆRK: En åbning større end 25 mm frarådes.

FORSIGTIG: Undlad at udstrække for meget eller at efterlade ActiveBand i en udstrakt position, når det ikke er i brug, da dette kan påvirke holdbarheden og styrken i ActiveBand.

2.2 Genoptræningsprogram (Fig. 4a-c)

Det anbefales, at din kliniker vælger og kombinerer øvelser, der passer til dig, inklusive regulær overvågning og kontrol.

1. Hold Jaw Mobilizer (kæbemobilisatoren) i din hånd.
2. Tryk mundstykkerne sammen med dine fingre for at indføre dem, og bid meget forsigtigt (Fig. 4a).
3. Hold positionen, åbn og luk derefter din mund mod modstanden fra ActiveBand (Fig. 4b og 4c).

FORSIGTIG: Slip ikke pludselig grebet, da mundstykket er forbelastet med den kraft, der påføres af ActiveBand. Slip langsomt grebet for at undgå smerter eller skader på dine tænder eller kæbe.

4. Hold stillingen i et sekund, og gentag derefter øvelsen (Fig. 4b og 4c).

Positionen for ActiveBand på Load Scale (belastningsskalaen), antal gentagelser, antal behandlingssessioner pr. dag og behandlingstidens længde vil variere afhængigt af din individuelle situation, dine mål og din aktuelle muskelstyrke. Din kliniker vil anbefale et program ud fra din individuelle situation.

F. eks. kan du for at styrke dine muskler udføre et 3-5-30-program, hvor du udfører øvelserne 3 gange dagligt med 5 sæt af 30 gentagelser adskilt af et minuts hvile mellem hvert sæt.

For at bevare muskelstyrken (f.eks. under kemoterapi eller røntgenbestråling) kan du udføre et mindre intensivt 2-4-10-program, hvor du udfører øvelsen 2 gange dagligt med 4 sæt af 10 gentagelser.

I mange tilfælde kombineres disse øvelser med passive strækkeøvelser, som beskrevet i brugsanvisningen til TheraBite.

BEMÆRK: Der kan opleves en let træthed i øvelsens tidlige faser, men du bør ikke opleve voldsom træthed. Voldsom træthed kan skyldes for længe træning eller med en for høj modstand. Hold en pause i træningen, hvis du oplever voldsom træthed. Kontakt om nødvendigt din kliniker.

For langvarig træning ved for høj modstand eller for stor mundåbning kan også føre til smerter i leddet. Hvis dette sker, skal du reducere mængden af øvelser, modstand og/eller mundåbning. Kontakt om nødvendigt din kliniker.

Start ved en modstand, hvor du let kan udføre 30 gentagelser, og øg derefter gradvist modstanden under din klinikers vejledning.

Din minimumsøvelsesplan: Den modstand, hvor du ubesværet kan udføre din ordinerede øvelsesrutine.

Din maksimumsøvelsesplan: Den maksimale modstand, hvor du kan udføre det samme sæt øvelser.

2.3 Brug af Exercise Log (øvelseslog)

Brug Exercise Log (øvelsesloggen) til at dokumentere og overvåge din udvikling. Kolonnerne i loggen er til følgende data:

- A: Dato
- B: Modstand
- C: Hyppighed for øvelse/dag
- D: Antal sæt
- E: Antal gentagelser

Modstanden (B herover) på Load Scale (belastningsskalaen) går fra 1 til 6.

Skala	Modstand
1	Meget lav
2	Lav
3	Medium lav
4	Medium høj
5	Høj
6	Meget høj

2.4 Rengøring

Brug kun vand og opvaskemiddel til at rengøre ActiveBand. Skyl godt, ryst vandet af og tør det af.

2.5 Anordningens levetid

Seks måneders daglig brug.

2.6 Bortskaffelse

Bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning skal altid foretages i henhold til medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk risiko.

3. Rapportering

Bemærk, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i relation til enheden, skal indberettes til fabrikanten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

Før noen rehabiliteringsaktivitet som omfatter TheraBite-systemet og ActiveBand påbegynnes, må hver bruker vurdere fordelene ved medisinsk veiledede programmer. Klinikere kan velge og kombinere øvelser for å lage programmer som er hensiktsmessige for den enkelte brukers evner og mål.

1. Beskrivelse

1.1 Tiltent bruk

TheraBite ActiveBand er et elastisk silikonbånd som brukes sammen med TheraBite Jaw Mobilizer (kjevemobiliseringsenhet) for å øke og/eller opprettholde muskelstyrke og utholdenhet i musklene for mastikasjon (tyggemusklene).

TheraBite ActiveBand er kun beregnet for bruk på én pasient.

1.2 Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene som er beskrevet i bruksanvisningen for TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (kjevebevegelses-rehabiliteringssystem), gjelder.

1.3 Beskrivelse av anordningen

TheraBite ActiveBand er et usterilt elastisk silikonbånd for bruk på én pasient. Det vikles rundt hendelen på TheraBite Jaw Mobilizer (kjevemobiliseringsenhet). ActiveBands posisjon på Load Scale (belastningsskala) avgjør motstandskraften.

Det komplette TheraBite ActiveBand-settet inkluderer følgende artikler (én av hver):

ActiveBand (fig. 1a)

Load Scale (belastningsskala) (fig. 1b)

Bruksanvisning

Exercise Log (treningslogg)

1.4 Forventninger av anordningen

TheraBite ActiveBand er utstyr for aktiv trening av lukkemusklene i kjeven. Det kan brukes som frittstående behandlingsmetode, eller som tillegg til passiv bevegelsestrening.

Det kan brukes til å øke muskelstyrken og utholdenheten i svekkede muskler, og det kan også brukes til å forhindre redusert muskelstyrke under (kjemo)stråling hos pasienter med kreft i hode og nakke. Motstandskraften kan justeres fra cirka 5 N til 60 N (5 N tilsvarer omtrent 0,5 kg motstand).

MERKNAD: Load Scale (belastningsskala) er bare en indikasjon på den omtrentlige motstanden målt i Newton (N), og er kun ment som referanse.

1.5 ADVARSLER

IKKE

- Ikke bruk ActiveBand før du rådfører deg med en kliniker hvis du har hatt spesifikke nevromuskulære sykdommer, for eksempel ALS eller lignende.
- Ikke fortsett med treningen hvis du kjenner betydelig smerte på noe tidspunkt mens du trener med ActiveBand. Du må umiddelbart slutte å bruke produktet og kontakte kliniker.
- Ikke bruk mye kraft eller overanstreng deg, da dette kan føre til skade på kjevemusklene og området rundt temporo-mandibularleddet* (TMJ).

*Leddet der underkjeven (mandibelen) forbindes med tinningbenet i kraniet. Det er plassert like foran øret på hver side av hodet.

2. Bruksanvisning

2.1 Klargjøring

Kontroller før hver bruk at anordningen ikke er skadet. Ikke bruk anordningen hvis den er skadet.

Feste Load Scale (belastningsskala) (fig. 2a-c)

1. Sørg for at overflaten på Jaw Mobiliser (kjevemobiliseringsenhet) er ren og tørr før belastningsskalaen festes.
2. Trekk av belegget fra Load Scale (belastningsskala) (fig. 2a).
3. Fest Load Scale (belastningsskala) på undersiden av Jaw Mobilizer (kjevemobiliseringsenhet) som vist i (fig. 2b og 2c).

MERKNAD: Belastningsmotstand 1 skal peke mot justeringsbryteren og belastningsmotstand 6 mot munnstykkene.

Montere ActiveBand (fig. 3a-f)

FORSIKTIG: Ikke bruk smøremidler på TheraBite ActiveBand. ActiveBand kan endre stilling under trening og/eller endre karakteristikker, noe som kan føre til at det revner.

1. Påse at Fine Adjustment Knob (finjusteringsbryter) på TheraBite er skrudd inn så langt som mulig.
2. Vikle ActiveBand rundt Jaw Mobilizer (kjevemobiliseringsenhet) fra tuppen på anordningen nær justeringsbryteren (fig. 3a og 3b).
3. ActiveBand kan flyttes på Load Scale (belastningsskala) ved å løsne bryteren til munnstykkene er ved maksimal åpning. Skyv ActiveBand langs Load Scale (belastningsskala) ved å innrette det med en av linjene som er vist ved siden av hvert belastningstall (1–6), (fig. 3c). Nummer 1 betyr svært lav motstand og nummer 6 er svært høy. Fig. 3d viser ActiveBand innrettet ved posisjon 3. Påse at ActiveBand er i en vertikal posisjon.
4. Juster Fine Adjustment Knob (finjusteringsbryter) samtidig med å påføre trykk på hendelen, slik at nedre kant på munnstykket åpnes til cirka 15 mm, eller en åpning som er anbefalt av klinikerens (fig. 3e og 3f).

MERKNAD: En åpning over 25 mm anbefales ikke.

FORSIKTIG: Ikke strekk ActiveBand for mye eller la det være i utstrukt stilling når det ikke er i bruk, da dette kan påvirke holdbarheten og styrken til ActiveBand.

2.2 Rehabiliteringsprogram (fig. 4a-c)

Det anbefales at klinikerens velger og kombinerer øvelser som er hensiktsmessige for deg, inkludert jevnlig overvåking og gjennomgang.

1. Hold Jaw Mobilizer (kjevemobiliserings-enhet) i hånden.
2. Press munnstykkene sammen med fingrene for å sette inn, og bit svært forsiktig (fig. 4a).
3. Hold posisjonen, åpne og deretter lukk munnen mot motstanden i ActiveBand (fig. 4b og 4c).

FORSIKTIG: Ikke slipp hendelen brått, da munnstykket er forhåndsbelastet med kraften som er påført av ActiveBand. Slipp hendelen sakte for å unngå smerte eller skade på tennene eller kjeven.

4. Hold i ett sekund, og gjenta deretter øvelsen (fig. 4b og 4c).

Plasseringen av ActiveBand på Load Scale (belastningsskala), antall repetisjoner, antall behandlingsøkter per dag og varigheten på behandlingen vil variere med din individuelle situasjon, dine mål og nåværende muskelstyrke. Klinikerens vil gi råd om en plan basert på din individuelle situasjon.

For å øke muskelstyrken, kan du for eksempel benytte en 3–5–30-plan der du utfører øvelsene 3 ganger daglig, som 5 sett med 30 repetisjoner atskilt av ett minutt hvile mellom settene.

For å opprettholde muskelstyrke (for eksempel under (kjemo)strålingsterapi), kan du bruke en mindre intens 2–4–10-plan der du utfører øvelsen 2 ganger om dagen og tar 4 sett med 10 repetisjoner.

I mange tilfeller kombineres disse øvelsene med passive tøyingsøvelser som beskrevet i bruksanvisningen for TheraBite.

MERKNAD: Mild tretthet kan oppleves i de tidlige treningsstrinnene, men du bør ikke oppleve mye tretthet. Mye tretthet kan ha årsak i for langvarig trening eller trening med for høy motstand. Ta en pause fra treningen hvis du opplever mye tretthet. Kontakt klinikerens hvis nødvendig.

For langvarig trening med for høy motstand eller for stor åpning av munnen kan også føre til smerter i leddet. Hvis dette forekommer, reduser treningsmengden, motstanden og/eller åpningen av munnen. Kontakt klinikerens hvis nødvendig.

Start med en motstand der du enkelt kan utføre 30 repetisjoner, og øk deretter motstanden gradvis, etter veiledningen fra klinikerens.

Din minimums treningsplan: Motstanden der du bekvemmelig kan utføre den foreskrevne treningsrutinen.

Din maksimums treningsplan: Den maksimale motstanden der du kan utføre det samme settet med øvelser.

2.3 Bruk av Exercise Log (treningslogg)

Bruk Exercise Log (treningslogg) til å dokumentere og følge med på fremgangen. Kolonnene i loggen er for følgende data:

- A: Dato
- B: Motstand
- C: Øvelsesfrekvens per dag
- D: Antall sett
- E: Antall repetisjoner

Motstanden (B ovenfor) på Load Scale (belastningsskala) går fra 1 til 6.

Skala	Motstand
1	Svært lav
2	Lav
3	Middels lav
4	Middels høy
5	Høy
6	Svært høy

2.4 Rengjøring

Bruk bare vann og oppvasksåpe til rengjøring av ActiveBand. Skyll godt, rist ut rester av vann og la tørke.

2.5 Anordningens levetid

Seks måneder med daglig bruk.

2.6 Avhending

Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når en brukt medisinsk anordning skal avhendes.

3. Rapportering

Vær oppmerksom på at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

SUOMI

Ennen minkään kuntoutustoiminnan aloittamista, joka liittyy TheraBite-järjestelmään ja ActiveBand-välineeseen, kunkin käyttäjän on harkittava lääketieteellisesti ohjattujen ohjelmien hyötyjä. Lääkärit voivat valita ja yhdistää harjoituksia sellaisten ohjelmien muodostamiseksi, jotka sopivat kunkin käyttäjän kykyihin ja tavoitteisiin.

1. Tuotetietoja

1.1 Tarkoitettu käyttö

TheraBite ActiveBand on elastinen silikonirengas, jota käytetään yhdessä TheraBite Jaw Mobilizer -leuan liikituslaitteen kanssa puremalihasten (parentalihasten) lihasvoiman ja -kestävyyden lisäämiseen ja/tai ylläpitämiseen.

TheraBite ActiveBand on tarkoitettu vain yhdellä potilaalla käytettäväksi.

1.2 Vasta-aiheet

TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System -leukaliikkeiden kuntoutusjärjestelmän käyttöohjeissa kuvatut vasta-aiheet pätevät tähän välineeseen.

1.3 Välineen kuvaus

TheraBite ActiveBand on epästeriili elastinen silikonirengas, joka on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Se pujotetaan TheraBite Jaw Mobilizer -leuan liikituslaitteen vivun ympärille. ActiveBand-välineen sijainti Load Scale -kuormitusasteikolla määrittelee vastuksen tason.

Täydellinen TheraBite ActiveBand -tarvikepakkaus sisältää seuraavat tavarat (yksi kutakin):

ActiveBand (kuva 1a)

Load Scale (kuormitusasteikko) (kuva 1b)

Käyttöohjeet

Exercise Log (harjoitteluloki).

1.4 Välineen odotusarvot

TheraBite ActiveBand on lisävaruste leuan sulkemislhasten aktiiviseen harjoittamiseen. Välinettä voidaan käyttää itsenäisenä hoitomenetelmänä tai passiivisen liikeharjoittelun lisänä.

Välinettä voidaan käyttää lihasvoiman ja -kestävyyden parantamiseen heikentyneille lihaksille. Sitä voidaan käyttää myös lihasvoiman heikkenemisen estämiseen kemoterapian tai sädehoidon aikana pään ja kaulan alueen syöpää sairastaville potilaille. Vastuksen tasoa voidaan säätää noin välille 5–60 N (5 N vastaa noin 0,5 kilogramman vastusta).

HUOMAUTUS: Load Scale -kuormitu-sasteikko on vain likimääräisen vastuksen osoitus Newton-yksikköinä (N) mitattuna, ja asteikko on tarkoitettu vain viitteeksi.

1.5 VAROITUKSET

EI SAA

- ActiveBand-välinettä ei saa käyttää, ennen kuin olet kysynyt neuvoa lääkäriltä, jos sinulla on tiettyjä neuromuskulaarisia sairauksia, esimerkiksi ALS-tauti tai vastaava.
- Liikuntaa ei saa jatkaa, jos tunnet kovaa kipua milloin tahansa, kun harjoittelet ActiveBand-välineen kanssa. Tuotteen käyttö on heti lopetettava. Ota yhteys lääkäriisi.
- Liiallista voimaa ei saa käyttää eikä saa yllirasittaa itseään. Tämä voi aiheuttaa vauriota leukalihaksille ja leukanivelen* alueelle.

*Nivel, jossa alaleukaluu niveltyy kallon ohimoluuhun. Se sijaitsee heti korvan edessä kummallakin puolella päätä.

2. Käyttöohjeet

2.1 Valmistelu

Tarkasta ennen jokaista käyttöä, että laite on vaurioitumaton. Laitetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut.

Load Scale -kuormitusasteikon kiinnittäminen (kuvat 2a–c)

1. Varmista, että Jaw Mobilizer -leuan liikutuslaitteen pinta on puhdas ja kuiva, ennen kuin kiinnität Load Scale -kuormitusasteikon.
2. Vedä suojakalvo pois Load Scale -kuormitusasteikosta (kuva 2a).
3. Kiinnitä Load Scale -kuormitusasteikko Jaw Mobilizer -leuan liikutuslaitteen alaosaan (kuten kuvassa 2b ja 2c).

HUOMAUTUS: Kuormitusvastuksen numeron 1 tulee osoittaa säätönupin suuntaan ja kuormitusvastuksen numeron 6 suukappaleiden suuntaan.

ActiveBand-välineen kiinnittäminen (kuvat 3a–f)

HUOMIO: TheraBite ActiveBand -välineeseen ei saa käyttää voiteluaineita. ActiveBand-välineen sijainti voisi muuttua harjoittelun aikana ja/tai sen ominaisuudet voisivat muuttua, mikä voi aiheuttaa välineen rikkoutumisen.

1. Varmista, että TheraBiten Fine Adjustment Knob -hienosäätönuppi on kierretty niin pitkälle sisään kuin mahdollista.
2. Pujota ActiveBand-väline Jaw Mobilizer -leuan liikutuslaitteen ympärille säätönupin lähellä olevasta laitteen kärjestä (kuva 3a ja 3b).
3. Voit liikuttaa ActiveBand-välinettä Load Scale -kuormitusasteikolla löysentämällä nuppia, kunnes suukappaleet ovat avoimina suurimman mahdollisen määrän. Liu'uta ActiveBand-välinettä Load Scale -kuormitusasteikkoa pitkin kohdistuen välineen johonkin jokaisen kuormitusluvun (1–6) vieressä kuvatuista palkeista (kuva 3c). Numero 1 tarkoittaa hyvin vähäistä vastusta ja numero 6 on hyvin voimakas vastus. Kuvassa 3d esitetään ActiveBand, joka on kohdistettu asentoon 3. Varmista, että ActiveBand on pystysuorassa asennossa.
4. Säädä Fine Adjustment Knob -hienosäätönuppia, samalla kun painat vipua, niin että suukappaleen alareuna avautuu noin 15 mm:n verran tai lääkärisi suosittelemaan avausmäärään (kuva 3e ja 3f).

HUOMAUTUS: Suurempaa aukkoa kuin 25 mm ei suositella.

HUOMIO: ActiveBand-välinettä ei saa venyttää liikaa tai jättää sitä venytettyyn asentoon, kun välinettä ei käytetä. Tämä saattaisi vaikuttaa ActiveBand-välineen kestävyYTEEN ja voimaan.

2.2 Kuntoutusohjelma

(kuvat 4a–c)

On suositeltavaa, että lääkärisi valitsee ja yhdistelee sinulle sopivat harjoitukset, joihin sisältyvät myös tavallinen seuranta ja arviointi.

1. Pidä Jaw Mobilizer -leuan liikutuslaitetta kädessäsi.
2. Vie laite suuhun painamalla suukappaleet yhteen sormillasi ja pure hyvin varovasti (kuva 4a).
3. Pidä asento, avaa suusi ja sulje se sitten ActiveBand-välineen vastusta vastaan (kuva 4b ja 4c).

HUOMIO: Vipua ei saa vapauttaa äkillisesti, koska suukappale on esikuormitettu ActiveBand-välineen antamalla voimalla. Vapauta vipu hitaasti, jotta hampaisiisi tai leukaasi kohdistuva kipu tai vaurio vältetään.

4. Pidä asento yhden sekunnin ajan ja toista sitten harjoitus (kuva 4b ja 4c).

ActiveBand-välineen sijainti Load Scale -kuormitusasteikolla, toistojen määrä, hoitokasojen määrä päivässä ja hoitoajan pituus vaihtelevat yksilöllisen tilanteesi, tavoitteitteesi ja tämänhetkisen lihasvoimasi mukaisesti. Lääkärisi neuvoo aikataulun yksilöllisen tilanteesi perusteella.

Esimerkiksi lihasvoiman lisäämiseksi voidaan käyttää 3-5-30-aikataulua, jossa teet harjoitukset 3 kertaa päivässä käyttäen 5:ttä sarjaa, joissa on 30 toistoa, ja kunkin sarjan välissä on yhden minuutin lepo.

Lihasvoiman ylläpitämiseksi (esimerkiksi kemoterapian tai sädehoidon aikana) voidaan käyttää vähemmän tehokasta 2-4-10-aikataulua, jossa teet harjoitukset 2 kertaa päivässä tehden 4 sarjaa, joissa on 10 toistoa.

Useissa tapauksissa harjoitukset voidaan yhdistää passiivisiin venytysharjoituksiin, kuten TheraBiten käyttöohjeissa kuvataan.

HUOMAUTUS: Harjoitusten varhaisvaiheessa saatetaan kokea lievää uupumusta, mutta liiallista uupumusta ei pitäisi esiintyä. Liiallinen uupumus saattaa johtua liian pitkään tai liian voimakkaalla vastuksella harjoittelemisesta. Pidä tauko harjoittelussa, jos koet liiallista uupumusta. Ota tarvittaessa yhteys lääkäriisi.

Liian pitkään harjoitteleminen liian suurella vastuksella tai liian suurella suunavauksella voi myös johtaa nivelkipuun. Jos näin tapahtuu, vähennä harjoitusten määrää, pienennä vastusta ja/tai pienennä suun avausta. Ota tarvittaessa yhteys lääkäriisi.

Aloita vastuksesta, jossa voit helposti tehdä 30 toistoa. Lisää sitten vastusta asteittain lääkärisi ohjeita noudattaen.

Vähimmäisharjoitusten suunnitelma: vastus, jolla voit miellyttävästi toteuttaa sinulle määrätyn harjoitusrutiinisi.

Enimmäisharjoitusten suunnitelma: enimmäisvastus, jolla voit toteuttaa saman harjoitussarjan.

2.3 Exercise Log -harjoittelulokin käyttö

Käytä Exercise Log -harjoittelulokia edistymisesi dokumentointiin ja seurantaan. Lokin sarakkeet ovat seuraavia tietoja varten:

- A: Päivämäärä
- B: Vastus
- C: Harjoitusten tiheys / päivä
- D: Sarjojen lukumäärä
- E: Toistojen lukumäärä

Kuormitusasteikon vastus (edellä oleva kohta B) ulottuu 1:stä 6:een.

Asteikko	Vastus
1	Hyvin pieni
2	Pieni
3	Kohtalaisen pieni
4	Kohtalaisen suuri
5	Suuri
6	Erittäin suuri

2.4 Puhdistus

Käytä vain vettä ja astianpesuainetta ActiveBandin puhdistukseen. Huuhtelee hyvin, ravistele pois liiallinen vesi ja kuivaa.

2.5 Välineen käyttöikä

Kuusi kuukautta päivittäistä käyttöä.

2.6 Hävittäminen

Noudata aina lääketieteellistä käytäntöä ja biovaarallisia aineita koskevia kansallisia vaatimuksia lääkinnällistä laitetta hävitettäessä.

3. Ilmoittaminen

Huomaa, että kaikki laitetta koskevat, vakavat tapahtumat ilmoitetaan valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

POLSKI

Przed rozpoczęciem jakichkolwiek czynności rehabilitacyjnych z użyciem systemu TheraBite oraz opaski ActiveBand, każdy użytkownik powinien rozważyć korzyści związane z programami z nadzorem medycznym. Lekarz może dobrać i łączyć ćwiczenia, tworząc programy odpowiednie do możliwości i celów poszczególnych użytkowników.

1. Informacje opisowe

1.1 Przeznaczenie

TheraBite ActiveBand to elastyczna opaska silikonowa, używana w połączeniu z urządzeniem TheraBite Jaw Mobilizer (urządzeniem usprawniającym ruchomość szczęki) w celu zwiększenia i/lub utrzymania siły mięśni biorących udział w żuciu.

Opaska TheraBite ActiveBand jest przeznaczona do użycia wyłącznie u jednego pacjenta.

1.2 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania zostały opisane w instrukcji użycia TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (systemu do rehabilitacji ruchu szczęki).

1.3 Opis urządzenia

TheraBite ActiveBand to niesterylna elastyczna opaska silikonowa do stosowania u jednego pacjenta. Zakłada się ją wokół dźwigni urządzenia TheraBite Jaw Mobilizer (urządzenia usprawniającego ruchomość szczęki). Położenie opaski ActiveBand na Load Scale (skali obciążeń) określa poziom stawianego oporu.

Kompletny zestaw TheraBite ActiveBand zawiera następujące elementy (po jednej sztuce):

ActiveBand (Rys. 1a)
Load Scale (Skala obciążeń) (Rys. 1b)
Instrukcja użycia
Exercise Log (dziennik ćwiczeń)

1.4 Oczekiwania dotyczące urządzenia

Opaska TheraBite ActiveBand jest akcesorium służącym do aktywnego trenowania mięśni zamykających szczękę. Może być używana jako samodzielna metoda leczenia lub jako uzupełnienie treningu opartego o bierny ruch.

Może być używana do poprawy siły i wytrzymałości osłabionych mięśni, a także do zapobiegania obniżeniu siły mięśni podczas (chemio)radioterapii u pacjentów z rakiem głowy i szyi. Poziom oporu można wyregulować od około 5 N do 60 N (5 N odpowiada oporowi około 1/2 kilograma).

UWAGA: Load Scale (skala obciążeń) stanowi tylko wskazówkę przybliżonego obciążenia mierzonego w niutonach (Newton, N) i służy jedynie do celów porównawczych.

1.5 OSTRZEŻENIA

NIE NALEŻY

- Nie należy używać ActiveBand bez konsultacji z lekarzem w przypadku specyficznych chorób nerwowomięśniowych, jak np. stwardnienie zanikowe boczne lub podobne.
- Nie należy kontynuować ćwiczeń w razie odczuwania silnego bólu w jakimkolwiek momencie podczas ćwiczenia z urządzeniem ActiveBand. Należy natychmiast zaprzestać używania produktu i skontaktować się ze swoim lekarzem.
- Nie należy używać nadmiernej siły ani nie nadwyręzać się; mogłoby to doprowadzić do obrażeń w obrębie mięśni szczęki oraz stawu skroniowo-żuchwowego.*

*Staw, w którym dolna szczęka (żuchwa) łączy się z kością skroniową czaszki. Znajduje się on bezpośrednio przed uchem po obu stronach głowy.

2. Instrukcja użycia

2.1 Przygotowanie

Przed każdym użyciem sprawdzić, czy urządzenie nie jest uszkodzone. Nie używać urządzenia, jeśli jest ono uszkodzone.

Mocowanie Load Scale (skali obciążeń) (Rys. 2a-c)

1. Przed mocowaniem Load Scale (skali obciążeń) należy się upewnić, że powierzchnia urządzenia Jaw Mobilizer (urządzenia usprawniającego ruchomość szczęki) jest czysta i sucha.
2. Zdjąć zabezpieczenie z Load Scale (skali obciążeń) (Rys. 2a).

3. Zamocować Load Scale (skalę obciążeń) na dolnej części urządzenia Jaw Mobilizer (urządzenia usprawniającego ruchomość szczęki), zgodnie z (Rys. 2b i 2c).

UWAGA: Oznaczenie oporu 1 powinno być skierowane w stronę Adjustment Knob (pokrętła regulacyjnego), a oznaczenie oporu 6 w stronę ustników.

Mocowanie opaski ActiveBand (Rys. 3a-f)

PRZESTROGA: Nie należy używać środków poślizgowych z opaską TheraBite ActiveBand. Może dojść do zmiany położenia opaski ActiveBand podczas ćwiczeń i/lub do zmiany jej właściwości, co może prowadzić do jej pęknięcia.

1. Upewnić się, że Fine Adjustment Knob (pokrętło dokładnej regulacji) na urządzeniu TheraBite jest wkręcone możliwie najdalej.
2. Założyć opaskę ActiveBand wokół urządzenia Jaw Mobilizer (urządzenia usprawniającego ruchomość szczęki), zaczynając od końcówki urządzenia bliższej pokrętła regulacyjnego (Rys. 3a i 3b).
3. Aby wsunąć opaskę ActiveBand na Load Scale (skalę obciążeń), poluzować pokrętło do uzyskania maksymalnego rozwarcia ustników. Wsunąć opaskę ActiveBand na Load Scale (skalę obciążeń) tak, aby wyrównać ją z jednym z pasków nadrukowanych obok poszczególnych liczb odpowiadających obciążeniu (1–6), (Rys. 3c). Liczba 1 oznacza bardzo mały opór, a liczba 6 – bardzo duży. Na Rys. 3d pokazana jest opaska ActiveBand ustawiona w położeniu 3. Upewnić się, że opaska ActiveBand jest ustawiona pionowo.
4. Ustawić Fine Adjustment Knob (pokrętło dokładnej regulacji), wywierając nacisk na dźwignię, tak aby dolna krawędź ustnika otworzyła się na około 15 mm lub na inną odległość zaleconą przez lekarza (Rys. 3e i 3f).

UWAGA: Rozwarcie powyżej 25 mm nie jest zalecane.

PRZESTROGA: Nie rozciągać nadmiernie opaski ActiveBand, ani nie pozostawiać jej w pozycji rozciągniętej, kiedy nie jest używana; mogłoby to niekorzystnie wpłynąć na trwałość i wytrzymałość opaski ActiveBand.

2.2 Program rehabilitacji (Rys. 4a-c)

Zaleca się, aby lekarz dobrał i połączył ćwiczenia odpowiednie dla pacjenta, uwzględniając regularne monitorowanie i wizyty kontrolne.

1. Wziąć do ręki urządzenie Jaw Mobilizer (urządzenie usprawniające ruchomość szczęki).
2. Ścisnąć palcami ustniki, aby włożyć je do ust, i bardzo delikatnie nagryźć. (Rys. 4a).
3. Utrzymać tę pozycję, otworzyć, a następnie zamknąć usta, pokonując opór opaski ActiveBand (Rys. 4b i 4c).
PRZESTROGA: Nie zwalniać gwałtownie dźwigni, gdyż na ustniki działa siła wywierana przez opaskę ActiveBand. Zwalniać dźwignię powoli, aby uniknąć bólu oraz obrażeń zębów lub szczęki.
4. Przerwać na jedną sekundę, a następnie powtórzyć ćwiczenie (Rys. 4b i 4c).

Położenie opaski ActiveBand na Load Scale (skali obciążeń), liczba powtórzeń, liczba sesji terapeutycznych dziennie oraz czas terapii będą się zmieniać w zależności od indywidualnej sytuacji pacjenta, celów oraz aktualnej

siły mięśni. Lekarz ustali schemat w oparciu o sytuację danego pacjenta.

Na przykład w celu wzmocnienia mięśni można użyć schematu 3-5-30, w ramach którego 3 razy dziennie, stosuje się 5 ćwiczeń po 30 powtórzeń, oddzielonych jedną minutą odpoczynku pomiędzy ćwiczeniami.

Aby utrzymać siłę mięśni (na przykład podczas (chemio) radioterapii), można użyć mniej intensywnego schematu, 2-4-10, w ramach którego wykonuje się ćwiczenia 2 razy dziennie, stosując 4 ćwiczenia po 10 powtórzeń.

W wielu wypadkach ćwiczenia te łączy się z biernymi ćwiczeniami rozciągającymi, jak opisano w instrukcji użycia TheraBite.

UWAGA: W początkowej fazie ćwiczeń może być odczuwalne niewielkie zmęczenie, ale nie powinno występować nadmierne zmęczenie. Nadmierne zmęczenie może wynikać ze zbyt długiego ćwiczenia lub z ćwiczenia przy zbyt dużym oporze. W razie odczuwania nadmiernego zmęczenia należy zrobić przerwę w ćwiczeniach. W razie potrzeby należy skontaktować się z lekarzem.

Zbyt długie ćwiczenie przy zbyt dużym oporze lub zbyt dużym rozwarciu ust może również prowadzić do bólów stawu. Jeżeli tak się dzieje, należy zmniejszyć liczbę ćwiczeń, opór i/lub rozwarcie ust. W razie potrzeby należy skontaktować się z lekarzem.

Rozpocząć od oporu, przy którym można łatwo wykonać 30 powtórzeń, a następnie stopniowo zwiększać opór, stosując się do wskazówek lekarza.

Minimalny plan ćwiczeń: Opór, przy którym da się bez zbytniego wysiłku wykonać przepisany schemat ćwiczeń.

Maksymalny plan ćwiczeń: Maksymalny opór, przy którym możliwe jest wykonanie takiego samego zestawu ćwiczeń.

2.3. Korzystanie z Exercise Log (dziennika ćwiczeń)

Exercise Log (dziennik ćwiczeń) służy do dokumentowania i monitorowania postępów. Kolumny w dzienniku są przeznaczone na następujące dane:

- A: Data
- B: Opór
- C: Częstotliwość ćwiczeń/dzień
- D: Liczba ćwiczeń
- E: Liczba powtórzeń

Opór (B, powyżej) na Load Scale (skali obciążeń) ma wartości od 1 do 6.

Skala	Opór
1	Bardzo niski
2	Niski
3	Średnio niski
4	Średnio wysoki
5	Wysoki
6	Bardzo wysoki

2.4. Czyszczenie

Do czyszczenia opaski ActiveBand należy używać tylko wody i płynu do mycia naczyń. Dokładnie spłukać, strząsnąć nadmiar wody i osuszyć.

2.5. Okres eksploatacji urządzenia

Sześć miesięcy codziennego używania.

2.6 Usuwanie

Przy usuwaniu używanego wyrobu medycznego należy zawsze postępować zgodnie z praktyką medyczną oraz krajowymi wymogami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.

3. Zgłaszanie

Należy pamiętać, że każde poważne zdarzenie, do którego doszło w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i władzom w kraju zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

РУССКИЙ

Перед тем как приступить к каким-либо восстановительным действиям с использованием системы TheraBite и ActiveBand, пользователь должен рассмотреть преимущества программ, проводимых под наблюдением врача. Медицинские специалисты могут выбрать сочетания упражнений таким образом, чтобы сформулировать программу, отвечающую способностям и целям индивидуального пользователя.

1. Описание

1.1 Назначение

TheraBite ActiveBand представляет собой эластичное силиконовое кольцо, используемое совместно с TheraBite Jaw Mobilizer (устройством для восстановления подвижности челюсти TheraBite) в целях увеличения и (или) поддержания силы и выносливости жевательных мышц.

TheraBite ActiveBand предназначено исключительно для применения у одного пациента.

1.2 Противопоказания

Применимы противопоказания, описанные в инструкции по применению TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (системы восстановления подвижности челюсти TheraBite).

1.3 Описание устройства

TheraBite ActiveBand представляет собой нестерильное эластичное силиконовое кольцо, предназначенное для применения у одного пациента. Кольцо надевают на рычаг TheraBite Jaw Mobilizer. Положение ActiveBand на Load Scale (шкале нагрузки) определяет уровень сопротивления.

Полный комплект TheraBite ActiveBand включает следующие изделия (по одному):

ActiveBand (рис. 1a)

Load Scale (шкалу нагрузки) (рис. 1b)

Инструкция по применению

Exercise Log (журнал выполнения упражнений)

1.4 Ожидаемый эффект от применения устройства

TheraBite ActiveBand является принадлежностью для активной тренировки мышц, сжимающих челюсти. Его можно применять как в качестве единственного метода лечения, так и в сочетании с пассивными методами тренировки.

Его можно использовать для увеличения силы и выносливости ослабленных мышц, а также для предотвращения ослабления мышц у больных раком головы и шеи пациентов, проходящих химиотерапию или радиотерапию. Уровень сопротивления можно отрегулировать от примерно 5 Н до 60 Н (5 Н примерно соответствует 1/2 кг сопротивления).

ПРИМЕЧАНИЕ: Load Scale (шкала нагрузки) представляет собой лишь указатель примерного сопротивления, измеряемого в Ньютонах (Н), и служит исключительно для справки.

1.5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

- Не применяйте ActiveBand, не проконсультировавшись у медич-инского специалиста, если у вас имеются определенные нервно-мышечные заболевания, например амиотрофический латеральный склероз или ему подобные.
- Если в любой момент при выполнении упражнений с ActiveBand вы почувствуете сильную боль, прекратите выполнение упражнений. Вы должны немедленно прекратить использовать продукт и обратиться к медицинскому специалисту.
- Не прикладывайте чрезмерных усилий и не проявляйте чрезмерного усердия, это может привести к травме мышц челюсти и области височно-нижнечелюстного сустава.*

*Сустав в месте соединения нижней челюсти с височной костью черепа. Он расположен непосредственно перед ушами по обе стороны головы.

2. Инструкция по применению

2.1 Подготовка

Перед каждым применением проверьте устройство на предмет наличия повреждений. Не применяйте устройство, если оно повреждено.

Присоединение Load Scale (шкалы нагрузки) (рис. 2а-с)

1. Перед присоединением Load Scale (шкалы нагрузки) убедитесь, что поверхность Jaw Mobilizer чиста и суха.
2. Отделите подложку от Load Scale (рис. 2а).
3. Присоедините Load Scale к нижней части Jaw Mobilizer, как показано на рис. 2b и 2с.

ПРИМЕЧАНИЕ: Риска нагрузки 1 должна указывать на ручку регулировки, а риска нагрузки 6 — на загубники.

Присоединение ActiveBand (рис. 3а-ф)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не наносите смазочные средства на TheraBite ActiveBand. В ходе тренировки ActiveBand может изменить свое положение и (или) изменить свойства, в результате чего может произойти его разрыв.

1. Убедитесь в том, что Fine Adjustment Knob (ручка

тонкой регулировки) на изделии TheraBite завинчена вовнутрь до упора.

2. Наденьте ActiveBand на кончик Jaw Mobilizer, ближайший к ручке регулировки (рис. 3a и 3b).
3. Чтобы переместить ActiveBand по Load Scale, ослабьте ручку так, чтобы загубники раскрылись на максимальную величину. Передвиньте ActiveBand вдоль Load Scale, совместив его с риской, расположенной рядом с каждой цифрой нагрузки (1–6), (рис. 3c). Цифра 1 означает очень слабое сопротивление, а цифра 6 — очень сильное сопротивление. На рис. 3d показана установка ActiveBand в положение 3. Убедитесь, что ActiveBand сориентировано вертикально.
4. Нажимая на рычаг, вращайте Fine Adjustment Knob (ручку тонкой регулировки) так, чтобы нижний край загубника раскрылся примерно на 15 мм или на другую величину, рекомендованную медицинским специалистом (рис. 3e и 3f).

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется раскрывать загубники более чем на 25 мм.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не растягивайте ActiveBand чрезмерно и не оставляйте его в растянутом состоянии, когда оно не используется, это может отрицательно повлиять на срок службы и эластичность ActiveBand.

2.2 Восстановительная программа

(рис. 4a-с)

Рекомендуется обратиться за помощью к медицинскому специалисту, который выберет подходящее вам сочетание упражнений и будет осуществлять регулярный надзор и пересмотр программы.

1. Возьмите Jaw Mobilizer одной рукой.
2. Сожмите загубники пальцами, чтобы вложить их в рот, и очень мягко прикусите их (рис. 4a).
3. Оставьте рот в таком положении некоторое время, затем откройте и закройте рот, преодолевая сопротивление ActiveBand (рис. 4b и 4c).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не отпускайте рычаг резко, так как на загубники действует сила ActiveBand. Отпустите рычаг медленно, чтобы избежать боли или травмы зубов или челюсти.

4. Держите рот закрытым в течение одной секунды, а затем повторите упражнение (рис. 4b и 4c).

Положение ActiveBand на Load Scale (шкале нагрузки), количество повторений упражнения, количество тренировок в день, а также продолжительность лечения зависят от вашей индивидуальной ситуации, целей и текущей мышечной силы. Медицинский специалист составит для вас расписание, исходя из вашей индивидуальной ситуации.

Например, для увеличения мышечной силы рекомендуется расписание 3-5-30, при котором вы выполняете упражнения 3 раза в день, выполняя 5 подходов по 30 повторений, причем между отдельными подходами можно отдыхать одну минуту.

Для поддержания мышечной силы (например, при химиотерапии или радиотерапии) рекомендуется менее интенсивное расписание 2-4-10, при котором вы выполняете упражнения 2 раза в день, выполняя 4 подхода по 10 повторений.

Во многих случаях эти упражнения сочетаются с пассивными упражнениями на растяжение, описанными в инструкции по применению TheraBite.

ПРИМЕЧАНИЕ: На ранней стадии упражнений вы можете почувствовать небольшую усталость, но вы не должны чувствовать чрезмерную усталость. Чрезмерная усталость может быть вызвана слишком длительными упражнениями или упражнениями с чрезмерным сопротивлением. Если вы чувствуете чрезмерную усталость, сделайте перерыв в упражнениях. При необходимости обратитесь к медицинскому специалисту.

Чрезмерно продолжительные упражнения, чрезмерно высокое сопротивление или раскрытие рта на чрезмерную величину могут также привести к боли в суставе. Если это случится, сократите количество упражнений, сопротивление и (или) величину раскрытия рта. При необходимости обратитесь к медицинскому специалисту.

Начните с сопротивления, при котором вы легко можете выполнить 30 повторений, а затем постепенно увеличивайте сопротивление согласно рекомендациям медицинского специалиста.

Минимальный план упражнений: Сопротивление, при котором вы легко выполняете предписанный набор упражнений.

Максимальный план упражнений: Максимальное сопротивление, при котором вы можете выполнить тот же набор упражнений.

2.3 Пользованием Exercise Log (журналом выполнения упражнений)

Пользуйтесь Exercise Log, чтобы контролировать и фиксировать ход лечения. В столбцы журнала вносят следующие данные:

- A: Дату
- B: Сопротивление
- C: Количество тренировок в день
- D: Количество подходов
- E: Количество повторений

Сопротивление (столбец B выше) составляет от 1 до 6 по Load Scale (шкале нагрузки).

Шкала	Сопротивление
1	Очень низкое
2	Низкое
3	Умеренно низкое
4	Умеренно высокое
5	Высокое
6	Очень высокое

2.4 Очистка

При очистке ActiveBand пользуйтесь только водой и мылом для мытья посуды. Тщательно промойте, стряхните капли воды и вытрите кольцо.

2.5 Срок службы устройства

Шесть месяцев ежедневного применения.

2.6 Утилизация

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологической опасности при утилизации использованного медицинского устройства.

3. Уведомление

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим устройством необходимо сообщать производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

日本語

TheraBiteシステムおよびActiveBandを使用した何らかのリハビリテーション活動を開始する前に、各ユーザは、医師の管理下で行うプログラムの効果について検討してください。臨床医は、各ユーザの能力と目的に適したプログラムを作るため、複数の訓練を選択して組み合わせることがあります。

1. 記載情報

1.1 使用適応症

TheraBite ActiveBand は、咀嚼筋（噛むための筋肉）の筋力や持久力の上昇や維持を目的として、TheraBite Jaw Mobilizer（顎用モビライザー）と合わせて使用する弾性シリコンバンドです。

TheraBite ActiveBandは単一の患者様にのみ使用することを目的としています。

1.2 禁忌

TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System（顎動作リハビリテーションシステム）の取扱説明書に記載されている禁忌が適用されます。

1.3 製品説明

TheraBite ActiveBandは、単一の患者様への使用を目的とした未滅菌の弾性シリコンバンドです。TheraBite Jaw Mobilizer（顎用モビライザー）のレバーを中にくぐらせて使用します。Load Scale（負荷スケール）上のActiveBandの位置によって、抵抗の度合いが決まります。

TheraBite ActiveBandキット一式には、以下の内容物が含まれます（各1個）。

ActiveBand（図1a）

Load Scale（負荷スケール）（図1b）

取扱説明書

Exercise Log（訓練記録）

1.4 装置の使用可能範囲

TheraBite ActiveBandは、顎を閉じる筋肉を積極的に訓練するための補助製品です。単独療法としても、受動運動訓練の補足としても使用できます。

筋力や弱くなった筋肉の持久力向上を目的として使用でき、頭頸部癌患者様が（化学）放射線治療中に筋力低下を予防するためにも使用できます。抵抗の度合いは、約5N～60N（5Nは約0.5キロの抵抗）の範囲で調整できます。

注：Load Scale（負荷スケール）は、Newton（ニュートン）（N）で測定される抵抗の概算を単に示したもので、参照用でしかありません。

1.5 警告

禁止事項

- ALS (筋萎縮性側索硬化症) や類似疾患など、特定の神経筋疾患のある場合は、臨床医に相談してからActiveBandを使用してください。
- ActiveBandを使用した訓練中のどの時点でも、激しい痛みを感じた場合は、訓練を継続しないでください。製品の使用を直ちに中止し、担当医に連絡してください。
- 余分な力を入れたり、過度に努力しないでください。それにより、顎の筋肉や顎関節* (TMJ) の領域を痛めることがあります。

*下部の顎 (下顎) と頭蓋の側頭骨をつなぐ関節。頭の両側の耳のすぐ前に位置する。

2. 取扱説明書

2.1 準備

各使用前に、装置に損傷がないか確認します。損傷がある場合は、装置を使用しないでください。

Load Scale (負荷スケール) の貼付 (図2a-c)

1. Load Scale (負荷スケール) を貼り付ける前に、Jaw Mobilizer (顎用モビライザー) の表面が清潔で乾いていることを確認します。
2. Load Scale (負荷スケール) の裏紙をはがします (図2a)。
3. 図2bと図2cに示すように、Jaw Mobilizer (顎用モビライザー) の底部にLoad Scale (負荷スケール) を貼り付けます。

注: 負荷抵抗1が調整ノブの方を指し、負荷抵抗6がマウスピースの方を指すようにしてください。

ActiveBandの装着 (図3a-f)

注意: TheraBite ActiveBandに潤滑剤を使用しないでください。訓練中にActiveBandの位置や性質が変わり、壊れることがあります。

1. TheraBiteのFine Adjustment Knob (微調整ノブ) を必ず限界まで締めてください。
2. Jaw Mobilizer (顎用モビライザー) を調整ノブ近くの先端部からActiveBandにくぐらせませ (図3aおよび図3b)。
3. Load Scale (負荷スケール) 上でActiveBandを動かすには、マウスピースが最大に開くまでノブを緩めます。負荷を示す各数字 (1~6) の脇に示されたバーに合わせて、Load Scale (負荷スケール) に沿ってActiveBandをスライドさせませ (図3c)。数字の1は非常に低い抵抗を示し、数字の6は非常に高い抵抗を示します。図3dでは、ActiveBandが3の位置に合わされています。ActiveBandが垂直の位置にあることを確認します。
4. マウスピースの下側の端が約15 mm、または担当医が推奨する開口量まで開くように、レバーに圧力をかけながらFine Adjustment Knob (微調整ノブ) を調整します (図3eおよび図3f)。

注: 25 mmを超える開口量は推奨されていません。

注意: ActiveBandを伸ばし過ぎたり、使用していないときに伸ばした位置に残したままにしないでください。それにより、ActiveBandの耐久性や強度に影響が出ることがあります。

2.2 リハビリテーションプログラム (図4a-c)

定期的なモニタリングやレビューを含め、適切な訓練の選択や組み合わせを担当医に行ってもらうことを推奨します。

1. Jaw Mobilizer (顎用モビライザー) を手に持ちます。
2. マウスピースを指で同時に押し、挿入してごく軽く噛みます (図4a)。
3. 位置を保ち、口を開けてから、ActiveBandの抵抗に逆らって口を閉じます (図4bおよび図4c)。
注意: マウスピースにはActiveBandによって加えられた力があらかじめかかっているため、レバーを急に放さないでください。歯や顎を痛めたり傷つけたりしないように、レバーをゆっくり放します。
4. 1秒置いてから、訓練を繰り返します (図4bおよび図4c)。

Load Scale (負荷スケール) 上のActiveBandの位置、繰り返しの回数、1日当たりの治療セッションの回数、および治療時間の長さは、患者様の状態、目標、および現在の筋力によります。訓練計画については、患者様の状態に基づいて、担当医が助言を行います。

例えば、筋力を上昇させるには、各セットの間に1分間の休憩をはさんで30回の繰り返いを5セット行う訓練を1日3回行う、3-5-30のスケジュールを用いることができます。

筋力を維持するには ((化学) 放射線治療中など)、10回の繰り返いを4セット行う訓練を1日2回行う、集中度の低い2-4-10のスケジュールを用いることができます。

多くの場合、これらの訓練は、TheraBiteの取扱説明書に記載されている受動的ストレッチ訓練と組み合わせて行われます。

注: 訓練の初期段階では軽い疲労感を覚えることがありますが、過度に疲れないように調整してください。過度の疲労感は、訓練時間が長すぎるか、抵抗が強すぎるのが原因である場合があります。過度の疲労感を覚える場合は、訓練をやめて休憩してください。必要に応じて、担当医に連絡を取ってください。

抵抗が強すぎる状態や開口量が大きすぎる状態で訓練時間が長くなりすぎた場合、関節に痛みが生じることもあります。この場合、訓練の量、抵抗、開口量のすべてまたはいずれかを減らしてください。必要に応じて、担当医に連絡を取ってください。

楽に30回繰り返せる抵抗で開始し、それから、担当医の指導に従って、少しずつ抵抗を高くします。

最小の訓練計画: 指示された訓練の日課を楽に実行できる抵抗

最大の訓練計画: 同一のセットで訓練を実行できる最大の抵抗

2.3 Exercise Log (訓練記録) の使用

Exercise Log (訓練記録) を使用して、進歩を記録・モニタリングします。記録の列には以下のデータを書き込みます。

- A: 日付
- B: 抵抗
- C: 訓練頻度/日
- D: セット回数
- E: 繰り返し回数

Load Scale (負荷スケール) 上の抵抗 (前述のB) は1から6までです。

スケール	抵抗
1	非常に低い
2	低い
3	中程度に低い

4	中程度に高い
5	高い
6	非常に高い

2.4 洗淨

水と食器用洗剤のみを使用して、ActiveBandを洗淨してください。よくすすぎ、余分な水分を振り落として乾かします。

2.5 製品の寿命

毎日の使用で6ヶ月間。

2.6 廃棄方法

使用済みの医療機器を廃棄する際には、常に国で定められた基準および医療機器の廃棄の基準に従ってください。

3. 報告

製品に関連して発生した重大な事故はすべて、使用者および/または患者が居住している国の製造業者および国家当局に報告されますので、ご了承ください。

繁體中文

開始任何與 TheraBite 系統和 ActiveBand 有關的復健活動之前，每一位使用者應該考量醫療監督計畫的效益。醫生可能選擇並結合練習，以制定適合各使用者能力和目標的計畫。

1. 說明資訊

1.1 預定用途

TheraBite ActiveBand 是一種彈性矽膠帶，與 TheraBite Jaw Mobilizer (顎活動器) 一起使用可增加和 / 或維持咀嚼肌的強度和耐力。

TheraBite ActiveBand 僅供單一患者使用。

1.2 禁忌症

TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (顎活動復健系統) 使用說明中描述的禁忌症適用。

1.3 裝置說明

TheraBite ActiveBand 是供單一患者使用的非滅菌彈性矽膠帶。它環繞在 TheraBite Jaw Mobilizer (顎活動器) 的控制桿四周。ActiveBand 在 Load Scale (負荷刻度尺) 上的位置可決定阻力程度。

完整的 TheraBite ActiveBand 套件包括下列項目 (各一件):

- ActiveBand (圖 1a)
- Load Scale (負荷刻度尺) (圖 1b)
- 使用說明
- Exercise Log (練習日誌)

1.4 裝置的預期效益

TheraBite ActiveBand 是顎閉口肌的主動式訓練配件。它

可作為獨立的治療方法，或作為被動式運動訓練的輔助。

它可用來改善無力肌肉的強度和耐力，亦可在頭頸癌患者化療或放射線治療時用來防止肌肉強度下降。阻力程度可在大約 5 N 至 60 N 之間進行調整 (5 N 等於大約 0.5 公斤的阻力)。

備註：Load Scale (負荷刻度尺) 只是以Newton (牛頓:N) 為單位測量約略阻力的一種指示，僅供參考之用。

1.5 警告

禁止事項

- 如果您有特定的神經肌肉疾病，例如肌萎縮性側硬化症 (ALS) 或類似疾病，未諮詢醫生前不得使用 ActiveBand。
- 使用 ActiveBand 做練習時，若在任何時候感到劇烈疼痛，請勿繼續練習。您應立即停止使用此產品，並聯絡您的醫生。
- 不要過度用力或用力過猛，這可能會導致顎肌肉和顫下頷關節(TMJ)*區域受傷。

*下顎 (下頷) 連接頭顱顫骨的關節。它位於頭部每一側耳朵的正前方。

2. 使用說明

2.1 準備

每次使用前，檢查裝置是否受損。如有受損，請勿使用裝置。

安裝 Load Scale (負荷刻度尺) (圖 2a-c)

1. 安裝 Load Scale (負荷刻度尺) 之前，確保 Jaw Mobilizer (顎活動器) 的表面清潔且乾燥。
2. 撕掉 Load Scale (負荷刻度尺) 的內襯 (圖 2a)。
3. 將 Load Scale (負荷刻度尺) 安裝於 Jaw Mobilizer (顎活動器) 底部 (如圖 2b 和 2c 所示)。

備註：負荷阻力 1 應指向調整旋鈕，而負荷阻力 6 則指向咬嘴器。

安裝 ActiveBand (圖 3a-f)

注意：不要在 TheraBite ActiveBand 上使用潤滑劑。ActiveBand 可能在訓練過程中改變位置，和 / 或可能改變其特性，導致其斷裂。

1. 確保 TheraBite 上的 Fine Adjustment Knob (微調旋鈕) 盡可能向內扭緊。
2. 將 ActiveBand 從裝置的頂端環繞 Jaw Mobilizer (顎活動器)，使其靠近調整旋鈕 (圖 3a 和 3b)。
3. 如要在 Load Scale (負荷刻度尺) 上移動 ActiveBand，鬆開旋鈕，直到咬嘴器打開至最大程度。沿 Load Scale (負荷刻度尺) 滑動 ActiveBand，讓它對齊每個負荷數字 (1 - 6) 旁所示的長條 (圖 3c)。數字 1 表示阻力非常低，數字 6 表示阻力非常高。圖 3d 說明 ActiveBand 對齊位置 3。確保 ActiveBand 位於垂直位置。
4. 調整 Fine Adjustment Knob (微調旋鈕)，同時施加壓力於控制桿，以便使咬嘴器的下緣打開約 15 毫米，或您醫生建議的任何張開程度 (圖 3e 和 3f)。

備註：不建議張開超過 25 毫米。

注意：不使用時，不要過度伸展或讓 ActiveBand 處於伸展位置，這可能會影響 ActiveBand 的耐用性和強度。

2.2 復健計畫 (圖 4a-c)

建議您的醫生選擇並結合適合您的練習，包括定期監測和檢討。

1. 將 Jaw Mobilizer (顎活動器) 握在手中。
2. 用手指一起按下咬嘴器以便插入口中，輕柔地咬著咬嘴器 (圖 4a)。

- 維持該位置，張口再閉口以抵抗 ActiveBand 的阻力 (圖 4b 和 4c)。
注意：不要突然鬆開控制桿，因為咬嘴器會隨著 ActiveBand 施加的力道預先加載。慢慢鬆開控制桿，以免牙齒和顎部疼痛或受傷。
- 暫停一秒鐘，然後重複該練習 (圖 4b 和 4c)。

ActiveBand 在 Load Scale (負荷刻度尺) 上的位置、重複的次數、每天的療程數，以及治療時間長度，將視您個人的情況、目標和目前的肌肉強度而不同。您的醫生會根據您的個人情況建議時間表。

例如，如要增加肌肉強度，可以使用 3-5-30 的時間表，也就是每天練習 3 次，每次 5 組，每組重複 30 次，每組之間休息一分鐘。

如要維持肌肉強度 (例如在化療或放射線治療期間)，可以使用較不密集的 2-4-10 時間表，每天練習 2 次，每次 4 組，每組重複 10 次。

在許多情況下，這些練習均與 TheraBite 使用說明中所描述的被動式伸展練習結合。

備註：練習的早期階段可能會出現輕度疲勞，但不應該出現過度疲勞。過度疲勞可能是由於練習時間太長或阻力太高。若您在練習時出現過度疲勞，請休息一下。如有必要，請聯絡您的醫生。

以太高的阻力練習太長的時間或嘴巴張口度太大，也可能導致關節疼痛。如果發生這種情況，請降低練習量、阻力和 / 或張口度。如有必要，請聯絡您的醫生。

遵循醫生的指導，以您可以輕鬆重複做 30 次的阻力開始練習，然後逐漸增加阻力。

您的最低限度練習計畫：您可以舒適地進行規定例行練習的阻力。

您的最高限度練習計畫：您可以進行相同練習組數的最大阻力。

2.3 使用 Exercise Log (練習日誌)

使用 Exercise Log (練習日誌) 來記錄和監測您的進度。日誌中的各欄用來記錄下列資料：

- A：日期
- B：阻力
- C：練習頻率 / 天
- D：組數
- E：重複次數

Load Scale (負荷刻度尺) 上的阻力 (以上 B 欄) 介於 1 至 6。

刻度	阻力
1	非常低
2	低
3	中低
4	中高
5	高
6	非常高

2.4 清潔

僅使用水和洗碗精清潔 ActiveBand。用水徹底沖乾淨，甩掉多餘的水分並風乾。

2.5 裝置使用壽命

每天使用可維持六個月。

2.6 丟棄

拋棄使用過之醫藥裝置時，請遵守生物危害相關的醫療實踐及國家規範。

3. 回報

請注意，與裝置相關的任何嚴重事件均應回報給使用者和/患者所在國家/地區的製造商和政府當局。

התנגדות	דרגה
נמוכה מאוד	1
נמוכה	2
נמוכה עד בינונית	3
בינונית עד גבוהה	4
גבוהה	5
גבוהה מאוד	6

2.4 ניקוי

לניקוי רצועת ActiveBand, השתמש אך ורק במים ובסבון לשטיפת כלים. שטוף היטב, נער מים עודפים ויבש.

2.5 אורך חיי ההתקן

שישה חודשים בשימוש יומיומי.

2.6 סילוק

פעל תמיד בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע לנושאים של סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משומש.

3. חובת דיווח

לתשומת לבך, כל תקרית חמורה שתרחש בהקשר להתקן תדווח ליצרן ולרשות הלאומית במדינת המגורים של המשתמש ו/או המטופל.

לדוגמה, להגברת חוזק השריר, ניתן להשתמש בתוכנית אימונים 30-5-3, שעל פיה אתה מבצע 3 פעמים ביום 5 סדרות של תרגילים, אשר על כל אחת אתה חוזר 30 פעם, עם דקה אתנחתא בין סדרה לסדרה.

כדי לשמור על חוזק השריר (לדוגמה, במהלך טיפול קרינה משולב בכימותרפיה), ניתן להשתמש בתוכנית אימונים פחות אינטנסיבית – 10-4-2, שבו אתה מבצע פעמיים ביום 4 סדרות של תרגילים, אשר על כל אחת אתה חוזר 10 פעמים. במקרים רבים, תרגילים אלה משולבים בתרגילי מתיחה פסיבית כפי שמתואר בהוראות השימוש של TheraBite.

הערה: ייתכן שתחוש עייפות קלה בשלבים המוקדמים של האימונים, אך אינך אמור לחוש תשישות. תשישות עלולה לנבוע מתרגול ממושך מדי או עם התנגדות חזקה מדי. אם אתה חש תשישות, צא להפסקת מנוחה. אם יש צורך, צור קשר עם הקלינאי.

תרגול ממושך מדי בהתנגדות רבה מדי או פתיחת פה גדולה מדי עלולים גם הם לגרום לכאב במפרק. אם זה מה שקורה, הפחת את מספר התרגילים, את ההתנגדות ו/או הקטן את פתיחת הפה. אם יש צורך, צור קשר עם הקלינאי.

התחל בהתנגדות שבה אתה יכול לחזור בקלות על התרגילים 30 פעם, ולאחר מכן הגבר את ההתנגדות בהדרגה בהתאם להנחיות הקלינאי.

תוכנית התרגול המזערית שלך: ההתנגדות שבה תוכל לבצע בנוחות את שגרת התרגילים המומלצת. **תוכנית התרגול המרבית שלך:** ההתנגדות המרבית שבה תוכל לבצע את אותן סדרות תרגילים.

2.3 שימוש ב-Exercise Log

(יומן תרגול)

השתמש ב-Exercise Log (יומן תרגול) כדי לתעד ולנטר את ההתקדמות שלך. העמודות ביומן נועדו למילוי הנתונים הבאים:

A: תאריך

B: התנגדות

C: תדירות התרגול ביום

D: מספר הסדרות

E: מספר חזרות

ההתנגדות (B לעיל) על ה-Load Scale (הסרגל לדירוג העומס) משתרעת מ-1 עד 6.

2. לפף את רצועת ה-ActiveBand סביב ה-Jaw Mobilizer (התקן להנעת לסתות) מקצה ההתקן קרוב לכפתור הכוונון (איורים 3a ו-3b).
3. להזזת רצועת ה-ActiveBand על ה-Load Scale (הסרגל לדירוג העומס), שחרר את הכפתור עד שהפומית תהיה במצב פתיחה מרבית. החלק את רצועת ה-ActiveBand לאורך ה-Load Scale (הסרגל לדירוג העומס) כדי ליישר אותה לאורך הפס המשורטט ליד כל מספר עומס (1 עד 6), (איור 3c). מספר 1 פירושו התנגדות נמוכה מאוד ומספר 6 פירושו התנגדות גבוהה מאוד. באיור 3d רצועת ה-ActiveBand מוצגת כמיושרת למצב 3. ודא שרצועת ה-ActiveBand נמצאת במצב אנכי.
4. כוונן את ה-Fine Adjustment Knob (כפתור הכוונון העדין) בעת הפעלת לחץ על הידית, כך שהקצה התחתון של הפומית יהיה במצב פתיחה של כ-15 מ"מ, או במצב פתיחה כלשהו המומלץ על ידי הקלינאי שלך (איורים 3e ו-3f).
הערה: פתיחה הגדולה מ-25 מ"מ אינה מומלצת.
זהירות: אל תמתח את רצועת ה-ActiveBand יתר על המידה ואל תשאיר אותה במצב מתוח כשהיא אינה בשימוש, כדי לא לפגום בעמידותה וחוזקה של רצועת ה-ActiveBand.

2.2 תוכנית שיקום (איורים 4a-c)

מומלץ שהקלינאי יבחר וישלב תרגילים המתאימים לך, לרבות ניטור וחזרה קבועים.

1. החזק בידך את ה-Jaw Mobilizer (התקן להנעת לסתות).
 2. לחץ על הפומית בעזרת האצבעות כדי להכניס אותה, ונשוך אותה בעדינות (איור 4a).
 3. החזק אותו במקומו, פתח את הפה וסגור אותו מול ההתנגדות של רצועת ה-ActiveBand (איורים 4b ו-4c).
- זהירות:** אל תשחרר את הידית בפתאומיות, מכיוון שבפומית מוטען מראש הכוח המופעל על ידי רצועת ה-ActiveBand. שחרר את הידית באיטיות כדי למנוע כאב או פציעה לשיניים או ללסת.
4. עצור לשנייה ולאחר מכן חזור על התרגיל (איורים 4b ו-4c).

המיקום של רצועת ה-ActiveBand על ה-Load Scale (הסרגל לדירוג העומס), מספר החזרות, מספר הטיפולים ביום ומשך זמן הטיפול ישתנו בהתאם למצבך, למטרות שהצבת לעצמך ולחוזק השרירים הנוכחי שלך. הקלינאי ימליץ לך על לוח זמנים בהתאם למצבך.

ניתן להשתמש בו לשיפור חוזק השריר ועמידתם של שרירים מוחלשים, וניתן להשתמש בו למניעת ירידה בחוזק השריר במהלך טיפול קרינה משולב בכימותרפיה בקרב חולי סרטן הראש והצוואר. ניתן לכוון את רמת ההתנגדות החל מ-5 Newton (ניוטון) ועד 60 Newton (ניוטון) (5 Newton (ניוטון) שווים לכ-0.5 קילוגרם התנגדות).

הערה: ה-Load Scale (הסרגל לדירוג העומס) הוא רק סימן המעיד על ההתנגדות המשוערת הנמדדת ביחידות Newton (ניוטון) ונועד לצורך ייחוס בלבד.

1.5 אזהרות

הוראות אל תעשה

- אל תשתמש ברצועת ה-ActiveBand לפני שתתייעץ עם קלינאי, אם יש לך מחלות ספציפיות הקשורות למערכת העצבים-שרירים, כמו מחלת ALS (מחלת העצבים המוטוריים) או מחלות דומות.
- אל תמשיך לתרגל אם אתה מרגיש כאב חמור בשלב כלשהו במהלך התרגול ב-ActiveBand. עליך להפסיק מייד להשתמש במוצר ולפנות אל הקלינאי.
- אל תפעיל כוח רב מדי ואל תתאמץ יתר על המידה, כדי לא לגרום לפציעה בשרירי הלסת ובאזור המפרק הלסתי-רקתי* (TMJ).
*המפרק שבו הלסת התחתונה מתחברת לעצם הרקה של הגולגולת. הוא ממוקם בקדמת האוזן בכל אחד מצדי הראש.

2. הוראות שימוש

2.1 הכנה

לפני כל שימוש, ודא שההתקן אינו פגום. אל תשתמש בהתקן אם הוא פגום.

הדבקת ה-Load Scale (הסרגל לדירוג העומס) (איורים 2a-c)

1. ודא שמשטח ה-Jaw Mobilizer (התקן להנעת לסתות) נקי ויבש לפני הדבקת ה-Load Scale (הסרגל לדירוג העומס).
2. קלף את הציפוי הפנימי מה-Load Scale (הסרגל לדירוג העומס) (איור 2a).
3. הדבק את ה-Load Scale (הסרגל לדירוג העומס) לתחתית ה-Jaw Mobilizer (התקן להנעת לסתות) כפי שמוצג (איורים 2b ו-2c).

הערה: התנגדות עומס 1 תצביע לכיוון כפתור הכוון והתנגדות עומס 6 – לכיוון הפומית.

הצמדת רצועת ה-ActiveBand (איורים 3a-f)

זהירות: אל תשתמש בחומרי סיכה על ה-TheraBite. ActiveBand. רצועת ה-ActiveBand עלולה לשנות את מיקומה ו/או את תכונותיה במהלך האימון ולהישבר.

1. ודא שה-Fine Adjustment Knob (כפתור הכוון העדין) שב-TheraBite יהיה מוברג פנימה ככל האפשר.

לפני שמתחילים בפעילות שיקום כלשהי הכרוכה בשימוש במערכת TheraBite וברצועת ה-ActiveBand, על כל משתמש לתת את דעתו על התועלת שיפיק מתוכניות הפועלות בהשגחה רפואית. קלינאים עשויים לבחור ולשלב תרגילים, כדי ליצור תוכניות המתאימות ליכולותיו ולמטרותיו של כל משתמש.

1. מידע תיאורי

1.1 שימוש מיועד

ההתקן TheraBite ActiveBand הוא רצועת סיליקון גמישה המשמשת, יחד עם ה-TheraBite Jaw Mobilizer (התקן TheraBite להנעת לסתות) להגברתם ו/או לשמירתם של חוזקם ועמידותם של שרירי הלעיסה.

TheraBite ActiveBand נועד לשימוש על ידי מטופל אחד בלבד.

1.2 התוויות נגד

חלות אותן התוויות הנגד המתוארות בהוראות השימוש של המערכת TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (מערכת TheraBite לשיקום תנועת הלסתות).

1.3 תיאור ההתקן

TheraBite ActiveBand הוא רצועת סיליקון גמישה בלתי מעוקרת לשימוש על ידי אדם אחד. הרצועה מלופפת סביב ה-TheraBite Jaw Mobilizer (התקן TheraBite להנעת לסתות). מיקומה של רצועת ה-ActiveBand על ה-Load Scale (הסרגל לדירוג העומס) קובע את רמת ההתנגדות.

הערכה המלאה של TheraBite ActiveBand כוללת את הפריטים הבאים (יחידה אחת לכל פריט):

ActiveBand (איור 1a)
Load Scale (סרגל לדירוג עומס) (איור 1b)
הוראות שימוש
Exercise Log (יומן תרגול)

1.4 ציפיות מההתקן

TheraBite ActiveBand הוא אביזר לאימון פעיל של שרירי סגירת הלסת. ניתן להשתמש בו כשיטת טיפול בפני עצמה, או כשיטה משלימה לאימון תנועה פסיבית.

يمكن أيضًا أن يؤدي التمرين المطول جدًا أو المقاومة العالية جدًا أو فتحة الفم الكبيرة جدًا إلى ألم في المفصل. إذا حدث هذا، قلل عدد التمارين، المقاومة، و/أو فتحة الفم. إذا لزم الأمر، اتصل بطبيبك.

ابدأ المقاومة حيث تستطيع بسهولة إجراء 30 تكرارًا، ثم زد المقاومة بالتدريج متبوعًا إرشادات طبيبك.

خطة تمرينك الدنيا: مقاومة تستطيع عندها إجراء روتين تمرينك الموصوف لك براحة.

خطة تمرينك القصوى: أقصى مقاومة تستطيع عندها إجراء نفس المجموعة من التمارين.

2.3 استخدام Exercise Log (سجل التمرين)

استخدم Exercise Log (سجل التمرين) لتوثيق ومتابعة تقدمك. الأعمدة في السجل مخصصة للبيانات التالية:

- A: التاريخ
- B: المقاومة
- C: تكرار التمرين/اليوم
- D: عدد المجموعات
- E: عدد التكرارات

المقاومة (B أعلاه) على Load Scale (مقياس التحميل) تبدأ من 1 إلى 6.

المقياس	المقاومة
1	منخفض جدًا
2	منخفض
3	منخفض متوسط
4	منخفض مرتفع
5	مرتفع
6	مرتفع جدًا

2.4 التنظيف

استخدم فقط الماء وسائل غسل الصحن لتنظيف ActiveBand. اشطف جيدًا، وانفض الماء الزائد، وجفف.

2.5 عمر الأداة

6 شهور من الاستخدام اليومي.

2.6 التخلص من المنتج

احرص دائمًا على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل

3. الإبلاغ

يُرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الشركة المُصنِّعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز.

3. لتحريك ActiveBand على Load Scale (مقياس التحميل)، أرخ المقيض حتى تصبح قطع الفم عند أقصى فتح لها. أزلق ActiveBand على امتداد Load Scale (مقياس التحميل) بمحاذاته مع الشريط المرسوم بجانب كل رقم تحميل (1-6) (الشكل 3C). الرقم 1 يعني مقاومة منخفضة للغاية والرقم 6 يعني مرتفعة للغاية. يوضح الشكل ActiveBand 3D محاذاً في الوضع 3. تأكد من أن ActiveBand في الوضع الرأسي.

4. عدّل Fine Adjustment Knob (مقيض التعديل الدقيق) أثناء الضغط على الذراع بحيث تفتح الحافة السفلى لقطعة الفم بمقدار 15 مم تقريباً، أو أي فتحة يوصى بها طبيبك (الشكل 3E و 3F).

ملاحظة: لا يوصى بفتحة تتجاوز 25 مم.

تنبيه: لا تشد ActiveBand أكثر من اللازم أو تتركه في الوضعية المشدودة عند عدم استخدامه، فقد يؤثر هذا على احتمال وقوة ActiveBand.

2.2 برنامج إعادة التأهيل (الشكل 4A - 4C)

يوصى بأن يختار طبيبك التمارين الملائمة لك ويجمع بينها، ويشمل ذلك المتابعة والمراجعة المنتظمتين.

1. أمسك Jaw Mobilizer (محرك الفك) في يدك.
2. اضغط قطع الفم سويةً بأصابعك لإدخالها وعض عليها برفق شديد (الشكل 4A).
3. ثبت الوضع، افتح ثم أغلق فمك مقابل مقاومة ActiveBand (الشكل 4B و 4C).
4. **تنبيه:** لا تطلق الذراع فجأةً حيث أن قطعة الفم مسبقة التحميل بالقوة التي يفرضها ActiveBand. أطلق الذراع ببطء لتفادي ألم أو إصابة أسنانك أو فكك.
4. ثبت لثانية واحدة، ثم كرر التمرين (الشكل 4B و 4C).

سيتم تغيير موضع ActiveBand على Load Scale (مقياس التحميل)، وعدد مرات التكرار، وعدد جلسات العلاج في اليوم، وطول فترة العلاج تبعاً لوضعك الفردي، وأهدافك، والقوة الحالية للعضلة. سينصح طبيبك بجدول بناءً على وضعك الفردي.

على سبيل المثال، لزيادة قوة العضلة، يمكن استخدام جدول 3-5-30 حيث تؤدي التمارين 3 مرات يوميًا باستخدام 5 مجموعات من 30 تكرارًا يفصل بين كل منها دقيقة راحة واحدة. للحفاظ على قوة العضلة (أثناء العلاج الإشعاعي (الكيميائي) مثلاً)، يمكن استخدام جدول 2-4-10 أقل كثيفاً حيث تؤدي التمرين مرتين في اليوم، مؤدياً 4 مجموعات من 10 تكرارات. في حالات عديدة، يتم جمع هذه التمارين مع تمارين الشد السلبي كما هو موضح في تعليمات استخدام TheraBite.

ملاحظة: قد تختبر إعياء بسيطاً في المراحل الأولى من التمرين، لكن لا ينبغي أن تختبر إعياءً شديداً. قد يكون الإعياء الشديد نتيجة التمرين لفترة طويلة جداً أو بمقاومة عالية جداً. خذ استراحة من التمرين إذا شعرت بإعياء شديد. إذا لزم الأمر، اتصل بطبيبك.

كما يمكن استخدامه لتحسين قوة وتحمل العضلة للعضلات الضعيفة، ويمكن استخدامه أيضاً لمنع تراجع قوة العضلة أثناء العلاج الإشعاعي (الكيميائي) في مرضى سرطان الرأس والرقبة. يمكن تعديل مستوى المقاومة من حوالي 5 Newton (نيوتن) إلى 60 Newton (نيوتن) (5 Newton (نيوتن) تعادل حوالي 0.5 كيلوغرام من المقاومة).

ملاحظة: Load Scale (مقياس التحميل) مجرد مؤشر للمقاومة التقريبية المقاسة بوحدة Newton (نيوتن)، وهو مخصص كمرجع فقط.

1.5 التحذيرات

النواهي

- لا تستخدم ActiveBand قبل استشارة طبيب في حال كنت تعاني من أمراض عصبية عضلية معينة، مثل التصلب الجانبي الضموري أو ما شابه.
- لا تواصل التمرين في حال شعورك بالألم حاد في أي وقت أثناء التمرين باستخدام ActiveBand. ينبغي عليك التوقف فوراً عن استخدام المنتج والاتصال بطبيبك.
- لا تضغط على نفسك أكثر من اللازم أو ترهق نفسك، فقد يؤدي هذا إلى إصابة عضلات الفك ومنطقة المفصل الصدغي الفكي*.
- *المفصل حيث يلتقي الفك السفلي بالعظمة الصدغية للجمجمة. ويقع مباشرة أمام الأذن على كل جانب من الرأس.

2. تعليمات الاستخدام

2.1 الإعداد

قبل كل استخدام، تأكد من أن الأداة غير متضررة. لا تستخدم الأداة إن كانت متضررة.

وصل Load Scale (مقياس التحميل) (الشكل 2A-2C)

1. تأكد من أن سطح Jaw Mobilizer (محرك الفك) نظيف وجاف قبل وصله بـ Load Scale (مقياس التحميل).
2. انزع البطانة عن Load Scale (مقياس التحميل) (الشكل 2A).
3. اوصل Load Scale (مقياس التحميل) بقاع Jaw Mobilizer (محرك الفك) كما هو موضح في (الشكل 2B و 2C).

ملاحظة: ينبغي أن تشير مقاومة التحميل 1 إلى مقبض الضبط ومقاومة التحميل 6 إلى قطع الفم.

وصل ActiveBand (الشكل 3A-3F)

تنبيه: لا تستخدم عناصر تزييت على TheraBite ActiveBand. يمكن أن يغير ActiveBand موقعه أثناء التدريب و/أو يغير خصائصه بشكل يتسبب في كسره.

1. تأكد من أن Fine Adjustment Knob (مقبض التعديل الدقيق) على TheraBite ملتف لأسفل إلى آخر ما يمكن.
2. لف ActiveBand حول Jaw Mobilizer (محرك الفك) من طرف الأداة قرب مقبض التعديل (الشكل 3A و 3B).

العربية

قبل البدء بأي نشاط إعادة تأهيل يشمل نظام TheraBite و ActiveBand، ينبغي على كل مستخدم التفكير في فوائد البرامج المشرف عليها طيبًا. قد يختار الأطباء ويجمعون بين التمارين لتشكيل برامج ملائمة لقدرات وأهداف كل مستخدم.

1. معلومات وصفية

1.1 الاستخدام المخصص

TheraBite ActiveBand عبارة عن رباط مطاطي من السيليكون يستخدم مع TheraBite Jaw Mobilizer (محرك الفك) لزيادة و/أو الحفاظ على قوة وتحمل العضلة (عضلات المضغ).

TheraBite ActiveBand مخصص لاستخدام مريض واحد فقط.

1.2 موانع الاستخدام

تنطبق موانع الاستخدام الموضحة في تعليمات استخدام TheraBite Jaw Motion Rehabilitation System (نظام إعادة تأهيل حركة الفك).

1.3 وصف الأداة

TheraBite ActiveBand عبارة عن رباط مطاطي غير معقم مصنوع من السيليكون لاستخدام مريض واحد. وهو ملتف حول ذراع TheraBite Jaw Mobilizer (محرك الفك). موقع ActiveBand على Load Scale (مقياس التحميل) يحدد مستوى المقاومة.

تحتوي رزمة TheraBite ActiveBand Kit على المواد

التالية (واحد من كل مادة):

ActiveBand (الشكل 1A)

Load Scale (مقياس التحميل) (الشكل 1B)

تعليمات الاستخدام

Exercise Log (سجل التمرين)

1.4 توقعات الأداة

TheraBite ActiveBand عبارة عن ملحق للتدريب الفعال لعضلات إغلاق الفك. ويمكن استخدامه كوسيلة علاج مستقلة، أو كتكملة لتدريب حركة سلبي.



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Prodesent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Ἀρτοποιητής; İstehsalçı; Производитель; Produsen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 製造商; היצרן; المصنعون ع



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäivä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás időpontja; Dátum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcji; Data fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία κατασκευής; Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების თარიღი; Ἀρτοποιημάτων αὐτοσφραγισμός; İstehsal tarihi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 製造日期; תאריך ייצור; تاريخ التصنيع ع



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Sídasti notkunardagur; Kölblik kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanım tarihi; ვარგობის; Ἐπίσημο ἰσχύοντος ἔτους ἡμερομηνία; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期; תאריך אחרון לשימוש; تاريخ انتهاء الصلاحية

LOT

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränumero; Lotunúmer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Код на партида; Parti kodu; სერვის კოდი; Isúruparwánuslji kññ; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; パッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; קוד אצווה; كود الدفعة

REF

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferenznummer; Produktreferenznummer; Artikkelnummer; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma;

Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; Յրոճըյլիտիս ՏԱԿՈՆԹՐՈԼԼՈ ՇՈՄԵՐԻ; Արտադրանքի տեղեկատու համարը; Məhsula istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品参照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; 产品参考编号;

מספר סימוכין של המוצר

الرقم المرجعي للمنتج



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tør; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilyttävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečným zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chránite pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svjetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; Շեղանքե՛տ միսնցան ճաջըլ աճցիլաս ճա մի՛րալ մճցոմարցոճա՛մի; Հեռու պահե՛ք արևի ճառապայթնե՛րից և պահե՛ք չոր տեղում; Gün ışığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥。;

יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש

يجب إبقاء المنتج بعيداً عن أشعة الشمس



Single Patient – multiple use; Einzelner Patient – mehrfach anwendbar; Eén patiënt – meervoudig gebruik; Un seul patient – à usage multiple; Singolo paziente – uso multiplo; Un solo paciente – uso múltiple; Paciente único – várias utilizações; En patient – flera användningar; Enkelt patient – flergangsbrug; Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk; Potilaskohtainen – voidaan käyttää useita kertoja; Fyrir einn sjúkling – margnota; Ühel patsiendil korduvalt kasutatav; Viens patients – vairākkārtēja lietošana; Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas; Jeden pacient – vícenásobné použití; Egyetlen beteg esetében többször újra használható; Jeden pacient – viacnásobné použitie; En bolnik – večkratna uporaba; Wielokrotne użycie u jednego pacjenta; Un singur pacient – utilizare multiplă; Jedan pacijent – višestruka uporaba; Један

пациент – вишеструка употреба; Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή; Един пациент – многократна употреба; Tek hasta – çoklukullanım; ერთი პაციენტი — მრავალჯერადი მოხმარების; Ὑπὸς ἑνὸς ἀσθενή; համար թույլատրվում է բազմակի օգտագործումը; Bir Pasient için – çoksaylı istifadə; Многократное использование для одного пациента; Hanya Untuk Satu Pasien–beberapa kali penggunaan; Seorang Pesakit – berbilang penggunaan; 一人の患者 - 複数回使用; 환자 일인-다목적 이용; 單一患者 : 多次使用; 供一位患者多次使用; מטופל יחיד - שימוש רב פעמי
 مريض واحد استعمالت عدة



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Limite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Oppbevaringstemperaturbegrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Граници на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი; ოსაჩუქმანის ზღერძისადასაჩუქმანის საზღვრები; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制; حد درجہٴ قال حرارہٴ فوٴ زین



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lág.–hám.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai,

neviršijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchyľky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávajte pri izbovej teplote. Dočasné odchyľky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjajte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se pãstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperaturã (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopushtena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sarmalara izin verilir; შებნახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկվածում (առավելագույնից նվազագույն): Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yaunmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan: 室温で保管。温度範囲 (最大～最小) 内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室温儲存。允許在溫度範圍內 (上限至下限) 的溫度差異。; 室温下存放。允許溫度範圍內 (最高-最低) 的暫時偏差。;

יש לאחסן בטמפרטורת החדר. מותרות סטיות
 זמניות בתוך טווח הטמפרטורה (מקסימום-מינימום)

يجالبت خزني في درجة حرارة غليظة يس مع اخذات القاءات مؤقتة ضمن نطاق درجة حرارة (الحد
 قلى ص-الحد داللى ن).



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le mode d'emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsigtig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dėmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Pozor, riad'te sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atenție! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε

τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консультируйтесь с инструкциями за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მოითხოვეთ გამოყენების ინსტრუქცია; Πομπηρομηχανή, հետևե՛ք օգտագործման հրահանգներին; Xəbərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注意事項, 參閱使用說明; 小心, 參閱使用说明书; והירות, יש לעיין בהוראות השימוש

تنبیه، راجع عملیات اللتخدام

MD

Medical Device; Medizinprodukt Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Productio sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvosteknikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Fədləşlən uşurq; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械;

התקן רפואי; جہاز طبي



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató; Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instrukcja użycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları; გამოყენების ინსტრუქცია; օգտագործման հրահանգներ; İstifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用說明; 使用说明书; והירות שימוש;

UK CA

UK Conformity Assessed (UKCA) marking; UK Conformity Assessed (UKCA)-Kennzeichnung; UKCA-markering (UK Conformity Assessed); Marquage UKCA (UK Conformity Assessed); Marcatura UK Conformity Assessed (UKCA); Mercado UKCA (UK Conformity Assessed); Marcação (UKCA) de Conformidade Avaliada no Reino Unido; UKCA-märkning (UK Conformity Assessed); UKCA-mærkning (UK-overensstemmelsesvurdering); Merking av samsvarsvurdering i Storbritannia (UKCA); Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin (UKCA) merkintä; Breska samræmismatið (UKCA); Ühendkuningriigi vastavushindamise (UKCA) märgistus; Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējuma (UK Conformity Assessed — UKCA) marķējums; Įvertintos JK atitikties (UKCA) ženklimas; Označení UK Conformity Assessed (UKCA); UK Conformity Assessed (UKCA) jelölés; Označenie posúdenia zhody v Spojenom kráľovstve (UKCA); Oznaka UK Conformity Assessed (UKCA); Oznaczenie UK

Conformity Assessed (UKCA); Marcajul de conformitate al Regatului Unit (UK Conformity Assessed, UKCA); Oznaka ocjene sukladnosti sa zakonima UK-a (UKCA); Oznaka za ocenu usaglašenosti za UK (UKCA); Σήμανση UKCA (UK Conformity Assessed); Маркировка за съответствие с изискванията на Обединеното кралство (UKCA); Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi (UKCA) işareti; გაერთიანებული სამეფოს შესაბამისობა შეფასებული (UKCA) მარკირებით; Үлэ-Համապատասխանության ստանդարտի (UKCA) նշաններ; UK Conformity Assessed (UKCA) nişanı; Маркировка оценки соответствия Великобритании (UKCA); Penandaan UK Conformity Assessed (UKCA); Tanda Pematuhan Dinilai UK (UKCA); 連合王国適合性評価済 (UKCA) マーキング; 영국 적합성 평가 (UKCA) 마크; 英國合格評定 (UKCA) 標誌; 英國合格評定 (UKCA) 标志;

סימן הערכת תאימות בבריטניה (UKCA)

عالمقي اي لمط اب قيق فعمل مل للمل ح حدة UKCA)

UK Responsible Person
Atos Medical UK Ltd Tottle Road
Cartwright House
Nottingham
Nottinghamshire NG2 1RT
England United Kingdom



Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices; Zeigt an, dass das Produkt mit den europäischen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte konform ist; Geeft aan dat het product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen; Indique que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux; Indica che il prodotto è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici; Indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios; Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos; Anger att produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter; Angiver, at produktet er i overensstemmelse med europæisk lovgivning for medicinsk udstyr; Indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr; Osoittaa, että tuote on lääkinällisiä laitteita koskevan EU-lainsäädännön mukainen; Gefur til kynna að varan sé í samræmi við evrópska löggiöf um lækningatæki; Näitab, et toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele; Norāda, ka izstrādājums atbilst Eiropas tiesību aktiem par medicīniskām ierīcēm; Nurodoma, kad gaminys atitinka Europos medicinos priemonėms taikomas teisės aktus; Označuje, že výrobek je v souladu s evropskou legislativou pro zdravotnické prostředky; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak; Označuje, že výrobek je v súlade s európskou legislatívou pre zdravotnícke pomôcky; Pomeni, da je izdelek skladen z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih; Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych; Indică faptul că produsul este în conformitate cu legislația europeană privind dispozitivele medicale; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonima o medicinskim proizvodima; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Označava da je proizvod u skladu

Retningslinjer for resirkulering; Kierrätysohjeet; Leiðbeiningar um endurvinnslu; Ringlussevötu juhised; Reciklēšanas vadlīnijas; Perdirbimo rekomendacijos; Pokyny pro recyklaci; Újrahasznosítási útmutató; Üsmernenia týkajúce sa recyklácie; Smernice za recikliranje; Wytyczne dotyczące recyklingu; Indicații privind reciclarea; Smjernice za recikliranje; Smernice za reciklažu; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; Указания за рециклиране; Geri dönüşüm yönergeleri; გადამუშავების გაიდლაინები; Կերամշակման ուղեցույց; Təkrar emal üçün atılma təlimatları; екомендации по переработке отходов; Panduan mendaur ulang; Garis panduan kitar semula; リサイクルガイドライン; 재활용 지침; 回收指引; 回收指南;

إشادات إعادة التدوير; הנחיות מיחזור

**XXXXX, NN
YYYY-MM-DD**

XXXXX, NN = Reference number, Version number; Referenznummer, Versionsnummer; referentienummer, versienummer; Numéro de référence, numéro de version; Numero di riferimento, numero di versione; Número de referencia Número de versión; Número de referência, Número da versão; Referenznummer, Versionsnummer; Referencennummer, versionsnummer; Referansnummer, Versjonsnummer; yiitenumero, versionumero; Tiltvisunarnúmer, Utgáfunúmer; viitenumber, versioninumber; atsauces numurs, versijas numurs; nuoroðos numeris, versijos numeris; referenční číslo, Číslo verze; hivatkozási szám, verziószám; referenčné číslo, číslo verzie; Referenčna številka, Številka različice; Numer katalogowy, Numer wersji; Numărul de referință, numărul versiunii; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; Αριθμός αναφοράς, Αριθμός έκδοσης; Референтен номер, Номер на версията; Referans numarası, Sürüm numarası; Նაცեղծարտ երեքրո, շերտոտ երեքրո; Հղման համարը, Տարբերակի համարը; İstinad nömrəsi, Versiya nömrəsi; справочный номер, номер версии; Nomor referensi, Nomor versi; Nombor rujukan, Nombor versi; 参照番号、バージョン番号; 참조 번호, 버전 번호; 参考編號, 版本號碼; 参考编号, 版本号;

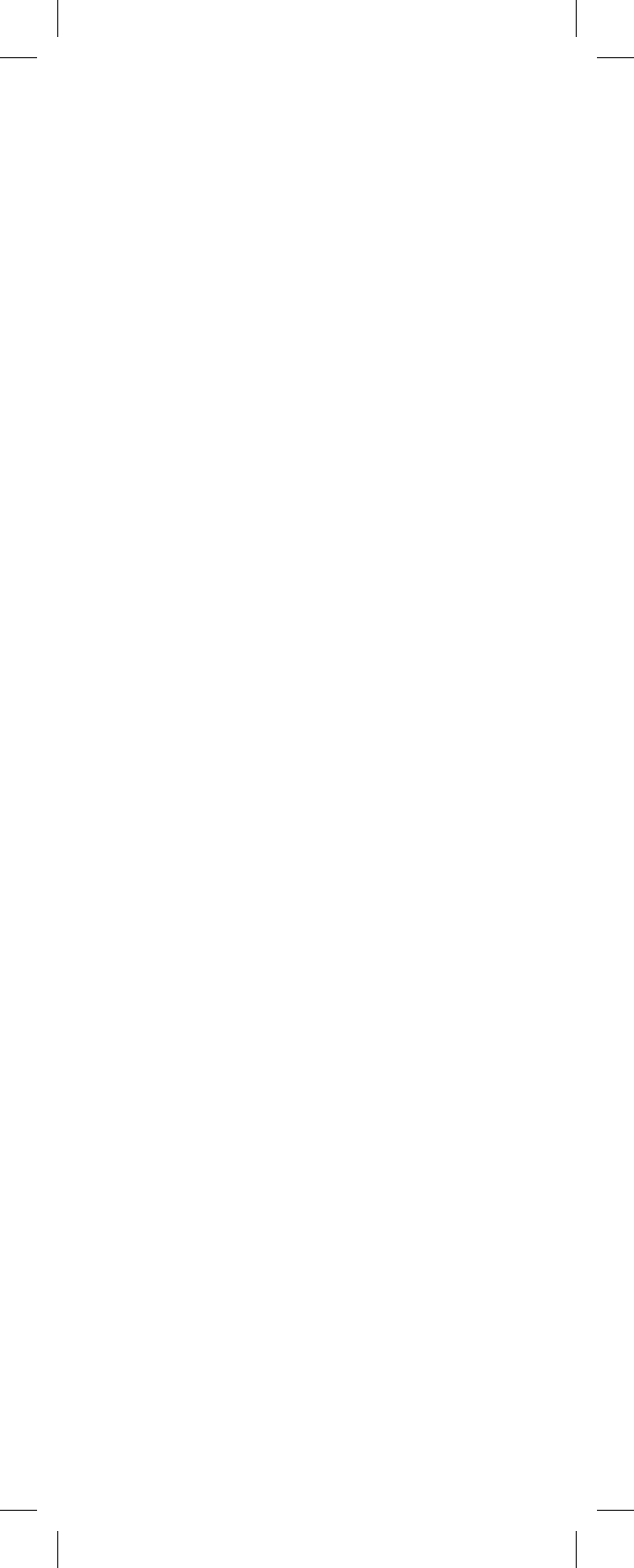
מספר סימוכין, מספר גרסה

رقم المرجع، رقم الإصدار

YYYY-MM-DD = Date of issue; Ausstellungsdatum; datum van uitgifte; Date d'émission; Data di emissione; Fecha de expedición; Data de emissão; Utfärdandedatum; Udstedelsesdato; Utgivelsesdato; julkaisupäivä; Utgáfudagur; väljaandmise kuupäev; izdošanas datums; leidimo data; Datum vydání; a kiadás dátuma; dátum vydania; Datum izdaje; Data wydania; Data emiterii; Datum izdavanja; datum izdavanja; datum izdavanja; Ημερομηνία έκδοσης; Дата на издаване; Verilme tarihi; გამომცემის თარიღი; Թողարկման ամսաթիվ; Buraxılma tarixi; дата выпуска; Tanggal penerbitan; Tarikh dikeluarkan; 発行日; 발행일; 發行日期; 发布日期;

תאריך הנפקה

تاريخ الإصدار





10027, 02
2023-12-12

Atos
atosmedical.com



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

© Coloplast A/S. All rights reserved.
Atos and the Atos Medical logo are trademarks of Coloplast A/S.