




THUASNE

Genu Ligaflex® ROM

fr	Genouillère ligamentaire articulée avec contrôle de flexion/extension	6
en	Hinged ligament knee brace with flexion/extension control.....	8
de	Knieführungssorthese mit Gelenk und Beuge- und Streckbegrenzung	11
nl	Scharnierende ligamentaire kniebrace met buig-/strekcontrole.....	14
it	Ginocchiera per legamenti articolata con controllo di flessione/estensione.....	17
es	Rodillera ligamentaria articulada con control de flexión/extensión.....	20
pt	Joelheira ligamentar articulada com controlo de flexão/extensão	23
da	Artikuleret knæbind til ledbånd med kontrol af fleksion/ekstension.....	26
fi	Nivelletty polven nivelsidetuki, jossa on fleksion ja ekstension rajoitusmahdollisuus.....	29
sv	Ledat knästöd för ligamentskada med flexions-/extensionskontroll	31
el	Επιγονατίδα συνδέσμων αρθρωτή με έλεγχο της κάμψης/έκτασης.....	34
cs	Kolenní vazová ortéza s kloubem, umožňující nastavení flexe/extenze.....	37
pl	Przegubowa orteza stawu kolanowego z kontrolą zgięcia/wyprostu.....	40
lv	Ceļa locītavas saišu ortoze ar eņģēm un saliekšanas/atliekšanas kontroli.....	43
lt	Lankstus raiščių antkelis su sulenkimo / ištiesimo kontrole.....	46
et	Painutust-sirutust reguleerida võimaldav liigendiga põlvvetugi.....	49
sl	Pregibna opornica za koleno z nadzorom upogibanja in iztegovanja.....	51
sk	Kolenná ortéza na podporu väzov s nastavením flexie/extenzie.....	54
hu	Ízületes térdrögzítő hajlítás-nyújtás szabályozással.....	57
bg	Съчленена на коленка за връзките на коляното с контрол на сгъване/разгъване	60
ro	Orteză de genunchi ligamentară cu articulație și control al flexiei/extensiei.....	63
ru	Лигаментарный ортез для коленного сустава с шарнирами и регуляцией угла сгибания и разгибания	66
hr	Zglobna ortoza za ligamente koljena s kontrolom fleksije/ekstenzije	69
zh	带屈曲/伸展控制关节的韧带护膝.....	71
ar	داعم مفصلي للركبة وأربطتها مع ميزة التحكم بالثبي والمد.....	76

	1	32 - 34 cm
	2	35 - 37 cm
	3	38 - 41 cm
	4	42 - 45 cm
	5	46 - 49 cm
	6	50 - 53 cm

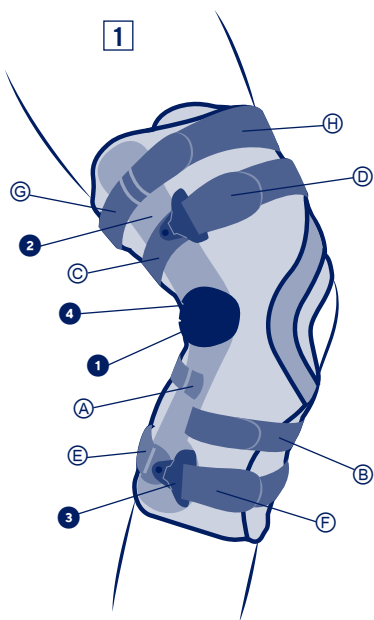
fr	Circonférence du genou
en	Knee circumference
de	Knieumfang
nl	Omvang van de knie
it	Circonferenza del ginocchio
es	Circunferencia de la rodilla
pt	Circunferência do joelho
da	Omkreds af knæ
fi	Polven ympärys
sv	Omkrets runt knä
el	Περίμετρος του γόνατος
cs	Obvod kolena
pl	Obwód kolana
lv	Celgala apkārtmērs
lt	Kelio apimtis
et	Pölvie ümbermõõt
sl	Obseg kolena
sk	Obvod kolena
hu	Térd körfogata
bg	Обиколка на коляното
ro	Circumferința genunchiului
ru	Диаметр окружности колена
hr	Opseg koljena
zh	膝关节周长
ar	محيط الركبة



fr	Stabilisation	Contrôle du mouvement	Effet proprioceptif
en	Stabilisation	Motion control	Proprioceptive effect
de	Stabilisierung	Bewegungsführung	Propriozeptive Wirkung
nl	Stabilisatie	Bewegingscontrole	Proprioceptieve werking
it	Stabilizzazione	Controllo del movimento	Effetto proprioiettivo
es	Estabilización	Control del movimiento	Efecto propioceptivo
pt	Estabilização	Controlo do movimento	Efeito propioceptivo
da	Stabilisering	Kontrol af bevægelsen	Proprioceptisk effekt
fi	Stabiloi	Liikkeen hallinta	Liikeaistiin kohdistuva vaikutus
sv	Stabilisering	Rörelsekontroll	Proprioceptiv effekt
el	Σταθεροποίηση	Έλεγχος της κίνησης	Αποτέλεσμα ιδιοδεκτικότητας
cs	Stabilizace	Kontrola pohybu	Proprioceptivní účinek
pl	Stabilizacja	Kontrola ruchu	Propriocepcja
lv	Stabilizēšana	Kustības kontrole	Proprioceptīvs efekts
lt	Stabilizavimas	Judėsio kontrolė	Propriocepčinis poveikis
et	Stabiliseerimine	Liikuvuse kontroll	Proprioseptiivne toime
sl	Stabiliziranje	Nadzor gibanja	Proprioceptivni učinek
sk	Stabilizácia	Vymedzenie rozsahu pohybu	Proprioceptívny účinok
hu	Stabilizálás	Mozgásszabályozás	Proprioceptív hatás
bg	Стабилизация	Контрол на движението	Проприоцептивен ефект
ro	Stabilizare	Controlul mișcării	Efect proprioceptiv
ru	Стабилизация	Контроль движения	Проприоцептивный эффект
hr	Stabilizacija	Kontrola pokreta	Učinak proprioceptivnog vježbanja
zh	稳定	运动控制	本体感
ar	الاستقرار	التحكم في الحركة	مفعول استقبال الحس العميق



1

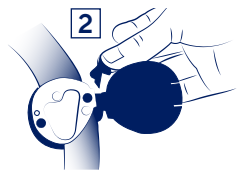


MD



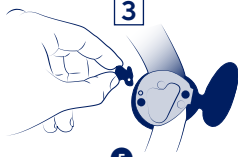
fr	Dispositif médical	Un seul patient - à usage multiple	Lire attentivement la notice
en	Medical Device	Single patient - multiple use	Read the instruction leaflet carefully
de	Medizinprodukt	Einzelner Patient - mehrfach anwendbar	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch
nl	Medisch hulpmiddel	Eén patiënt - meervoudig gebruik	Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing aandachtig door
it	Dispositivo medico	Singolo paziente - uso multiplo	Leggere attentamente le istruzioni
es	Producto sanitario	Un solo paciente - uso múltiple	Leer atentamente las instrucciones
pt	Dispositivo médico	Paciente único - várias utilizações	Ler atentamente o folheto
da	Medicinsk udstyr	Enkelt patient - flegangsbrug	Læs brugsanvisningen omhyggeligt
fi	Lääkinnällinen laite	Potilaskohtainen - voidaan käyttää useita kertoja	Lue käyttöohje huolellisesti
sv	Medicinteknisk produkt	En patient - flera användningar	Läs bipacksedeln noga före användning
el	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Πολλαπλή χρήση - σε έναν μόνο ασθενή	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
cs	Zdravotnický prostředek	Jeden pacient - vícenásobné použití	Pozorně si přečtěte návod
pl	Wyrób medyczny	Wielokrotne użycie u jednego pacjenta	Należy dokładnie przeczytać instrukcję
lv	Medicīniska ierīce	Viens pacients - vairākkārtēja lietošana	Rūpīgi izlasiet norādījumus
lt	Medicinos priemonė	Vienas pacienas - daugkartinis naudojimas	Atidžiai perskaitykite instrukciją
et	Meditsiiniiseade	Ühel patsiendil korduvalt kasutatav	Lugege kasutusjuhendit tähelepanelikult
sl	Medicinski pripomoček	En bolnik - večkratna uporaba	Pozorno preberite navodila
sk	Zdravotnícka pomôcka	Jeden pacient - viacnásobné použitie	Tento návod si pozorne prečítajte
hu	Orvostechnikai eszköz	Egyetlen beteg esetében többször újrahasználnható	Figyelmesen olvassa el a betegájékoztatót
bg	Медицинско изделие	Един пациент - многократно употреба	Прочетете внимателно листовката
ro	Dispozitiv medical	Un singur pacient - utilizare multiplă	Citiți cu atenție prospectul
ru	Медицинское изделие	Многократное использование для одного пациента	Внимательно прочтите инструкцию
hr	Medicinski proizvod	Jedan pacijent - višestruka uporaba	Pažljivo pročitajte priručnik
zh	醫療器械	一位患者-多次使用	仔細閱讀說明書
ar	جهاز طبي	لمريض واحد - متكرر الاستعمال	اقرأ بعناية هذا الدليل

2



Extension - Extension - Streckung
 Ekstension - Ekstensio - Extension - Extensão
 Ekstension - Ekstensio - Extension - Extensão
 Extenze - Wyprost - Atliekšana - Ištiepšimas
 Sirutus - Iztegovanje - Extensia - Nyújtás
 Разгъване - Extensie - Разгибание
 Ekstenzija - 伸展 - الممد

3



Flexion - Flexion - Beugung - Flexie
 Flessione - Flexión - Flexão - Fleksjon
 Fleksio - Flexion - Κάμψη - Flexe - Zgijecie
 Saliekšana - Sulenkinimas - Rainutus
 Uprigovanje - Flexion - Hajlítás - Сгъване
 Flexie - Сгибание - Fleksija
 屈曲 - التني

fr GENOUILLÈRE LIGAMENTAIRE ARTICULÉE AVEC CONTRÔLE DE FLEXION/EXTENSION

Description/Destination

Le dispositif est destiné uniquement au traitement des indications listées et à des patients dont les mensurations correspondent au tableau de tailles.

Produit bilatéral. Disponible en 6 tailles.

Le dispositif est composé de (voir Fig. 1) :

- un tricot de forme anatomique intégrant une maille fine et souple au niveau du creux poplité,
- 2 montants rigides articulés qui assurent la stabilité du genou ②,
- l'articulation TM5+ ① qui reproduit le mouvement naturel du genou, protégée par un capot,
- 4 demi-sangles antérieures ③, ④, ⑤, ⑥ et 4 demi-sangles postérieures ⑦, ⑧, ⑨, ⑩ (dont une sangle de suspension ⑩),
- un système de boucles clipsables ⑪.

Le réglage de flexion/extension est conçu pour être réalisé sans outil.

Les limitations de flexion et d'extension sont présentes dans un sachet plastique dans la boîte de l'orthèse.

Composition

Composants textiles : polyamide - polyester - polyuréthane - élasthanne.

Composants rigides : aluminium - polyamide - silicone.

Propriétés/Mode d'action

Stabilisation des ligaments de l'articulation du genou grâce aux montants latéraux articulés rigides.

• Réglage de l'extension possible à 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° et 40°.

• Réglage de la flexion possible à 0°, 30°, 45°, 60°, 75° et 90°.

Tenue de la genouillère sur la jambe grâce :

- à la sangle de suspension ⑩,
- aux fils siliconés sur le haut de la genouillère.

Modèle totalement ouvert, facilité de mise en place.

Indications

Traitement conservateur des lésions et/ou ruptures ligamentaires du genou (ligaments croisés et/ou latéraux).

Rééducation post-opératoire.

Instabilité articulaire/laxité.

Contre-indications

Ne pas utiliser le produit en cas de diagnostic incertain.

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des composants.

Ne pas placer le produit directement en contact avec une peau lésée ou une plaie ouverte sans pansement adapté.

Antécédents de troubles veineux ou lymphatiques.

Ne pas utiliser en cas d'antécédents thromboemboliques veineux majeurs sans traitement thrombo-prophylaxique.

Précautions

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

Choisir la taille adaptée au patient en se référant au tableau des tailles.

Il est recommandé qu'un professionnel de santé supervise la première application. Se conformer strictement à la prescription et au protocole d'utilisation préconisé par votre professionnel de santé.

Ce produit est destiné au traitement d'une pathologie donnée, sa durée d'utilisation est limitée à ce traitement.

Pour des raisons d'hygiène et de performance, ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient.

Il est recommandé de serrer de manière adéquate le dispositif afin d'assurer un maintien/une immobilisation sans limitation de la circulation sanguine.

En cas d'inconfort, de gêne importante, de douleur, de variation du volume du membre, de sensations anormales ou de changement de couleur des extrémités, retirer le dispositif et consulter un professionnel de santé.

En cas de modification des performances du dispositif, le retirer et consulter un professionnel de santé.

Avant toute activité sportive vérifier la compatibilité de l'utilisation de ce dispositif médical avec votre professionnel de santé.

Ne pas utiliser le dispositif dans un système d'imagerie médicale.

Ne pas utiliser le dispositif en cas d'application de certains produits sur la peau (crèmes, pommades, huiles, gels, patchs...).

Effets secondaires indésirables

Ce dispositif peut entraîner des réactions cutanées (rougeurs, démangeaisons, brûlures, cloques...) voire des plaies de sévérités variables.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Mode d'emploi/Mise en place

Il est recommandé de porter le dispositif à même la peau, sauf contre-indications. Pour éviter d'endommager le tricot, veillez à ce que les embouts auto-agrippants soient toujours fixés sur la surface d'accroche prévue à cet effet lors de la mise en place et du retrait de l'orthèse.

- Pour bien positionner le dispositif, placer, jambe tendue, la maille fine ④ au niveau du creux poplité ; tenir les montants de part et d'autre au niveau de l'articulation et faire une flexion/extension.

- Envelopper la jambe avec la genouillère en fermant les auto-agrippants situés en haut et en bas.

Les sangles sont numérotées par un système de poinçon.

Serrer les sangles dans l'ordre des poinçons en commençant toujours par la sangle postérieure :

- serrer et fermer d'abord la sangle de suspension ⑩ située au-dessus du mollet, clipser et/ou serrer ensuite successivement les sangles ③, ④, ⑤, ⑥, ⑦, ⑧ et ⑨.
- Le serrage des sangles avant/arrière permet d'adapter le positionnement des montants sur la jambe pour optimiser le confort.

Si vous ressentez le besoin de resserrer les sangles au cours d'une activité, veillez à bien les resserrer en suivant les étapes des instructions de mise en place.

Pour améliorer le confort et la tenue de la genouillère, les montants peuvent être conformés.

Appliquer une légère pression dans la direction désirée.

Répéter l'opération sur l'autre montant si besoin.

En cas de besoin de conformation ultérieure des montants, consulter un professionnel de santé.

Contrôle de flexion/extension

Le réglage de la flexion/extension doit être défini et réalisé par le professionnel de santé et non par le patient.

Par défaut le produit est en position de limitation d'extension à 0°.

Pour modifier ce réglage veillez suivre les instructions suivantes à [répéter avec la même limitation sur les 2 articulations](#).

Les limitations d'extension et de flexion sont situées sur un support plastique contenu dans la boîte (Fig. 2-3).

La limitation d'extension est possible à 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° et 40°.

La limitation de flexion est possible à 0°, 30°, 45°, 60°, 75° et 90°.

Réglage de la limitation d'extension :

- Choisir la limitation d'extension souhaitée sur le support plastique (Fig. 2).
- Ouvrir le capot de l'articulation grâce au loquet situé à l'arrière : pousser le loquet vers l'intérieur puis soulever le capot.

- Retirer la limitation d'extension en place en mettant l'articulation en légère flexion.
- Bien noter le sens d'insertion de cette limitation.
- Insérer la nouvelle limitation d'extension.
- Bien vérifier que la forme de cette pièce suit les contours du capot (Fig. 2).
- Mettre l'articulation en position d'extension maximale afin de s'assurer de la bonne position de la limitation d'extension.
- Refermer le capot puis effectuer quelques flexions/extensions pour s'assurer que la limitation est bien verrouillée à l'angle souhaité.

Réglage de la limitation de flexion :

- Choisir la limitation de flexion souhaitée sur le support plastique (Fig. 3).
- Ouvrir le capot de l'articulation grâce au loquet situé à l'arrière : pousser le loquet vers l'intérieur puis soulever le capot.
- Mettre l'articulation en extension maximale et insérer la limitation de flexion souhaitée (les limitations de flexion se placent au niveau postérieur de l'articulation).
- Faire en sorte que le trou situé sur la limitation de flexion coïncide avec le trou situé dans l'articulation (partie métallique) (Fig. 3).
- Refermer le capot puis effectuer quelques flexions/extensions pour s'assurer que la limitation est bien verrouillée à l'angle souhaité.

Verrouillage définitif du capot de l'articulation :

- Détacher la pièce plastique ❶ permettant de verrouiller le capot de son support (Fig. 3).
- Lorsque le capot est fermé, orienter la pièce de verrouillage de telle manière qu'elle s'insère dans l'encoche du capot.
- Pousser ensuite cette pièce jusqu'à la butée.

Entretien

Fermer les auto-agrippants avant lavage.
Enlever les montants latéraux avant lavage.
Pour cela :

- Enlever les sangles, en notant leurs positions originales.
- Tirer sur le haut du produit, afin de désengager l'extrémité supérieure des montants latéraux de leurs housses.
- Retirer les montants par l'ouverture la plus haute.
- Remise en place après lavage :
- Introduire l'articulation par l'ouverture la plus haute, partie bombée à l'extérieur et flexion vers l'arrière.
- Enclencher les extrémités haute et basse des montants dans leurs housses.
- Vérifier que les passants sortent correctement par les ouvertures.
- Remettre les sangles, selon leurs positions décrites (Fig. 1).

Lavable en machine à 30 °C (cycle délicat). Si possible utiliser un filet de lavage. Ne pas utiliser de détergents, adoucissants ou de produits agressifs (produits chlorés...). Essorer par pression. Sécher loin d'une source directe de chaleur (radiateur, soleil...). Si le dispositif est exposé à l'eau de mer ou à l'eau chlorée, prendre soin de bien le rincer à l'eau claire et le sécher.

Stockage

Stocker à température ambiante, de préférence dans l'emballage d'origine.

Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.
Premier marquage CE : 1998.

Conservé cette notice

en HINGED LIGAMENT KNEE BRACE WITH FLEXION/ EXTENSION CONTROL

Description/Destination

The device is intended only for the treatment of the indications listed and for patients whose measurements correspond to the sizing table.

Bilateral product. Available in 6 sizes.

The device is composed of (see Fig. 1):

- an anatomically-shaped knitting integrating a light and soft knit at the back of the knee,
- 2 rigid hinged uprights providing knee stability ❶,
- the TM5+ hinge mimicking the knee's natural movement ❷, protected by a cover,
- 4 anterior half-straps ❸, ❹, ❺, ❻ and 4 posterior half-straps Ⓜ, Ⓨ, Ⓩ, ⓓ, ⓔ, ⓕ, ⓖ (including a suspension strap Ⓢ),
- clip buckle system ❶.

The flexion/extension adjustment system is designed to be used without tools. Extension and flexion stops are included in a plastic bag in the brace's box.

Composition

Textile components: polyamide - polyester - polyurethane - elastane.
Rigid components: polyamide - silicone.

Properties/Mode of action

Stabilization of knee joint ligaments provided by the rigid hinged side uprights.

- Extension can be adjusted to 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° and 40°.
- Flexion can be adjusted to 0°, 30°, 45°, 60°, 75° and 90°.

The brace is maintained on the leg thanks to:

- the Suspension Strap Ⓢ,
- the silicone-coated threads at the top of the knee brace.

Model totally open, making it easy to fit.

Indications

Conservative treatment of knee ligament injuries and/or ruptures (cruciate and/or lateral ligaments).

Post-operative rehabilitation.

Joint instability/laxity.

Contraindications

Do not use the product if the diagnosis has not been confirmed.

Do not use in the event of known allergy to any of the components.

Do not apply the product in direct contact with broken skin or an open wound without an adequate dressing.

History of venous or lymphatic disorders.

Do not use in the event of major venous thromboembolic history without thromboprophylaxis.

Precautions

Verify the product's integrity before every use.

Do not use the device if it is damaged.

Choose the appropriate size to fit the patient, referring to the size chart.

It is recommended that a healthcare professional supervises the first application. Strictly comply with your healthcare professional's prescription and recommendations for use.

This product is intended for the treatment of a given condition. Its duration of use is limited to this treatment only.

For hygiene and performance reasons, do not re-use the product for another patient. It is recommended to adequately tighten the device to achieve support/immobilisation without restricting blood circulation.

In the event of discomfort, significant hindrance, pain, variation in limb volume, abnormal sensations or change in colour of the extremities, remove the device and consult a healthcare professional.

In the event of any modification in the product's performance, remove it and consult a healthcare professional. Before any sports activity, check the compatibility of the use of this medical device with your healthcare professional.

Do not wear the product in a medical imaging device.

Do not use the device in case of application of certain products on the skin (creams, ointments, oils, gels, patches...).

Undesirable side-effect

This device can cause skin reactions (redness, itching, burns, blisters...) or wounds of various degrees of severity.

Any serious incidents occurring related to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is resident.

Instructions for use/Application

It is recommended to wear the device directly on the skin, unless contraindicated.

To avoid damage to the knit fabric, please make sure that the self-gripping pads are always fastened to the designated self-gripping surfaces when putting it on and taking it off.

- To position the knee brace properly, place the fine knit ❶ at the back of the knee, with your leg straight; hold the uprights on either side at the hinge and perform a flexion/extension movement.

- Cover the leg with the knee brace by fastening the touch fasteners at the top and bottom.

The straps are numbered using a perforation system.

Tighten the straps following the order of the perforations, starting by the posterior strap:

- first tighten and fasten the suspension strap ❷ located above the calf,

- clip and/or tighten straps ❸, ❹, ❺, ❻, ❼, ❽ and ❾ successively.

Tightening the front/back straps adjusts the position of the uprights on the leg to optimize comfort.

If you feel the need to tighten the straps during an activity, make sure you tighten them following the steps indicated in the fitting instructions.

To make the knee brace more comfortable and improve its hold, the uprights can be shaped.

Apply a slight pressure in the desired direction.

Repeat the process on the other upright if needed.

If subsequent shaping of the uprights is needed, consult a healthcare professional.

Flexion/extension control

The adjustment of the flexion/extension must be decided and performed by the healthcare professional, not by the patient.

The product's default position is limitation of extension to 0°.

To change this setting, please follow the following instructions, to be repeated with the same limitation on both hinges.

The extension and flexion limitations are situated on plastic pieces contained in the box (Fig. 2-3).

Extension can be limited to 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° and 40°.

Flexion can be limited to 0°, 30°, 45°, 60°, 75° and 90°.

Adjusting the extension limitation:

- Choose the desired extension limitation on the corresponding plastic piece (Fig. 2).

- Open the hinge cap by using the latch located at the back; push the latch inwards and then lift the cap.

- Flex the hinge slightly and remove the existing extension limitation.

Take care to note the direction this limitation is facing.

- Insert the new extension limitation.

- Take care to check that the shape of this part follows the contours of the cap (Fig. 2).

Straighten the hinge to full extension to confirm the extension limitation is correctly positioned.

- Close the cap, and then do a few flexions/extensions to make sure that the limitation is properly locked at the desired angle.

Adjusting the flexion limitation:

- Choose the desired flexion limitation on the corresponding plastic piece (Fig. 3).

- Open the hinge cap by using the latch located at the back; push the latch inwards and then lift the cap.

- Put the hinge into the maximum extension position and insert the desired flexion limitation (the flexion limitation are placed at the back of the hinge).

Make sure the hole located in flexion limitation coincides with the hole situated in the hinge (metal portion) (Fig. 3).

- Close the cap, and then do a few flexions/extensions to make sure that the limitation is properly locked at the desired angle.

Final locking of the hinge cap:

- Detach the plastic piece ❶ for locking the cap from its packaging (Fig. 3).

- Once the cap is closed, point the locking piece in such a manner that it fits into the notch in the cap.

- Then push the locking piece until it comes into abutment.

Care/Maintenance

Close the self-fastening tabs before washing.

Remove lateral uprights before washing.

To do this:

- Remove the straps, making a note of their original positions.

- Pull on the top of the product to disengage the upper end of the lateral uprights from of their casings.

- Remove the uprights via the top opening.

Replace after washing:

- Insert the hinge via the top opening, with the domed part outwards and flexed towards the back.

- Insert the upper and lower ends of the uprights into their casings.

- Check that the loops protrude properly through the openings.

- Replace the straps, according to their position shown (Fig. 1).

Machine washable at 30 °C (delicate programme). If possible use a washing net. Do not use detergents, fabric softeners or aggressive products (products containing chlorine, etc.). Squeeze out excess water. Dry away from any direct heat source (radiator, sun, etc.). If the device is exposed to seawater or chlorinated water, make sure to rinse it in clear water and dry it.

Storage

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Keep this instruction leaflet

de

KNIEFÜHRUNGSRTHESE MIT GELENK UND BEUGE- UND STRECKBEGRENZUNG

Beschreibung/Zweckbestimmung

Das Produkt ist ausschließlich für die Behandlung der aufgeführten Indikationen und für Patienten vorgesehen, deren Körpermaße der Größentabelle entsprechen. Beidseitig tragbares Produkt. Erhältlich in 6 Größen.

Das Produkt besteht aus (siehe Abb. 1):

- einem anatomisch geformten Gewebe mit feinem und flexiblem Strickgewebe in der Kniekehle,

- 2 starren Schienen mit Gelenk für die Stabilität des Kniegelenks ❶,

- dem Gelenk TM5+ ❶ zur Unterstützung der natürlichen Bewegung des Kniegelenks, das durch eine Abdeckung geschützt ist,

- 4 Halbgurten vorne ❷, ❸, ❹ und ❺ sowie 4 Halbgurten hinten ❶, ❷, ❸ und ❹ (davon ein Suspensionsgurt ❷),

- einem Klipp-System ❶.

Die Einstellung des Beuge- und Streckwinkels erfolgt werkzeuglos.

Die Flexions- und Extensionsstopps befinden sich in einem in der Schachtel der Orthese enthaltenen Plastikbeutel.

Zusammensetzung

Textilkomponenten: Polyamid - Polyester - Polyurethan - Elasthan.

Feste Komponenten: Aluminium - Polyamid - Silikon.

Eigenschaften/Wirkweise

Stabilisierung von Kreuz- und Seitenbändern durch laterale starre Schienen mit Gelenk.

- Einstellung der möglichen Streckbegrenzung auf 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° und 40°.
- Einstellung der möglichen Beugebegrenzung auf 0°, 30°, 45°, 60°, 75° und 90°.

Für einen guten Sitz der Knieorthese am Bein sorgen:

- ein Suspensionsgurt Ⓐ
- Silikonfäden im oberen Randbereich.

Offenes Modell für ein erleichtertes Anlegen.

Indikationen

Konservative Behandlung von Kniebandverletzungen und/oder -rissen (Kreuz- und/oder Seitenbänder).

Postoperative Rehabilitation.

Gelenkinstabilität/-laxität.

Gegenanzeigen

Verwenden Sie das Produkt nicht bei einer unsicheren Diagnose.

Das Produkt bei einer bekannten Allergie gegen einen der Bestandteile nicht anwenden.

Das Produkt nicht ohne eine geeignete Wundauflage auf geschädigter Haut oder offenen Wunden anwenden.

Vorgeschichte mit venösen oder lymphatischen Störungen.

Nicht anwenden, wenn in der Vorgeschichte eine schwere venöse Thromboembolie ohne Thrombosephylaxe aufgetreten ist.

Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

Die für den Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen.

Es wird empfohlen, die erste Anwendung unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft durchzuführen.

Die von der medizinischen Fachkraft empfohlenen Verordnungen und Empfehlungen sind strikt einzuhalten.

Dieses Produkt ist für die Behandlung einer bestimmten Erkrankung bestimmt, daher ist die Verwendungsdauer auf diese Behandlung beschränkt.

Das Produkt darf aus hygienischen und leistungsbezogenen Gründen nicht für einen anderen Patienten wiederverwendet werden.

Es wird empfohlen, das Produkt in angemessener Weise festzuziehen, um einen Half/eine Immobilisation ohne Beeinträchtigung des Blutkreislaufes zu gewährleisten.

Bei Unwohlsein, übermäßigem Beschwerden, Schmerzen, einer Änderung des Volumens der Gliedmaßen, ungewöhnlichen Empfindungen oder einer Verfärbung der Extremitäten das Produkt abnehmen und eine medizinische Fachkraft um Rat fragen. Wenn sich die Leistung des Geräts ändert, entfernen Sie es und wenden Sie sich an einen Fachmann.

Vor jeder sportlichen Aktivität die Verträglichkeit der Anwendung dieses Medizinprodukts mit Ihrem Arzt oder Orthopädietechniker besprechen.

Das Produkt nicht in einem medizinischen Bildgebungssystem verwenden.

Das Produkt nach Anwendung bestimmter Produkte auf der Haut (Cremes, Salben, Öle, Gele, Pflaster ...) nicht anwenden.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Dieses Produkt kann Hautreaktionen (Rötungen, Juckreiz, Verbrennungen, Blasen usw.) oder sogar Wunden mit unterschiedlichem Schweregrad verursachen.

Jegliche schweren Zwischenfälle in Verbindung mit diesem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, indem der Nutzer und/oder der Patient niedergelassen sind, gemeldet werden.

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

Es wird empfohlen, das Gerät direkt auf der Haut zu tragen, es sei denn, es besteht eine Kontraindikation.

Achten Sie darauf, dass die Enden mit Klettverschluss beim Anlegen und Abnehmen der Orthese immer an der dafür vorgesehenen Oberfläche befestigt sind, um eine Beschädigung des Gewebes zu vermeiden.

• Um die Orthese richtig zu platzieren, bei gestrecktem Bein das feine Gestrick ① in der Kniekehle anlegen, die Gelenkschienen zu beiden Seiten des Gelenks festhalten und eine Beuge-/Streckbewegung durchzuführen.

• Das Bein mit der Knieorthese durch Schließen der Klettverschlüsse oben und unten umwickeln.

Die Gurte sind nach einem Stanzsystem nummeriert.

Die Gurte in der Reihenfolge der Stenzen festziehen und dabei immer mit dem hinteren Gurt beginnen:

• zuerst den Suspensionsgurt Ⓐ oberhalb der Wade festziehen und schließen, anschließend die Gurte Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ, Ⓔ, Ⓕ, Ⓖ und Ⓗ festklippen und/oder festziehen. Durch das Festziehen der vorderen/hinteren Gurte lässt sich die Position der Schienen am Bein für optimalen Komfort anpassen.

Wenn Sie während der Nutzung der Orthese das Bedürfnis verspüren, die Riemen zu justieren, achten Sie darauf, die für das Anlegen angegebenen Schritte einzuhalten.

Um einen optimalen Komfort und Halt der Knieorthese zu gewährleisten, lassen sich die Schienen anformen.

Üben Sie leichten Druck in die gewünschte Richtung aus.

Wiederholen Sie den Vorgang bei der anderen Schiene, falls erforderlich.

Wenn eine weitere Anpassung der Schienen erforderlich ist, wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft.

Beuge- / Streckbegrenzung

Die Beugungs-/Streckungswinkel müssen vom Arzt oder Orthopädietechniker und nicht vom Patienten festgelegt und eingestellt werden.

Das Produkt ist auf eine Streckbegrenzung von 0° voreingestellt.

Um diese Einstellung abzuändern, folgen Sie den folgenden Anweisungen und **halten Sie die gleiche Begrenzung an beiden Gelenken ein**.

Die Streck- und Beugebegrenzungen befinden sich auf einem in der Schachtel enthaltenen Kunststoff-Träger (**Abb. 2-3**).

Es ist eine Streckbegrenzung von 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° und 40° möglich.

Es ist eine Beugebegrenzung von 0°, 45°, 60° und 90° möglich.

Einstellung der Streckbegrenzung:

• Die gewünschte Streckbegrenzung auf dem Kunststoffträger auswählen (**Abb. 2**).

• Die Gelenkabdeckung mit dem auf der Hinterseite befindlichen Riegel öffnen: Den Riegel nach innen schieben und die Abdeckung danach anheben.

• Die installierte Streckbegrenzung durch eine leichte Beugung des Gelenks entfernen.

Sich die Einführungsrichtung dieser Begrenzung gut merken.

• Die neue Streckbegrenzung einführen.

Sorgfältig überprüfen, dass die Form dieses Teils den Konturen der Abdeckung folgt (**Abb. 2**).

Das Gelenk in die maximale Streckposition bringen, um sich der richtigen Position der Streckbegrenzung zu versichern.

• Die Abdeckung wieder verschließen und anschließend einige Beuge- und Streckbewegungen vornehmen, um sicherzustellen, dass die Begrenzung auf den richtigen Winkel eingestellt ist.

Einstellung der Beugebegrenzung:

• Die gewünschte Beugebegrenzung auf dem Kunststoffträger auswählen (**Abb. 3**).

• Die Gelenkabdeckung mit dem auf der Hinterseite befindlichen Riegel öffnen: Den Riegel nach innen schieben und die Abdeckung danach anheben.

- Das Gelenk maximal strecken und die gewünschte Beugebegrenzung einführen (die Beugebegrenzungen werden im hinteren Teil des Gelenks eingeführt). Dafür sorgen, dass das auf der Beugebegrenzung befindliche Loch mit dem im Gelenk befindlichen Loch übereinstimmt (metallisches Teil) (Abb. 3).
- Die Abdeckung wieder verschließen und anschließend einige Beuge- und Streckbewegungen vornehmen, um sicherzustellen, dass die Begrenzung auf den richtigen Winkel eingestellt ist.

Endgültige Verriegelung der Gelenkabdeckung:

- Das der Verriegelung der Abdeckung auf ihrem Träger dienende Kunststoffteil ① abnehmen (Abb. 3).
- Ist die Abdeckung geschlossen, die Verriegelung so ausrichten, dass sie in die Einkerbung der Abdeckung gleitet.
- Dieses Teil danach bis zum Anschlag vorschieben.

Pflege

Klettverschlüsse vor dem Waschen schließen.

Vor dem Waschen die seitlichen Schienen entfernen.

Dazu:

- Die Gurte abnehmen und dabei die ursprünglichen Positionen notieren.
- An der Oberseite des Produkts ziehen, bis sich der obere Rand der seitlichen Schienen aus dem Überzug löst.
- Die Schienen durch die oberste Öffnung herausnehmen.
- Wiedereinsetzen nach dem Waschen:
- Das Gelenk durch die oberste Öffnung mit der gewölbten Seite nach außen und der Biegung nach hinten hineinschieben.
- Den oberen und unteren Rand der Schienen in den Überzug einpassen.
- Überprüfen, ob die Schlaufen richtig durch die Öffnungen austreten.
- Die Gurte wieder entsprechend der gezeigten Positionen anbringen (Abb. 1).

Maschinenwaschbar bei 30 °C (Schonwaschgang). Wenn möglich, ein Wäschenetz verwenden. Keine Reinigungsmittel, Weichspüler oder aggressive Produkte (chlorhaltige Produkte o. Ä.) verwenden. Wasser gut ausdrücken. Fern von direkten Wärmequellen (Heizkörper, Sonne usw.) trocknen lassen. Wenn das Produkt Meer- oder Chlorwasser ausgesetzt war, muss es gut mit klarem Wasser abgespült und getrocknet werden.

Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgung

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

Diesen Beipackzettel aufbewahren

nl SCHARNIERENDE LIGAMENTAIRE KNEIBRACE MET BUIG-/STREKCONTROLE

Omschrijving/Gebruik

Het hulpmiddel is alleen bedoeld voor de behandeling van de genoemde indicaties en voor patiënten van wie de mate vooraf overeenkomen met de maattabel. Bilateraal product. Verkrijgbaar in 6 maten.

Het hulpmiddel bestaat uit (Afbeelding. 1):

- een tricot in anatomische vorm met een fijne en soepele steek bij de knieholte,
- 2 scharnierende rigide versterkingen die zorgen voor de stabiliteit van de knie ②,
- het scharniersysteem TM5+ ① dat de natuurlijke beweging van de knie nabootst , met een beschermende lip,
- 4 halve riemen aan de voorzijde ③, ④, ⑤, ⑥ en 4 halve riemen aan de achterzijde ⑦, ⑧, ⑨, ⑩ (waarvan een ophangriem ④),
- Een systeem met lussen die met clips worden vastgezet ⑪.

De flexie-/extensieverstelling is ontworpen om zonder gereedschap uitgevoerd te worden.

De beperkingswaarden voor de buigende en de strekkende bewegingen vindt u in een plastic zakje in de doos van de orthese.

Samenstelling

Textielcomponenten: polyamide - polyester - polyurethaan - elasthan.
Rigide componenten: aluminium - polyamide - silicone.

Eigenschappen/Werking

Stabilisatie van de ligamenten van het kniegewricht dankzij de rigide laterale baleinen met scharnier.

- Extensie verstelbaar tot 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° en 40°.
- Flexie verstelbaar tot 0°, 30°, 45°, 60°, 75° en 90°.

De kniebrace sluit perfect op het been aan dankzij:

- de ophangriem ④,
 - de siliconendraden aan de bovenkant van de kniebrace.
- Volledig open model, dat gemakkelijk kan worden geplaatst.

Indicaties

Conservatieve behandeling van kniebandblessures en/of -bruken (kruisbanden en/of zijbanden).

Postoperatieve revalidatie.

Instabiliteit/laxiteit van gewrichten.

Contra-indicaties

Gebruik het hulpmiddel niet indien de diagnose onduidelijk is.

Gebruik het hulpmiddel niet in geval van bekende allergieën voor een van de componenten.

Laat het hulpmiddel niet in direct contact komen met een beschadigde huid of een open wond die niet is afgedekt met daarvoor geschikt verband.

Gebruik het hulpmiddel niet indien in het verleden veneuze of lymfatische aandoeningen zijn geconstateerd.

Niet gebruiken bij grote veneuze trombo-embolische aandoeningen zonder trombo-profylactische behandeling.

Voorzorgsmaatregelen

Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.

Kies de juiste maat voor de patiënt aan de hand van de maattabel.

Het wordt aanbevolen dat een zorgprofessional meekijkt bij de eerste toepassing.

Houd u strikt aan de voorschriften en de gebruiksinstructies van uw zorgprofessional. Dit product is bestemd voor de behandeling van een bepaalde pathologie, de gebruiksduur ervan is beperkt tot deze behandeling.

Om hygiënische redenen en omwille van de prestatiekwiliteit mag het hulpmiddel niet door andere patiënten worden gebruikt.

Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel voldoende aan te spannen voor goede steun/immobilisatie zonder dat de bloedsomloop wordt beperkt.

In geval van ongemak, aanzienlijke hinder, pijn, verschil in omvang van de ledematen, een abnormaal gevoel of verandering in de kleur van de ledematen, verwijder het hulpmiddel en neem contact op met een zorgprofessional.

Als de werking van de brace verslechtert, verwijder deze dan en raadpleeg een zorgprofessional.

Controleer vóór elke sportactiviteit samen met uw zorgprofessional of het gebruik van het medische hulpmiddel nog geschikt is.

Houd het hulpmiddel uit de buurt van medische beeldvormende apparatuur.

Gebruik de brace niet als bepaalde producten op de huid zijn aangebracht (crème, zalf, olie, gel, patches,...).

Ongewenste bijwerkingen

Dit hulpmiddel kan huidreacties (roodheid, jeuk, branderigheid, blaren, enz.) of zelfs wonden in verschillende mate van ernst veroorzaken.

Elk ernstig voorval met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Gebruiksaanwijzing

Het wordt aanbevolen de brace direct op de huid te dragen, behalve bij contra-indicaties.

Om te voorkomen dat het tricot beschadigd raakt, zorgt u ervoor dat de uiteinden van het klittenband bevestigd zijn aan het daarvoor bestemde hechtingsoppervlak bij het plaatsen en het verwijderen van de orthese.

• Voor het correct aantrekken van het hulpmiddel: plaats de fijne soepel gebreide stof **1** bij een gestrekt been ter hoogte van de knieholte, houd de verstevigingen aan beide zijden ter hoogte van het scharnier vast en maak een buigende/strekkende beweging.

• Wikkel de kniebrace om het been en sluit de klittenbanden onderaan en bovenaan. De riemen zijn genummerd volgens een systeem met bevestigingspunten.

Trek de riemen aan in de volgorde van de bevestigingspunten en begin steeds met de achterste riem:

• Eerst de ophangriem **2** boven de kuit aanspannen en sluiten.
• maak vervolgens achtereenvolgens de riemen **3**, **4**, **5**, **6**, **7**, **8** en **9** vast en span ze aan..

Door de riemen vooraan/achteraan aan te spannen kunt u de positie van der verstevigingen op het been aanpassen voor een optimaal comfort.

Als u de behoefte heeft om de riemen tijdens een activiteit aan te spannen, zorg dan voor dat u ze volgens de aanbrenginstructies aanspant.

De verstevigingen kunnen worden aangepast om meer comfort te bieden en de kniebrace beter te laten aansluiten.

Oefen een lichte druk uit in de gewenste richting.

Herhaal de handeling op de andere versteviging indien nodig.

Als de verstevigingen verder aangepast moeten worden, neem dan contact op met een zorgverlener.

Buig-/strekcontrole

Het afstellen van de flexie/extensie moet door de professional bepaald en uitgevoerd worden, dus niet door de patiënt.

Het product wordt standaard met een strekbeperking van 0° geleverd.

Ga als volgt te werk als u die instelling wilt veranderen. Pas dezelfde beperking op beide scharnieren toe.

De beperkingswaarden voor de buigende en de strekkende bewegingen bevinden zich op een plastic drager die in de doos wordt meegeleverd (**Afbeelding 2-3**).

De extensie is verstelbaar tot 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° en 40°.

De flexie is verstelbaar tot 0°, 30°, 45°, 60°, 75° en 90°.

Instelling van de strekbeperking:

• Kies de gewenste strekbeperking op de plastic drager (**Afbeelding 2**).

• Open de kap van het scharnier met de sluitveer aan de achterkant: druk de sluitveer naar binnen om de kap open te zetten.

• Verwijder de strekbeperking die erin zit door het scharnier licht te plooiën.

• Let goed op de inschuifrichting van de beperking.

• Voeg de nieuwe strekbeperking in.

• Controleer of de vorm van dit onderdeel de omtrek van de kap goed volgt (**Afbeelding 2**).

Plaats het scharnier in maximale strekstand om de juiste positie van de strekbeperking te bepalen.

• Het lijpe opnieuw sluiten en nadien enkele buig- en strekbewegingen uitvoeren om na te gaan of de beperking goed vergrendeld is op de gewenste hoek.

Instelling van de buigbeperking:

• Kies de gewenste buigbeperking op de plastic drager (**Afbeelding 3**).

• Open de kap van het scharnier met de sluitveer aan de achterkant: druk de sluitveer naar binnen om de kap open te zetten.

• Plaats het scharnier in de maximale strekstand en schuif de gewenste buigbeperking op haar plaats (de buigbeperkingen worden aan de achterkant van het scharnier geplaatst).

Zorg ervoor dat het gat in de buigbeperking samenvalt met het gat in het scharnier (metalen gedeelte) (**Afbeelding 3**).

• Sluit de kap opnieuw en buig/strek het scharnier daarna enkele keren om na te gaan of de beperking wel degelijk in de gewenste hoek vergrendeld is.

Definitieve vergrendeling van de kap van het scharnier:

• Maak het plastic onderdeel los **1** waarmee de kap op zijn steun wordt vergrendeld (**Afbeelding 3**).

• Sluit de kap en oriënteer het vergrendelingsstuk zo dat ze in de inkeping van de kap schuift.

• Druk daarna op dit onderdeel tot het niet verder meer kan.

Verzorging

Sluit de klittenbandsluitingen voor elke wasbeurt.

De laterale verstevigingen vóór het wassen eraf halen.

Dit gaat als volgt:

• De riemen verwijderen en daarbij de oorspronkelijke positie noteren.

• Aan de bovenkant van het product trekken om het bovenste uiteinde van de laterale verstevigingen uit hun hoeken los te maken.

• Haal de verstevigingen er via de bovenste opening uit.

Terugplaatsen na het wassen:

• Breng het gewricht in via de bovenste opening, het bolle gedeelte naar buiten gekeerd en de buiging naar achter.

• Duw het bovenste en onderste uiteinde van de verstevigingen in hun hoeken.

• Controleer of de lussen goed uit de openingen komen

• Plaats de riemen terug in de posities zoals beschreven (**Afbeelding 1**).

Machinewasbaar op 30 °C (fijne was). Gebruik indien mogelijk een wasnetje.

Gebruik geen reinigingsmiddelen, weekmakers of agressieve middelen (chloorproducten, enz.). Overmatig water uitwringen. Uit de buurt van warmtebronnen laten drogen (radiator, zon, enz.). Indien het hulpmiddel met zeewater of chloorwater in contact is gekomen, spoel het dan met helder water af en laat het drogen.

Bewaarsadvies

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

Verwijdering

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Deze handleiding bewaren

it

GINOCCHIERA PER LEGAMENTI ARTICOLATA CON CONTROLLO DI FLESSIONE/ESTENSIONE

Descrizione/Destinazione d'uso

Il dispositivo è destinato esclusivamente al trattamento delle patologie elencate e ai pazienti le cui misure corrispondono a quelle riportate nella relativa tabella.

Prodotto bilaterale. Disponibile in 6 misure.

Il dispositivo è composto (vedere Fig. 1):

• un tessuto in maglia di forma anatomica dotato di una maglia sottile e morbida a livello del cavo popliteo.

• 2 montanti rigidi che garantiscono la stabilità del ginocchio **2**.

• dall'articolazione TM5+ **1** che riproduce il movimento naturale del ginocchio, protetta da un coperchio,

• da 4 semi-cinghie anteriori **3**, **4**, **5**, **6** e 4 semi-cinghie posteriori **7**, **8**, **9**, **10**.

• da un sistema di tiranti con clip **11**.

La regolazione di flessione/estensione è progettata in maniera da poter essere effettuata senza strumenti.

Le limitazioni di flessione e di estensione si trovano in un sacchetto di plastica nella scatola dell'ortesi.

Composizione

Componenti tessili: poliammide - poliestere - poliuretano - elastan.

Componenti rigidi: alluminio - poliammide - silicone.

Proprietà/Modalità di funzionamento

Stabilizzazione dei legamenti dell'articolazione del ginocchio grazie ai montanti laterali articolati rigidi.

• Regolazione dell'estensione possibile a 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° e 40°.

• Regolazione della flessione possibile a 0°, 30°, 45°, 60°, 75° e 90°.

Tenuta della ginocchiera sulla gamba grazie:

• alla cinghia di sospensione Ⓐ

• ai fili siliconati sulla parte alta della ginocchiera.

Modello totalmente aperto, facile da posizionare

Indicazioni

Trattamento conservativo di lesioni dei legamenti e/o rotture del ginocchio (legamenti crociati e/o laterali).

Rieducazione post-operatoria.

Instabilità/lassità legamentosa.

Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto in caso di incertezza della diagnosi.

Non utilizzare in caso di allergia nota a uno dei componenti.

Non mettere il prodotto a contatto diretto con la pelle lesa o con una ferita aperta senza adeguata medicazione.

Diagnosi precedente di disturbi venosi o linfatici.

Non usare in caso di anamnesi di tromboembolismo venoso maggiore senza trattamento di trombo-profilassi.

Precauzioni

Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo.

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.

Si raccomanda la supervisione di un professionista sanitario in caso di prima applicazione.

Rispettare scrupolosamente le indicazioni e il protocollo di utilizzo indicato dal medico.

Questo prodotto è destinato al trattamento di una determinata patologia, la sua durata d'uso è limitata a tale trattamento.

Per ragioni di igiene ed efficacia del prodotto, non riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.

Si raccomanda di stringere il dispositivo in maniera tale da garantire una tenuta/immobilizzazione corretta senza compromettere la circolazione sanguigna.

In caso di fastidio, disagio importante, dolore, variazione del volume dell'arto, sensazioni anomale o cambio di colore delle estremità, rimuovere il dispositivo e rivolgersi a un professionista sanitario.

Se le prestazioni del dispositivo risultano alterate, rimuoverlo e consultare un professionista sanitario.

Prima di qualsiasi attività sportiva, consultare il proprio medico per verificare la compatibilità dell'uso di questo dispositivo.

Non utilizzare il dispositivo in un sistema di diagnostica per immagini.

Non utilizzare il dispositivo se sulla pelle vengono applicati determinati prodotti (creme, unguenti, oli, gel, patch, ecc.).

Effetti indesiderati secondari

Questo dispositivo può provocare reazioni cutanee (rossori, prurito, bruciori, bolle, ecc.) o addirittura ferite di gravità variabile.

Qualsiasi incidente grave legato al dispositivo dovrà essere notificato al fornitore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Istruzioni d'uso/Posizionamento

Salvo controindicazioni, si consiglia di indossare il dispositivo a contatto diretto con la pelle.

Per evitare di danneggiare il tessuto in maglia, controllare che le estremità a strappo siano sempre fissate sulla superficie di fissaggio apposta al momento del posizionamento e della rimozione dell'ortesi.

• Per posizionare correttamente il dispositivo, tendere la gamba e posizionare la maglia sottile Ⓐ a livello del cavo polpoteo; tenere i montanti sui due lati a livello dell'articolazione e fare una flessione/estensione.

• Avvolgere la gamba con la ginocchiera chiudendo gli elementi autoadesivi situati in alto e in basso.

Le cinghie sono numerate con un sistema di punzonatura.

Stringere le cinghie nell'ordine dei punzoni iniziando sempre dalla cinghia posteriore:

• stringere e chiudere prima la cinghia di sospensione Ⓐ situata al di sopra del polpaccio,

• fissare e/o stringere successivamente le cinghie Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ, Ⓔ, Ⓕ, Ⓖ e Ⓗ.

Il serraggio delle cinghie davanti/dietro permette di adattare il posizionamento dei montanti sulla gamba per ottimizzare il comfort.

Se avvertite la necessità di stringere le cinghie durante un'attività, stringetele seguendo i passaggi delle istruzioni di posizionamento.

Per migliorare il comfort e la tenuta della ginocchiera, i montanti possono essere modellati.

Applicare una leggera pressione nella direzione desiderata.

Ripetere l'operazione sull'altro montante, se necessario.

Qualora fosse necessario modellare ulteriormente i montanti, consultare un professionista sanitario.

Controllo della flessione/estensione

La regolazione della flessione/estensione deve essere definita ed effettuata da un professionista sanitario e non dal paziente.

In configurazione standard, il prodotto è in posizione di limitazione di estensione a 0°.

Per modificare questa regolazione, seguire le istruzioni seguenti, da ripetere con la stessa limitazione sulle 2 articolazioni.

Le limitazioni di estensione e di flessione si trovano su un supporto di plastica contenuto nella scatola (Fig. 2-3).

La limitazione di estensione è possibile a 0°, 10°, 15°, 20°, 30° e 40°.

La limitazione di flessione è possibile a 0°, 30°, 45°, 60°, 75° e 90°.

Regolazione della limitazione di estensione:

• Scegliere la limitazione di estensione desiderata sul supporto di plastica (Fig. 2).

• Aprire il coperchio dell'articolazione con il chiavistello situato posteriormente: spingere il chiavistello verso l'interno poi sollevare il coperchio.

• Togliere la limitazione di estensione già posizionata mettendo l'articolazione in leggera flessione.

Fare attenzione al senso d'inserimento di questa limitazione.

• Inserire la nuova limitazione di estensione.

• Verificare che la forma di questo pezzo segua i contorni del coperchio (Fig. 2).

• Mettere l'articolazione in posizione di estensione massima per verificare la corretta posizione della limitazione di estensione.

• Richiudere il coperchio poi effettuare alcune flessioni/estensioni per accertarsi che la limitazione sia bloccata all'angolo desiderato.

Regolazione della limitazione di flessione:

• Scegliere la limitazione di flessione desiderata sul supporto di plastica (Fig. 3).

• Aprire il coperchio dell'articolazione con il chiavistello situato posteriormente: spingere il chiavistello verso l'interno poi sollevare il coperchio.

• Mettere l'articolazione in posizione di massima estensione e inserire la limitazione di flessione desiderata (le limitazioni di flessione vanno posizionate dietro l'articolazione).

Fare in modo che il foro situato sulla limitazione di flessione coincida con il foro situato sull'articolazione (parte metallica) (Fig. 3).

- Richiedere il coperchio, quindi effettuare qualche flessione/estensione per verificare che la limitazione sia correttamente bloccata all'angolo desiderato.

Bloccaggio definitivo del coperchio dell'articolazione:

- Staccare dal suo supporto il pezzo di plastica **1** che permette di bloccare il coperchio (Fig. 3).
- Quando il coperchio è chiuso, orientare il pezzo di bloccaggio in maniera tale che s'inserisca nella tacca del coperchio.
- Spingere quindi questo pezzo fino all'arresto.

Pulizia

Chiudere le strisce adesive prima del lavaggio.

Togliere i montanti laterali prima del lavaggio.

Per farlo:

- Togliere le cinghie, annotando la loro posizione originale.
- Tirare sulla parte alta del prodotto per liberare l'estremità superiore dei montanti laterali dal loro alloggiamento.
- Togliere i montanti dall'apertura più alta.

Riposizionamento dopo il lavaggio:

- Introdurre l'articolazione attraverso l'apertura più alta, con la parte bombata rivolta verso l'esterno o flessione all'indietro.
- Inserire le estremità alta e bassa dei montanti nei loro alloggiamenti.
- Verificare che i passanti escano correttamente dalle aperture.
- Riposizionare le cinghie, secondo le posizioni descritte (Fig. 1).

Lavabile in lavatrice a 30 °C (ciclo delicato). Se possibile, utilizzare una rete di lavaggio. Non utilizzare prodotti detergenti, ammorbidenti o aggressivi (prodotti clorati, ecc.). Strizzare senza torcere. Far asciugare lontano da fonti di calore dirette (calorifero, sole, ecc.). Se il dispositivo viene esposto all'acqua di mare o all'acqua clorata, assicurarsi di sciacquarlo bene con acqua corrente e asciugarlo.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

Conservare queste istruzioni

es **RODILLERA LIGAMENTARIA ARTICULADA CON CONTROL DE FLEXIÓN/EXTENSIÓN**

Descripción/Uno

El dispositivo está destinado únicamente al tratamiento de las indicaciones listadas y a los pacientes cuyas medidas correspondan a la tabla de tallas.

Producto bilateral. Disponible en 6 tallas.

El dispositivo está compuesto por (ver figura 1):

- un punto de forma anatómica que integra una malla fina y flexible a la altura de la fosa poplitea.
- 2 montantes rígidos articulados que garantizan la estabilidad de la rodilla **1**;
- la articulación TM5+ **2**, que reproduce el movimiento natural de la rodilla, protegida por una cubierta,
- 4 semicorreas anteriores **3**, **4**, **5**, **6** y 4 semicorreas posteriores **7**, **8**, **9**, **10**,
- **11** (incluida una correa de suspensión **12**),
- un sistema de hebillas de fácil uso **13**.

El ajuste de flexión/extensión está diseñado para poder efectuarse sin herramientas.

Las limitaciones de flexión y de extensión vienen en una bolsa de plástico en la caja de la órtesis.

Composición

Componentes textiles: poliamida - poliéster - poliuretano - elastano.

Componentes rígidos: aluminio - poliamida - silicona.

Propiedades/Modo de acción

Estabilización de los ligamentos de la articulación de la rodilla gracias a los montantes articulados rígidos.

• Ajuste de la extensión posible a 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° y 40°.

• Ajuste de la flexión posible a 0°, 30°, 45°, 60°, 75° y 90°.

Sujeción de la rodillera en la pierna gracias a:

- la correa de suspensión **12**;
 - los hilos recubiertos de silicona en la parte superior de la rodillera.
- Modelo completamente abierto, mayor facilidad de colocación.

Indicaciones

Tratamiento conservador de lesiones y/o roturas ligamentosas de la rodilla (ligamentos cruzados y/o laterales).

Rehabilitación postoperatoria.

Inestabilidad articular/laxitud.

Contraindicaciones

No utilizar el producto en caso de diagnóstico incierto.

No utilizar en caso de alergia conocida a uno de los componentes.

No colocar el producto directamente en contacto con la piel lesionada o con una herida abierta sin apósito adecuado.

Antecedentes de trastornos venosos o linfáticos.

No utilizar en caso de antecedentes tromboembólicos venosos importantes sin tratamiento tromboprofiláctico.

Precauciones

Verifique la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

No utilice el dispositivo si está dañado.

Elegir la talla adecuada para el paciente consultando la tabla de tallas.

Se recomienda que un profesional de la salud supervise la primera aplicación.

Seguir estrictamente la prescripción y el protocolo de utilización recomendado por el profesional de la salud.

Este producto está destinado al tratamiento de una patología determinada, y su periodo de utilización se limitará a la duración de dicho tratamiento.

Por razones de higiene y de eficacia, no reutilizar el dispositivo para otro paciente. Se recomienda apretar de manera adecuada el dispositivo para asegurar una sujeción/inmovilización sin limitación de la circulación sanguínea.

En caso de incomodidad, molestia importante, dolor, variación del volumen del miembro, sensaciones anormales o cambio de color de las extremidades, retirar el dispositivo y consultar a un profesional de la salud.

En caso de modificación del rendimiento del dispositivo, retirarlo y consultar a un profesional sanitario.

Antes de cualquier actividad deportiva, verifique la compatibilidad de uso de este producto sanitario con su profesional sanitario.

No utilizar el dispositivo en un sistema de diagnóstico médico por imagen.

No utilizar el dispositivo en caso de aplicación de ciertos productos sobre la piel (cremas, pomadas, aceites, geles, parches...).

Efectos secundarios indeseables

Este dispositivo puede producir reacciones cutáneas (rojeces, picor, quemazón, ampollas...) e incluso heridas de gravedad variable.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debería ser objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

Modo de empleo/Colocación

Se recomienda usar el dispositivo pegado a la piel, salvo contraindicaciones.

Para evitar dañar el punto, procurar que los extremos autoadhesivos estén siempre fijados a la superficie de fijación prevista a tal efecto al colocar y retirar la órtesis.

- Para posicionar correctamente el dispositivo, ubicar con la pierna extendida la mallita fina ④ a nivel del hueco popliteo, sostener los montantes de ambos lados, a nivel de la articulación, y hacer una flexión/extensión.

- Envolver la pierna con la rodillera y cerrar los autocierres superiores e inferiores. Las correas están numeradas mediante un sistema de marcas.

Ajustar las correas en el orden de las marcas empezando siempre por la correa posterior.

- apretar y cerrar en primer lugar la correa de suspensión ③ situada por encima de la pantorrilla.

- a continuación, cerrar y/o apretar sucesivamente las correas ②, ①, ④, ⑤, ⑥, ⑦ y ⑧. El ajuste de las correas delantera/trasera permite adaptar la posición de los montantes en la pierna para optimizar el confort.

Si siente la necesidad de apretar las correas mientras realiza una actividad, procure ajustarlas correctamente siguiendo las etapas de las instrucciones de colocación. Para mejorar la comodidad y la sujeción de la rodillera, se puede dar forma a los montantes.

Aplicar una ligera presión en la dirección deseada.

Repetir la operación en los demás montantes si fuera necesario.

En caso de necesidad de ajuste ulterior de los montantes, consultar a un profesional de salud.

Control de flexión/extensión

El ajuste de la flexión/extensión debe ser definido y realizado por el profesional de salud y no por el paciente.

Por defecto, el producto se encuentra en la posición de limitación de la extensión a 0°.

Para modificar este ajuste, hay que seguir las instrucciones siguientes, **que debe repetir con la misma limitación sobre las 2 articulaciones.**

Las limitaciones de extensión y de flexión se encuentran en un soporte plástico que contiene la caja (figura 2-3).

La extensión puede limitarse a 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° y 40°.

La flexión puede limitarse a 0°, 30°, 45°, 60°, 75° y 90°.

Ajuste de la limitación de extensión:

- Escoger la limitación de extensión deseada sobre el soporte plástico (figura 2).
- Abrir la cubierta de la articulación mediante el pasador situado en la parte posterior: empujar el pasador hacia el interior y después levantar la cubierta.
- Retirar la limitación de extensión establecida, colocando la articulación en leve flexión.

Fijarse bien en el sentido de inserción de esta limitación.

- Introducir la nueva limitación de extensión.

Verificar que la forma de esta pieza sigue el contorno de la cubierta (figura 2).

Colocar la articulación en posición de extensión máxima para garantizar la buena posición de la limitación de extensión.

- Volver a cerrar la cubierta tras realizar varias flexiones/extensiones para asegurarse de que el límite está debidamente bloqueado en el ángulo deseado.

Ajuste de la limitación de flexión:

- Escoger la limitación de flexión deseada sobre el soporte plástico (figura 3).

- Abrir la cubierta de la articulación mediante el pasador situado en la parte posterior: empujar el pasador hacia el interior y después levantar la cubierta.

- Colocar la articulación en extensión máxima e introducir la limitación de flexión deseada (las limitaciones de flexión se ubican en el nivel posterior de la articulación).

Asegurarse que el orificio situado sobre la limitación de flexión coincide con el orificio situado en la articulación (parte metálica) (figura 3).

- Volver a cerrar la cubierta y luego realizar alguna acción de flexión/extensión para asegurar que la limitación esté correctamente bloqueada en el ángulo deseado.

Bloqueo definitivo de la cubierta de la articulación:

- Desprender la pieza de plástico ⑩ que permite bloquear la cubierta de su soporte (figura 3).

- Cuando la cubierta está cerrada, orientar la pieza de bloqueo de tal manera que se inserte en la ranura de la cubierta.

- Luego empujar esta pieza hasta el tope.

Mantenimiento

Cerrar las piezas autoadherentes antes del lavado.

Retirar los montantes laterales antes de lavar.

Para ello:

- Retirar las correas, tomando nota de su posición original.

- Tirar de la parte superior del producto para sacar el extremo superior de los montantes laterales de sus fundas.

- Retirar los montantes por la abertura más alta.

Recolocación después del lavado:

- Introducir la articulación por la abertura más alta, con la parte abombada hacia fuera y flexión hacia atrás.

- Encajar los extremos superior e inferior de los montantes en sus fundas.

- Comprobar que los pasadores salgan correctamente por las aberturas.

- Volver a colocar las correas según sus posiciones descritas (figura 1).

Lavable a máquina a 30 °C (ciclo delicado). Si es posible, utilizar una red de lavado. No utilizar detergentes, suavizantes o productos agresivos (productos clorados...). Escurrir presionando. Secar lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...).

Si se expone el dispositivo al agua de mar o agua con cloro, procure aclararlo correctamente con agua limpia y secarlo.

Almacenamiento

Guardar a temperatura ambiente, preferentemente en el envase de origen.

Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

Conservar estas instrucciones

pt

JOELHOIRA LIGAMENTAR ARTICULADA COM CONTROLO DE FLEXÃO/EXTENSÃO

Descrição/Destino

Este dispositivo é destinado unicamente ao tratamento das indicações listadas para pacientes cujas medidas correspondem à tabela de tamanhos.

Produto bilateral. Disponível em 6 tamanhos.

O dispositivo é composto de (consultar Fig. 1):

- uma malha de forma anatómica que integra uma malha fina e macia ao nível da cavidade poplitea,

- 2 reforços rígidos articulados que asseguram a estabilidade do joelho ②,

- a articulação TMS+ ① que reproduz o movimento natural do joelho, protegida por uma cobertura,

- 4 semi-correias anteriores ⑥, ⑦, ⑧, ⑨ e 4 semi-correias posteriores ④, ⑤, ⑩, ⑪ (incluindo uma corréia de suspensão ④),

- um sistema de fivelas de encaixe ①.

O ajuste de flexão/extensão foi concebido para ser realizado sem ferramenta.

As limitações de flexão e extensão estão presentes num saquinho de plástico dentro da caixa da ortótese.

Composição

Componentes têxteis: poliamida - poliéster - poliuretano - elastano.

Componentes rígidos: alumínio - poliamida - silicón.

Propriedades/Modo de ação

Estabilização dos ligamentos da articulação do joelho graças aos reforços laterais articulados rígidos.

- Ajuste da extensão possível a 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° e 40°.
- Ajuste da flexão possível a 0°, 30°, 45°, 60°, 75° e 90°.

Fixação da joelheira na perna graças:

- à correia de suspensão Ⓐ,
- aos fios de silicone no topo da joelheira.

Modelo totalmente aberto, facilidade de colocação.

Indicações

Tratamento conservador das lesões e/ou ruturas dos ligamentos do joelho (ligamentos cruzados e/ou laterais).

Reeducação pós-operatória.

Instabilidade articular/laxidão.

Contraindicações

Não utilizar o produto no caso de diagnóstico indeterminado.

Não utilizar em caso de alergia conhecida em relação a um de seus componentes.

Não colocar o produto diretamente em contacto com uma pele lesionada ou uma ferida aberta sem o devido curativo.

Antecedentes de distúrbios venosos ou linfáticos.

Não usar em caso de antecedentes tromboembólicos venosos importantes sem tratamento trombotrópico.

Precauções

Verificar a integridade do dispositivo antes de cada utilização.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

Escolher o tamanho adequado ao paciente orientando-se pela tabela de tamanhos. É recomendado que um profissional de saúde realize a supervisão da primeira aplicação.

Mantê-lo em estrita conformidade com a prescrição e o protocolo de utilização recomendado pelo seu profissional de saúde.

Este produto destina-se ao tratamento de uma patologia determinada, estando a sua duração de utilização limitada a este tratamento.

Por motivos de higiene e de desempenho, não reutilizar o dispositivo para um outro paciente.

É recomendado o aperto do dispositivo de forma adequada para garantir uma manutenção/immobilização sem a limitação da circulação sanguínea.

Em caso de desconforto, de grande incómodo, de dor, de variação de volume do membro, de sensações anormais ou de alteração da cor das extremidades, retirar o dispositivo e consultar um profissional de saúde.

Em caso de alterações do desempenho do dispositivo, retirá-lo e consultar um profissional de saúde.

Antes de qualquer atividade desportiva, verifique a compatibilidade da utilização deste dispositivo médico junto do seu profissional de saúde.

Não utilizar o dispositivo em um sistema médico de imagem.

Não utilize o dispositivo ao aplicar certos produtos na pele (cremes, pomadas, óleos, géis, adesivos...).

Efeitos secundários indesejáveis

Este dispositivo pode provocar reações cutâneas (vermelhidão, comichão, queimaduras, bolhas...) ou mesmo feridas de gravidade variável.

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deverá ser objeto de notificação junto do fabricante e junto da autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Aplicação/Colocação

É recomendado usar o dispositivo em contato com a pele, salvo no caso de contraindicações.

Para evitar danificar a malha, as extremidades auto-fixantes devem sempre ser fixadas à superfície de fixação prevista para o efeito aquando da colocação e remoção da ortótese.

• Para posicionar corretamente a joelheira, colocar, com a perna esticada, a malha fina **Ⓐ** ao nível da cavidade poplítea; manter as armações de um lado e do outro

ao nível da articulação e fazer uma flexão/extensão.

• Envolver a perna com a joelheira fechando os auto-fixantes situados em cima e em baixo.

As correias são numeradas com um sistema de marcas.

Aperte as correias na ordem das marcas, começando sempre pela correia posterior:

- apertar e fechar primeiro a correia de suspensão **Ⓐ** situada acima da barriga da perna.

• apertar e/ou fechar de seguida sucessivamente as correias **Ⓐ**, **Ⓑ**, **Ⓒ**, **Ⓓ**, **Ⓔ**, **Ⓕ** e **Ⓖ**.

O aperto das correias dianteira/traseira permite adaptar o posicionamento das armações na perna para otimizar o respetivo conforto.

Se sentir necessidade de apertar as correias durante uma atividade, aperte-as bem segundo as etapas das instruções de colocação.

Para melhorar o conforto e posicionamento da joelheira, as armações podem ser conformadas.

Aplicar uma ligeira pressão na direção desejada.

Se necessário, repetir a operação com a outra armação.

No caso de necessidade de conformação posterior das armações, consultar um profissional de saúde.

Controlo de flexão/extensão

O ajuste da flexão/extensão deve ser definida e realizada pelo seu profissional de saúde, e não pelo paciente.

Por defeito o produto está em posição de limitação de extensão a 0°.

Para modificar este ajuste, siga as instruções que se seguem [repetir com a mesma limitação nas 2 articulações](#).

As limitações de extensão e de flexão estão situadas num suporte plástico incluído na caixa (**Fig. 2-3**).

A limitação da extensão é possível a 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° e 40°.

A limitação da flexão é possível a 0°, 30°, 45°, 60°, 75° e 90°.

Ajuste da limitação da extensão:

- Escolher a limitação de extensão desejada no suporte plástico (**Fig. 2**).
- Abrir a tampa da articulação graças ao trinco situada na parte de trás: empurrar o trinco para o interior e, depois, levantar a tampa.
- Retirar a limitação de extensão no local ponto a articulação em leve flexão.
- Anotar bem o sentido de inserção desta limitação.
- Inserir a nova limitação de extensão.
- Verificar se a forma desta peça segue os contornos da tampa (**Fig. 2**).
- Pôr a articulação em posição de extensão máxima, para se assegurar da posição correta da limitação de extensão.
- Voltar a fechar a tampa e, a seguir, efetuar algumas flexões/extensões para se assegurar de que a limitação está bem fixada no ângulo pretendido.

Ajuste da limitação da flexão:

- Escolher a limitação de flexão desejada no suporte plástico (**Fig. 3**).
- Abrir a tampa da articulação graças ao trinco situado na parte de trás: empurrar o trinco para o interior e, depois, levantar a tampa.
- Pôr a articulação em extensão máxima e inserir a limitação de flexão desejada (as limitações de flexão colocam-se no nível posterior da articulação).
- Fazer de modo que o orifício situado na limitação de flexão coincida com o orifício situado na articulação (parte metálica) (**Fig. 3**).
- Voltar a fechar a tampa e, a seguir, efetuar algumas flexões/extensões para se assegurar de que a limitação está bem fixada no ângulo pretendido.

Bloqueio definitivo da tampa da articulação:

- Remover do seu suporte a peça plástica **Ⓛ** que permite bloquear a tampa (**Fig. 3**).
- Quando a tampa estiver fechada, orientar a peça de bloqueio de modo que ela se insira na ranhura da tampa.
- A seguir, empurrar esta peça até ao fundo.

Conservação

Fechar os autoaderentes antes da lavagem.
Retirar os reforços laterais antes da lavagem.

Para tal:

- Retirar as correias, anotando as respetivas posições originais.
- Puxar a parte de cima do produto, a fim de soltar a extremidade superior dos reforços laterais das respetivas capas.
- Retirar os reforços pela abertura mais alta.

Recolocação após lavagem:

- Introduzir a articulação pela abertura mais alta, parte redonda voltada para o exterior e flexão para trás.
- Inserir as extremidades alta e baixa dos reforços nas respetivas capas.
- Verificar se as fivelas saem corretamente pelas aberturas.
- Voltar a colocar as correias, de acordo com as suas posições descritas (Fig. 1).

Lavável na máquina a 30 °C (ciclo delicado). Se possível, utilizar uma rede de lavagem. Não utilizar detergentes, amaciadores ou produtos agressivos (produtos com cloro...). Escorrer através de pressão. Secar longe de fontes diretas de calor (radiador, sol...). Se o dispositivo for exposto à água do mar ou água com cloro, ter o cuidado de o enxaguar bem com água limpa e seca-lo.

Armazenamento

Armazenar em temperatura ambiente, de preferência na embalagem de origem.

Eliminação

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

Conservar estas instruções

da ARTIKULERET KNÆBIND TIL LEDBÅND MED KONTROL AF FLEKSION/EKSTENSION

Beskrivelse/Tiltænkt anvendelse

Udstyret er udelukkende beregnet til behandling af de anførte indikationer og til patienter med mål, som svarer til størrelsesskemaet.

Bilateralt produkt. Findes i 6 størrelser.

Dette udstyr består af (se Fig. 1):

- Strik i anatomisk form med fine og smidige masker ved knæhasen,
 - 2 stive artikulerede stivere, som sikrer knæets stabilitet ②.
 - TM5+ leddet, som gengiver knæets naturlige bevægelse ① beskyttet af den kappe,
 - 4 halve stropper foran ③, ④, ⑤, ⑥ og 4 halve stropper bag ⑦, ⑧, ⑨, ⑩ ((hvoraf en ophængningsstrop ⑩)).
 - Et system med spænder, der kan clipses på og af ⑪.
- Indstillingen af fleksion/ekstension er designet til at kunne udføres uden værktøj. Begrænsningerne af fleksion og ekstension medfølger i en plastikpose i skinnens æske.

Sammensætning

Dele i tekstil: polyamid - polyester - polyurethan - elastan.

Stive dele: aluminium - polyamid - silikone.

Egenskaber/Handlingsmekanisme

Stabilisering af knæleddets ledbånd takket være stive artikulerede stivere i siden.

- Ekstensionen kan indstilles på 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° og 40°.
- Fleksionen kan indstilles på 0°, 30°, 45°, 60°, 75° og 90°.

Fastholdelse af knæbindet på benet takket være:

- ophængningsstroppen ⑩
 - silikonebeklædte snore øverst på knæbindet.
- Helt åben model, nem implementering.

Indikationer

Konservende behandling af læsioner og/eller ruptur af knæets ledbånd (korsbånd og/eller sideledbånd).

Postoperativ genoptræning.

Ledinstabilitet/laksitet.

Kontraindikationer

Brug ikke produktet i tilfælde af en usikker diagnose.

Må ikke bruges i tilfælde af kendt allergi over for et af komponenterne.

Produktet må ikke placeres i direkte kontakt med en læderet hud eller et åbent sår under et passende plaster.

Sygehistorie med venøse eller lymfatiske lidelser.

Må ikke bruges i tilfælde af en sygehistorie med venøse tromboemboliske lidelser uden tromboprophylaktisk behandling.

Forholdsregler

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

Vælg en størrelse, der er egnet til patienten ved hjælp af størrelsesskemaet.

Det anbefales, at en sundhedsfaglig person kontrollerer den første påsætning. Den sundhedsfaglige persons ordinerings og protokol vedrørende anvendelse skal følges meget nøje.

Dette produkt er beregnet til behandling af en bestemt patologi og dets brugsvarighed er begrænset til denne behandling.

Udstyret må ikke bruges til en anden patient af hygiejniske årsager og for at bevare udstyrets ydeevne.

Det anbefales at stramme udstyret på en passende måde for at sikre en fastholdelse/immobilisering uden begrænsning af blodcirkulation.

I tilfælde af ubehag, vigtig gene, smerte, ændring af lemmets volumen, unormale fornemmelser eller ændring af ekstremitetens farve, tag produktet af og rådspørg en sundhedsfaglig person.

Hvis udstyrets ydeevne ændrer sig, tag det af og rådspørg en sundhedsfaglig person.

Før udvælgelse af en sportsaktivitet skal du kontrollere sammen med din sundhedsfaglige person, at brugen af dette medicinske udstyr er kompatibel med aktiviteten.

Brug ikke udstyret under scanninger eller røntgenundersøgelser.

Udstyret må ikke bruges i tilfælde af påføring af visse produkter på huden (creme, pomade, olie, gel, patch...).

Bivirkninger

Dette udstyr kan medføre hudreaktioner (rødmen, kløe, forbrændinger, vabler m.m.) og endda sår af forskellige sværhedsgrader.

Enhver alvorlig hændelse, som er opstået i forbindelse med udstyret, skal meddeles til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Bruzanvisning/Påsætning

Det anbefales at bære udstyret direkte ind mod huden, med mindre det kontraindiceres.

For at undgå at beskadige delen i strik, skal man sørge for, at enderne med burrebånd altid er sat fast på den forudsatte fastgørelsesflade under påsætning og aftagning af skinnen.

• For at placere knæbeskyttelsen korrekt, strækkes benet, den finmakede strik ① placeres på knæhasen. Hold fast i forstærkningen på begge sider af knæleddet og lav enøvelse med fleksion/ekstension.

• Pak benet ind i knæbindet ved at lukke burrebåndene foroven og forned.

Stropperne er nummererede med et stemplingssystem.

Stram stropperne i stemplingernes rækkefølge ved altid at begynde med den bageste strop:

- Stram først ophængningstroppe (A), som sidder over læggen.
 - Clips og/eller stram efterhånden stropperne (B, C, D, E, F, G, H og I).
- Stramningen af stropperne foran/bag tillader at tilpasse stivernes placering på benet for en optimal komfort.

Hvis du føler, at det er nødvendigt at stramme stropperne igen under en aktivitet, skal de strammes i samme rækkefølge som under påsætningen. Stivernes form kan tilpasses for at forbedre komforten og knæbåndets fastholdelse. Tryk let på skinnen i den ønskede retning.

Gentag fremgangsmåden på den anden stiver, hvis det er nødvendigt. Hvis det er nødvendigt at tilpasse stivernes form på et senere tidspunkt, rådsørg en sundhedsfaglig person.

Kontrol af fleksion/ekstension

Justeringen af fleksion/ekstension skal defineres og udføres af den sundhedsfaglige person og ikke af patienten.

I standard er produktet placeret i en position med begrænsning af ekstention til 0°. For at ændre denne indstilling skal du følge anvisningerne nedenfor og justere den samme begrænsning på de 2 led.

Begrænsningerne af fleksion/ekstension er placeret på en plasholder, som medfølger i æsken (Fig. 2-3).

Begrænsningen af ekstension er mulig på 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° og 40°. Begrænsningen af fleksion er mulig på 0°, 30°, 45°, 60°, 75° og 90°.

Indstilling af begrænsningen af ekstension:

- Vælg den ønskede begrænsning af ekstension på plasholderen (Fig. 2).
- Åbn leddækslet med læsen på bagsiden: Skub læsen indad og løft dækslet op.
- Træk ekstensionsbegrænsningen tilbage på plads ved at bøje benet lidt. Læg godt mærke til indføringsretningen af denne begrænsning.
- Indsæt den nye ekstensionsbegrænsning. Kontroller, at formen på dette stykke følger dækslets kontur (Fig. 2).
- Sæt leddet i maksimal ekstension og for at sikre en korrekt begrænsning af ekstensionen.

- Luk dækslet igen og udfør nogle øvelser med fleksion/ekstension for at kontrollere, at begrænsningen fungerer ved den ønskede vinkel.

Indstilling af begrænsningen af fleksion:

- Vælg den ønskede begrænsning af fleksionen på plasholderen (Fig. 3).
- Åbn leddækslet med læsen på bagsiden: Skub læsen indad og løft dækslet op.
- Sæt leddet i maksimal ekstension og indsæt den ønskede begrænsning af fleksion (begrænsninger af fleksion placeres i den bagste del af leddet).
- Sørg for, at hullet i begrænsningen er sammenfaldende med hullet i leddet (metaldelen) (Fig. 3).

- Luk dækslet igen og udfør nogle øvelser med fleksion/ekstension for at kontrollere, at begrænsningen fungerer ved den ønskede vinkel.

Endelig spærring af leddækslet:

- Frigør plastdelen (1) som tillader at spærre dækslet på holderen (Fig. 3).
- Når dækslet er lukket, skal spærringen vendes således, at den passer ind i hakket i dækslet.
- Skub derefter dette stykke helt i anslag.

Pløje

Luk burrebåndene før vask.

Tag stiverne i siden af før vask.

Det gør man således:

- Tag stropperne af og læg godt mærke til deres oprindelige position.
- Træk i den øverste del af produktet for at frigøre den øverste del af stiverne fra deres overtræksposer.
- Tag stiverne ud gennem den øverste åbning.

Isætning efter vask:

- Før artikulationen ind gennem den øverste åbning, med den udublere del og fleksion bagud.

- Før øverste og nederste del af stiverne ind i deres overtrækspose.
- Kontroller, at gennemføringerne sidder korrekt i åbningerne.
- Sæt stropperne på igen i forhold til deres beskrevne position (Fig. 1).

Kan vaskes i maskine ved 30 °C (skåneprogram). Brug et vaskebet, hvis det er muligt. Brug ikke rensmidler, blødgøringsmidler eller aggressive produkter (klorholdige produkter m.m.) Pres vandet ud. Lad tørre på afstand af en direkte varmekilde (radiator, sol m.m.). Hvis udstyret udsættes for saltvand eller klorholdigt vand, skyl det grundigt i klart vand og lad tørre.

Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

Opbevar denne brugsanvisning

fi

NIVELLETTY POLVEN NIVELSIDETUKI, JOSSA ON FLEKSION JA EKSTENSION RAJOITUSMAHDOLLISUUS

Kuvaus/Käyttötarkoitus

Tämä väline on tarkoitettu vain luettelujen käyttöaiheiden hoitoon ja valitsemalla pottilaalle oikea koko oheisesta kokotaulukosta.

Kummallakin puolella käytettävä tuote. Saatavana 6 kokoa.

Laite koostuu seuraavista (katso kuva 1):

- Anatomisesti muotoiltu trikoo, jossa on polvitaipeen kohdalla ohut ja taipuisa neulos,
 - kaksi nivellettyä järeää pystykappaletta varmistavat polven stabioloitumisen (2),
 - nivel TMS+ (3) jäljittelee polven luonnollista liikettä ja on koteloilla suojattu;
 - 4 puolihihnää edessä (4, 5, 6, 7) ja 4 puolihihnää takana (8, 9, 10, 11) (joista yksi on suspensiohihna (9)),
 - kiinni napsautettavat soljet (1).
- Fleksio-/ekstensiosäätö on suunniteltu toimivaksi ilman työkaluja. Koukistus- ja ojennusrajoittimet ovat muovipussissa tuen pakkauksessa.

Rakene

Tekstiilikomponentit: polyamidi - polyesteri - polyuretaani - elastaani.

Jäykät komponentit: alumiini - polyamidi - silikoni.

Ominaisuudet/Toimintatapa

Polvinivelen nivelsteiden stabilisaatio nivellettyjen järekkien sivukappaleiden avulla.

• Ekstension säätömahdollisuus 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° ja 40°.

• Fleksion säätömahdollisuus 0°, 30°, 45°, 60°, 75° ja 90°.

Polvituki pysyy säären päällä seuraavien ansiosta:

- suspensiohihna (9),
 - silikonilangat polvituen yläosassa.
- Täysin auki oleva malli, helpottaa paikalleenlaittoa.

Käyttöaiheet

Polven nivelsidevammojen ja/tai repeämien konservatiivinen hoito (risti-ja/tai sivusiteet).

Leikkauksen jälkeinen kuntoutus.

Nivelten epätasapaino/yliliikkuvuus.

Vasta-aiheet

Älä käytä tuotetta, jos diagnoosi on epävarma.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakennosista.

Älä aseta tuotetta suoraan kosketuksiin vaurioituneen ihon tai avohaavan kanssa ilman sopivaa sidosta.

Ei saa käyttää, mikäli on aiempia laskimo- tai immunestekierron häiriöitä.

Ei saa käyttää, mikäli käyttäjällä on ollut aiemmin vakavia laskimotukoksia, joita ei ole hoidettu.

Varotoimet

Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttöä.

Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.

Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta.

On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen valvoo tuotteen ensimmäistä asetusta.

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.

Tämä tuote on tarkoitettu tietyn vamman hoitoon, sen käyttöaika on rajoitettu kyseiseen hoitoon.

Hygienian ja suorituskyvyn ylläpitämiseksi älä käytä välinettä uudelleen toisella potilaalla.

Kiristä väline sopivasti niin, että se immobilisoi raajan ja pitää sitä paikallaan häiritsemättä verenkiertoa.

Jos ilmenee epämukavuutta, merkittävää haittaa, kipua, raajan tilavuuden muutoksia, epätavanomaisia tuntemuksia tai värimuutoksia, poista väline ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Jos laitteen suorituskky muuttuu, poista se ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Ennen urheilutoiminnan aloittamista kysy neuvoa tämän lääkinällisen laitteen yhteensopivuudesta terveydenhuollon ammattilaiselta.

Älä käytä välinettä lääketieteellisessä kuvantamisympäristössä.

Älä käytä laitetta, jos iholle on levitetty tiettyjä tuotteita (voiteet, rasvat, öljyt, geeelit, laastarit jne.).

Ei-toivotut sivuvaikutukset

Väline voi aiheuttaa ihoreaktioita (punoitusta, kutinaa, palovammoja, rakkuloita jne.) tai jopa vaihtelevan vaikeusasteen haavoja.

Kaikaista välineen yhteydessä tapahtuvista vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/ tai potilas on.

Käyttöohje/Asettaminen

Laitetta on suositeltavaa käyttää suoraan iholla, ellei vasta-aiheita ole.

Jotta trikoo ei vahingoitu, huolehdi siitä, että tarrojen päät kiinnittyvät aina tarkoitukseen varatulle tartuntapinnalle tukea asettaessa ja irrottaessa.

Saadaksesi laitteen hyvin paikalleen aseta jalka ojennettuna ohut verkko **1** polvitaipeen kohdalle; pidä tukia molemmin puolin nivelen tasolla ja kokeile sitä ohjenna polvea.

Kääri sääri polvitukeen sulkemalla ylös ja alas sijoitetut tarraanauhat.

Hihnat on numeroitu leimajärjestelmän avulla.

Kiristä hihnat leimojen osoittamassa järjestyksessä aloittamalla aina takahihnasta:

- kiristä ja kiinnitä ensin suspensiohihna **Q** pohkeen yläpuolella,

- napsautaa ja/ tai kiristä sen jälkeen peräkkäin hihnat **©**, **Ⓞ**, **Ⓢ**, **Ⓣ**, **Ⓤ** ja **Ⓥ**.

Etu-/takahihnojen kiristystä muuttamalla pystytukien sijaintia säären päällä voidaan mukauttaa käyttömukavuuden optimoimiseksi.

Jos tunnet tarvetta löysätä hihnoja liikunnan ajaksi, muista kiristää ne uudelleen paikalleenasettamisohjeiden vaiheiden mukaisesti.

Pystytukia voidaan muotoilla polvituen mukavuuden ja paikallaan pysymisen parantamiseksi.

Paina kevyesti haluttuun suuntaan.

Toista toimenpide tarvittaessa toiselle pystytuelle.

Jos pystytukia tarvitsee säätää jälkikäteen, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Koukistuksen/ojennuksen hallinta

Terveydenhuollon ammattilaisen on määritettävä koukistuksen/ojennuksen säätö, potilas ei saa tehdä sitä.

Oletusarvoisesti tuoteessa on ojennuksen rajoitus 0°.

Voit muokata tätä säätöä noudattamalla alla olevia ohjeita, toista sama molemmille saroille.

Ojennus- ja koukistusrajoitimet ovat muoviset osat laatikossa (**kuva 2-3**).

Ojennuksen rajoitus voi olla 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° ja 40°.

Koukistuksen rajoitus voi olla 0°, 30°, 45°, 60°, 75° ja 90°.

Ojennusrajoituksen säätö:

- Valitse haluttu ojennusrajoitin (**kuva 2**).

- Aava saranan suoja sen takana olevalla salvallla; paina salpaa sisäänpäin ja nosta suojaa.

- Katso tuessa oleva ojennusrajoitin taivuttamalla saranaa hieman.

- Katso tarkasti miten rajoitin on laitettu saranaan.

- Laita uusi ojennusrajoitin paikalleen.

Tarkista, että tämän kappaleen muoto sopii suojan reunoihin (**kuva 2**).

- Ojenna sarana ääriasentoon varmistaaksesi rajoittimen asianmukaisen asennuksen.

- Sulje kotelu ja varmista muutamana koukistus-/ojennusliikkeen avulla, että rajoitus on lukittu haluttuun kulmaan.

Koukistusrajoituksen säätö:

- Valitse haluttu koukistusrajoitin (**kuva 3**).

- Aava saranan suoja sen takana olevalla salvallla; paina salpaa sisäänpäin ja nosta suojaa.

- Ojenna sarana ääriasentoon ja lisää haluamasi koukistusrajoitin (koukistusrajoittimet laitetaan saranan takaosaan).

- Varmista, että koukistusrajoittimen reikä on samassa kohdassa saranassa olevan reiän kanssa (metalliosa) (**kuva 3**).

- Sulje kotelu ja varmista muutamana koukistus-/ojennusliikkeen avulla, että rajoitus on lukittu haluttuun kulmaan.

Saranan suojan lopullinen sulkeminen:

- Irrota muovikappale **1**, jonka avulla suoja voidaan lukita (**kuva 3**).

- Kun suoja on suljettu, käännä lukkokappaletta siten, että se osuu suojan loveen.

- Työnnä lukkokappale loppuun asti.

Hoito

Sulje tarrakiinnikkeet ennen pesua.

Poista sivupystytuet ennen pesua.

Tätä varten:

- Poista hihnat pannen merkille niiden alkuperäiset paikat.

- Vedä tuotteen ylimmästä, jotta sivupystytukien yläpää irtoaa niiden suojuksista.

- Vedä pystytuet ylimmästä aukosta.

Takaisin asettaminen pesun jälkeen:

- Vie niveli sisään ylimmästä aukosta kupera osa ulospäin ja fleksio-osa taaksepäin.

- Sulje pystytukien ylä- ja alapää suojuksina.

- Varmista, että lenkit tulevat oikein ulos aukosta.

- Aseta hihnat takaisin kuvattuihin paikkoihinsa (**kuva 1**).

Konepestävä 30 °C:ssa (hienopesu). Jos mahdollista, käytä pesupussia. Älä

käytä pesuaineita, huuheluaaineita tai voimakkaita tuotteita (klooria sisältävät tuotteet). Puristele liika vesi pois, Anna kuivua etäällä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpatteri, auringonvalo jne.). Jos laite on altistunut meri- tai kloorivedelle, muista huuhdella se hyvin puhtaalla vedellä ja kuivata se.

Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

Hävittäminen

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytä tämä käyttöohje

sv

LEDAT KNÄSTÖD FÖR LIGAMENTSKADA MED FLEXIONS-/EXTENSIONSKONTROLL

Beskrivning/Avsedd användning

Enheten är endast avsedd för behandling av de angivna indikationerna och för patienter vars mått motsvarar storlekstabellen.

Bilateral produkt. Finns i ö olika storlekar.

Enheten består av (se figur 1):

- ett anatomiskt format trikåskydd med ett fint och flexibelt nät i höjd med knävecket,
- 2 styva ledade skenor som säkerställer knäets stabilitet ❶,
- leden TM5+ ❶ som återger den naturliga rörelsen i knäet är skyddad av ett hölje,
- 4 främre halvremmar ❷, ❸, ❹, ❺ och 4 bakre halvremmar ❻, ❼, ❽, ❾ (inklusive åtdragningsrem ❸),
- system med snäpphakar ❶

Justering av flexion/extension har utformats så att det kan göras utan verktyg.

Det finns flexions- och extensionsbegränsningar i en plastpåse i ortosen förpackning.

Sammansättning

Material textilier: polyamid - polyester - polyuretan - elasthan.

Styva komponenter: aluminium - polyamid - silikon.

Egenskaper/Verkningsätt

Stabilisering av ledkropparna i knäleden tack vare de styva ledade sidostöden.

• Justering av extension är möjlig till 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° och 40°.

• Justering av flexion är möjlig till 0°, 30°, 45°, 60°, 75° och 90°.

Knäskyddet sitter ordentligt fast på benet tack vare:

- den elastiska remmen ❸,
- silikontrådarna upptill på knäskyddet.

Den helt öppna modellen gör det lättare att trä på enheten.

Indikationer

Konservativ behandling av skador och/eller ligamentbrott i knä (korsband och/eller laterala ligament).

Rehabilitering efter operation.

Instabilitet/laxitet i leden.

Kontraindikationer

Får ej användas vid osäker diagnos.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämna.

Applcera inte produkten direkt på skadad hud eller på ett öppet sår utan lämpligt förband.

Historik av ven- eller lymfsjukdom.

Använd inte vid större venös tromboembolisk historia utan behandling med trombo-profylax.

Försiktighetsåtgärder

Kontrollera att produkten är hel före varje användning.

Får ej användas om produkten är skadad.

Välj en storlek som är lämplig för patienten med hjälp av storlekstabellen.

Sjukvårdspersonal bör övervaka den första appliceringen.

Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.

Denna produkt är avsedd för att behandla en given patologi och användningstiden är begränsad till denna behandling.

Av hygien- och prestansdäskäl ska produkten inte återanvändas av en annan patient. Dra åt produkten lagom mycket för att uppnå stöd/immobilisering utan att förhindra blodcirkulationen.

Ta av produkten och rådgör med sjukvårdspersonalen vid obehag, besvär eller smärta eller om armen eller benet ändrar storlek eller färg eller känns annorlunda. Om enhetens prestanda ändras, ta bort den och kontakta sjukvårdspersonal.

Kontrollera användningen av denna medicinska utrustning med vårdpersonal innan alla typer av sportaktiviteter.

Använd inte produkten i en apparat för medicinsk avbildning.

Använd inte enheten om vissa produkter appliceras på huden (krämer, salvor, oljor, geler, patch etc.).

Biverkningar

Denna produkt kan orsaka hudreaktioner (rodnad, klåda, brännskador, blåsor osv.) eller sår med olika grad av allvarlighet.

Alla allvarliga incidenter i samband med användningen av denna produkt ska anmälas till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Bruksanvisning/användning

Det rekommenderas att bära enheten direkt på huden, förutom vid kontraindikationer.

För att undvika skador på trikan, se till att ändarna med krok och ögla alltid är fästa vid den krokyta som är avsedd för detta ändamål när du sätter på och tar av knäortosen.

- För att trä på enheten korrekt, håll benet rakt och placera den fina väven ❶ på Poplitealymfknutor fossa. Håll skenorna på vardera sida vid fogen och gör en böjning/sträckning.

• Omslut benet med knästödet och stäng kardborrefästena upptill och nertill.

Remmarna är numererade med hjälp av ett stanssystem.

Dra åt remmarna enligt stansarnas ordning och börja alltid med den bakre remmen:

- dra åt och stäng först fästningsremmen ❸ ovanför vaden,
- snäpp och eller spänn och dra sedan successivt åt ❷, ❹, ❺, ❻, ❽, ❾ och ❿.

Åtdragningen av de främre/bakre remmarna gör att placering av skenorna på benet kan anpassas för att optimera komfort.

Om du känner behov av att dra åt banden under en aktivitet, se till att dra åt dem ordentligt genom att följa stegen i monteringsanvisningarna.

Det är möjligt att forma skenorna för att förbättra komforten och säkerställa att knäskyddet sitter ordentligt.

Applcera ett lätt tryck i önskad riktning.

Upprepa förfarandet på den andra skenan vid behov.

Kontakta sjukvårdspersonal om skenorna behöver anpassas vid ett senare tillfälle.

Kontroll av böjning/sträckning

Justeringen av böjning/sträckning måste definieras och genomföras av en läkare och inte av patienten.

Som standard har produkten en böjningsbegränsning på 0°.

För att ändra denna inställning, ska du följa dessa instruktioner och upprepa samma begränsning för båda lederna.

Extensions- och flexionsbegränsningar finns på ett plaststöd i lådan (**figur 2-3**).

Begränsning av extension är möjlig till 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° och 40°.

Begränsning av flexion är möjlig till 0°, 30°, 45°, 60°, 75° och 90°.

Inställning av extensionsbegränsning:

• Välj den önskade extensionsbegränsningen på plasthållaren (**figur 2**).

• Öppna höjlet till leden med hjälp av spärren på baksidan: skjut spärren inåt så att höjlet höjs.

• Ta bort extensionsbegränsningen genom att placera leden svagt böjd position.

Observera riktningen på införandet av denna begränsning.

• Ställ in den nya begränsningen för extension.

Kontrollera att formen på denna del följer höjlets konturer (**figur 2**).

Placera leden fullt utsträckt för att göra det möjligt att säkerställa en korrekt position av extensionsbegränsningen.

• Stäng höjlet och utför sedan några flexioner/extensioner för att säkerställa att begränsningen är ordentligt låst i önskad vinkel.

Inställning av flexionsbegränsning:

• Välj den önskade flexionsbegränsningen på plasthållaren (**figur 3**).

• Öppna höjlet till leden med hjälp av spärren på baksidan: skjut spärren inåt så att höjlet höjs.

• Placera leden fullt utsträckt och för in den önskade extensionsbegränsningen (flexionsbegränsningar förs in i den bakre delen av leden).

Se till att hålet i flexionsbegränsaren sammanfaller med hålet i gångjärnet (metaldelen) (figur 3).

- Stäng höjlet och utför sedan några flexioner/extensioner för att säkerställa att begränsningen är ordentligt låst i önskad vinkel.

Slutlig låsning av ledhöjlet:

- Lossa plastdelen ❶ för att göra det möjligt att låsa höjlet vid hållaren (figur 3).
- När höjlet är stängt styr du låsdelen så att den passar in i höljets skåra.
- Tryck sedan in denna del tills det tar stopp.

Skötsel

Förslut kardborrebanden före tvätt.

Ta bort sidoskenorna innan du tvättar skyddet.

Därför:

- Ta bort banden och notera deras ursprungliga positioner.
- Dra i produktens ovan sida för att lossa den övre änden av sidoskenorna från deras överdrag.
- Dra ut skenorna genom öppningen upp till.
- Att sätta tillbaka skyddet på plats efter tvätt:
- För in leden genom den översta öppningen, den rundade delen på utsidan och böj bakåt.
- Kläm fast de övre och nedre ändarna av skenorna i deras överdrag.
- Kontrollera att öglorna kommer ut korrekt genom öppningarna.
- Sätt tillbaka remmarna enligt den beskrivna positionen (figur 1).

Kan tvättas i maskin i högst 30 °C (skontvätt). Använd om möjligt tvättpåse. Använd inte rengöringsmedel, sköjmedel eller alltför starka produkter (med klor). Pressa ur vattnet. Låt lufttorka långt ifrån direkta värmeällor (värmeelement, sol osv.). Om enheten utsätts för havsvatten eller klorerat vatten, ska du skölja den noggrant med rent vatten och sedan torka den.

Förvaring

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Spara denna bipacksedel

e1 ΕΠΙΓΟΝΑΤΙΔΑ ΣΥΝΔΕΣΜΩΝ ΑΡΘΡΩΤΗ ΜΕ ΈΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΚΑΜΨΗΣ/ΕΚΤΑΣΗΣ

Περιγραφή/Ξημίο εφαρμογής

Η συσκευή προορίζεται μόνο για τη θεραπεία των αναφερόμενων ενδείξεων και για ασθενείς των οποίων οι διαστάσεις αντιστοιχούν στον πίνακα μεγεθών. Αμφίπλευρο προϊόν. Διατίθεται σε 6 μεγέθη.

Η διάταξη αποτελείται από (βλ. Εικόνα 1):

- ένα πλεκτό ύφασμα ανατομικού σχήματος που περιλαμβάνει λεπτό και ελαστικό πλεκτό στο επίπεδο του ιγνακού,
- 2 αρθρώσεις άκαμπτες ενισχύσεις οι οποίες εξασφαλίζουν την σταθερότητα του γόνατος ❶,
- την άρθρωση TM5+ ❷ η οποία αναπαράγει την φυσική κίνηση του γόνατος, προστατευμένη από ένα κάλυμμα,
- 4 πρόσθιους ημι-μνάντες ❸, ❹, ❺, ❻ και 4 οπίσθιους ημι-μνάντες ⓐ, ⓑ, ⓒ, ⓓ,
- (εκ των οποίων ένας μνάντας ανάρτησης ❸),
- ένα σύστημα με πόρπες που ασφαλίζουν ❹,
- Η ρύθμιση της κάμψης/έκτασης έχει σχεδιαστεί για να πραγματοποιείται χωρίς εργαλείο.
- Τα παρελκόμενα περιρισμού της κάμψης και της έκτασης βρίσκονται σε ένα πλαστικό σακουλάκι μέσα στην συσκευασία της άρθρωσης.

Σύνθεση

Εξαρτήματα από ύφασμα: πολυαμιδίων - πολυαιστέρας - πολυουρεθάνιο - ελαστάν.

Εξαρτήματα από άκαμπο υλικό: αλουμίνιο - πολυαμιδίων - σιλκόν.

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

Σταθεροποίηση των συνδέσμων της άρθρωσης του γόνατος χάρη στις αρθρωτές άκαμπτες πλευρικές ενισχύσεις.

- Δυνατότητα ρύθμισης της έκτασης στις 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° και 40°.
- Δυνατότητα ρύθμισης της κάμψης στις 0°, 30°, 45°, 60°, 75° και 90°.

Κράτημα της επιγονατίδας στην κνήμη χάρη:

- στον μνάντα ανάρτησης ❸,
 - στις ίνες σιλκόνιες στο άνω τμήμα της επιγονατίδας.
- Μοντέλο εντελώς ανοικτό, ευκολία εφαρμογής.

Ενδείξεις

Συντηρητική θεραπεία κάκωσης ή/και ρήξης των συνδέσμων του γόνατος (Μαυροειδείς ή/και πλευρικοί σύνδεσμοι).

(Περιορισμένη κινητικότητα).

Αστάθεια/Χαλαρότητα των αρθρώσεων.

Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση που η διάγνωση είναι αβέβαιη.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Μη τοποθετείτε το προϊόν απευθείας σε επαφή με τραυματισμένο δέρμα ή ανοικτό τραύμα χωρίς κατάλληλο επίδεσμο.

Ιστορικό φλεβικών ή λεμφικών διαταραχών.

Μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση ιστορικού μείζονος φλεβικής θρομβοεμβολίας χωρίς θρομβοπροφυλακτική αγωγή.

Προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.

Επιλέξτε το σωστό μέγεθος για τον ασθενή ανατρέκοντας στον πίνακα μεγεθών.

Συνιστάται η πρώτη εφαρμογή να επιβλέπεται από έναν επαγγελματία υγείας.

Τηρείτε αυστηρά τη συνταγή και το πρωτόκολλο χρήσης που συνιστά ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για την θεραπευτική αντιμετώπιση μιας συγκεκριμένης παθολογίας. Η διάρκεια χρήσης του περιορίζεται στην θεραπεία αυτή.

Για λόγους υγιεινής και απόδοσης, μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άλλον ασθενή.

Συνιστάται να σφίξετε επαρκώς τη συσκευή προκειμένου να διασφαλίσετε τη διατήρηση/αδρανείωση χωρίς περιορισμό της ροής του αίματος.

Σε περίπτωση δυσφορίας, σημαντικής ενόχλησης, πόνου, μεταβολής του όγκου του άκρου, ασυνήθιστων αισθήσεων ή αλλαγής του χρώματος των άκρων, αφαιρέστε τη συσκευή και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Αν η απόδοση της συσκευής αλλάξει, αφαιρέστε την και συμβουλευτείτε επαγγελματία υγείας.

Πριν από οποιαδήποτε αθλητική δραστηριότητα, ελέγξτε τη συμβατότητα χρήσης αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, με τον επαγγελματία της υγείας που σας παρακολουθεί.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε σύστημα ιατρικής απεικόνισης.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχετε εφαρμόσει συγκεκριμένα προϊόντα στο δέρμα (κρέμες, αλοιφές, έλαια, γέλη, επιθέματα, κ.λπ.).

Δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτή η συσκευή ενδέχεται να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις (ερυθρότητα, κνησμό, εγκαύματα, φουσκάλες...) ή ακόμη και πλήρεις διαφορετικές εντάσεις. Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει και σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση

Συνιστάται να φοράτε τη συσκευή απευθείας στο δέρμα, εκτός αν υπάρχουν αντενδείξεις.

Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο πλεκτό ύφασμα, προσέχετε ώστε τα αυτοκόλλητα άκρα να είναι πάντα σταθεροποιημένα στην ειδική επιφάνεια πρόσφυσης, όταν τοποθετείτε ή όταν αφαιρείτε την άρθρωση.

• Για να τοποθετήσετε σωστά την επιγονοτάδα Βάλτε, με τεντωμένη κνήμη, τη λεπτή πλευρά **Ⓛ** στο ύψος της ιγνυακής κλίσης, κρατήστε τις ενισχύσεις από τις δύο πλευρές στο ύψος της άρθρωσης και κάντε μια κλίση/έκταση.

• Κλείστε το πόδι μέσα στην επιγονοτάδα κλείνοντας τα αυτοκόλλητα που βρίσκονται στο πάνω και στο κάτω μέρος.

Οι ιμάντες είναι αριθμημένοι με ένα σύστημα σφραγίδας.

Σφίγγετε τους ιμάντες ακολουθώντας την σειρά των σφραγίδων, αρχίζοντας πάντα από τον πίσω ιμάντα:

• Σφίξτε και κλείστε πρώτα τον ιμάντα ανάρτησης **ⓐ** που βρίσκεται πάνω από την γάμπα.

• ασφαλίστε καλή σφίξτε διαδοχικά τους ιμάντες **ⓑ**, **ⓒ**, **ⓓ**, **ⓔ**, **ⓖ** και **ⓓ**.

Το σφίξιμο των πρόσθιων/πίσω ιμάντων επιτρέπει την προσαρμογή της θέσης των ενισχύσεων πάνω στην κνήμη, για βελτιστοποίηση της άνεσης.

Αν αισθανσέτε ότι είναι απαραίτητο, χαλαρώστε τους ιμάντες κατά την διάρκεια μιας δραστηριότητας και φροντίστε να τους ξανασφίξετε ακολουθώντας τα βήματα των οδηγιών τοποθέτησης.

Για την βελτίωση της άνεσης και του κρατήματος της επιγονοτάδας, οι ενισχύσεις μπορούν να διαμορφωθούν.

Εφαρμόστε ελαφριά πίεση στην επιθυμητή κατεύθυνση.

Επαναλάβετε τη διαδικασία στην άλλη ενίσχυση, αν είναι απαραίτητο.

Αν οι ενισχύσεις χρειάζονται περαιτέρω διαμόρφωση, συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Έλεγχος της κλίσης/έκτασης

Η ρύθμιση της κλίσης/έκτασης πρέπει να οριστεί και να πραγματοποιηθεί από επαγγελματία υγείας και όχι από τον ασθενή.

Εργασιακά, το προϊόν είναι σε θέση περιορισμού της έκτασης στις 0°.

Για να αλλάξετε τη ρύθμιση αυτή ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες **επαναλαμβάνοντας με τον ίδιο περιορισμό στις 2 άρθρωσεις.**

τα παρεκκείμενα περιορισμού της έκτασης και κλίσης βρίσκονται σε μια πλαστική υποδοχή που περιέχεται στο κουτί (**Εικ. 2-3**).

Η έκταση μπορεί να περιοριστεί στις 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° και 40°.

Η κλίση μπορεί να περιοριστεί στις 0°, 30°, 45°, 60°, 75° και 90°.

Ρύθμιση του περιορισμού έκτασης:

• Επιλέξτε το επιθυμητό παρεκκείμενο περιορισμού της έκτασης από την πλαστική υποδοχή (**Εικ. 2**).

• Ανοίξτε το κάλυμμα της άρθρωσης μέσω του σύρτη που βρίσκεται στο πίσω μέρος; σπρώξτε το σύρτη προς το εσωτερικό και, μετά, ανασπώστε το κάλυμμα.

• Αφαιρέστε το υπάρχον παρεκκείμενο περιορισμού της έκτασης, βάζοντας την άρθρωση σε ελαφρά κλίση.

Προσέξτε τη φορά εισαγωγής αυτού του παρεκκείμενου περιορισμού.

• Εισάγετε το νέο παρεκκείμενο περιορισμού της έκτασης.

Βεβαιωθείτε ότι το σχήμα του κομματιού αυτού ακολουθεί το περίγραμμα του καλύμματος (**Εικ. 2**).

Βάλτε την άρθρωση σε θέση μέγιστης έκτασης προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι το παρεκκείμενο περιορισμού της έκτασης βρίσκεται στην σωστή θέση.

• Ξανακλείστε το κάλυμμα και στην συνέχεια, πραγματοποιήστε μερικές κλίσεις/εκτάσεις για να βεβαιωθείτε ότι ο περιορισμός έχει όντως κλειδώσει στην επιθυμητή γωνία.

Ρύθμιση του περιορισμού κλίσης:

• Επιλέξτε το επιθυμητό παρεκκείμενο περιορισμού της κλίσης από την πλαστική υποδοχή (**Εικ. 3**).

• Ανοίξτε το κάλυμμα της άρθρωσης μέσω του σύρτη που βρίσκεται στο πίσω μέρος; σπρώξτε το σύρτη προς το εσωτερικό και, μετά, ανασπώστε το κάλυμμα.

• Βάλτε την άρθρωση στη μέγιστη κλίση και εισάγετε το επιθυμητό παρεκκείμενο

περιορισμού της κλίσης (τα παρεκκείμενα περιορισμού της κλίσης τοποθετούνται στο πίσω μέρος της άρθρωσης).

Φροντίστε ώστε η οπή που βρίσκεται στο παρεκκείμενο περιορισμού της κλίσης να συμπίπτει με την οπή που βρίσκεται μέσα στην άρθρωση (μεταλλικό τμήμα) (**Εικ. 3**).

• Ξανακλείστε το κάλυμμα και στην συνέχεια, πραγματοποιήστε μερικές κλίσεις/εκτάσεις για να βεβαιωθείτε ότι ο περιορισμός έχει όντως κλειδώσει στην επιθυμητή γωνία.

Όριση κλειδώμα του καλύμματος της άρθρωσης:

• Αποσπάστε από την υποδοχή του το πλαστικό κομμάτι **Ⓛ** που επιτρέπει να ασφαλίσετε το κάλυμμα (**Εικ. 3**).

• Εφόσον κλείσει το κάλυμμα, προσατολίστε το κομμάτι ασφάλισης ούτως ώστε να μπει στην εγκοπή του καλύμματος.

• Σηρλώστε στη συνέχεια αυτό το κομμάτι μέχρι να βρείτε αντίσταση.

Συντήρηση

Κλείστε τα αυτόματα άγκιστρα και τους βρόχους πριν από το πλύσιμο.

Αφαιρέστε τις πλευρικές ενισχύσεις πριν από το πλύσιμο.

Για τον σκοπό αυτό:

• Αφαιρέστε τους ιμάντες, σημειώνοντας την αρχική τους θέση.

• Τραβήξτε το πάνω τμήμα του προϊόντος για να απελευθερώσετε το άνω άκρο των πλευρικών ενισχύσεων από την θήκη τους.

• Αφαιρέστε τις πλευρικές ενισχύσεις από το άνοιγμα που βρίσκεται στο ψλότερο σημείο.

Επανατοποθέτηση μετά το πλύσιμο:

• Εισάγετε την άρθρωση από το άνοιγμα που βρίσκεται στο ψλότερο σημείο, με το στοργυλεμένο τμήμα προς τα έξω και την κλίση προς τα πίσω.

• Εισάγετε το άνω και κάτω άκρο των ενισχύσεων μέσα στις θήκες τους.

• Βεβαιωθείτε ότι τα παράματα βγαίνουν όπως πρέπει από τα ανοίγματα.

• Ξανατοποθετήστε τους ιμάντες σύμφωνα με τις περιγραφόμενες θέσεις τους (**Εικ. 1**).

Πλένετε στο πλυντήριο, στους 30 °C (στο πρόγραμμα για τα ευαίσθητα). Εάν είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε ένα δίχτυ πλυντηρίου. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πολύ ακαθάρτα προϊόντα (προϊόντα με βάση χλωρίνη,...).

Στραγγίστε πιέζοντας. Στεγνώνετε μακριά από άμεση ηλιακή θερμότητα (καλοριφέρ, ήλιος,...). Εάν το προϊόν εκτεθεί σε θαλασσινό νερό ή νερό με χλώριο, ξεπλύνετε το καλά με νερό και στεγνώστε το.

Ανοήθηση

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης

cs

KOLENNÍ VAZOVÁ ORTÉZA S KLOBEM, UMOŽŇUJÍCÍ NASTAVENÍ FLEXE/EXTENZE

Popis/Použití

Pomůcka je určená pouze k léčbě uvedených indikací u pro pacienty, kteří mají příslušnou velikost dle tabulky velikostí.

Oboustranně použitelná pomůcka. Existuje ve 6 velikostech.

Pomůcka se skládá z (viz nákres 1):

- úpletu anatomického tvaru s jasnou a měkkou pleninou v podkolenní jamce;
- 2 pevných dlah s klobem zajišťujících stabilitu kolena **Ⓛ**;
- kloubu TM5+ **Ⓛ**, kopřivického přirozeného pohyb kolena, který je chráněn krytem;
- 4 předních krátkých popruhů **Ⓛ**, **ⓔ**, **ⓖ**, **ⓓ** a 4 zadních krátkých popruhů **ⓐ**, **ⓔ**, **ⓖ** (včetně jednoho závěsného popruhu **ⓖ**);
- systému svorek **Ⓛ**.

Nastavení flexe/extenze lze provést bez použití pomůcky.
Omezení flexe a extenze se nachází v plastovém sáčku v obalu ortézy.

Složení

Textilní části: polyamid - polyester - polyuretan - elastan.
Tuhé části: hliník - polyamid - silikon.

Vlastnosti/Mechanismus účinku

Stabilizace vazů kolenního kloubu díky pevným postranním dlahám s kloubem.

• Možné nastavení extenze na 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° a 40°.

• Možné nastavení flexe na 0°, 30°, 45°, 60°, 75° a 90°.

Kolenní ortéza drží na noze díky:

- závěsnému popruhu Ⓐ,
 - silikonová vlákna v horní části kolenní ortézy.
- Celkové otevřený model, snadné nasazení.

Indikace

Konzervativní léčba poranění vazů a/nebo poškození kolenních vazů (zkrácené a/ nebo boční vazy).

Pooperační rehabilitace.

Kloubní nestabilita/laxita.

Kontraindikace

Výrobek nepoužívejte, pokud nemáte potvrzenou diagnózu.

Výrobek nepoužívejte, pokud máte prokázanou alergii na některou složku výrobku.

Nepřikládejte výrobek přímo na poraněnou kůži nebo na otevřenou, ničím nezakrytou ránu.

Prodělané cévní nebo lymfatické obtíže.

Nepoužívejte v případě závažné žilní tromboembolické nemoci v anamnéze bez podání tromboprofylaxe.

Upozornění

Před každým použitím zkontrolujte, že je pomůcka neporušená.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Vhodnou velikost vyberte pomocí tabulky velikostí.

První nasazení by mělo proběhnout za přítomnosti lékaře.

Je nutné se přesně řídit předpisem a pokyny k použití, které vám dal lékař.

Tato pomůcka je určena k léčbě daného onemocnění a doba jejího používání je omezena na tuto léčbu.

Z hygienických důvodů a z důvodu správného fungování je pomůcka určená jednomu pacientovi.

Pomůcku doporučujeme utáhnout tak, že končetinu drží/znehybní, aniž by narušovala krevní oběh.

Pokud pocítíte nepohodlí, výrazné obtíže, bolest, změnu objemu končetiny, nezvyklou změnu citlivosti nebo změnu barvy končetin, pomůcku sundejte a vyhledejte lékaře.

Pokud dojde ke změně účinku pomůcky, sundejte ji a poraďte se s lékařem.

Před jakoukoli sportovní aktivitou ověřte u zdravotnického pracovníka, zda je při ní možné tento zdravotnický prostředek používat.

Pomůcku nepoužívejte při použití zdravotnické zobrazovací techniky.

Pomůcku nepoužívejte, pokud jsou na pokožku naneseny určité přípravky (krémy, masti, oleje, gely, náplasti atd.).

Nežádoucí vedlejší účinky

Pomůcka může vyvolat kožní reakce (začervenání, svědění, popáleníny, puchýře...) nebo dokonce rány různého stupně.

Dojde-li v souvislosti s touto pomůckou k závažnému incidentu, je nutné o tom informovat výrobce a příslušné úřady členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient žije.

Návod k použití/Aplikace

Pokud neexistují žádné kontraindikace, doporučujeme nosit pomůcku v průměrném styku s kůží.

Abý nedošlo k poškození úpletu, dbejte při nasazování nebo sundávání ortézy na to, aby konce suchého zipu byly vždy připevněné k povrchu s háčky určenému k tomuto účelu.

• Pro správné umístění navlékněte pomůcku na napnutou nohu, jemnou plenitenu ❶ umístěte do výšky podkolenní jamky a přidržte výztuhu na obou stranách v úrovni kloubu. přitom provedte jednu flexi/extenzi.

• Ovíňte kolenní ortézu kolem dolní končetiny a zapněte suché zipy umístěné nahoře a dole.

Popruhy jsou očíslované systémem háčků.

Utáhněte popruhy v pořadí určeném háčky, přičemž vždy začněte zadním popruhem:

- utáhněte a zapněte zavěšovací popruh Ⓐ umístěný nad lýtkem;
 - posléze zacvakněte a/nebo utáhněte popruhy Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ, Ⓔ, Ⓕ, Ⓖ a Ⓗ.
- Dotážením předních a zadních popruhů se upraví poloha dlah na noze, aby se optimalizovalo pohodlí.

Potřebujete-li popruhy při sportovní aktivitě znovu dotáhnout, dotáhněte je řádně dle jednotlivých instruktážních kroků a postupujte dle instrukcí pro nasazení.

Dlahy mohou být upraveny pro zvýšení pohodlí a držení kolenní ortézy.

Lehce přitlačte požadovaným směrem.

V případě potřeby postup opakujte i u druhé dlahy.

Je-li třeba dlahy dále upravovat, poraďte se ze zdravotnickým personálem.

Kolenní flexe/extenze

Nastavení flexe/extenze musí být stanoveno a provedeno zdravotním odborníkem, ne pacientem.

Standardně je výrobek nastaven na polohu omezení flexe na 0°.

Pro úpravu tohoto nastavení se řiďte následujícími pokyny, které provedte se stejným omezením na obou 2 kloubech.

Omezení extenze a flexe se nacházejí na plastové opěrce, obsažené v balení (nářez 3).

Možné omezení extenze na 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° a 40°.

Možné omezení flexe na 0°, 30°, 45°, 60°, 75° a 90°.

Nastavení omezení extenze:

- Zvolte požadované omezení extenze na plastové opěrce (nářez 2).
- Otevřete kryt kloubu pomocí západky umístěné vzadu: stlačte západku směrem dovnitř a pak nadzvedněte kryt.
- Vysuňte vložené omezení extenze tak, že kloub uvedete do mírné flexe. Zaznamenejte směr vsunutí omezení.
- Vložte nové omezení extenze.

Zkontrolujte, jestli tvar omezení zapadá do obrysu krytu (nářez 2).

Uveďte kloub do polohy maximální extenze, abyste ověřili správnou polohu omezení extenze.

• Zavřete kryt, proveďte několik flexi/extenzi a ověřte, zda je požadovaný úhel správně vymezen.

Nastavení omezení flexe:

- Zvolte požadované omezení flexe na plastové opěrce (nářez 3).
- Otevřete kryt kloubu pomocí západky umístěné vzadu: stlačte západku směrem dovnitř a pak nadzvedněte kryt.
- Uveďte kloub do polohy maximální extenze a vložte požadované omezení flexe (omezení flexe se umísťují na úroveň zadní části kloubu).
- Proveďte to tak, aby se otvor na omezení flexe shodoval s otvorem na kloubu (kovová část) (nářez 3).
- Zavřete kryt, proveďte několik flexi/extenzi a ověřte, zda je požadovaný úhel správně vymezen.

Definitivní zablokování krytu kloubu:

- Odpojte plastový díl ❶, který umožňuje zablokovat kryt opěrky (nářez 3).
- Jakkmile je kryt zavřený, natočte zamykací díl tak, aby zapadl do drážky krytu.
- Poté tento díl stlačte na doraz.

Údržba

Před praním zavřete suché zipy.

Před praním odstraňte postranní dlahy.

Postupujte takto:

- odstraňte popruhy a označte si původní pozice;
- vytahněte horní část výrobku tak, aby vystoupil horní konec postranní dlahy z jejich potahu;
- odstraňte dlahy horním otvorem.

Vrácení zpět po vyprání:

- vložte kloub horním otvorem vyklenutou vnější částí a ohybem směrem dozadu;
- zaklepněte horní a dolní konec dlah z jejich potahu;
- ujistěte se, že poutka správně vycházejí otvory;
- nasadte popruhy podle zřizorněné polohy (**nákres 1**).

Lze prát v pračce na 30 °C (jemné práni). Doporučujeme použít sítku na práni. Nepoužívat žádné čističe, změkčovače prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Vyždimejte přebytečnou vodu. Nesušit v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátoru, slunce...). Pokud je zdravotnický prostředek vystaven působení mořské nebo chlorované vody, pečlivě ho opláchněte čistou vodou a osušte.

Skladování

Składujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

Likvidace

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

Tento návod si uschovejte

pl PRZEGUBOWA ORTEZA STAWU KOLANOWEGO Z KONTROLĄ ZGIĘCIA/WYPROSTU

Opis/Przeznaczenie

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w wymienionych wskazaniach oraz u pacjentów, których wymiary odpowiadają tabeli rozmiarów.

Produkt dwustronny. Dostępny w 6 rozmiarach.

Wyrób składa się z następujących elementów (patrz Rys. 1):

- anatomicznie ukształtowana dzianina zawierająca drobną i elastyczną siatkę na wysokości dołu podkolanowego;
- 2 sztywne słupki przegubowe zapewniające stabilność stawu kolanowego ❶;
- przegub TM5+ ❷, który odtwarza naturalny ruch kolana, zabezpieczony osłoną;
- 4 półpaski przednie ❸, ❹, ❺, ❻ i 14 półpaski tylne ❻, ❼, ❽, ❾ (w tym jeden pasek do zawieszania ❿);
- system klamer zatraskowych ❶.

Regulacja zgięcia/wyprostu została zaprojektowana w sposób umożliwiający jej wykonywanie bez żadnych narzędzi.

Ograniczniki wyprostu i zgięcia znajdują się w plastikowym woreczku dostarczanym w opakowaniu ortyzy.

Skład

Elementy tekstylne: poliamid, poliester, poliuretan, elastan.

Elementy sztywne: aluminium, poliamid, silikon.

Właściwości/Działanie

Stabilizacja więzadeł stawu kolanowego dzięki przegubowym, sztywnym słupkom bocznym.

• Możliwa regulacja w pozycji wyprostu 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° i 40°.

• Możliwa regulacja w pozycji zgięcia 0°, 30°, 45°, 60°, 75° i 90°.

Orteza jest utrzymywana na nodze za pomocą następujących elementów:

- pasek do zawieszania ❿;
 - silikonowe wstawki w górnej części ortyzy.
- Model całkowicie otwarty, zapewniający bardzo łatwe zakładanie.

Wskazania

Leczenie zachowawcze zmian i/lub zerwania więzadeł stawu kolanowego (więzadła krzyżowe i/lub poboczne).

Rehabilitacja pooperacyjna.

Niestabilność/wiotkość stawu.

Przeciwwskazania

Nie używać produktu, jeżeli diagnoza nie jest pewna.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na jeden z elementów składowych. Nie umieszczać produktu tak, aby bezpośrednio stykał się z uszkodzoną skórą lub otwartą raną bez odpowiedniego opatrunku.

Upřednie problemy żylné lub limfatyczne.

Nie stosować, jeśli w przeszłości występowały poważne epizody zakrzepowatozatorwe bez profilaktycznego leczenia przeciwzakrzepowego.

Konieczne środki ostrożności

Przed każdym użyciem sprawdź, czy wyrób jest w należytym stanie.

Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony.

Wybrać rozmiar dobrany do pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów.

Zaleca się, aby pierwsze zastosowanie przebiegało pod nadzorem pracownika służby zdrowia.

Należy ściśle przestrzegać wytycznych i protokołu użytkowania zalecanego przez personel medyczny.

Ten produkt jest przeznaczony do leczenia ściśle określonego stanu chorobowego, a jego czas stosowania jest ograniczony do tego leczenia.

Ze względów higienicznych i w trosce o skuteczność działania nie należy używać ponownie tego wyrobu u innego pacjenta.

Zalecane jest odpowiednie dociągnięcie wyrobu w taki sposób, aby zapewnić podtrzymanie/unieruchomienie bez ograniczenia krążenia krwi.

W razie lekkiego lub silnego dyskomfortu, bólu, zmiany wielkości kończyn, zaburzeń czuciowych lub zmiany koloru zakończeń palców, zdjąć wyrób i zasięgnąć porady pracownika służby zdrowia.

W przypadku zmian w skuteczności działania wyrobu należy go zdjąć i zasięgnąć porady lekarza.

Przed jakąkolwiek aktywnością sportową zasięgnąć porady lekarza w kwestii możliwości stosowania tego wyrobu medycznego.

Nie używać wyrobu w systemie obrazowania medycznego.

Nie używać wyrobu w przypadku stosowania niektórych produktów na skórę (kremy, maści, oleje, żele, plastry itp.).

Niepożądane skutki uboczne

Wyrób może spowodować reakcje skórne (zaczerwienienia, swędzenie, pieczenie, pecherze itp.), a nawet rany o różnym nasileniu.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Sposób użycia/Sposób zakładania

Zalecane jest noszenie wyrobu bezpośrednio na skórze, o ile nie ma przeciwwskazań.

Aby uniknąć uszkodzenia dzianiny, podczas zakładania i zdejmowania ortyzy należy zawsze upewnić się, że zapięcia na rzepy są przymocowane do przewidzianej do tego celu powierzchni mocującej.

- Aby prawidłowo założyć produkt, należy przy wyprostowanej nodze umieścić na ortezy w taki sposób, aby drobna siatka ❷ znajdowała się na wysokości dołu podkolanowego, przytrzymać elementy wzmacniające z zawiasami o obu stronach wysokości stawu oraz zgiąć/wyprostować nogę.
- Owinać ortezę stawu kolanowego dookoła nogi, zapinając rzepy znajdujące się u góry i u dołu.

Paski są numerowane za pomocą systemu dziurek.

Zamocować paski w kolejności odpowiadającej dziurkom, zawsze zaczynając od paska tylnego:

- najpierw zacisnąć i zamocować pasek do zawieszania Ⓐ, który znajduje się powyżej tydki;
 - następnie zapiąć i/lub zamocować po kolei paski Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ, Ⓔ, Ⓕ i Ⓖ.
- Zamocowanie paszków przednich/tylnych umożliwi dopasowanie słupków do nogi, aby zapewnić optymalny komfort.

Jeśli potrzebne jest rozluźnienie paszków podczas wykonywania jakiegokolwiek aktywności, należy pamiętać o ich ponownym zamocowaniu, wykonując czynności opisane w instrukcji zakładania.

Dla poprawy komfortu użytkownika i przytrzymywania ortozy kolana słupki mogą zostać uformowane.

Zastosować niewielki nacisk w żądanym kierunku.

W razie potrzeby powtórzyć czynność na drugim stawie.

W razie konieczności dalszego ukształtowania słupków zasięgnąć porady lekarza.

Kontrola zgięcia/wyprostu stawu kolanowego

Regulacja kąta zgięcia/wyprostu musi zostać określona i przeprowadzona przez lekarza, a nie przez pacjenta.

Domyślnie produkt znajduje się w pozycji ograniczenia wyprostu do 0°.

Aby zmienić to ustawienie, należy postąpić w sposób określony poniżej, stosując takie same ograniczenia na obu przegubach.

Ograniczniki wyprostu i zgięcia znajdują się na plastikowym wsporniku dostarczanym w zestawie z produktem (**Rys. 2-3**).

Możliwe ograniczenie wyprostu to 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° i 40°.

Możliwe ograniczenie zgięcia to 0°, 30°, 45°, 60°, 75° i 90°.

Regulacja ograniczenia wyprostu:

- Wybrać odpowiednie ustawienie ograniczenia wyprostu za pomocą plastikowego wspornika (**Rys. 2**).
- Otworzyć osłonę przegubu znajdującą się na wysokości stawu za pomocą zatrzasku znajdującego się z tyłu: przesunąć zatrzask do wewnątrz, a następnie podnieść osłonę.
- Wyjąć element ograniczający kąt wyprostu, ustawiając zawias w pozycji lekko zgiętej.
- Zapamiętać kierunek wprowadzenia elementu ograniczającego.
- Włożyć wybrany element ograniczający.
- Sprawdzić, czy kształt tego elementu odpowiada obrysowi osłony (**Rys. 2**).
- Umieścić zawias w pozycji maksymalnego wyprostowania, aby upewnić się, czy ogranicznik wyprostu jest we właściwej pozycji.
- Zamknąć osłonę, a następnie wykonać kilka zgięć/wyprostów, aby upewnić się, że ograniczenie jest prawidłowo zablokowane pod żądanym kątem.

Regulacja ograniczenia zgięcia:

- Wybrać odpowiednie ustawienie ograniczenia zgięcia za pomocą plastikowego wspornika (**Rys. 3**).
- Otworzyć osłonę przegubu znajdującą się na wysokości stawu za pomocą zatrzasku znajdującego się z tyłu: przesunąć zatrzask do wewnątrz, a następnie podnieść osłonę.
- Umieścić zawias w pozycji maksymalnego wyprostu i włożyć wybrany element ograniczający zgięcie (elementy ograniczające zgięcie są umieszczone z tyłu zawiasu).
- Otwór elementu ograniczającego zgięcie musi znajdować się dokładnie naprzeciwko otworu w zawiasie (część metalowa) (**Rys. 3**).
- Zamknąć osłonę, a następnie wykonać kilka zgięć/wyprostów, aby upewnić się, że ograniczenie jest prawidłowo zablokowane pod żądanym kątem.

Końcowe zablokowanie osłony zawiasu:

- Wyjąć element plastikowy ❶ umożliwiający zablokowanie osłony na wsporniku (**Rys. 3**).
- Kiedy osłona jest zamknięta, ustawić element blokujący w taki sposób, aby został wprowadzony do wycięcia w osłonie.
- Następnie przesunąć tę część aż do ogranicznika.

Utrzymanie

Przed praniem należy zapiąć rzepy.

Przed praniem należy wyjąć słupki boczne.

W tym celu należy:

- wyjąć paski, zwracając uwagę na ich pierwotne położenie;
 - Pociągnąć górną część produktu w taki sposób, aby wyjąć górne zakończenia słupków bocznych z ich pochwerek.
 - Wyjąć słupki przez otwór, który znajduje się najwyżej.
- Ponownie zakładanie po wypraniu:
- włożyć przegub przez otwór, który znajduje się najwyżej, stroną wypukłą skierowaną do zewnątrz, a wygięta do tyłu;
 - włożyć górne i dolne zakończenia słupków do ich pochwerek;
 - sprawdzić, czy paski prawidłowo wystają przez otwory;
 - Ponownie założyć paski w pokazanych położeniach (**Rys. 1**).

Nadaje się do prania w pralce w temp. 30°C (cykl delikatny). Jeśli to możliwe, używać siatki do prania. Nie używać detergentów, produktów zmiękczających ani agresywnych (zawierających chlor itp.). Wycisnąć. Suszyć z dala od bezpośrednich źródeł ciepła (grzejniki, słońce itp.). Jeśli produkt zostanie narażony na działanie wody morskiej lub wody chlorowanej, należy dokładnie wypłukać go czystą wodą i wysuszyć.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Zachować tę instrukcję

lv

CEĻA LOČĪTAVAS SAĪŠU ORTOZE AR ENĢĒM UN SALIEKŠANAS/ATLIEKŠANAS KONTROLI

Apraksts / paredzētais mērķis

Ieriče ir paredzēta tikai minēto indikāciju ārstēšanai pacientiem, kuru mērījumi atbilst izmēru tabulai.

Divpusējs produkts. Pieejami 6 izmēri.

Ieriče veido (skatīt 1. attēlu):

- anatomiski veidots adjuāms, kas ietver plānu un elastīgu salaiduma vietu pacelē;
- 2 stingriem enģu stiprinājumiem, kas nodrošina ceļa ločītavas stabilitāti ❶;
- TM5+ locīkla ❷, kas atveido ceļgala dabisko kustību un ir aizsargāta ar pārsegu;
- 4 priekšējās pussiksņas Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ, Ⓔ un 4 aizmugurējās pussiksņas Ⓐ, Ⓒ, Ⓓ, Ⓔ (ieskaitot piekares siksnu ❸);
- aizdares klipšu sistēma ❹.

Saliekšanas/atliekšanas ierobežojumu pielāgošana ir izveidota tā, lai to varētu veikt bez instrumentiem.

Saliekšanas un atliekšanas ierobežotāji ir ievietoti plastmasas maisiņā ortozes iepakojumā.

Sastāvš

Tekstīla sastāvdaļas: poliamīds - poliesters - poliuretāns - elastāns.

Ciastās sastāvdaļas: alumīnijs - poliamīds - silikons.

Īpašības / darbības veids

Ceļa ločītavas saīšu stabilizēšana, pateicoties stingrajiem sānu stiprinājumiem ar enģem.

• Atliekšanu iespējams pielāgot 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° un 40° lenķi.

• Saliekšanu iespējams pielāgot 0°, 30°, 45°, 60°, 75° un 90° lenķi.

Ceļa ločītavas ortoze tiek atbalstīta uz kājas, pateicoties:

- piekares siksnai ❸;
 - silikona diegiem ceļa ločītavas ortozes augšpusē.
- Pilnībā atverams modelis, kas atvieglo uzvilkšanu.

Indikācijas

Saglabājoša ceļgala saišu traumu un / vai plīsumu (krustenisko un / vai sānu saišu) ārstēšana.

Pēcoperācijas rehabilitācija.

Locītavu nestabilitāte/vaiļģums.

Kontrindikācijas

Nelietojiet produktu, ja diagnoze nav skaidra.

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

Nenovietojiet produktu tiešā saskarē ar savainotu ādu vai atvērtu brūci bez piemērota pārsēja.

Venozās vai limfātiskās sistēmas traucējumu vēsture.

Nelietot lielas vēnu tromboemboliskas anamnēzes gadījumā bez trombofiliakses ārstēšanas.

Piesardzība lietošanā

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.

Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.

Izvēlieties pacientam atbilstošu izmēru, ņemot vērā izmēru tabulu.

Pirmajā uzlikšanas reizē ieteicama veselības aprūpes speciālista līdzdalība.

Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

Šis izstrādājums ir paredzēts noteiktas patoloģijas ārstēšanai, tā lietošanas ilgums ir ierobežots līdz šīs patoloģijas ārstēšanai.

Higiēnas un veikspējas apsvērumu dēļ nelietojiet ierīci atkārtoti citiem pacientiem. Ieteicams atbilstoši pievilkt ierīci, lai nodrošinātu uzturēšanu / imobilizāciju, neierobežojot asins plūsmu.

Diskomforta, būtisku traucējumu, sāpju, ekstremitāšu apjoma izmaiņu, neparastu sajūtu vai ekstremitāšu krāsas izmaiņu gadījumos noņemiet ierīci un vērsieties pie veselības aprūpes speciālista.

A ierīces darbība mainās, noņemiet to un konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Pirms jebkuras sportiskas aktivitātes vaicāiet savam veselības aprūpes speciālistam, vai šī medicīniskā ierīce tam ir piemērota.

Nelietojiet ierīci medicīniskajā attīrēšanas sistēmā.

Nelietot ierīci gadījumā, ja uz ādas ir uzklāti noteikti produkti (krēmi, ziedes, eļļas, geli, plāksteri u. c.).

Nevēlams blaknes

Šī ierīce var izraisīt ādas reakcijas (apsārtumu, niezi, apdegumus, tulznas utt.) vai pat dažāda smaguma brūces.

Par jebkuriem smagiem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo produktu, ir jāziņo ražotājam un dalībvalsts, kurā uzturas lietotājs un/vai pacientis, atbildīgajai iestādei.

Uzvilšana/lietošana

Ierīci ieteicams valkāt tieši uz ādas, ja vien nav kontrindikāciju.

Lai izvairītos no trikotāžas auduma sabojāšanas, pārliecinieties, ka pēc ortozes uzvilšanas un novilkšanas visas pašlipošās aizdares vienmēr ir nofiksetas uz atbilstošajām virsmām.

• Lai pareizi uzvilktu ierīci, iztaisojiet kāju un novietojiet plānā auduma daļu **1** pacelē. Pēc tam pieturiet stiprinājumus no abām locīklas pusēm un salociet/atlociet ortozi.

• Aplieciet cēla locītavas ortozi ap kāju, aiztaisot pašlipošās aizdares, kas atrodas augšdaļā un lejasdaļā.

Siksnas ir sanumurētas ar iespaidumu sistēmu.

Savelciet siksnas iespaidumu secībā, vienmēr sākot ar aizmugurējo siksnu;

• savelciet savelciet un aizveriet piekares siksnu **2**, kas atrodas virs apakšstilba;

• saslēdziet un/vai pēc tam secīgi savelciet **3**, **4**, **5**, **6**, **7**, **8** un **9** siksnas.

Priekšējo/aizmugurējo siksnu savilkšana ļauj pielāgot stiprinājumu stāvokli uz kājas optimālām komfortam.

Ja kustības laikā šķiet, ka ir nepieciešams savilkt stiprāk siksnas, tad noteikti ievērojiet visus savilkšanas solus, kas norādīti uzvilšanas instrukcijās.

Lai uzlabotu ceļa locītavas saišu ortozes stabilitāti un nēsātāja komfortu, stiprinājums ir iespējams pielāgot.

Spiediet, lai virzītu vēlamajā virzienā.

Ja nepieciešams, atkārtojiet to pašu darbību ar otru stiprinājumu.

Ja stiprinājumiem ir nepieciešama papildu pielāgošana, konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Saliekšanas/atliekšanas kontrole

Saliekšanas/atliekšanas regulēšanas parametrus ir jānosaka un jāveic veselības aprūpes speciālistam, nevis pacientam.

Pēc noklusējuma izstrādājuma atliekšanas leņķa ierobežojums ir iestatīts uz 0°.

Lai mainītu šo iestatījumu, izpildiet tālākos norādījumus un **iestatiet vienu un to pašu ierobežojumu abām locīklām**.

Atliekšanas un saliekšanas ierobežojumi ir norādīti uz plastmasas atbalsta, kas atrodas iepakojumā **(2.-3. attēls)**.

Atliekšanas ierobežojumu iespējams pielāgot 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° un 40° leņķī. Saliekšanas ierobežojumu iespējams pielāgot 0°, 30°, 45°, 60°, 75° un 90° leņķī.

Atliekšanas ierobežojuma iestatīšana:

- Izvēlieties vēlamā atliekšanas ierobežojumu uz plastmasas atbalsta **(2. attēls)**.
- Atveriet locīklas pārsegu izmantojot fiksatoru, kas atrodas aizmugurē: piespiediet fiksatoru uz iekšu un paceliet pārsegu.
- Nedaudz atlociet locīklu, lai noņemtu iestatīto saliekšanas ierobežojumu.
- Nemiet vērā šī ierobežojuma ievietoto virzienu.
- Ievietojiet jauno atliekšanas ierobežojumu.
- Pārbaudiet, vai šīs daļas forma sakrīt ar pārsega malām **(2. attēls)**.
- Pārvietojiet locīklu maksimāli iztaisoņā pozīcijā, lai pārliecinātos, ka ir iestatīta pareizā atliekšanas ierobežojuma pozīcija.
- Aizveriet pārsegu un veiciet saliekšanas/atliekšanas kustības, lai pārliecinātos, ka iestatītais ierobežojums ir nofiksetas izvēlētajā leņķī.

Saliekšanas ierobežojuma iestatīšana:

- Izvēlieties vēlamā saliekšanas ierobežojumu uz plastmasas atbalsta **(3. attēls)**.
- Atveriet locīklas pārsegu izmantojot fiksatoru, kas atrodas aizmugurē: piespiediet fiksatoru uz iekšu un paceliet pārsegu.
- Pārvietojiet locīklu maksimāli atliektajā pozīcijā un iestatiet vēlamā saliekšanas ierobežojumu (saliekšanas ierobežojumi tiek iestatīti locīklas aizmugurējā daļā). Nodrošiniet, ka saliekšanas ierobežojuma caurums sakrīt ar locīklas caurumu (metāliskā daļa) **(3. attēls)**.
- Aizveriet pārsegu un veiciet saliekšanas/atliekšanas kustības, lai pārliecinātos, ka iestatītais ierobežojums ir nofiksetas izvēlētajā leņķī.

Locīklas pārsega pilnīga bloķēšana:

- Noņemiet plastmasas daļu **1**, lai varētu bloķēt atbalsta pārsegu **(3. attēls)**.
- Kad pārsegs ir noslēgts, pozicionējiet bloķējošo daļu tā, lai tā iederētos pārsega ierobā.
- Pēc tam iespiediet šo daļu līdz galam.

Kopšana

Pirms mazgāšanas aizveriet āķu un cilpu stiprinājumus.

Pirms mazgāšanas izņemiet sānu stiprinājumus.

Lai to izdarītu:

- noņemiet siksnas, ievērojot to sākotnējās pozīcijas;
 - pavelciet aiz izstrādājuma augšpusēs, lai atvienotu sānu stiprinājumu augšējās daļas no to apvalkiem;
 - izvelciet stiprinājumus pa visaugstāk esošo atvēršumu.
- Uzvilšana atpakaļ pēc mazgāšanas:
- ievietojiet locīklu pa visaugstāk esošo atvēršumu ar izliekto pusi uz āru un saliekumu uz aizmuguri;
 - nofiksetiet stiprinājumu augšējās un apakšējās malas to apvalkos;

- pārbaudiet, vai cīlpaš no atvērumiem iznāk pareizi;
- piestipriniet siksnas atbilstoši to norādītajām pozīcijām (1. attēls).

Var mazgāt veļasmāšā 30°C temperatūrā (cikls smalkai veļai). Ja iespējams, izmantojiet mazgāšanas tīkšlīnu. Neizmantojiet balinātāju vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlora izstrādājumus). Izspiediet ūdeni ar spiedienu. Žāvējiet drošā attālumā no tieša siltuma avota (radiatora, saules utt.). Ja ierīce ir tikusi pakļauta jūras vai hlorēta ūdens ietekmei, noteikti izskalojiet to tīrā ūdenī un nosusiniet.

Uzglabāšana

Uzglabājiet iestabas temperatūrā, vēlams, oriģinālajā iepakojumā.

Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vaučējiem noteikumiem.

Saglabājiet šo instrukciju

It

ĻANKSTUS RAIŠČŪ ANTKEĻIS SU SULENKIMO / IŠTIESIMO KONTROLE

Aprašymas ir paskirtis

Priemone skirta tik išvardytoms indikacijoms gydyti ir tik pacientams, kurių kūno matmenys atitinka dydžių lentelę.

Kairei ir dešinei skirtas produktas. Yra 6 dydžių.

Priemonės sudėtinės dalys (žr. 1 pav.):

- anatominės formos megzta medžiaga, lanksti ir plona pakinklio srityje;
- 2 standžios šoninės juostos su lankščia jungtimi, užtikrinančios kelio stabilumą ②;
- TM5+ jungtis ①, atkartojanti natūralų kelio judėjimą, su gaubteliu;
- 4 trumpi priekiniai diržai ③, ④, ⑤ ir 4 trumpi užpakaliniai diržai ⑥, ⑦, ⑧, ⑨ (kurių vienas – pakabinimo diržas ⑥);
- prisegamą sagčių sistema ⑩.

Sulenkimą / ištiesimą galima reguliuoti be įrankių.

Sulenkimą ir ištiesimo ribotuvai yra įtvāro dėžutėje esančiame plastikiniame maišelyje.

Sudėtis

Tekstilinės dalys: poliamidas – poliesteris – poliuretanas – elastanas.

Standžios dalys: aliuminis – poliamidas – silikonas.

Savybės ir veikimo būdas

Šoninės standžios juostos stabilizuoja kelio sąnario raiščius.

• Ištiesimą galima nustatyti 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° ir 40°.

• Sulenkimą galima nustatyti 0°, 30°, 45°, 60°, 75° ir 90°.

Antkelį ant kojos laiko:

- pakabinimo diržas ⑥,
- viršutinėje antkelio dalyje esanti silikonu padengtų siūlių juosta.

Visiškai atveriamas modelis, lengviau užsidėti.

Indikacijos

Konservatyvus gydymas susižalojus ir (arba) nutrūkus kelio raiščiams (kryžžmėniams ir šoniniams).

Reabilitacija po operacijos.

Sąnario nestabilumas ar laisvumas.

Kontraindikacijos

Jeji diagnozė nėra aiški, gaminio nenaudokite.

Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėinei medžiagai.

Nenaudokite gaminio tiesiogiai ant pažeistos odos ar atviros žaizdos be specialaus tvarsčio.

Buvę venų ar limfos sutrikimai.

Netinka naudoti esant ankstesniams rimtiesiems venų tromboemboliniams susirgimams, kuriems nebuvo taikytas profilaktinis trombozės gydymas.

Atsargumo priemonės

Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite, ar priemonė tvarkinga, ar jai netrūksta dalių.

Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista.

Rėmdamiesi dydžių lentele, pasirinkite pacientui tinkamą dydį.

Rekomenduojama, kad pirmą kartą gaminį padėtų užsidėti sveikatos priežiūros specialistas.

Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą.

Šis gaminys skirtas konkrečiai patologijai gydyti ir jį galima naudoti tik gydymo metu.

Higienos ir tinkamo veikimo sumetimais gaminio negali naudoti kitas pacientas.

Patariame priemonę tinkamai suveržti, kad ji palaikytų ar stabilizuotų galūnę netrukdydama tekėti kraujui.

Jeji jaučiate nemalonius pojūčius, didelį diskomfortą, skausmą, galūnių patinimą, neįprastus pojūčius arba jeji pasikeitė galūnių spalva, išimkite priemonę ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Pasikeitus priemonės savybėms ją nusiimkite ir pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu.

Prieš sportuodami pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu, ar sportuodami galite naudoti šią medicinos priemonę.

Nenaudokite priemonės medicininio vaizdo tyrimų metu.

Nenaudokite gaminio patėpę odą kai kuriomis priemonėmis (kremais, tepalais, aliejais, geliais, užklįjavę pleistrą ir pan.).

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Ši priemonė gali sukelti odos reakciją (pvz., paraudimą, niežulį, nudegimus ar pūsles) ar net įvairaus sunkumo žaizdas.

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Naudojimas

Patariame dėvėti įtvāra tiesiai ant odos, jei nėra kontraindikacijų.

Kad nesugadintumėte megztos medžiagos, žiūrėkite, kad užsidedant ar nusimant įtvāra kibiosios juostos galai visuomet būtų pritvirtinti prie tam skirto kibiojo paviršiaus.

• Norėdami tinkamai užsidėti kelio įtvāra, uždėkite jį ant ištiesios kojos, plona megzta medžiaga ① turi būti pakinklyje; prilaikykite lankščias jungtis abipus sąnario ir kartą sulenkite ir ištieskite koją.

• Apgaubkite koją antkelio ir užsėkite viršutines ir apatines kibiąsias juostas.

Diržų užsegimo eiliskumas pažymėtas žymomis.

Suveržkite diržus žymomis nustatyta tvarka, visuomet pradėdami nuo užpakalinių diržų:

- pirmiausia suveržkite ir užsėkite virš blauzdos esantį pakabinimo diržą ⑥,
- tuomet paeiliui užsėkite ir (arba) suveržkite diržus ③, ④, ⑤, ⑦, ⑧ ir ⑨.

Suveržiant priekinius / užpakalinius diržus, šonines juostas ant kojos galima sureguliuoti taip, kad būtų patogus.

Jeji veiklos metu manote, kad reikia labiau suveržti diržus, suveržkite juos vadovaudamiesi užsidėjimo instrukcijoje nurodytais etapais.

Kad antkelis būtų patogesnis ir geriau laikytųsi ant kojos, šonines juostas galima pritaikyti.

Lengvai paspauskite norima kryptimi.

Jeji reikia, atlikite šiuos veiksmus su kita juosta.

Jeji vėliau šonines juostas prirėiktų pritaikyti, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu.

Sulenkimą (ištiesimo) kontrolė

Sulenkimą (ištiesimą) nustato ir reguliuoja sveikatos priežiūros specialistas o ne pacientas.

Pagal numatytąsias nuostatas, ištiesimas apribotas iki 0°.

Nõrëdami pakeisti ñj nustatyma, vadovaukites ñiomis instrukcijomis ir **nustatykite ta pati ribotuva abejoms lankscioms jungtims.**

Sulenkimo ir istiesimo ribotuvi yra deuzute, ant plastikinio laikiklio (2-3 pav.).

Istiesima galima apriboti iki 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° ir 40°.

Sulenkimã galima apriboti iki 0°, 30°, 45°, 60°, 75° ir 90°.

istiesimo ribotuvo nustatymas:

- Pasirinkite ant plastikinio laikiklio (2 pav.) esantj norimã istiesimo lygio ribotuva.
- Atverkite jungties gaubtelj naudodami uzpakalinėje dalyje esantj liezuvelj: paspauskite liezuvelj ir vidj ir pakelkite gaubtelj.
- Siek tiek sulenkę jungtj, istraukite esamã istiesimo ribotuva.
- Isidëmite ribotuvo idėjimo kryptj.
- Idëkite naujã istiesimo ribotuva.
- Patikrinkite, ar ñios detalės forma atitinka gaubtelio kontūrus (2 pav.). Nustatykite jungtj j didžiausio istiesimo padëtj, kad jsitinkumete, jog istiesimo ribotuvus tinkamoje padëtje.
- Uzverkite gaubtelj, tuomet atlikite kelis sulenkimo / istiesimo judesius ir jsitinkinkite, kad judesys ribojamas reikiamu kampu.

Sulenkimo ribotuvo nustatymas

- Pasirinkite ant plastikinio laikiklio (3 pav.) esantj norimã sulenkimo lygio ribotuva.
 - Atverkite jungties gaubtelj naudodami uzpakalinėje dalyje esantj liezuvelj: paspauskite liezuvelj ir vidj ir pakelkite gaubtelj.
 - Nustatykite jungtj j didžiausio istiesimo padëtj ir jdëkite norimã sulenkimo ribotuva (sulenkimo ribotuvai dedami j uzpakalinę jungties dalj).
 - Sulenkimo ribotuve esanti anga turi sutapti su jungtyje esančia anga (metalinë dalis) (3 pav.).
 - Uzverkite gaubtelj, tuomet atlikite kelis sulenkimo / istiesimo judesius ir jsitinkinkite, kad judesys ribojamas reikiamu kampu.
- Galutinis jungties gaubtelio uzfiksavimas:**
- Nuimkite plastikinę detalę ❶, kuria ufiksuojamas jos pagrindo gaubtelis (3 pav.).
 - Uzdenge gaubtelj ufiksavimo detalę pasukite taip, kad j jlystj j gaubtelio ipjovã.
 - Tada ñia detalę įspauskite iki galo.

Priežiūra

Prieð skalbdami uzsekite kibiasias juostas.

Prieð skalbdami isimkite ñonines juostas.

Nõrëdami tai padaryti:

- nuimkite diržus jsidëdami pradinę jã padëtj;
 - patraukite gaminio viršutinę dalj, kad islaisvintumete ñoninj juostų viršų is jã apvalkalo;
 - istraukite juostas per aukðciausiai esančia angã.
- Sudėjimas iskalbus:
- jkiskite lanksciajã jungtj per aukðciausiai esančia angã, iskilusi dalis turi bñti isorėje, juosta turi bñti islenkta atgal;
 - jkiskite viršutinę ir apatinę juostų dalis j apvalkalus;
 - patikrinkite, ar kilpos gerai sutampa su angomis;
 - sudëkite diržus j nurodytas jã vietas (1 pav.).

Skalbti skalbyklėje 30°C temperatūroje (svelniu ciklu). Jei įmanoma, naudokite skalbimo tinklę. Nenaudoti valikliu, minkðtikliju ar esdinančių produktų (prieimonių su chloru). Nausausinti spaudžiant. Dziovinti toli nuo tiesioginio ñilumos židinio (radiatoriaus, saulės ar pan.). Jei priemonių veikë jūros ar chlorotaus vanduo, gerai nuskalaukite jã gelu vandeniu ir isdžiovinkite.

Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

Iðmetimas

ðalinkite pagal galiojančias vietas taisykles.

Iðsaugokite ñiã instrukcijã

et

PAINUTUST-SIRUTUSE REGULEERIDA VÕIMALDAV LIIGENDIGA PÕLVETUGI

Kirjeldus/Sihtkasutus

Kasutage vahendit vaid loetletud nõidustuste korral ning patsiente puhul, kelle kehaõõdud vastavad mõõtude tabelile.

Kaheosaline toode. Saadaval 6 suuruses.

Seade koosneb järgmistest osadest (vt. joon. 1):

- anatoomiliselt ühilduv kudem peene ja elastse võrguga põlveõndlas;
- kaks jääka tuge, mis tagavad põlve stabiilsuse ❷;
- põlve loomuliku liikumist jälgendav liigend TM5+ ❶ koos seda kaitsva kattega;
- neli eesmist poolrihma ❸, ❹, ❺, ❻ ja neli tagumist poolrihma ❻, ❼, ❽, ❾;
- klipsiga silmuste süsteem ❿.

Painutuse-sirutuse reguleerimine on ette nähtud tarvikute abita.

Painutuse-sirutuse piirajad on olemas ortooõkardi lisatud kilekottis.

Koostis

Tekstiilist osad: polüamiid – polüester – polüuretaan – elastaan.

Jäigad osad: alumiinium – polüamiid – silikoon.

Omadused/Toimevii

Põlvegiigese sidemete stabiliseerimine liigendiga varustatud jääkade küljetugede abil.

• Sirutuse võimalikud reguleerimisväärtused on 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° ja 40°

• Painutuse võimalikud reguleerimisväärtused on 0°, 30°, 45°, 60°, 75° ja 90°.

Põlvetuigi püsib korrektsel ajal tänu:

- tugirihmale ❸;
 - silikoonribadele põlvetoe ülaosas.
- Täielikult avatav mudel, lihtne paigaldada.

Nõidustused

Põlvesidemete (ristati- ja/või külgsidemete) vigastuste ja/või rebendite konservatiivne ravi.

Operatsioonijärgne taastusravi.

Liigete ebastabiilsus/lõtvus.

Vastunõidustused

Mitte kasutada toodet ebatäpse diagnoosi puhul.

Mite kasutada allergia puhul toote ühe koostisosa suhtes.

Mitte kasutada toodet kahjustatud nahal ega otse lahtisel haaval ilma vastava sidemeta.

Eelnevad veeni- või lümfisüsteemi häired.

Kui varem on esinenud suurte veenide trombeembooliat, ärge kasutage ilma tromboprofülaktilise ravita.

Ettevaatusabinõud

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Välge patsiendile õige suurusega vahend, lahitudes mõõtude tabelist.

Esimaskordel kasutamisel on soovitat lasta tervishoiutõõtajal selle paigaldamist jälgida.

Järgige rangelt oma tervishoiutõõtaja pooleleid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

Toode on mõeldud konkreetse haiguse raviks ja selle kasutuseaeg piirdub nimetatud raviga.

Tõhususe eesmärgil ja hügieeni tagamiseks mitte kasutada vahendit uuesti teistel patsientidel.

Vahend tuleb oma kohale suruda piisava tugevusega, et tagada hea hoid/fiksatsioon ilma verevarustust takistamata.

Kui teil tekivad ebamugavustunne, häiritus, valu, jäsese suuruse muutus, ebavalised aistingud või sörmede-varvaste värv muutus, eemaldage vahend ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Seadmeomaduste muutmiseil võtke see ära ja pidage nõu tervishoiutöötajaga. Enne mis tahes sporditegevust kontrollige oma tervishoiutöötajalt, kas see meditsiiniseade sobib selliseks kasutuseks.

Mitte kasutada vahendit meditsiinilises pliidagnostikas.

Ärge kasutage seadet, kui nahal kasutatakse teatavaid tooteid (kreemid, võided, õlid, geelid, plastrid...).

Kõrvaltoimed

Vahend võib esile kutsuda nahareaktsioone (punetust, sügelust, põletustunnet, villid jne) või isegi erineva raskusastmega haavandeid.

Seadme seotud mis tahes tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ning kasutada ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.

Kasutusjuhend/paigaldamine

On soovitatav kanda seadet otse nahal, kui pole vastunäidustusi.

Kudumi kahjustamise vältimiseks veenduge, et takjapaaltega otsad on ortoo paigaldamisel ja eemaldamisel kinnitatud alati selleks ette nähtud haakepinna külge.

- Põlvetoet õigeks paigaldamiseks asetage väljasirutatud jalal peen kude **1** põlvendlale, hoidke tuge mõlemalt poolt liigese kohalt ning painutage jalga ja sirutage see välja.

- Mahkige põlvkaitse ümber jala ning kinnitage see toote üla- ja alaosas asuvate takjapaalade abil.

Rihmad on nummerdatud punktsioonüsteemi alusel.

Pingutage rihmad punktsioonide järjekorras, alustades alati tagumisest rihmast:

- Kõigepealt sulgege ja kinnitage tugirihm **2**, mis asub sääremarja kohal.
- Sulgege klipsiga ja/või pingutage rihmad **3**, **4**, **5**, **6**, **7**, **8** ja **9**.

Rihmade eesmise ja tagumise kinnitused võimaldavad mugavuse optimeerimiseks püsttugev kohandamist jalal.

Kui tunnete tegevuse käigus vajadust rihmasid pingutada, pingutage rihmad kindlasti üle, järgides selleks paigaldamisjuhistes toodud juhiseid.

Mugavuse parandamiseks ja põlveliigese asendi hoidmiseks võivad suurused olla kohandatavad.

Avaldage soovitud suunas kerget survet.

Vajadusel korrake sama toimingut teiste püsttugevaga.

Kui püsttugesid on vaja veel kohandada, pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Painutuse-sirutuse (liikuvuse) kontroll.

Liikuvuse piiranguseadistused peab kindlaks määrama ja teostama meditsiinitöötaja.

Toote sirutusasendi piirangu vaikeseadistus on 0°.

Selle seadistuse muutmiseks järgige järgmisi juhiseid, mida tuleb korrata sama fiksaatoriga mõlemal liigendil.

Sirutuse ja painutuse fiksaatorid asuvad plastist toel toote karbis (joon. 2-3).

Sirutuse võimalikud reguleerimisväärtused on 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° ja 40°

Painutuse võimalikud reguleerimisväärtused on 0°, 30°, 45°, 60°, 75° ja 90°.

Sirutusfiksaatori seadistamine

- Valige plastist toel soovitud sirutusfiksaator (joon. 2).

- Avage liigendi kate taga asuva kinnituseadme abil. Lükake kinnitust sissepoole ja tõstke kate üles.

- Eemaldage olemasolev sirutusfiksaator, asetades liigendi kergelt kokkutõmmatud asendisse.

Jälgige tähelepanelikult fiksaatori sisestamise suunda.

- Sisestage uus sirutusfiksaator.

Veenduge, et selle osa kuju vastab kätte kujule (joon. 2).

Asetage liigend maksimaalselt väljasirutatud asendisse, veendumaks, et sirutusfiksaator on õiges asendis.

- Sulgege kate ja liigutage jalga, veendumaks, et fiksaator on soovitud nurga all.

Kõverdusfiksaatori seadistamine

- Valige plastist toel soovitud sirutusfiksaator (joon. 3).

- Avage liigendi kate taga asuva kinnituseadme abil. Lükake kinnitust sissepoole ja tõstke kate üles.

- Asetage liigend maksimaalselt väljasirutatud asendisse ja sisestage soovitud kõverdusfiksaator (kõverdusfiksaatorid asetatakse liigendi tagumisele küljele).

Veenduge, et kõverdusfiksaatoril olev auk langeb kokku liigendil oleva auguga (metallas, vt Joon. 3).

- Sulgege kate ja liigutage jalga, veendumaks, et fiksaator on soovitud nurga all.

Liigendi kate lõplik lukustamine

- Eemaldage plastosa **4**, mis võimaldab kätte oma toele lukustada (joon. 3).

- Kui kate on suletud, suunake lukustamisosas nii, et see siseneb kätte avasse.

- Lükake seejal seel otsa lõpuni.

Puhastamine

Enne pesemist sulgege takjapaelad.

Enne pesemist eemaldage külmised tugevused.

Selleks toimige järgmiselt:

- eemaldage rihmad, jättes meelde nende algne paiknemine;
 - külmgist tugevused ülaosa lahtiahkamiseks tugeste tagustest tõmmake toote ülaosast;
 - tõmmake tugevused kõige kõrgema avause kaudu välja.
- Pesujärgne paigaldamine tagasi oma kohale:
- sisestage liigend läbi ülemise avause oma kohale, kaarjas osa väljapoole suunatuna ja paindage taahasunaks;
 - haakige tugevused ülemine ja alumine ots vastavatesse taskutesse;
 - kontrollige detailide korrekstst väljumist avadest;
 - pange rihmad tagasi vastavalt nende kirjeldatud asenditele (joon. 1).

Masinpestav 30 °C juures (õrn programm). Võimalusel kasutage pesukotti. Ärge kasutage puhastusaineid, pesupühendajaid ega agressiivseid tooteid (klooriga tooteid). Ärge trummelkuivatage, vaid pressige liigne vesi välja. Laske kuivada otseste kuumuse allikast (radiator, päike jne) eemal. Seadme kokkupuute korral merevee või klooriveega loputage seda hoolikalt puhta veega ja kuivatage seade.

Säilitamine

Säilitage toatemperatuuril, soovivatalt originaalpakendis.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Hoidke see kasutusjuhend alles

sl

PREGIBNA OPORNICA ZA KOLENO Z NADZOROM UPOGIBANJA IN IZTEGOVANJA

Opis/Namen

Izdelek je zasnovan le za zdravljenje navedenih indikacij in je namenjen pacientom, katerih mere ustrezajo meram v tabeli velikosti.

Dvostranski izdelek. Na voljo v šestih velikostih.

Pripomoček je sestavljen iz (glejte sl. 1):

- anatomsko oblikovanega trikoja z vdolano tanko in prožno mrežo na višini podkolenske kotanje;
- 2 togih opor s sklepi, ki zagotavljata stabilnost kolena **1**;
- sklepe TM5+ **2**, ki poustvarja naravno gibanje kolena, zaščiten s pokrovom;
- 4 poltrakov sredaj **3**, **4**, **5**, **6** in 4 poltrakov zadaj **7**, **8**, **9**, **10** (od katerih je zadrževalni trak **8**);
- sistema zaponk **11**.

Sistem za nastavitve upogibanja in iztegovanja je zasnovan tako, da za to ne potrebuje orodja.

Omejevalniki upogiba in iztega so v plastični vrečki v škatli opornice.

Seštava

Tekstilni materiali: poliamid - poliester - poliuretan - elasthan.

Trdi materiali: aluminij - poliamid - silikon.

Lastnosti/Način delovanja

Stabiliziranje kolenskih vezi s togimi stranskimi oporniki.

• Nastavitev iztega na 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° in 40°.

• Nastavitev upogiba na 0°, 30°, 45°, 60°, 75° in 90°.

Sistem, ki drži opornico na kolenu:

• zadrževalni trak ☺;

• silikonske niti na vrhu opornice.

Popolnoma odprt model za enostavno namestitvev.

Indikacije

Konzervativno zdravljenje poškodb in/ali pretiranih kolenskih vezi (križne in/ali stranske vezi).

Pooperativna rehabilitacija.

Nestabilnost/oslabelost sklepov.

Kontraindikacije

Izdelka ne uporabljajte v primeru nepotrjene diagnoze.

Izdelka ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerokoli sestavino.

Izdelka ne uporabljajte neposredno v stiku s poškodovano kožo ali odprto rano, ne da bi pred tem namestili ustrezen povoj.

Predhodne venske ali limfne težave.

Izdelka ne uporabljajte v primeru močne venske tromboembolične anamneze brez tromboprofilakse.

Previdnostni ukrepi

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

S pomočjo tabele velikosti izberite pravilno velikost za pacienta.

Priporočamo, da prvo nameščanje nadzoruje zdravstveni delavec.

Skrbno upoštevajte navodila in postopek uporabe, ki ga priporoča zdravstveni delavec.

Ta izdelek je primeren za zdravljenje dane patologije, to pomeni, da je trajanje uporabe omejeno na to zdravljenje.

Zaradi zagotavljanja higiene in učinkovitosti, izdelka ne uporabljajte na drugem pacientu.

Priporočamo, da izdelek dobro zategnete in tako poskrbite za oporo/imobilizacijo, brez da bi ovirali pretok krvi.

V primeru nelagodja, močnega neudobja, bolečine, sprememb v debelini okončane ali neobičajnih občutkov ali spremembe barve okončane, izdelek odstranite in se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Če se delovanje izdelka spremeni, ga odstranite in se posvetujte z zdravstvenim strokovnjakom.

Pred športno aktivnostjo se pri zdravstvenem strokovnjaku pozanimajte, ali je medicinski pripomoček primeren za takšno uporabo.

Izdelka ne uporabljajte v napravah za rentgensko slikanje.

Izdelka ne uporabite, če se na koži nahajajo naslednji izdelki (kreme, mazila, olja, geli, obliži itd.).

Neželeni stranski učinki

Izdelek lahko povzroči različno močne kožne reakcije (pordelost, srbenje, opeklina, žulje itd.) ali rane.

O vseh resnih težavah, ki so povezane z izdelkom, obvestite proizvajalca ali pristojni organ v državi, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Navodila za uporabo/Namestitvev

Priporočamo, da izdelek nosite v neposrednem stiku s kožo, razen v primeru kontraindikacij.

Da ne bi poškodovali trikoja med nameščanjem in snemanjem opornice, pritridite prijemalne konce travok na pritrilno mesto za ta namen.

• Pripomoček namestite pravilno tako, izravnate nogo, mehko mrežo **1** potisnete pod podkolensko jamico, pridržite opore na obeh koncih sklepa in koleno upognite/iztegnite.

• Opornico ovijte okoli noge in zapnite prijemalne trakove zgoraj in spodaj. Trakovi so oštevilčeni z vtiči.

Zategnite v vrstnem redu vtisov; obvezno začnite s trakom zadaj:

• Najprej zategnite in zaprite zadrževalni trak **2**, ki je nad meči.

• Nato pripnite in/ali zategnite trakove **3**, **4**, **5**, **6**, **7**, **8**, **9** in **10**.

• S srednjim in zadnjim trakom nastavite položaj opori na nogi, tako da vam bo čim bolj udobno.

• Če si morate med izvajanjem dejavnosti znova zategniti trakove, jih zategnite po navodilih.

Za večje udobje in trdno namestitvev opornice za koleno, opore prilagodite.

Rahlo pritisnite v želeno smer.

Po potrebi postopek ponovite na drugi opori.

Če je treba opore pozneje prilagoditi, se posvetujte o tem z zdravstvenim osebjev.

Nadzor upogibanja/iztegovanja

Nastavitev kota upogibanja/iztegovanja določiti in nastaviti zdravstveno osebje in ne bolnik.

Pripomoček je privzeto nastavljen v položaj omejenega iztega na 0°.

O nastavitev spremenite po navodilu spodaj; [nastavite isti omejevalnik na 2 sklepih](#).

Omejevalniki iztega in upogiba so na plastičnem nastavku v škatli (sl. 2-3).

Omejevalnik iztega lahko nastavite na 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° in 40°.

Omejevalnik upogiba lahko nastavite na 0°, 30°, 45°, 60°, 75° in 90°.

Nastavitev omejevalnika iztega:

• Izberite želeni omejevalnik na plastičnem nastavku (sl. 2).

• Odprite pokrov sklepa z zapiralom zadaj: potisnite zapiralo na ven, tako da dvignete pokrov.

• Vzemite ven omejevalnik iztega tako, da rahlo upognete sklep.

Zapornite si smer, v kateri ste vstavili omejevalnik.

• Vstavite nov omejevalnik iztega.

Preverite in potrdite, da oblika sledi obrisu pokrova (sl. 2).

• Prestavite sklep v položaj največjega iztega, tako da zagotovite dobro namestitvev omejevalnika.

• Zaprite pokrov, nato nekajkrat upognite in iztegnite koleno, tako da pravilno zaklenete omejevalnik pod želeni kot.

Nastavitev omejevalnika upogiba:

• Izberite želen omejevalnik upogiba na plastičnem nastavku (sl. 3).

• Odprite pokrov sklepa z zapiralom zadaj: potisnite zapiralo na ven, tako da dvignete pokrov.

• Iztegnite do konca giba in vstavite želen omejevalnik (namestite zadaj za sklep). Luknja na omejevalniku upogiba mora biti poravnana z luknjno v sklepu (kovinski del) (sl. 3).

• Zaprite pokrov, nato nekajkrat upognite in iztegnite koleno, tako da pravilno zaklenete omejevalnik pod želeni kot.

Do konca zaprite pokrov sklepa:

• Odklopite plastični del **1**, tako da lahko zaprete pokrov (sl. 3).

• Ko zaprete pokrov, obrnite zapiralo tako, da se namesti v utor pokrova.

• Pritisnite na ta del do konca giba.

Vzdrževanje

Pred pranjem zapnite trakove na ježek.

Pred pranjem odstranite stranski opori.

To storite tako:

• odstranite trakove; zapornite si položaje travok;

• povlecite za zgornji del izdelka, tako da zgornji del opor izstopi iz zavhkov;

• izvlecite opori skozi zgornji odprtini.

Po pranju opori namiestite nazaj:

- sklep potiahnite skozí zgorňo odprtino, tako da je okrogli del na zunanji in pripin na notranji strani;
- vktankite zgorňji in spodňji vrh opor v ustrezna zavihka;
- zanke pravilno napeljte skozí odprtine;
- namiestite trakove v opisane polohyže (sl. 1).

Izdelek lahko strojno operete pri 30 °C (program za občutľivo perilo). Će je možno, uporabite mrežasto vrećko za pranje. Ne uporabljajte detergentov, mešćalka ali agresivnih sredstev (izdeľki, ki vsebujejo klor). Iztisnite odvećno vodu. Izdeľka ne izpostavľajte neposrednim virom toplote (radiator, sonce itď.). Pripomoćek, ki se je zmocľil slano vodo ali klorirano vodu, dobro sperite s sladko vodo in ga posušte.

Shranjevanje

Izdelek hranite pri sobni teplote, Će je možno, v originalni embalaži.

Odlaganje

Izdelek odvrzite v skladu z veljavňmi lokalňmi predpisi.

Shranite ta navodila

sk

KOLENNÁ ORĆEZA NA PODPORU VÁZOV S NASTAVENÍM FLEXIE/EXTENZIE

Popis/Použitie

Táto zdravotnícka pomocľka je urćená výhradne na liećbu ochorení vďaka uvedeným indikácii a pre pacientov, ktorých miery zodpovedajú tabuľke veľkostí. Výrobok je možné použiť na pravú aj ľavú konćatinu. Dostupná v 6 veľkostiach. Pomocľka sa skladá z nasledujúcich častí (pozri obr. 1):

- anatomicky tvarovaný úplet s jemnou a pružnou sieťovňou na podkolennú jamku,
- 2 pevné kľbové dlahy, ktoré zabezpećujú stabilizáciu kolena ❸,
- kľb TM5+ ❶, ktorý kopiruje prirodzený pohyb kolena a ktorý je chránený krytom,
- 4 predné polovícňe popruhy ❷, ❸, ❹, ❺, ❻ a 4 zadné polovícňe popruhy ❸, ❹, ❺, ❻ (z toho závesný popruh ❸),
- systém zapínacích spŕn ❶.

Nastavenie rozsahu flexie/extenzie je navrhnuté tak, aby nebolo potrebné použiť žiadne nástroje.

Zarážky na vymedzenie flexie a extenzie sa nachádzajú v plastovom vrećku v krabici s orćezou.

Zloženie

Textilné zložky: polyamid - polyester - polyuretán - elastán.
Pevné zložky: hľnik - polyamid - silikŕn.

Vlastnosti/Mechanizmus účinku

Stabilizácia väzov kolenného kľbu vďaka pevným kľbovým boćným dľahám.

- Možné nastavenie rozsahu extenzie je 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° a 40°.
- Možné nastavenie rozsahu flexie je 0°, 30°, 45°, 60°, 75° a 90°.

Kolenná orćeza drží na konćatine vďaka:

- závesnému popruhu ❸,
 - silikŕnŕnŕn vľákna na vrchu kolennej orćezy.
- Úplne otvorený model, jednoduché nasadenie.

Indikácie

Konzervatívna liećba poranenia kolenných väzov a/alebo natrhnutie väzov kolena (skrútených a/alebo boćných väzov)

Pooperačná rehabilitácia.

Kľbová nestabilita/laxita.

Kontraindikácie

Výrobok nepoužívajte v prípade nepotvrdenej diagnŕzy.

Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku.

Výrobok neprikladajte priamo na poranenú pokožku alebo otvorenú ranu bez použitia vhodného krytia rany.

Anamnéza žilových alebo ľymfatických ŕažkostí.

Nepoužívajte v prípade predchádzajúcich závažných žilových tromboembŕlií bez tromboprofylaxnej liećby.

Upozornenia

Pred kaďkým použitím skontrolujte, Ći pomocľka nie je porušená.

Ak je pomocľka poškoďená, nepoužívajte ju.

Podľa tabuľky veľkostí si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta.

Pri prvom použití je odporućená asistencia zdravotníckeho odborníka.

Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporućený zdravotníckym odborníkom.

Tento výrobok slúži na liećbu danej patológie a doba používania tohto výrobku je obmedzená touto liećbou.

Z hygienických dôvodov a z dôvodu účinnosti nepoužívajte výrobok u iného pacienta.

Pomocľka sa odporuća utiahnuť tak, aby sa zabezpećila podpora/znehybnenie bez obmedzenia krvného obehu.

V prípade nepohodlia, vážneho diskomfortu, bolesti, zmeny vzhľadu (objemu) konćatiny, nezvyklých pocitov alebo zmeny farby konćatiny pomocľku zložte a poraďte sa so zdravotníckym odborníkom.

V prípade akejkoľvek zmeny účinku zdravotníckej pomocľky si túto pomocľku zložte a poraďte sa so zdravotníckym odborníkom.

Pred akoukoľvek športovou aktivitou skontrolujte kompatibilitu používania tejto zdravotníckej pomocľky u vášho zdravotníckeho odborníka.

Výrobok nepoužívajte pri diagnostických zobrazovacích vyšetreniach.

Pomocľku nepoužívajte, ak si aplikujete isté výrobky na pokožku (krémy, masti, oleje, gély, liečivé náplasti...).

Nežiaduce vedľajšie účinky

Táto pomocľka môže vyvolať kožné reakcie (zaćervenania, svrbenie, popáleniny, pluzgierne,...), dokonca rany rôznych stupňov.

Akúkoľvek závažnú udalosť týkajúcu sa používania pomocľky je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu (ŠŤKL), v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Návod na použitie /aplikácia

Zdravotnícku pomocľku odporućame nosiť priamo na pokožke, ak sa nevyskytľi kontraindikácie.

Aby ste zabránili poškoďeniu výplatu, uistite sa, že konce suchého zipsu sú vždy pri nasadení a zložení orćezy pripavené k spoju na to urćenému.

• Pre správne nasadenie pomocľky konćatinu napnite, jemnú tkaninu ❶ umiestnite do podkolennej jamky; uchopte postranné dlahy na oboch stranách za kľb a konćatinu ohnite/vysťrite.

• Kolennú orćezu ovíňte okolo konćatiny a zatvorte pomocou suchých zipsov umiestnených v hornej aj dolnej časti.

Popruhy so oćisľovaným systémom znaćiek.

Popruhy utiahnite podľa poradia znaćiek, pričŕm začínajte vždy zadným popruhom:

- najprv utiahnite a zapnite účinnú závesnú pásku ❸ umiestnenú nad lýtkom,
- potom postupne zapnite a/alebo utiahnite popruhy ❸, ❹, ❺, ❻, ❸, ❹, ❺ a ❻.

Utiahnutie predných/zadných popruhov umožňuje prispôbiť polohu dľah na konćatine, čím sa zabezpećí optimálne pohodlie.

Ak máte pocit, že je potrebné popruhy počas aktivity znova utiahnuť, nezabudnite ich znova utiahnuť podľa pokynov v návode.

Pre zvýšenie pohodlia a lepšieho držania na konćatine sa musia dľahy vytvarovať.

Vyvíňte jemný tlak v požadovanom smere.

Tento úkon vykonajte podľa potreby aj na druhej dľahy.

V prípade opätovnej potreby vytvarovania dľah sa poraďte so zdravotníckym odborníkom.

Kontrola flexie/extenzie

Nastavenie flexie/extenzie musí definovať a realizovať zdravotnícky pracovník a nie pacient.

Prvotelné nastavenie extenzie výrobu je v pozícii 0°.

Pri zmene tohto nastavenia postupujte podľa nasledujúcich pokynov, **ktoré je potrebné zopakovať rovnako pri oboch kĺboch**.

Prvky na obmedzenie flexie a extenzie sa nachádzajú v plastovom vrecku v škatuli ortézy (**obr. 2 3**).

Vymedzenie extenzie je možné na 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° a 40°.

Vymedzenie flexie je možné na 0°, 30°, 45°, 60°, 75° a 90°.

Nastavenie rozsahu extenzie:

- Z plastového zásobníka vyberte požadovanú vymedzovaciu záračku na nastavenie extenzie (**obr. 2**).
 - Pomocou západky umiestnenej vzadu otvorte kryt kĺbu: západku stlačte smerom dovnútra a potom navdihnite kryt.
 - Kĺb nastavte do miernej flexie a odstráňte vymedzovaciu záračku extenzie. Všimnite si nastavenie vymedzovacej záračky.
 - Vložte novú záračku na vymedzenie extenzie.
- Skontrolujte, či tvar záračky zapadá do obrysu krytu (**obr. 2**).
- Kĺb nastavte do polohy úplnej extenzie a uistite sa, či je že záračka extenzie v správnej pozícii.
- Ztvorte kryt, niekoľko ráz ohnite kĺb (flexia/extenzia) a uistite sa, či je rozsah pohybu správne uzamknutý v požadovanom uhle.

Nastavenie rozsahu flexie:

- Z plastového zásobníka vyberte požadovanú vymedzovaciu záračku na nastavenie flexie (**obr. 3**).
- Pomocou západky umiestnenej vzadu otvorte kryt kĺbu: západku stlačte smerom dovnútra a potom navdihnite kryt.
- Kĺb nastavte do polohy úplnej extenzie a vložte požadovanú záračku na nastavenie flexie (záračky flexie sa umiestňujú v zadnej časti kĺbu).
- Uistite sa, aby bola dierka záračky flexie v rovnakej osi ako dierka na kĺbe (kovová časť) (**obr. 3**).
- Ztvorte kryt, niekoľko ráz ohnite kĺb (flexia/extenzia) a uistite sa, či je rozsah pohybu správne uzamknutý v požadovanom uhle.

Konečné uzamknutie krytu kĺbu:

- Oddelte plastový diel **1**, ktorý umožní uzamknúť kryt kĺbu (**obr. 3**).
- Akonáhle je kryt zatvorený, natočte uzamykací diel tak, aby dosadol do drážky krytu. Potom tento diel zatlačte na doraz, aby dosadol.

Údržba

Pred práním zapnite suché zipsy.

Pred umývaním odstráňte bočné dlahy.

Na to:

- Odstráňte popruhy, pričom si všimnite ich pôvodné polohy.
- Potiahnutím za hornú časť výrobku uvoľnite horné konce postranných dláh z ich krytov.
- Odstráňte dlahy cez najvyšší otvor.
- Opätovné vloženie na miesto po umytí:
- Vložte kĺb cez najvyššiu otvorenú zaoblenú časť zvonka a ohybanie dozadu.
- Zacvaknite horný a dolný koniec dláh do ich krytov.
- Skontrolujte, či sluchy správne vychádzajú cez otvor.
- Popruhy znova utiahnite podľa znázornených polôh (**obr. 1**).

Možnosť prania pri 30 °C (jemný cyklus). Ak je to možné, použite sietku na pranie. Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmäčkovadlá (chlórovane výrobky,...). Prebytočnú vodu vytlačte. Sušte mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko, ...). Ak je pomôcku vystaviť morskej alebo chlóróvanej vode, nezabudnite ju dobre prepláchnuť čistou vodou a vysušiť.

Skladovanie

Uchovávaťe pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

Tento návod si uchovajte

hu ÍZÜLETES TÉRDÖRGZÍTŐ HAJLÍTÁS-NYÚJTÁS SZABÁLYZÁSSAL

Leírás/Rendeltetés

Az eszköz kizárólag a felsorolt indikációk kezelésére szolgál azon betegek esetében, akiknek a méretei megfelelnek a méret táblázatban szereplőknek. Mindkét oldalon alkalmazható termék. 6 méretben kapható.

Az eszköz a következőkből áll (1. tábl. 1. ábra):

- anatómiailag formázott kötött anyag finom és rugalmas hálóból a térdhajlat magasságában;
- 2 merev ízületet sín, melyek biztosítják a térd stabilitását **1**;
- a térd természetes mozgását reprodukáló TM5+ ízület **1** fedéllel védve;
- 4 elvörös felkörös pánt **2**, **3**, **4**, **5** és 4 hátsó felkörös pánt **6**, **7**, **8**, **9** (melyek közül az egyik tartópánt **9**);
- egyszerűen használható csatos rendszer **10**.

A hajlítás-nyújtás szabályozását úgy alakították ki, hogy szerszám nélkül is lehessen használni.

A hajlítási és nyújtási ütközők az ortézis dobozában lévő műanyag zacskókban vannak.

Összetétel

Textil alkotóelemek: poliamid - poliészter - poliuretán - elasztán.

Merev alkotóelemek: alumínium - poliamid - szilikon.

Tulajdonságok/Hatásmód

Térdízület szalagjainak stabilizálása ízületet oldalsó merevítők segítségével.

- A nyújtás szabályozása 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° és 40°-ban lehetséges.
- A hajlítás szabályozása 0°, 30°, 45°, 60°, 75° és 90°-ban lehetséges.

A térdörgzítőt a lábon

- a tartópánt **9** és
- a térdörgzítő felső részén található szilikonszálak rögzítik. Teljesen nyitott, könnyen felhelyezhető modell.

Indikációk

Térszerűlések és/vagy térszalagszakadások (keresztzalagok és/vagy oldalszalagok) nem sebészeti kezeléssel.

Műtétet követő rehabilitáció.

Ízületi instabilitás/lazaság.

Kontraindikációk

Bizonytalan diagnózis esetén ne használja a terméket.

Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.

A termék sérült bőrrel vagy nem megfelelően bekötözött nyílt sebbel nem érintkezhet közvetlenül.

A körtörténetben szereplő vénás vagy nyirokbetegség.

Ne használja a körtörténetben szereplő súlyos vénás tromboembólia esetén trombozissz profilaxis kezelés nélkül.

Övintézkedések

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

Ne használja a terméket, ha az sérült.

A méret táblázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.

Javasolt, hogy az eszköz első alkalmazása egészségügyi szakember felügyelete mellett történjen.

Szigorúan tartsa be az egészségügyi szakember előírásait és az általa javallt használatra vonatkozó protokollt.

A termék egy adott betegség kezelésére szolgál, használatának ideje a kezelési idejére korlátozódik.

Higiéniai okokból és az eszköz teljesítménye végett ne használja fel újra a terméket másik betegnél.

Javasolt az eszköz szorosságának megfelelő beállítása, ügyelve arra, hogy az eszköz a vérkeringés elzárása nélküli tartást/rögzítést biztosítson.

Kellemetlen érzés, jelentős zavaró érzés, fájdalom, a végtag dagadása, a normálistól eltérő érzés vagy a végtag elszíneződése esetén vegye le az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

Ha az eszköz teljesítménye megváltozik, vegye le az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

Mindenmenny sporttevékenység előtt kérdezze meg az Önért felelős egészségügyi szakembert, hogy ez az orvostechnikai eszköz megfelel-e az adott célra.

Ne használja az eszközt orvosi képpalkotás során.
Ne használja az eszközt, ha bizonyos termékeket (krémek, kenőcsök, olajok, gélek, tapaszok stb.) visz fel a bőrre.

Nemkívánatos mellékhatások


Az eszköz bőrrekkelt (pirosságot, viszketést, égést, hólyagosodást stb.), akár változó súlyosságú sebeket is előidézhet.

Az eszközzel kapcsolatban fellelő bármilyen súlyos incidensről tájékoztatni kell a gyártót, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

Használati útmutató/felhelyezés

Ajánlott az eszközt közvetlenül a bőrön viselni, kivéve ellenjavallat esetén.

A kötőtű anyag károsodásának elkerülése érdekében az ortézis felhelyezésekor és levételakor ügyeljen arra, hogy a tépőzár végei mindig az erre a célra szolgáló tapadófelülethez legyenek rögzítve.

Az eszköz helyes felhelyezéséhez nyújtsuk ki a lábat, helyezzük a finom szövésű anyagot  a térdhajlat magasságába, majd mindkét oldalon fogjuk meg a síneket az ízületnél és hajlítjuk be, majd nyújtsuk ki a lábat.

A felül és alul található tépőzárakat zárva tekerje körbe a lábat a térdrögzítővel.

A pántokat jelzőrendszer számozza.

Húzza meg a pántokat a jelzések sorrendjében mindig a hátsó pánttal kezdve.

- először húzza meg és rögzítse a vádli felett található tartópántot 
- ezt követően egymás után rögzítse és/vagy húzza meg a , , ,  és  pántokat.

Az elülső/hátsó pántok mozgásával lehet a síneket a lábon pozicionálni, az optimális kényelem érdekében.

Ha úgy érzi, hogy a tevékenységei végzése közben meg kell húznia a pántokat, ügyeljen rá, hogy a betartsa a felhelyezésre vonatkozó utasítások lépéseit.

A térdrögzítő kényelmének és tartásának javítása érdekében a sinek formázhatók.

Húzza meg a kívánt irányban.

Szükség esetén ismételje meg a műveletet a másik sinnél.

Ha a sinek további formázásra szorulnak, forduljon egészségügyi szakemberhez.

Hajlítás/nyújtás beállítása

A hajlítás/nyújtás beállítását egészségügyi szakemberek kell meghatározni és elvégeznie nem a páciensnek.

Alaphelyzetben az termék 0°-os nyújtási korlátozással rendelkezik.

A beállítás megváltoztatásához kövesse az alábbi utasításokat, amelyeket meg kell ismételni ugyanazzal a korlátozással mindkét ízületen.

A hajlítási és nyújtási ütközők egy műanyag támasztékon található, amelyet a doboz tartalmaz (**2-3. ábra**).

A nyújtás 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° és 40°-ra állítható.

A hajlítás 0°, 30°, 45°, 60°, 75° és 90°-ra állítható.

Ányújtási korlátozás beállítása:

• Válassza ki a kívánt nyújtási ütközőt a műanyag támasztékról (**2. ábra**).

• A hátul lévő retesz segítségével nyissa fel az ízület fedelét: tolja a reteszt befelé, majd emelje le a fedelet.

• Távolítsa el a megelőző nyújtási ütközőt a helyéről az ízület enyhe behajlítása közben.

Ügyeljen az ütköző beillesztésének irányára.

• Helyezze be az új nyújtási ütközőt.

• Ügyeljen arra, hogy ennek a résznek az alakja kövesse a fedél körvonalait (**2. ábra**).

• Állítsa az ízületet maximális nyújtási helyzetbe, hogy meggyőződjön a nyújtási ütköző megfelelő helyzetéről.

• Zárja vissza a fedelet, majd végezzen néhány hajlítást/nyújtást, hogy meggyőződjön arról, hogy a mozgás korlátozása megfelelően van-e rögzítve a kívánt szögben.

A hajlítási korlátozás beállítása:

• Válassza ki a kívánt nyújtási ütközőt a műanyag támasztékról (**3. ábra**).

• A hátul lévő retesz segítségével nyissa fel az ízület fedelét: tolja a reteszt befelé, majd emelje le a fedelet.

• Állítsa az ízületet maximális nyújtási helyzetbe, és helyezze be a kívánt hajlítási ütközőt (a hajlítási ütköző az ízület hátsó részén található).

• Győződjön meg róla, hogy a hajlítási ütközőn lévő lyuk és az ízületben lévő lyuk egybeesik (fém rész) (**3. ábra**).

• Zárja vissza a fedelet, majd végezzen néhány hajlítást/nyújtást, hogy meggyőződjön arról, hogy a mozgás korlátozása megfelelően van-e rögzítve a kívánt szögben.

Az ízület fedelének végső lezárása:

• Válassza le a műanyag részt , amely lehetővé teszi a fedél lezárását a csomagolásából (**3. ábra**).

• Ha a fedelet lezárta, irányítsa a záró elemet úgy, hogy az beleilleszkedjen a fedél bevágásába.

• Ezután nyomja be a záróelemet ütközőségig.

Ápolás

Mosás előtt csatlolja össze a tépőzárás pántokat.

Mosás előtt vegye ki az oldalsíneket.

Ehhez:

• Vegye le a pántokat, közben jegyezze meg az eredeti helyzetüket.

• Húzza az eszközt feléle, hogy kiszabadítsa az oldalsínek felső végét a tokból.

• Távolítsa el a síneket a felső nyíláson keresztül.

Mosás után rakja őket vissza a helyükre:

• Helyezze be az ízületet a felső nyílásba, a domború részével kifelé, és hátrafelé behajlítva.

• Pattintsa be a sinek felső és alsó végét a tokjukba.

• Ellenőrizze, hogy a hurkok megfelelően átbújtak-e a nyílásokon.

• Helyezze vissza a pántokat a leírt helyzetükbe (**1. ábra**).

Mosógépben mosható 30 °C-on (kímélő program). Lehetőség szerint használjon mosóhálót. Ne használjon tisztítószert, öblítőt vagy agresszív (klór tartalmú stb.) vegyszert. Nyomkodja ki belőle a vizet. Közvetlen hőforrástól (radiátor, napugárzás stb.) távol zárítsa. Ha az eszközt tengervíz vagy klóros víz érte, mindenképpen alaposan öblítse le tiszta vízzel és szárítsa meg.

Tárolás

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Örizz meg ezt a betegtájékoztatót

bg СЪЧЛЕНЕНА НАКОЛЕНКА ЗА ВРЪЗКИТЕ НА КОЛЯНОТО С КОНТРОЛ НА СГЪВАНЕ/РАЗГЪВАНЕ

Описание/Предназначение

Изделието е предназначено единствено за лечение при изброените показания и за пациенти, чиито телесни мерки съответстват на таблицата с размери. Двустранен продукт. Налично в 6 размера.

Изделието се състои от (виж фиг. 1):

- анатомично оформена плетка, включваща фина и гъвкава мрежа в подколнената ямка;
- 2 съчленени твърди опори, които гарантират стабилността на коляното ❶;
- ставата TM5+ ❶, която възпроизвежда естественото движение на коляното, защитена от капак;
- 4 предни полуремъка ❷, ❸, ❹, ❺ и 4 задни полуремъка ❻, ❼, ❽, ❾ (включително ремък за окачване ❸);
- система за закопчаване с тока ❶.

Регулирането на сгъване/разгъване е проектирано да се извършва без инструменти.

Ограниченията за огъване и разгъване са налични в найлонова торбичка в кутията на ортезата.

Състав

Текстилни компоненти: полиамид - полиестер - полиуретан - еластан.

Твърди компоненти: алуминий - полиамид - силикон.

Свойства/Начин на действие

Стабилизирани на връзките на коляната става благодарение на твърдите съчленени странични опори.

- Възможно е регулиране на разгъването при 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° и 40°.
- Възможно е регулиране на сгъването при 0°, 30°, 45°, 60° 75° и 90°.

Опора на наколениката на крака благодарение на:

- ремъка за окачване ❸;
 - силиконови конци в горната част на наколениката.
- Напълно достъпен модел, лесен за нагласяне.

Показания

Консервативно лечение на лезии и/или разкъсани връзки на коляното (кръстни и/или странични връзки).

Постоперативна рехабилитация.

Нестабилност/разхлабване на ставни връзки.

Противопоказания

Не използвайте продукта при неустановена диагноза.

Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.

Не поставяйте продукта в пряк контакт с увредена кожа или с отворена рана без подходяща превръзка.

Предходни венозни или лимфни смущения.

Не използвайте в случай на голяма венозна тромбоемболична анамнеза без тромبوпрофилактично лечение.

Предпазни мерки

Преди всяка употреба проверявайте за целостта на изделието.

Не използвайте изделието, ако е повредено.

Изберете подходящата за пациента големина, като направите справка в таблицата с размерите.

Препоръчва се първото приложение да се проследи от здравен специалист. Спазвайте стриктно предписанията и схемата за използване, предоставени от вашия здравен специалист.

Този продукт е предназначен за лечение на конкретна патология, продължителността на употреба е ограничена до това лечение.

От гледна точка на хигиенини съображения и работни характеристики не използвайте повторно изделието за друг пациент.

Препоръчва се да стягате изделието с подходяща сила, която да осигури задържането/обездвижаването, без да нарушава кръвообращението.

При дискомфорт, чувствително неудобство, болка, промяна в обема на крайника, необичайни усещания или промяна в цвета по периферията, сваляте изделието и се посъветвайте със здравен специалист.

В случай на изменение в работата на изделието го премахнете и се консултирайте със здравен специалист.

С вашия здравен специалист преди всякаква спортна дейност проверете съвместимостта на употребата на това медицинско изделие с въпросната спортна дейност.

Не използвайте изделието при образна диагностика.

Не използвайте устройството, в случай че определени продукти се нанасят върху кожата (кремове, мазила, масла, гелове, лепенки...).

Нежелани странични ефекти

Това изделие може да предизвика кожни реакции (зачервяване, сърбеж, изгаряне, мехури и др.) или дори рани с различна степен тежест.

Всеки тежък инцидент, възникнал във връзка с изделието, следва да се съобщава на производителя и на съответния компетентен орган на държавата членка, в която е установен ползвателят и/или пациентът.

Начин на употреба/Поставяне

Препоръчително е да носите изделието върху кожата, освен ако няма противопоказания.

За да избегнете повреда на плетката, уверете се, че самозалепващите се краища винаги са прикрепени към предвидената за целта повърхност, когато поставяте и сваляте ортезата.

За да позиционирате устройството правилно, поставете фината мрежа ❶ на нивото на задколнената ямка, задържете опорите от двете страни на нивото на ставата и сгънете/разгънете.

Увийте крака с шината в областта на коляното, затваряйки самозалепващите ленти в горната и долната част.

Ремъците са номерирани чрез система за удари.

Затегнете ремъците в реда на ударите, като винаги започвате със задния ремък:

- Затегнете и затворете първо ремъка за окачване ❸, разположен над прасеца.
- След това закопчайте и / или затегнете ремъците ❷, ❸, ❹, ❺, ❻, ❼ и ❽.

Затягането на предните/задните ремъци позволява да се адаптира позиционирането на вертикалните опори върху крака, за да се оптимизира комфорта.

Ако счирате, че трябва да затегнете ремъците по време на дадена дейност, не забравяйте да ги затегнете правилно, като следвате стъпките в инструкциите за поставяне.

За да се подобри комфорта и задържането на шината на коляното, колоните могат да бъдат оформени.

Приложете лек натиск в желаната посока.

Повторете операцията върху другата опора при необходимост.

В случай на необходимост при последващо напелване на опорите се консултирайте със здравен специалист.

Контрол на сгъване/разгъване
Регулирането на сгъването/разгъването трябва се определи и осъществи от здравия специалист, а не от пациента.

По подразабирание продуктът е в положение на ограничаване на разгъването при 0°.

За да промените тази настройка, моля следвайте следните указания, които трябва да се повтарят с едно и също ограничаване върху двете стави.

Ограниченията на разгъването и на сгъването са разположени върху пластмасовата опора, която се намира в кутията (Фиг. 2-3).

- Ограничението на разгъването е възможно при 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° и 40°.
- Ограничението на сгъването е възможно при 0°, 30°, 45°, 60°, 75° и 90°.

Наместване на ограничителя при разгъването:

- Изберете желаното ограничение на разгъването върху пластмасовата опора (Фиг. 2).
- Отворете капака на съединението благодарение на ключалка, разположена отзад: избуйте ключалката навътре, после вдигнете капака.
- Изгелете ограничителя за разтягането на място, след като леко присвиете ставата.
- Отбележете добре посоката на вмъкване в това ограничение.
- Вмъкнете новото ограничение на разгъването.
- Проверете добре дали формата на тази част следва очертаванията на капака (Фиг. 2).
- Разтегнете максимално съединението, за да се уверите в правилното положение на ограничителя при разгъването.
- След това затворете капака и извършете няколко сгъвания/разгъвания, за да се уверите, че ограничаването е правилно заключено под желания ъгъл.

Наместване на ограничителя при сгъване:

- Изберете желаното ограничение на сгъването върху пластмасовата опора (Фиг. 3).
- Отворете капака на съединението благодарение на ключалка, разположена отзад: избуйте ключалката навътре, после вдигнете капака.
- Поставете ставата в максимално разгнато положение и вмъкнете желаното ограничение за сгъване (ограничителя за сгъване се слагат зад ставата). Уверете се, че отворът, разположен на ограничителя на сгъването, съпада с отвора, намиращ се на ставата (метална част), (Фиг. 3).
- След това затворете капака и извършете няколко сгъвания/разгъвания, за да се уверите, че ограничаването е правилно заключено под желания ъгъл.

Окончателно заключване на капака на ставата:

- Откачете пластмасовата част **①**, позволяваща капака да се заключи на опората (Фиг. 3).
- Когато капака е затворен, ориентирайте заключващия елемент така, че да влезе в жлеба на капака.
- Избуйте след това тази част до ограничителя.

Поддръжка

Преди изпиране затворете самозалепващите се краща.

Отстранете страничните опори преди изпиране.

За тази цел:

- отстранете ремъците, като отбележите първоначалните им позиции;
 - издърпайте горната част на продукта, за да освободите горния край на страничните опори от вложките им;
 - премахнете опорите през най-горния отвор.
- Поставете ги обратно на място след изпиране:
- въведете съединението през най-горния отвор, заоблената част да е от външната страна и да се огъва към задната част;
 - вкарайте горния и долния край на опорите във вложките им;
 - проверете дали прикмити е излизат правилно през отворите;
 - сменете ремъците в описаните им позиции (Фиг. 1).

Може да се пере в пералня при 30°C (деликатна програма). При възможност да се използва мрежичка за пране. Не използвайте перилни препарати, омекотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). Изсещдайте с притискане. Сушете далеч от пряк източник на топлина (радиатор, слънце и др.). Ако уредът е изложен на морска или хлорирана вода, не забравяйте да го изплакнете добре с чиста вода и да го изсушите.

Съхранение

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

Извървяране

Извървяйте в съответствие с действащата местна нормативна уредб.

Запазете настоящото упътване

ro

ORTEZĂ DE GENUNCHI LIGAMENTARĂ CU ARTICULAȚIE ȘI CONTROL AL FLEXIEI/EXTENSIEI

Descriere/Destinație

Dispozitivul este destinat exclusiv pentru tratamentul indicațiilor enumerate și pentru pacienții ale căror dimensiuni corespund tabelului de mărimi. Produs bilateral. Disponibil în 6 mărimi.

Dispozitivul este alcătuit din (a se vedea Fig. 1):

- o parte din tricot cu formă anatomică și care integrează o plasă fină și flexibilă la nivelul fosei poplitee;
- 2 atele rigide cu articulație care asigură stabilitatea genunchiului **②**;
- articulație TMS+ **①** care imită mișcarea naturală a genunchiului, protejată de un capac;
- 4 semi-fașe anterioare **ⓐ**, **ⓑ**, **ⓒ**, **ⓓ** și 4 semi-fașe posterioare **Ⓐ**, **Ⓑ**, **Ⓒ**, **Ⓓ** (dintre care o fașă de suspenzie **Ⓐ**);
- un sistem de catarame cu clips **ⓔ**.

Reglarea flexiei/extensiei este concepută astfel încât să se poată realiza fără dispozitive ajutoare.

Limitatoarele de flexie și extensie se află într-o pungă din plastic prezentă în cutia ortezi.

Compoziție

Componente textile: poliamidă - poliester - poliuretana - elasta.

Componente rigide: aluminiu - poliamidă - silicon.

Proprietăți/Mod de acțiune

Stabilizarea ligamentelor articulației genunchiului, datorită atelelor laterale cu articulație rigide.

• Reglarea extensiei se poate face la 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° și 40°.

• Reglarea flexiei se poate face la 0°, 30°, 45°, 60°, 75° și 90°.

Fixarea ortezi de genunchi pe membrul inferior cu ajutorul:

- fașei de suspenzie **Ⓐ**;
- firelor siliconate din partea superioară a ortezei de genunchi.

Model complet deschis și ușor de montat.

Indicații

Tratamentul conservator al leziunilor și/sau rupturilor ligamentelor genunchiului (ligamente încrucisate și/sau laterale).

Reeducare postoperatorie.

Instalatare/laxitate articulară.

Contraindicații

Nu utilizați dispozitivul în cazul unui diagnostic incert.

Nu utilizați în cazul unei alergii cunoscute la oricare dintre componente.

Nu așezați produsul direct în contact cu pielea rănită sau cu o plagă deschisă fără un pansament adevcat.

Antecedente de afecțiuni venoase sau limfatice.

Nu se utilizează în caz de antecedente tromboembolice venoase majore fără tratament trombo-profilactic.

Precauții

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.

Alegeți dimensiunea adaptată pentru pacient, consultând tabelul de mărimi.

Se recomandă ca un specialist în domeniul sănătății să supravegheze prima aplicare.

Respectați cu strictețe rețeta și protocolul de utilizare recomandate de către medicul dumneavoastră.

Acest produs este destinat tratării unei anumite patologii, iar durata utilizării sale se limitează la tratamentul respectiv.

Din motive de igienă și performanță, nu reutilizați dispozitivul pentru alt pacient.

Se recomandă strângerea produsului în mod corespunzător pentru a asigura menținerea/îmobilizarea fără limitarea circulației sanguine.

În caz de disconfort, jenă semnificativă, durere, variație a volumului membrului, senzații anormale sau schimbarea culorii extremităților, scoateți dispozitivul și consultați un specialist în domeniul sănătății.

În cazul modificării performanțelor produsului, scoateți-l și consultați un profesionist din domeniul medical.

Înainte de orice activitate sportivă, consultați medicul în legătură cu compatibilitatea utilizării acestui dispozitiv medical.

Nu utilizați dispozitivul într-un sistem de imagistică medicală.

Nu utilizați acest dispozitiv în cazul aplicării anumitor produse pe piele (creme, pomezi, uleiuri, geluri, plasturi etc.).

Reacții adverse nedorite

Acest dispozitiv poate provoca reacții cutanate (roșeață, mâncărime, arsuri, vezicule etc.) sau chiar plăgi de severitate variabilă.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie să facă obiectul unei notificări transmise producătorului și autorităților competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Mod de utilizare/Poziționare

Se recomandă purtarea dispozitivului direct pe piele, dacă nu există alte contraindicații.

Pentru a evita deteriorarea tricoului, asigurați-vă că benzile autoadezive sunt întotdeauna fixate pe suprafața de prindere prevăzută în acest sens la montarea și la scoaterea ortezei.

• Pentru a poziționa corect dispozitivul, plasați, cu membrul inferior întins, plasa fină **1** la nivelul fosei poplitee; țineți atelele de o parte și de alta la nivelul articulației și faceți o flexie/extensie.

• Înfășurați membrul inferior cu orteza de genunchi, închizând benzile autoadezive situate în partea de sus și de jos.

Fazele sunt numerotate printr-un sistem de poansonare.

Strângeți fazele în ordinea poansonărilor, începând întotdeauna cu fașa posteroară:

• strângeți și fixați mai întâi fașa de sus **2** situată deasupra gambei;

• pe urmă, închideți clipsurile și/sau strângeți pe rând fazele **3**, **4**, **5**, **6**, **7**, **8** și **9**.

Strângerea fazelor anterioară/posterioară permite ajustarea poziției atelelor pe membrul inferior, pentru optimizarea confortului.

Dacă simțiți nevoia să strângeți fazele în timpul unei activități, asigurați-vă că le strângeți respectând etapele instrucțiunilor de montare.

Pentru îmbunătățirea confortului și a fixării ortezei de genunchi, atelele pot fi modulate.

Aplicați o presiune ușoară în direcția dorită.

Repetăți operația pentru cealaltă atelă dacă este necesar.

Dacă este necesară modelarea ulterioară a atelelor, consultați un profesionist din domeniul sănătății.

Controlul flexiei/extensiei

Reglarea flexiei/extensiei trebuie stabilită și realizată de către profesionistul din domeniul sănătății și nu de către pacient.

În mod implicit, produsul este reglat pe poziția de limitare a extensiei la 0°.

Pentru a modifica acest regaj, urmați instrucțiunile de mai jos **care trebuie redate pe aceeași limitare pe cele 2 articulații.**

Limitatoarele de extensie și de flexie se găsesc pe un suport din plastic aflat în cutie (Fig. 2-3).

Limitarea extensiei se poate face la 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° și 40°.

Limitarea flexiei se poate face la 0°, 30°, 45°, 60°, 75° și 90°.

Reglarea limitării extensiei:

• Alegeți limitatorul de extensie dorit de pe suportul din plastic (Fig. 2).

• Deschideți capacul articulației cu ajutorul blocajului situat pe partea posteroară: împingeți blocajul spre interior, apoi ridicați capacul.

• Îndepărtați limitatorul de extensie montat, așezând articulația în flexie ușoară.

• Rețineți sensul de introducere al acestui limitator.

• Introduceți noul limitator de extensie.

Asigurați-vă că forma acestuia piese se potrivește cu conturul capacului (Fig. 2). Așezați articulația în poziție de extensie maximă pentru a asigura poziționarea corectă a limitatorului de extensie.

• Reînchideți capacul, apoi efectuați câteva flexii/extensii pentru a vă asigura că limitarea este bine blocată conform unghiului dorit.

Reglarea limitării flexiei:

• Alegeți limitatorul de flexie dorit de pe suportul din plastic (Fig. 3).

• Deschideți capacul articulației cu ajutorul blocajului situat pe partea posteroară: împingeți blocajul spre interior, apoi ridicați capacul.

• Așezați articulația în extensie maximă și introduceți limitatorul de flexie dorit (limitatoarele de flexie se poziționează la nivelul posterior al articulației). Faceți în așa fel încât gaura de pe limitatorul de flexie să coincidă cu gaura de pe articulație (partea metalică) (Fig. 3).

• Reînchideți capacul, apoi efectuați câteva flexii/extensii pentru a vă asigura că limitarea este bine blocată conform unghiului dorit.

Blocarea definitivă a capacului articulației:

• Detașați piesa din plastic **1** care permite blocarea capacului pe suportul său (Fig. 3).

• După închiderea capacului, orientați piesa de blocare astfel încât să poată fi introdusă în locașul de la nivelul capacului.

• Apoi, împingeți această piesă până la opritor.

Întreținerea

Închideți elementele autoadezive înainte de spălare.

Scoateți atelele laterale înainte de spălare.

Pentru aceasta:

• Îndepărtați fașele, notând pozițiile lor inițiale.

• Trageți din partea de sus a produsului, pentru a scoate extremitatea superioară a atelelor laterale din husele lor.

• Scoateți atelele prin deschizătura din partea cea mai de sus.

Punerea la loc după spălare:

• Introduceți articulația prin deschizătura din partea de sus, cu partea bombată spre exterior și cu flexia spre înapoi.

• Introduceți extremitățile superioară și inferioară ale atelelor în husele lor.

• Asigurați-vă că inelele ies corect prin deschizături.

• Repoziționați fașele conform pozițiilor corespunzătoare descrise (Fig. 1).

Spălați în mașină la 30 °C (ciclu delicat). Dacă este posibil, utilizați un săculeț de spălat. Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.). Stoarceți prin presare. Uscați departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.). Dacă dispozitivul este expus la apa mării sau la apă clorurată, aveți grijă să îl clătiți bine cu apă curată și apoi să îl uscați.

Depozitare

Depozitați la temperatura camerei, de preferință în ambalajul original.

Eliminare

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Păstrați acest prospect

гн ЛИГАМЕНТАРНЫЙ ОРТЕЗ ДЛЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА С ШАРНИРАМИ И РЕГУЛЯЦИЕЙ УГЛА СГИБАНИЯ И РАЗГИБАНИЯ

Описание/назначение

Изделие предназначено исключительно для использования при наличии перечисленных показаний. Размер изделия следует подбирать строго в соответствии с таблицей размеров.

Изделие подходит для левой и правой руки. Доступно в 6 размерах

Комплект изделия включает (см. рис. 1):

- трикотажную ткань анатомической формы с мелкими и гибкими петлями в области подколенной ямки;
- два жестких шарнирных крепления, обеспечивающих стабилизацию коленного сустава **2**;
- шарнир ТМ5+ **1**, воспроизводящий естественные движения коленного сустава с защитной крышкой;
- четыре передних **Ⓐ**, **Ⓑ**, **Ⓒ**, **Ⓓ** и четыре задних ремня **Ⓐ**, **Ⓑ**, **Ⓒ**, **Ⓓ** (один из которых подвесной **Ⓐ**);
- система зажимных застёжек **1**.

Регулировка сгибания и разгибания не требует дополнительных инструментов. Ограничители сгибания и разгибания поставляются в пластиковом пакете внутри коробки с ортезом.

Состав

Состав текстильной части: полиамид - полиэстер - полиуретан - эластан.

Состав жестких элементов: алюминий - полиамид - силикон.

Свойства/принцип действия

Стабилизация связок коленного сустава благодаря жестким боковым шарнирным креплениям.

- Возможность ограничения разгибания под углом 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° и 40°.
 - Возможность ограничения сгибания под углом 0°, 30°, 45°, 60°, 75° и 90°.
- Фиксация наколенника на ноге с помощью:
- подвесного ремня **Ⓐ**;
 - силиконовых нитей на уровне наколенника.
- Полностью открытая модель, простота наложения.

Показания

Консервативное лечение повреждений и/или разрывов связок коленного сустава (крестообразных и/или боковых).

Послеоперационная реабилитация.

Нестабильность/гипермобильность суставов.

Противопоказания

Не используйте изделие при неопределённом диагнозе.

Не используйте в случае наличия аллергии на любой из компонентов.

Не размещайте изделие непосредственно на поврежденной коже или открытых ранах без предварительного наложения соответствующей повязки. Наличие в анамнезе нарушений венозной или лимфатической систем.

Не использовать при наличии в анамнезе тромбозов/боли крупных вен без тромبوпрофилактики.

Рекомендации

Перед началом использования убедитесь в целостности изделия.

Не используйте изделие, если оно повреждено.

Выберите размер, который подходит пациенту, руководствуясь таблицей размеров.

Рекомендуется, чтобы лечащий врач наблюдал за первым наложением.

Строго придерживайтесь врачебного назначения и соблюдайте порядок использования, предписанный лечащим врачом.

Данное изделие предназначено для лечения определенных патологий. Применяйте изделие только в период лечения.

Из соображений гигиены и эффективности не используйте изделие повторно для другого пациента.

Рекомендуется затянуть изделие достаточно туго для того, чтобы обеспечить поддержку/иммобилизацию и не нарушить при этом кровообращение.

При появлении дискомфорта, значительной стесненности движений, колебаний объема конечности, неприятных ощущений или при изменении цвета конечности рекомендуется снять изделие и обратиться к лечащему врачу.

В случае снижения эффективности изделия прекратите его использование и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прежде чем приступить к занятиям спортом, следует проконсультироваться с лечащим врачом на предмет соответствия этого медицинского изделия.

Не используйте изделие во время прохождения лучевой диагностики. Не используйте изделие в случае обработки кожи специальными средствами, например кремом, мазью, маслом, гелем, или наложения на нее пластыря.

Нежелательные последствия

Это изделие может вызвать кожные реакции (покраснение, зуд, ожоги, волдыри и т.д.) или даже привести к появлению ран различной степени тяжести. Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием настоящего изделия, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган страны-члена ЕС, на территории которой находится пользователь и/или пациент.

Порядок использования/процедура наложения

При отсутствии противопоказаний рекомендуется надевать изделие непосредственно на тело.

Чтобы не повредить трикотажную ткань, при надевании и снятии ортеза следите за тем, чтобы концы липучек всегда фиксировались на предназначенной для этого поверхности.

• Чтобы правильно расположить изделие, вытяните ногу и разместите тонкую петлю **1** на уровне подколенной ямки; удерживая крепления с обеих сторон на уровне сустава, согните и разогните ногу.

• Оберните коленный ортез вокруг ноги, соединив липучку сверху и снизу.

Ремни пронумерованы с помощью системы точек.

Затяните ремни в указанном с помощью точек порядке, всегда начиная с заднего ремня:

• затяните и застегните сначала подвесной ремень **Ⓐ**, расположенный над голенью;

• затем последовательно зажмите и (или) затяните ремни **Ⓑ**, **Ⓒ**, **Ⓓ**, **Ⓔ**, **Ⓕ**, **Ⓖ** и **Ⓙ**.

Затягивание ремней спереди и сзади позволяет подогнать крепления по ноге для более комфортной посадки.

Если вы чувствуете необходимость повторно затянуть ремни во время занятий спортом, обязательно затяните их, выполняя инструкции по установке.

Для более комфортной посадки и лучшей фиксации коленного ортеза крепления можно подогнать.

При необходимости повторите процедуру с другими вставками.

При необходимости повторите процедуру с другим креплением.

Если требуется дальнейшая регулировка креплений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Регулировка сгибания и разгибания

Необходимость регулировки сгибания и разгибания определяет врач, а не пациент. Саму процедуру регулировки также должен выполнять врач. По умолчанию ограничение разгибания изделия установлено на 0°.

Для изменения положения выполните приведенные ниже инструкции. Необходимо установить одинаковое ограничение для обоих шарниров

Ограничители сгибания и разгибания находятся на пластиковой подставке внутри коробки (рис. 2-3).

Ограничение разгибания возможно под углом 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° и 40°.
Ограничение сгибания возможно под углом 0°, 30°, 45°, 60°, 75° и 90°.

Регулировка ограничения разгибания

- Выберите необходимый ограничитель разгибания на пластиковой подставке (рис. 2).
- Откройте крышку шарнира, разблокировав расположенный сзади фиксатор: нажмите на фиксатор, в затем приподнимите крышку.
- Вытяните установленный ограничитель разгибания, слегка согнув шарнир. Запомните, в каком направлении вставляется ограничитель.
- Вставьте новый ограничитель разгибания.
- Проверьте, совпадает ли форма этой детали с формой крышки (рис. 2). Максимально разогните шарнир, чтобы убедиться, что ограничитель разгибания установлен правильно.
- Закройте крышку, затем несколько раз согните и разогните изделие, чтобы проверить угол ограничения.

Регулировка ограничения сгибания

- Выберите необходимый ограничитель сгибания на пластиковой подставке (рис. 3).
- Откройте крышку шарнира, разблокировав расположенный сзади фиксатор: нажмите на фиксатор, в затем приподнимите крышку.
- Максимально разогните шарнир и вставьте необходимый ограничитель сгибания (ограничитель сгибания вставляются в шарнир сзади). Необходимо, чтобы отверстие на ограничителе сгибания совпадало с отверстием на шарнире (металлической части) (рис. 3).
- Закройте крышку, затем несколько раз согните и разогните изделие, чтобы проверить угол ограничения.

Окончательная фиксация крышки шарнира

- Выньте пластиковую деталь ❶, позволяющую зафиксировать крышку, из подставки (рис. 3).
- Закрыв крышку, поверните блокировочную деталь так, чтобы она стала в паз на крышке.
- Затем нажмите на эту деталь, вставив ее до упора.

Уход

Перед стиркой застегивайте все липучки.

Перед стиркой снимите боковые крепления.

Для этого нужно выполнить указанные ниже действия.

- Снимите ремни, пометив их исходное положение.
- Потяните за верхнюю часть изделия, чтобы высвободить верхний конец боковых креплений из их чехла.
- Снимите крепления через самое верхнее отверстие.

После стирки изделия:

- Вставьте шарнир через самое верхнее отверстие так, чтобы полукруглая деталь была снаружи, а изгиб сзади.
- Соедините верхний и нижний концы креплений в их чехлах.
- Проследите, чтобы петли должным образом выходили из отверстий.
- Установите ремни на свои места, как описано (рис. 1).

Можно стирать в стиральной машине при температуре 30 °C (в режиме деликатной стирки). По возможности используйте сетку для стирки. Не используйте отбеливатели, кондиционеры или другие моющие средства, содержащие агрессивные компоненты (в особенности хлорсодержащие). Отжимайте руки. Сушите вдали от прямых источников тепла (радиатора, солнца и т. д.). Если изделие подвергается воздействию морской или хлорированной воды, обязательно тщательно промойте его чистой водой и высушите.

Хранение

Хранить изделие рекомендуется при комнатной температуре, желательно в оригинальной упаковке.

Утилизация

Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

Сохраните эту инструкцию

hr

ZGLOBNA ORTOZA ZA LIGAMENTE KOLJEN S KONTROLOM FLEKSIJE/EKSTENZIJE

Opis/namjena

Proizvod je namijenjen samo za liječenje navedenih indikacija kod pacijenata čije mjere odgovaraju onima u tablici veličina.

Može se nositi s obje strane. Dostupna u šest veličina.

Proizvod se sastoji od (Slika 1):

- anatomski oblikovanog tkanog dijela s finom, mekanom potporom na stražnjoj strani koljena;
 - 2 čvrsta zglobna držača koji osiguravaju stabilnost koljena ❶;
 - zglobnog dijela TM5+ ❷ koji reproducira prirodno pomicanje koljena, zaštićenog poklopcem;
 - 4 prednje polu-trake ❸, ❹, ❺, ❻, ❼ i 4 stražnje polu-trake ❶, ❷, ❸, ❹ (od kojih jedna osigurava suspenziju ❶);
 - sustava kopči za učvršćivanje ❶;
- Podешavanje fleksije/ekstenzije osmišljeno je na način koji ne zahtijeva nikakav alat. Granici fleksije i ekstenzije nalaze se u plastičnoj vrećici u kutiji s ortozom.

Sastav

Tekstilne komponente: poliamid - poliester - poliuretan - elastan.

Čvrste komponente: aluminij - poliamid - silikon.

Svojtva/način rada

Stabilizacija ligamenata koljenog zgloba zahvaljujući čvrstim, bočnim zglobnim držačima.

• Ekstenzija se može podesiti na 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° i 40°.

• Fleksija se može podesiti na 0°, 30°, 45°, 60°, 75° i 90°.

Učvršćivanje koljena na nozi s pomoću:

- trake koja osigurava suspenziju ❶,
 - silikoniziranih niti na gornjem dijelu ortoze za koljeno.
- Potpuno otvoreni model, jednostavan za postavljanje.

Indikacije

Konzervativno liječenje lezija i/ili puknuća ligamenata koljena (križnih i/ili lateralnih ligamenata).

Postoperativna re-educacija.

Nestabilnost zglobova/slabost.

Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati proizvod ako dijagnoza nije potvrđena.

Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.

Proizvod nemojte nanositi izravno na oštećenu kožu ili na otvorenu ranu bez odgovarajućeg zavoja.

Povijest venskih ili limfnih bolesti.

Nemojte upotrebljavati u slučaju prethodnih teških tromboemboličkih bolesti vena koje nisu liječene profilaksom.

Mjere opreza

Prije svake upotrebe provjerite sadržaj ili proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Pomoću tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta.

Preporučujemo da se prva primjena vrši pod nadzorom liječnika.

Strogo se pridržavajte uputa i protokola za upotrebu koje preporučuje liječnik.

Ovaj je proizvod namijenjen liječenju određene patologije i trajanje njegove uporabe ograničeno je na to liječenje.

Zbog higijenskih razloga i djelovanja proizvoda, nemojte ga ponovno upotrebljavati kod drugih pacijenata.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijanja/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

U slučaju osjećaja nelagodje, značajnijih smetnji, boli, promjene obujma uda, neuobičajenih osjećaja ili promjene boje ekstremiteta, uklonite proizvod i obratite se liječniku.

U slučaju promjene svojstava ovog proizvoda skinite ga i potražite savjet zdravstvenog djelatnika.

Prije sportskih aktivnosti obratite se zdravstvenom djelatniku u pogledu kompatibilnosti ovog medicinskog proizvoda.

Proizvod nemojte upotrebljavati za medicinsku radiologiju.

Proizvod nemojte koristiti ako ste prethodno nanijeli proizvode za kožu (kreme, masti, ulja, gelove, flastere...)

Neželjene nuspojave

Ovaj proizvod može prouzročiti reakcije na koži (crvenilo, svrab, opekline, žuljeve...) ili ozljede različitih stupnjeva.

SVaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik/i/pacijent smješteni.

Način uporabe/Postavljanje

Proizvod se preporučuje postaviti na голу kožu, osim ako postoje kontraindikacije. Kako se tkani dio ne bi oštetio, prilikom namještanja ili skidanja ortoze pazite da krajevi traka na kojima se nalazi čičak uvijek budu učvršćeni na grubom dijelu koji je tome namijenjen.

• Za ispravno postavljanje proizvoda finu potporu **1** namjestite na ispruženu nogu na stražnjoj strani koljena; ojačanja uhvatite u ravnini koljenog zgloba i napravite fleksiju/ekstenziju.

• Nogu obuhvatite ortozom za koljena i zatvorite gornjom i donjom „čičak“ trakom. Trake su obilježene sustavom utisnutih brojeva.

Trake stežite prema redosljednoj oznaka, tako da uvijek započnete sa stražnjom:

• najprije stegnete i zatvorite traku za suspenziju **2** iznad lista,

• zatim jednu po jednu započnete i/ili stegnete trake **3**, **4**, **5**, **6**, **7**, **8** i **9**.

Stezanje traka srijeda/straga omogućuje prilagođavanje položaja držača na nogu, kako bi se postigla veća udobnost.

Ako tijekom aktivnosti osjetite da je trake potrebno ponovno stegnute, pazite da ih dobro stegnete, sljedeći korake za namještanje navedene u uputama.

Za veću udobnost i održavanje ortoza za koljeno, držači se mogu prilagođavati.

Laganu pritisnite u željenom smjeru.

Prema potrebi radnju ponovite i na drugom držaču.

U slučaju da je potrebno naknadno prilagoditi držače, obratite se zdravstvenom djelatniku.

Kontrola fleksije/ekstenzije

Podešavanje fleksije/ekstenzije treba biti definirano i treba ga provesti zdravstveni djelatnik, a ne pacijent.

Proizvod je tvornički podešen na ograničenje ekstenzije od 0°.

Za promjenu podešavanja pridržavajte se sljedećih uputa koje treba uz isto ograničenje ponoviti na oba zgloba.

Grafični ekstenzije i fleksije nalaze se u plastičnom držaču u kutiji (**Slika 2.-3**).

Ekstenzija se može ograničiti na 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° i 40°.

Fleksija se može ograničiti na 0°, 30°, 45°, 60°, 75° i 90°.

Podešavanje ograničenja ekstenzije:

• Na plastičnom držaču odaberite željeno ograničenje ekstenzije (**Slika 2**).

• Otvorite poklopac zgloba s pomoću lokota na stražnjoj strani: lokot pritisnite prema unutra i zatim otvorite poklopac zgloba.

• Umetnuti graničnik ekstenzije izvadite uz laganu fleksiju zgloba.

Zabilježite smjer umetanja graničnika.

• Umetnite novi graničnik ekstenzije.

Provjerite odgovara li oblik ovog dijela obliku poklopca (**Slika 2**).

Kako biste osigurali pravilan položaj graničnika ekstenzije zglob postavite u položaj maksimalne ekstenzije.

• Zatvorite poklopac i zatim napravite nekoliko fleksija/ekstenzija kako biste bili sigurni da je ograničenje ispravno blokirano na željenom kutu.

Podešavanje ograničenja fleksije:

• Na plastičnom držaču odaberite željeno ograničenje fleksije (**Slika 3**).

• Otvorite poklopac zgloba s pomoću lokota na stražnjoj strani: lokot pritisnite prema unutra i zatim otvorite poklopac zgloba.

• Zglob namjestite u položaj maksimalne ekstenzije i umetnite željeni graničnik fleksije (graničnik fleksije postavljaju se na stražnjoj strani zgloba).

Pobrinite se da se vijak na graničniku fleksije poklapa s vijkom na zglobu (metalni dio) (**Slika 3**).

• Zatvorite poklopac i zatim napravite nekoliko fleksija/ekstenzija kako biste bili sigurni da je ograničenje ispravno blokirano na željenom kutu.

Konačno blokiranje poklopca zgloba:

• Skinite plastični dio **1** kako biste poklopac mogli blokirati na držaču (**Slika 3**).

• Kad je poklopac zatvoren, dio za blokiranje okrenite na način da ude u utor na poklopcu.

• Zatim taj dio gurnite do graničnika.

Upute za pranje

Prije pranja zalijepite čičak-trake.

Prije pranja skinite bočne zglobne držače.

Kako biste to učinili:

• Skinite trake, ali zapamtite njihov izvorni položaj.

• Kako biste s gornjeg kraja bočnih zglobnih držača skinuli navlake proizvod podignite prema gore.

• Zglobne držače skidajte potpuno otvorenom položaju.

Vraćanje na mjesto nakon pranja:

• zglob umetnite s ortozom u potpuno otvorenom položaju, izvučenim kuglastim dijelom i savijenom prema natrag;

• blokirajte krajeve iznad i ispod držača smještenih u pripadajućim navlakama.

• Provjerite izlaze li petlje pravilno iz otvora.

• Ponovno namjestite trake, u skladu s opisanim postupcima (**Slika 1**).

Perivo u perlicu na temperaturi od 30 °C (ciklus za osjetljivo rublje). Po mogućnosti upotrijebite mrežicu za pranje. Nemojte upotrebljavati deterdente, omećivače ili agresivna sredstva (sredstva s klorom...). Iscijedite višak vode. Sušite podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca...). Ako pomogalo dođe u doticaj s morskom ili kloriranom vodom, temeljito ga isperite čistom vodom i osušite.

Spremanje

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

Sačuvajte ovaj priručnik

zh

带屈曲/伸展控制关节的韧带护膝

说明/用途

该装备仅用于治疗所列出的适应症，以及尺寸符合尺寸表的客户。双侧产品。

有6种规格：

该装备由以下部件组成（见图1）：

•符合解剖形状的针织件，由髌窝部位的细软针织布构成。

•2根用于维持膝关节**2**稳定的硬质支架，

•TM5+**1**关节可模仿膝关节的自然运动，并由防护罩保护，

•4个前半束带**3**，**4**，**5**，**6**和4个后半束带**7**，**8**，**9**，**10**（其中包括一个悬挂束带**4**）

•1个搭扣系统**10**。

屈曲/伸展调节专为无工具调节设计。
屈曲和伸展的活动度限制件均位于支架盒中的塑料袋里。

组成部件

织物成分：聚酯胺-聚酯-聚氨酯纤维-弹性纤维。

刚性组件：铝材-聚酯胺-聚硅酮。

属性/作用方式

用横向硬质支架来稳定膝关节韧带。

• 伸展调节可为0°、5°、10°、15°、20°、30°和40°。

• 屈曲调节可为0°、30°、45°、60°、75°和90°。

依靠下列装置，将护膝固定在腿上：

- 悬挂束带④。
 - 护膝上方的硅胶线。
- 产品为完全开放式，易于佩戴。

适应症

膝关节韧带损伤和/或断裂（交叉韧带和/或侧韧带）的保守治疗。

手术后康复。

关节不稳/松弛。

禁忌症

诊断不确定的情况下请勿使用该产品。

如已知对任一组件过敏，请勿使用。

请勿将该产品直接与受损皮肤或不当过包扎的开放伤口接触。

静脉曲张或淋巴病史。

如有大静脉血栓栓塞病史且未进行血栓预防治疗，请勿使用。

注意事项

每次使用前请检查产品是否完好。

如产品有损，请勿使用。

请参照尺寸表为患者挑选合适的尺寸。

建议由专业医护人员监督初次穿戴。

严格遵守专业医护人员推荐的处方和使用方法。

本品专用于治疗特定疾病，其使用期限仅限于治疗该项疾病期间。

出于卫生和性能考虑，请勿将该装置重复用于其他患者。

建议适当拧紧该装置，以确保保持/固定位置而不限制血液流通。

如有出现不舒服、严重不适、疼痛、肢体肿胀、感觉异常或肢端颜色改变，请立即卸除该装置，并咨询医护人员。

如果设备的性能发生变化，请将其卸下并咨询医护人员。

在进行体育运动之前，请和负责您健康的医疗保健专业人员一起检查佩戴医疗器械

是否可以进行治疗项体育运动。

请勿在医学成像系统中使用该装置。

如果皮肤上涂有某些产品（乳霜、软膏、油、凝胶、贴片...），请勿使用该装置。

不良副作用

该装置可能会引起皮肤反应（发红、发痒、灼热、起泡等）甚至不同程度的伤口。

如发生任何与该产品有关的严重事故，请与患者所在地区的制造商及国家监管机构联系。

使用说明/穿戴方法

除非有适应症，否则建议紧贴皮肤佩戴该装置。

为避免织物受损，请在穿戴和取下支架时，始终将魔术贴接头固定在专门的挂钩表面。

- 为了正确定位护膝，需将您的腿伸直，并将细密针织物①放在腘窝处；在关节部位拉位侧面和其他支架，并进行弯曲/伸展运动。
- 合上位于上部和下部的魔术贴，将腿部用护膝包裹起来。

束带用一套钢印来标示。

按照钢印顺序，从后来带开始拉紧所有束带：

• 首先拉紧并合上位于小腿上方的悬挂束带②。

• 依次卡好并/或拉紧束带③，④，⑤，⑥，⑦，⑧和⑨。

可通过前后束带的松紧度来调整骨架在腿部安放的位置，从而优化舒适度。

如您感觉在从事某项活动期间需要拉紧束带，请按照穿戴步骤小心拉紧。

为提高护膝的舒适度和固定度，可对骨架进行调整。

在所需的方向上轻轻施压。

如果必要，在另一条骨架上重复该操作。

如果之后还需要调整骨架形状，请咨询专业医护人员。

弯曲度/伸展度控制

应由您的医疗保健医生对弯曲度/伸展度的设置进行规定和调节，而非由患者从事该操作。

本品默认伸展限度为0°。

想要更改此设置，请按以下指示进行操作，对两个铰链进行相同限制活动度的重复操作。

伸展和弯曲的活动度限制件均位于盒中（图2-3）的塑料件上。

伸展限度可为0°、5°、10°、15°、20°、30°和40°。

屈曲限度可为0°、30°、45°、60°、75°和90°。

调节伸展限制幅度：

• 在相应的塑料件（图2）上选择所需的伸展幅度限制件。

• 通过位于背面的门锁打开铰链盖：将门锁向内推，然后打开铰链盖。

• 将铰链轻度弯曲以取下原来的伸展幅度限制件。

• 仔细注意幅度限制件的插入方向。

• 插入新的伸展幅度限制件。

• 注意检查并确认该限制件的形状应与铰链盖的轮廓（图2）相匹配。

• 将铰链调节到最大伸展位置，以确保伸展幅度限制件处于正确位置。

• 合上保护罩，然后弯曲/伸展数次，以确保所需限制角度锁定到位。

调整弯曲限制幅度：

• 在相应的塑料件（图3）上选择所需的弯曲幅度限制件。

• 通过位于背面的门锁打开铰链盖：将门锁向内推，然后打开铰链盖。

• 将铰链调节到最大伸展位置并插入所需的弯曲幅度限制件（弯曲幅度限制件放在铰链的背面）。

• 确保弯曲幅度限制件上的孔与铰链中的孔相匹配（金属部分）（图3）。

• 扣合铰链盖，然后做几个弯曲/伸展动作，以确保幅度限制件正确定位于所需角度。

最后锁紧铰链盖：

• 拆下塑料件⑩，以锁紧铰链盖（图3）。

• 铰链盖扣合后，将锁紧件指向铰链盖的槽口进行匹配。

• 然后推动锁紧件，直至完成对接。

保养

清洗之前，请闭合环约束固件。

在洗涤前，取下横向支架。

为此：

• 取下束带，并记下它们的初始位置。

• 拉住本品上方，从而将横向支架的上端从护套中取出。

• 从最上方的开口中取出支架。

在洗涤后重新安装：

• 将关节部位在最上方的开口中插入，即外部隆起向后弯曲的部位。

• 将支架上下两端分别装入护套。

• 检查以确保各块板都能从开口处正常伸出。

• 按照描述的位置（图1）放回束带。

可在30°C下机洗（轻柔模式）。如有可能，请使用洗衣网。请勿使用洗涤剂、柔剂或腐蚀性产品（氯化产品等）。施压拧紧。远离热源（加热器、阳光等）晾干。如果本装置接触到了海水或含氯的水，用清水仔细漂洗并晾干。

存放

请室温保存，最好存放在原始包装中。

弃置

根据本地现行规范弃置。

保留本说明页

لا تستخدم الجهاز في حالة وضع منتجات معينة على الجلد (الكريمات والمرامح والزيوت والهلام واللصقات وما إلى ذلك).

الآثار الثانوية غير المرغوب فيها

يمكن أن يتسبب هذا الجهاز في تفاعلات جلدية (احمرار، حكة، حروق، بنور...) أو حتى جروح متفاوتة الشدة.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم وأ/المرضى بأي حادث خطير يتعلق بالجهاز.

طريقة الاستعمال/الوضع

يوصى بإرتداء الجهيزة مباشرةً على الجلد، ماعداً في حالة وجود مواقع للاستعمال.

لتفادي تلف الجاكته، يجب أن تكون الأطراف الذائبة اللصق مثبتة دائماً على سطح المسك المخصص لهذا الغرض، عند تركيب وسحب الجهاز.

• لضبط وضعية التجهيزة كما ينبغي، استساق ساك، ثم ضع الشبكة الرقيقة ① عند الحفرة المأضية، وأمسك الدعامتين من كل جانب عند المفصل ثم اثن ومد ركبتيك.

• ادر داعم الركبة حول الساق ثم أغلقه بواسطة الأشرطة اللاصقة الموجودة في الأعلى والأسفل.

• تكون الأزرمة مرتفعة بواسطة نظام الختم.

شد الأزرمة وفق ترتيب الأرقام الموصومة مع البدء دائماً بالحزام الخلفي:

• أولاً شد وأغلق حزام التعلق ⑤ الموجود فوق ريلة الساق.

• بعد ذلك، ركب أو شد الأزرمة على نحو متتابع ⑥ و ⑦ و ⑧ و ⑨ و ⑩.

• ينصح شد الأزرمة الأمامية والخلفية ضبط وضعية الدعامتين على الساق لضمان أقصى حد من الراحة.

إذا شعرت بالحاجة إلى إعادة شد الأزرمة أثناء القيام بنشاط ما، يجب إعادة شدّها جيداً مع اتباع الخطوات المبينة في تعليمات الاستعمال.

• للشعور براحة أكبر وتثبيت داعم الركبة جيداً، يمكن تشكيل الدعامتين.

• سلط ضغطاً خفيفاً في الاتجاه المرغوب فيه.

• كرر العملية على الدعامة الأخرى إذا لزم الأمر.

• إذا كانت الدعامتين بحاجة إلى مزيد من التشكيل، استشر أخصائى رعاية صحية.

التحكم في التني والمد

• يجب أن يحدد وينجز ضبط التني والمدّ أخصائى رعاية صحية وليس المريض.

• يكون المنتج مضبوطاً إقرارياً بالحد الأقصى للتني المدّ عند 0°.

• لتعديل هذا الضبط، أتبع التعليمات التالية التي ينبغي تكرارها بنفس المَحْدَد على المفصلين.

• محددات التني والمدّ موجودة في الحامل البلاستيكي داخل العلبة (الشكلان-2).

• يمكن ضبط المدّ عند 0° و 5° و 10° و 15° و 20° و 30° و 40° كحد أقصى.

• يمكن ضبط التني عند 0° و 30° و 45° و 60° و 75° و 90° كحد أقصى.

• ضبط محدد المدّ:

• اختر محدد المدّ المرغوب على الحامل البلاستيكي (الشكل 2).

• أرفع غطاء المفصل باستخدام السقاطة الموجودة في الخلف: ادفع السقاطة نحو الجهة الداخلية ثم أرفع الغطاء.

• اسحب محدد المدّ عن طريق تني المفصل قليلاً.

• تذكر جيداً اتجاه إدخال هذا المحدد.

• أدخل محدد المدّ الجديد.

• تأكد من أن شكل هذه القطعة متوافق مع محيط الغطاء (الشكل 2).

• اضبط المفصل في وضعية المدّ القصوى من أجل التأكد من أن محدد المدّ موجود في الوضعية المناسبة.

• أغلق الغطاء ثم اثن ومدّ الركبة عدة مرات للتأكد من المَحْدَد متوافق في الزاوية المرغوبة.

• ضبط محدد التني:

• اختر محدد التني المرغوب على الحامل البلاستيكي (الشكل 3).

• أرفع غطاء المفصل باستخدام السقاطة الموجودة في الخلف: ادفع السقاطة نحو الجهة الداخلية ثم أرفع الغطاء.

• مدّ المفصل إلى الحد الأقصى ثم أدخل محدد التني المرغوب (تكون محددات التني موجودة في الجانب الخلفي للمفصل).

• تأكد من أن التنب الموجود في محدد التني يتطابق مع التنب الموجود في المفصل (الجزء المعدني) (الشكل 3).

• أغلق الغطاء ثم اثن ومدّ الركبة عدة مرات للتأكد من المَحْدَد متوافق في الزاوية المرغوبة.

• الإقبال النهائي لغطاء المفصل:

• أفضل القطعة البلاستيكية ④ التي تتاح إقبال الغطاء على الحامل (الشكل 3).

• عند غلق الغطاء، وجه قطعة الإقبال بحيث تدخل في صدغ الغطاء.

• وبعد ذلك ادفع هذه القطعة إلى غاية نقطة التوقف.

الصيانة

أغلق الماسكات الذائبة قبل الغسل.

اترع الدعامتين الجانبيتين قبل غسل المنتج.

القيام بذلك:

• اترع الأزرمة وتذكر وضعتها الأصلية.

• اجذب المنتج من الأعلى لفصل الطرف للدعامتين الجانبيتين عن غلافهما.

• اترع الدعامتين من الفتحة الأعلى.

• تركيب المنتج مجدداً بعد الغسل:

• أدخل المفصل في الفتحة الأعلى، مع توجيه الجزء المقوس نحو الخارج والنتية نحو الخلف.

• اربط الأطراف العلوية والسفلى للدعامتين بأغلقها.

• تأكد أن الممرات تخرج كما ينبغي عبر الفتحات.

• أعد الأزرمة إلى مكانها، وذلك حسب وضعياتها المبينة (الشكل 1).

• اغسله بالمسالة الكهربائية على درجة حرارة 30 درجة مئوية (دورة الملابس الرقيقة).

• استعمل شبكة غسل إذا كان ذلك ممكناً. لا تستخدم المنظفات أو المنعمات أو المنتجات القوية

المفعول (المنتجات المضاف إليها الكلور...)، يتم عصر المنتج عن طريق الضغط. يتم التحفيف بعيداً

عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...)، إذا تعرض المنتج لماء البحر أو ماء معالج

بالكلور، ينبغي شطفه جيداً بماء صافٍ ثم تجفيفه.

التخزين

• يتم تخزينه في درجة حرارة الغرفة، ويفضل أن يتم تخزينه في عبوته الأصلية.

التخلص

• التخلص من المنتج وفقاً للوائح المحلية المعمول بها.

احفظ بهذا الدليل

داعم مفصلي للركبة وأربطتها مع ميزة التحكم بالثني والمد

الوصف/الغرض

الجهاز مخصص فقط لعلاج المؤشرات المذكورة وللمرضى الذين تتوافق قياساتهم مع جدول المقاسات.

منتج تآني الجانب.

متوفر بستة مقاسات.

يتكون التجهيز مما يلي (راجع الشكل 1):

- حياكة تأخذ شكل الركبة وتتضمن شبكة رقيقة ومرنة على مستوى الحفرة المأبضية،
- دعائمان صلبتان مفصليتان لضمان ثبات الركبة ②
- المفصل TMS+ ① الذي يحاكي الحركة الطبيعية للركبة، وهو مزود بغطاء حماية،
- 4 نصف أحزمة أمامية ③ و ④ و ⑤ و ⑥ و 4 نصف أحزمة خلفية ⑦ و ⑧ و ⑨ و ⑩ (بما في ذلك حزام التعليق ⑩).

• نظام حلقات قابلة للتركيب ①

صُممت ميزة الثني والمد بحيث يمكن ضبطهما دون أدوات.

مُعدّات الثني والمد موجودة في كيس بلاستيكي داخل علبة الجهاز.

التكوين

المكونات المنسوجة: البولي أميد، البوليستر، البوليوريثان، الإيلاستان.

المكونات الصلبة: الألومنيوم - البولي أميد - السيليكون.

الخصائص/طريقة العمل

تثبت أربطة مفصل الركبة بفضل الدعائم الجانبية المفصّلة الصلبة.

• إمكانية ضبط المد عند 0° و 5° و 10° و 15° و 20° و 30° و 40°.

• إمكانية ضبط الثني عند 0° و 30° و 45° و 60° و 75° و 90°.

يُثبت داعم الركبة على الساق بفضل:

• حزام التعليق ⑩.

• خطوط السيليكون الموجودة في أعلى داعم الركبة.

هذا الطراز مفتوح تماماً وارتداؤه سهل.

دواعي الاستعمال

العلاج التحفظي لإصابات وأو تمزق أربطة الركبة (الأربطة الصليبية وأو الجانبية).

إعادة التأهيل بعد الجراحة.

عدم ثبات الأربطة المفصل.

موانع الاستعمال

لا تستخدم المنتج إذا كان التشخيص غير مؤكد.

لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.

لا تضع المنتج على اتصال مباشر مع جلد مصاب بجرح أو جرح مفتوح دون ضمانة مناسبة.

سواء من الاضطرابات الوريدية أو للمقاومة.

لا تستخدم في حالة وجود تاريخ انسداد ختاري ويريدي كبير دون علاج للوقاية من الجلطات.

الاحتياطات

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.

لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفاً.

اختر المقاس المناسب للمريض بالرجوع إلى جدول المقاسات.

يوصى بأن يشرف أخصائي رعاية صحية على وضعه في المرة الأولى.

الترم بدقة بالوصفة الطبية وبيروتوكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

هذا المنتج موجه لعلاج مرضي محدود ويجب أن تقتصر مدة استعماله على هذا العلاج.

أسباب تتعلق بالطاقة والأداء، لا تستخدم الجهاز مجدداً مع مريضٍ آخر.

يوصى بإحكام تثبيت الجهاز بشكل مناسب من أجل ضمان المحافظة/التثبيت دون إعاقة الدورة الدموية.

في حالة الشعور بعدم الراحة، أو الانتعاج الشديد، أو الألم، أو تغير حجم عضو الجسم، أو الأحاسيس غير الطبيعية أو تغير لون الأطراف، قم بإزالة الجهاز واستشارة أخصائي رعاية صحية.

إذا تغير أداء التجهيز، قم بإزالتها واستشر أخصائي الرعاية الصحية.

قبل أي نشاط رياضي، تحقق من توافق استخدام هذا الجهاز الطبي مع أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

لا تستخدم الجهاز مع نظام للتصوير الطبي.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



©Thuasne - 2022901 (2021-01)

