



THUASNE®

ROM-R

fr	Attelle postopératoire avec limitation de flexion/extension.....	4
en	Postoperative splint with flexion/extension limitation.....	4
de	Postoperative Knieschiene mit Beugeoder Streckbegrenzung.....	4
nl	Postoperatieve brace met buig-/ strekbepierking.....	5
it	Tutore post-operatorio con limitazione di flessione/estensione.....	5
es	Férula postoperatoria con limitación de la flexión / extensión.....	5
pt	Tala pós-operatória com limitação de flexão/extensão.....	6
da	Postoperatorisk skinne med begrænsning af fleksion/ekstension.....	6
fi	Leikkauksen jälkeinen tuki koukistuksen/ojennuksen rajoittamiseksi.....	6
sv	Postoperativ ortos med flexions-/extensionsbegränsning.....	7
el	Μετεγχειρητικός νάρθηκας με περιορισμό της κάμψης / έκτασης.....	7
cs	Pooperační ortéza s nastavením rozsahu flexe/extenze.....	8
pl	Orteza pozbiegowa z ograniczeniem kąta zgięcia/wyprostu.....	8
lv	Pēcooperācijas šina ar ceļa saliekšanas un atliekšanas ierobežošanu.....	8
lt	Lenkimą / ištiesimą ribojantis pooperacinis įtvaras.....	9
et	Painutust-sirutust piirav operatsioonijärgne lahas.....	9
sl	Pooperacijska opornica z omejitvijo fleksije/ekstenzije.....	9
sk	Pooperačná dlaha s obmedzením flexie/extenzie.....	10
hu	Műtét utáni sín hajlítás/nyújtás korlátozással.....	10
bg	Следоперативна шина с ограничение на сгъване/разгъване.....	10
ro	Dispozitiv/Atelă postoperatorie cu reglarea flexiei/extensiei.....	11
hr	Postoperativna ortoza s ograničenjem fleksije/ekstenzije.....	11
zh	术后限制弯曲/伸展的夹板.....	11
ar	جبيرة ما بعد الجراحة ذات مفصل قابل لتعديل الزاوية.....	12



Instructions d'utilisation - Instructions for use - Gebrauchsanweisung - Gebruiksaanwijzingen - Istruzioni per l'uso - Instrucciones de uso - Instruções de utilização - Anvisninger vedrørende brug - Käyttöohjeet - Råd vid användning - Οδηγίες χρήσης - Pokyny k používání - Szczegółowe użytkowania - Lietošanas instrukcija - Naudojimo instrukcijos - Kasutusjuhised - Navodila za uporabo - Pokyny na používanie - Használati utasítás - Инструкции за употреба - Instrucțiuni de utilizare - Инструкция по эксплуатации - Upute za uporabu - 使用指南 - إرشادات الاستعمال

Taille unique



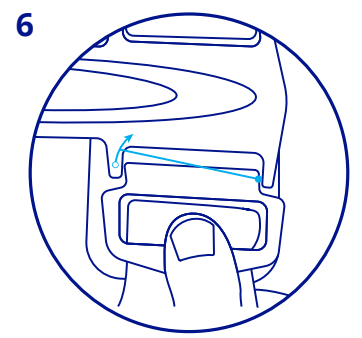
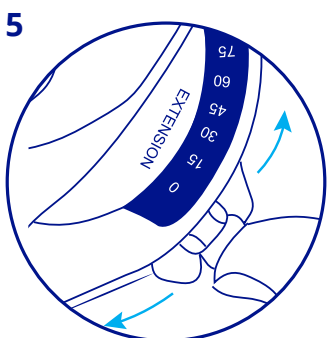
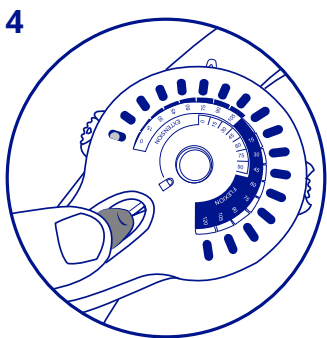
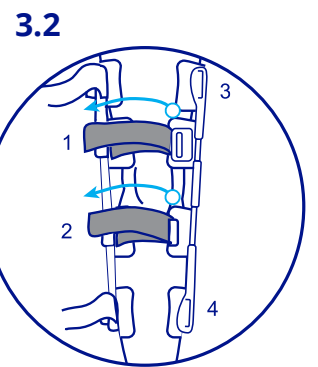
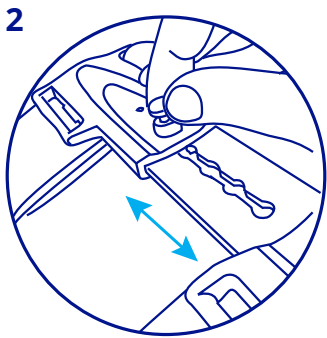
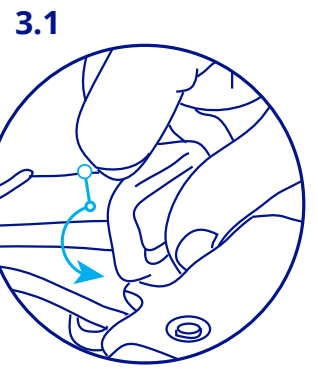
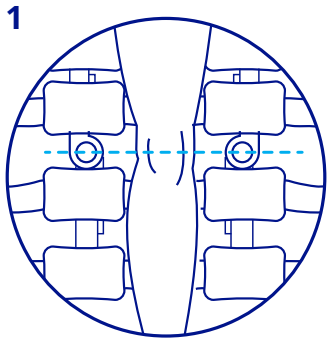
© Thuasne 2017002 (2022-12)
©Studio Caterin



THUASNE
120, rue Marius Auphan
92300 Levallois-Perret
France

www.thuasne.com







fr	Taille unique
en	Universal size
de	Einheitsgröße
nl	Eén maat
it	Taglia unica
es	Talla única
pt	Tamanho único
da	Kun én størrelse
fi	Yksi koko
sv	En storlek
el	Ένα μέγεθος
cs	Univerzální velikost
pl	Rozmiar uniwersalny
lv	Universāls izmērs
lt	Vienas dydis
et	Üks suurus
sl	Enotna velikost
sk	Univerzálna veľkosť
hu	Egy méret
bg	Един размер
ro	Mărime universală
hr	Univerzalna veličina
zh	均碼
ar	مقاس وحيد

fr	Immobilisation	Contrôle du mouvement
en	Immobilisation	Motion control
de	Ruhigstellung	Bewegungsführung
nl	Immobilisatie	Bewegingscontrole
it	Immobilizzazione	Controllo del movimento
es	Inmovilización	Control del movimiento
pt	Imobilização	Controlo do movimento
da	Støtte	Kontrol af bevægelsen
fi	Immobilisoi	Liikkeen hallinta
sv	Immobilisering	Rörelsekontroll
el	Ακινητοποίηση	Έλεγχος της κίνησης
cs	Znehybnění	Kontrola pohybu
pl	Unieruchomienie	Kontrola ruchu
lv	Imobilizācija	Kustības kontrole
lt	Imobilizavimas	Judesio kontrolė
et	Liikumatuks muutmine	Liikuvuse kontroll
sl	Imobilizacija	Nadzor gibanja
sk	Imobilizácia	Vymedzenie rozsahu pohybu
hu	Rögzítés	Mozgásszabályozás
bg	Обездвижаване	Контрол на движението
ro	Imobilizare	Controlul mișcării
hr	Imobilizacija	Kontrola pokreta
zh	固定	运动控制
ar	التثبيت	التحكم في الحركة



fr

ATTELLE POSTOPÉRAIRE AVEC LIMITATION DE FLEXION/EXTENSION

Description

Destination : l'attelle est destinée au patient souffrant d'une blessure ligamentaire sévère ou en traitement postopératoire. La circonférence de cuisse du patient doit correspondre à la plage d'appareillage (jusqu'à 80 cm – 31.5"), pour une longueur de jambe au minimum de 58 cm (22").

L'attelle est composée :

- de 2 montants (aluminium et polypropylène) latéraux rigides réglables en hauteur (sans outil) **(A)** ;
- d'une articulation monocentrique réglable sur chacun des montants (limitation des mouvements et blocage de flexion/extension) **(B)** ;
- de 4 sangles (polyamide) de maintien avec boucles (polyoxyméthylène) **(C)** ;
- d'inserts condyliens et de mousses de rembourrage (éthylène acétate de vinyle, polyamide, polyester) amovibles pour le confort du patient **(D)**.

Le produit est totalement ouvert, facile à mettre en place grâce aux boucles permettant de mettre et retirer l'attelle simplement et rapidement.

Le produit est bilatéral. Il est disponible en taille unique.

Propriétés/Mécanisme d'action

- Stabilisation des ligaments de l'articulation du genou grâce aux montants latéraux.
- Réglage de l'attelle en flexion (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) et en extension (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).
- Immobilisation totale possible à 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° ou 90°.

Indications

- Immobilisation du genou en postopératoire et/ou en rééducation (incluant les blessures des ligaments, du tendon rotulien, du cartilage articulaire, du ménisque ainsi que les fractures fixes ou stables du plateau tibial, des condyles, du tibia proximal ou du fémur distal).
- Immobilisation du genou après un traumatisme.
- Traitement conservateur des blessures et/ou ruptures ligamentaires du genou.
- Instabilité du genou.

Contre-indications

- Fractures instables ou chirurgicales.
- Fractures en dehors de la zone d'effet du produit (fracture proximale du fémur, fracture distale du tibia ou de la fibula).
- Allergie connue à l'un des composants.
- Antécédents thrombo-emboliques veineux majeurs sans traitement thrombo-prophylaxique.

Effets secondaires indésirables

- Le port de ce produit peut faire apparaître chez certaines personnes des réactions cutanées (rougeurs, érythèmes...).
- 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.

Précautions

- Se conformer strictement à la prescription et au protocole d'utilisation préconisé par votre professionnel de santé.
- Vérifier l'intégrité du produit avant toute utilisation.
- Ne pas placer le produit directement en contact avec une peau lésée. Veiller à bien recouvrir toute lésion cutanée par un pansement adapté.
- Il est recommandé d'évaluer le risque thromboembolique veineux avant toute indication d'immobilisation. Se référer à l'avis d'un professionnel de santé.
- En cas d'inconfort, de gêne importante, de sensations anormales, ôter le produit et consulter un professionnel de santé.
- En cas de changement de performances du produit, contacter le professionnel de santé ayant prescrit ou délivré ce produit.
- 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 produit pour un autre patient.
- Retirer le produit avant de se baigner ou de prendre sa douche.
- Retirer le produit avant tout examen d'imagerie.
- Stocker à température ambiante, de préférence dans l'emballage d'origine.

Mode d'emploi/Mise en place

Le réglage et la première pose doivent être réalisés par un professionnel de santé habilité.

- Positionner l'attelle ouverte sous la jambe. Aligner le centre de l'articulation au centre du genou (figure 1).
- Conformation des montants : si besoin, il est possible de conformer les montants afin d'éviter d'éventuels points de pression ou la migration de l'attelle.
 - S'assurer que la longueur de l'attelle est au minimum (l'attelle est repliée), puis la placer sur une surface plane pour protéger l'articulation.
 - Appliquer une légère pression dans la direction désirée. Répéter le process sur l'autre montant si besoin.
- Réglage de la hauteur :
 - La longueur de l'attelle peut être réglée de 48 cm à 66 cm (19" – 26").
 - Déverrouiller l'embout et faire coulisser le montant jusqu'à la longueur souhaitée (figure 2).
 - Appliquer la même longueur sur les montants des deux côtés.
 - Il est possible d'allonger l'attelle au niveau de la cuisse et/ou du mollet.
- Mise en place des sangles :
 - Engager les boucles (figure 3.1).
 - Serrer les sangles dans le bon ordre (figure 3.2).
 - Pour ajuster la longueur des sangles, retirer l'auto-agrippant, couper la sangle à l'aide de ciseaux, puis repositionner l'auto-agrippant.
 - Optionnel : pour davantage ancrer les sangles sur les articulations, des auto-agrippants supplémentaires sont disponibles.
- Réglage de l'articulation :
 - Désengager le loquet bleu identifié par le .
 - Il est possible d'immobiliser l'jambe de 0° à 90° par paliers de 15°. Pour régler l'angle d'immobilisation, positionner le produit à l'inclinaison souhaitée et engager de nouveau le loquet bleu (figure 4).
 - L'extension peut être réglée de 0° à 105° par paliers de 15°. La flexion peut être réglée de 0° à 120° par paliers de 15°. Pour régler l'amplitude de mouvement autorisée, pousser les boutons poussoirs noirs situés de chaque côté et les faire glisser jusqu'à l'angle désiré (figure 5).
 - Le réglage doit être identique sur les deux articulations.
- Retrait de l'attelle :
 - Pour retirer l'attelle, désengager les boucles : soulever la boucle et appliquer un mouvement de rotation pour la désengager (figure 6).

g. (Optionnel) – Des liens de serrage sont disponibles pour éviter toute manipulation de la part du patient. Insérer les liens dans chaque bouton poussoir, les serrer et couper l'excès.

Maintenance/Entretien

Lorsque nécessaire, retirer les mousses de rembourrage, les laver à la main avec un savon doux, les essorer par pression et les sécher à l'air libre loin d'une source de chaleur.

Ne pas utiliser de détergents, adoucissants ou de produits agressifs (produits chlorés).

Les montants peuvent être lavés avec un chiffon humide.

Ne pas immerger le produit lors du lavage.

Le produit doit être éliminé conformément à la réglementation locale.

Année de premier marquage CE : 2017

Conserver ces instructions d'utilisation.

en

POSTOPERATIVE SPLINT WITH FLEXION/EXTENSION LIMITATION

Description

Destination : the splint is aimed at patients with a severe ligament injury or in postoperative treatment. The patient's thigh circumference must correspond to the fitting range (up to 80 cm – 31.5"), for a minimum leg length of 58 cm (22").

The splint consists of :

- 2 height-adjustable (without tools) rigid side uprights (aluminium and polypropylene) **(A)** ;
- an adjustable monocentric hinge on each upright (limitation of movements and flexion/extension blocking) **(B)** ;
- 4 support straps (polyamide) with buckles (polyoxymethylene) **(C)** ;
- condylar inserts and removable foam padding (ethylene-vinyl acetate, polyamide, polyester) for patient comfort **(D)**.

The product is totally open and easy to put on, with buckles for quick, easy fitting and removal.

The product can be worn on either leg. It is available in one size only.

Properties/Mechanism of action

- Stabilisation of knee joint ligaments provided by the side uprights.
- Adjustment of splint flexion (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) or extension (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).
- Total immobilisation possible at 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° or 90°.

Indications

- Immobilisation of the knee during the postoperative and/or functional rehabilitation period (including ligament, patellar tendon, joint cartilage and meniscus injuries, as well as fixed or stable fractures of the tibial plateau, condyles, proximal tibia or distal femur).
- Immobilisation of the knee following an injury.
- Conservative treatment of knee ligament injuries and/or ruptures.
- Knee instability.

Contraindications

- Unstable or surgical fractures.
- Fractures outside the product's effective zone (proximal femur fracture, distal tibia or fibula fracture).
- Known allergy to any of the components.
- Major venous thromboembolic history without thromboprophylaxis.

Undesirable side-effect

- Wearing this product can cause skin reactions (redness, erythema, etc.) in some people.
- 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.

Precautions

- Closely follow your healthcare professional's prescription and recommendations for use.
- Verify the product's integrity before every use.
- Do not place the product in direct contact with broken skin. Carefully cover any skin lesions with a suitable dressing.
- It is recommended that the venous thromboembolic risk be assessed before any immobilisation is indicated. Follow the advice of a healthcare professional.
- In the event of discomfort, significant restriction or unusual sensations, remove the product and seek the advice of a healthcare professional.
- In the event of a change in product performance, contact the healthcare professional who prescribed or supplied the product.
- 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.
- Remove the product before taking a bath or shower.
- Remove the product before any imaging exams.
- Store at room temperature, preferably in its original packaging.

Instructions for use/Application

The product should be adjusted and fitted for the first time by a qualified healthcare professional.

- Position the open splint under the leg. Line up the centre of the hinge with the centre of the knee (figure 1).
- Shaping the uprights: the uprights can be shaped if necessary to prevent any pressure points or splint migration.
 - Make sure the splint length is set to the minimum (the splint is telescoped), then place it on a flat surface to protect the hinge.
 - Apply gentle pressure in the desired direction. Repeat the process on the other upright if necessary.
- Adjusting the height:
 - The splint height can be adjusted from 48 cm to 66 cm (19" – 26").
 - Unlock the end of the upright and slide to adjust to the desired length (figure 2).
 - Apply the same length for the uprights on both sides.
 - It is possible to lengthen the splint at the thigh and/or calf.
- Fastening the straps:
 - Engage the buckles (figure 3.1).
 - Tighten the straps in the correct order (figure 3.2).
 - To adjust the strap length, remove the touch fastener, cut the strap using scissors then replace the touch fastener.
 - Optional: to secure the straps more firmly over the hinges, additional touch fasteners are available.
- Adjusting the hinge:
 - Release the blue catch identified by the .
 - The leg can be immobilised from 0° to 90° by increments of 15°. To adjust the immobilisation angle, position the product at the desired inclination and engage the blue catch again (figure 4).
 - The extension angle can be adjusted from 0° to 105° by increments of 15°. The flexion angle can be adjusted from 0° to 120° by increments of 15°. To set the authorised range of motion, push the black buttons located on each side and slide them to the desired angle (figure 5).
 - The setting must be exactly the same on both hinges.

f. Removing the splint:

- To remove the splint, release the buckles: raise the buckle and apply a rotating movement to release it (figure 6).

g. Optional – Drawstrings are available to avoid any need for manipulation by the patient. Insert the drawstrings through each button, tighten and cut off the excess.

Care/Maintenance

When necessary, remove the foam padding, hand-wash using mild soap, squeeze out excess water and air dry away from direct heat sources.

Do not use detergents, fabric softeners or aggressive products (products containing chlorine).

The uprights may be cleaned with a damp cloth. Do not immerse the product when washing.

The product should be disposed of as per local regulations.

Keep this instruction leaflet.

de

POSTOPERATIVE KNIESCHIENE MIT BEUGEODER STRECKBEGRENZUNG

Beschreibung

Zweckbestimmung : die Schiene ist für Patienten, die an einer schweren Bänderverletzung leiden, oder zur postoperativen Behandlung gedacht. Der Oberschenkelumfang des Patienten muss dem Anpassbereich (bis 80 cm) bei einer Beinlänge von mindestens 58 cm entsprechen.

Die Schiene besteht aus :

- 2 seitlichen, starren, (ohne Werkzeug) höhenverstellbaren Gelenkschienen (Aluminium und Polypropylen) **(A)** ;
- einem verstellbaren einachsigen (monozentrischen) Gelenk an jeder Seite der Schiene (Bewegungsbegrenzung und Blockierung der Beugeoder Streckstellung) **(B)** ;
- 4 Stützgurten (Polyamid) mit Schnallen (Polyoxymethylen) **(C)** ;
- abnehmbaren Kondyleneinsätzen und Schaumstoffpolstern (Ethylen-Vinylacetat, Polyamid, Polyester) für den Komfort des Patienten **(D)**.

Das Produkt ist vollkommen offen und problemlos anzulegen, da die Schnallen ein einfaches und schnelles Anlegen und Abnehmen der Schiene ermöglichen.

Das Produkt ist beidseitig tragbar. Es ist in Einheitsgröße erhältlich.

Eigenschaften / Wirkungsmechanismus

- Stabilisierung von Kreuzund Seitenbändern durch laterale Schienen.
- Einstellung der Schiene in Beugestellung (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) und in Streckstellung (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).
- Völlige Ruhigstellung in 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° oder 90° möglich.

Indikationen

- Ruhigstellung des Kniegelenks in der postoperativen und/oder Rehabilitationstherapie (einschließlich Verletzungen der Bänder, der Patellarsehne, des Gelenksknorpels, des Meniskus sowie fester oder stabiler Brüche von Schienbeinkopfplateau, Kondylen, Schienbein proximal oder Oberschenkelknochen distal).
- Ruhigstellung des Kniegelenks nach einer Verletzung.
- Konservative Behandlung von Bänderverletzungen und/oder -rissen im Knie.
- Instabilität des Kniegelenks.

Gegenanzeigen

- Instabile oder chirurgische Brüche.
- Brüche außerhalb des Wirkungsbereichs des Produktes (proximaler Bruch des Oberschenkelknochens, distaler Bruch des Schienbeins oder des Wadenbeins).
- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile.
- Vorgeschichte einer erheblichen venösen Thromboembolie ohne Thromboseprophylaxe.

Unerwünschte Nebenwirkungen

- Das Tragen dieses Produkts kann bei manchen Personen Hautreaktionen auslösen (Rötungen, Erytheme usw.).
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall in Verbindung mit dem Medizinprodukt muss beim Hersteller und bei der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Nutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Sich streng an die Verordnung und das vom Fachpersonal empfohlene Anwendungsprotokoll halten.
- Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts prüfen.
- Das Produkt nicht im Bereich einer offenen Wunde anlegen. Darauf achten, dass Hautverletzungen durch einen geeigneten Verband abgedeckt sind.
- Es wird empfohlen, vor der Ruhigstellung das Risiko einer Venenthrombose zu bewerten. Holen Sie den Rat einer Gesundheitsfachkraft ein.
- Bei mangelndem Komfort, signifikanten unangenehmen Empfindungen oder ungewöhnten Empfindungen das Produkt abnehmen und den Rat eines Arztes oder Orthopädietechnikers suchen.
- Sollten sich die Leistungen des Produkts verändern, den Arzt oder Orthopädietechniker, der dieses Produkt verschrieben oder ausgegeben hat, kontaktieren.
- Dieses Produkt ist für die Behandlung einer bestimmten Erkrankung bestimmt, daher ist die Verwendungsdauer auf diese Behandlung beschränkt.
- Zur Gewährleistung der Wirksamkeit des Produkts und aus Hygienegründen darf es nicht an andere Patienten weitergegeben werden.
- Das Produkt vor dem Baden oder Duschen abnehmen.
- Das Produkt vor bildgebenden Untersuchungen abnehmen.
- Bei Raumtemperatur, vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

Die Einstellung und das erstmalige Anlegen müssen durch einen qualifizierten Orthopädietechniker erfolgen.

- Die offene Schiene unter das Bein legen. Die Mitte des Gelenks an der Mitte des Kniegelenks ausrichten (Abbildung 1).
- Anformung der Schiene: bei Bedarf können die seitlichen Gelenkarme angeformt werden, um eventuelle Druckpunkte oder ein Verrutschen der Schiene zu verhindern.
 - Sicherstellen, dass die Schiene die Mindestlänge aufweist (die Schiene ist gefaltet). Diese anschließend auf eine ebene Fläche legen, um das Gelenk zu schützen.
 - Leichten Druck in die gewünschte Richtung ausüben. Den Vorgang bei Bedarf auf der anderen Seite wiederholen.
- Höheneinstellung:
 - Die Schienenlänge kann zwischen 48 cm und 66 cm eingestellt werden.
 - Das Endstück entriegeln und das Gestänge bis zur gewünschten Länge herauschieben (Abbildung 2).
 - Auf beiden Seiten die gleiche Länge am Gestänge einstellen.
 - Die Schiene kann am Oberschenkel und/oder an der Wade verlängert werden.

- d. Anlegen der Gurte:
- Die Schnallen hineinstecken (Abbildung 3.1).
 - Die Gurte in der richtigen Reihenfolge anziehen (Abbildung 3.2).
 - Zur Einstellung der Gurtlänge den Klettverschluss abnehmen, den Gurt mit einer Schere abschneiden und den Klettverschluss wieder befestigen.
 - Optional: um die Gurte an den Gelenken stärker zu befestigen, sind zusätzliche Klettverschlüsse erhältlich.

e. Einstellung des Gelenks:

- Den mit  gekennzeichneten blauen Schieber zurückziehen.
- Das Bein kann zwischen 0° und 90° in 15°-Schritten ruhiggestellt werden. Zur Einstellung des Ruhigstellungswinkels das Produkt in der gewünschten Neigung positionieren und den blauen Schieber wieder nach vorne schieben (Abbildung 4).
- Die Streckstellung ist in 15°-Schritten zwischen 0° und 105° einstellbar. Die Beugstellung ist in 15°-Schritten zwischen 0° und 120° einstellbar. Zur Einstellung des zulässigen Bewegungsausmaßes sind die schwarzen Druckknöpfe an beiden Seiten zu drücken und bis zum gewünschten Winkel zu schieben (Abbildung 5).
- Die Einstellung muss an beiden Gelenken gleich sein.

f. Abnehmen der Schiene:

- Zum Abnehmen der Schiene die Schnallen öffnen: die Schnalle anheben und mit einer Drehbewegung öffnen (Abbildung 6).

- g. (Optional) – Befestigungselemente, um eine Manipulation durch den Patienten zu verhindern, sind erhältlich. Die Elemente in jeden Druckknopf einführen, anziehen und die überschüssige Länge abschneiden.

Pflege

Bei Bedarf die Schaumstoffpolster abnehmen, mit milder Seife von Hand waschen, ausdrücken und abseits einer Wärmequelle lufttrocknen.

Keine Reinigungsmittel, Weichspüler oder aggressiven Produkte (chlorhaltige Produkte) verwenden.

Die Gestänge lassen sich mit einem feuchten Tuch abwischen. Das Produkt beim Waschen nicht ins Wasser tauchen.

Das Produkt muss gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Diesen Beipackzettel aufbewahren.

nl

POSTOPERATIEVE BRACE MET BUIG-/STREKBEPERKING

Beschrijving

Bestemming: de brace is bestemd voor patiënten met een ernstig ligamentletsel, of die behandeld worden na een operatieve ingreep. De dijonwag van de patiënt moet overeenstemmen met het instelbereik (tot 80 cm – 31,5”), voor een beenlengte van ten minste 58 cm (22”).

De brace bestaat uit:

- 2 (zonder gereedschap) in de hoogte verstelbare rigide baleinen (aluminium en polypropyleen) **(A)**;
- een verstelbaar monocentrisch scharnier op beide baleinen (beperking van de bewegingen en buig-/strekblokkering) **(B)**;
- 4 sluitriemen (polyamide) met gespen (polyoxymethyleen) **(C)**;
- dijbeen-inserts en voering (ethylveenylacetaat, polyamide, polyester) die verwijderd kunnen worden, voor het comfort van de patiënt **(D)**.
- Het product is volledig open en gemakkelijk op zijn plaats aan te brengen dankzij de gespen die toelaten de brace snel en eenvoudig aan te trekken en aan te spannen.
- Het product is bilateraal. Het is beschikbaar in één maat.

Eigenschappen / Werkingsmechanisme

- Stabilisatie van de ligamenten van het kniegewricht dankzij de laterale baleinen.
- Instelling van de brace voor buiging (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) en voor strekking (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).
- Totale immobilisatie mogelijk op 0°, 30°, 45°, 60°, 75° of 90°.

Indicaties

- Immobilisatie van de knie na een operatieve ingreep en/of bij revalidatie (met inbegrip van letsels aan de ligamenten, de patellapees, het gewrichtskraakbeen, de meniscus, alsook vaste of stabiele breuken van het tibiaplateau, van de condylen, van de proximale tibia of van de distale femur).
- Immobilisatie van de knie na een trauma.
- Conservatieve behandeling van letsels en/of ligamentbreuken van de knie.
- Instabiliteit van de knie.

Contra-indicaties

- Instabiele of chirurgische breuken.
- Breuken buiten de werkingszone van het product (proximale breuk van het dijbeen, distale breuk van de tibia of van de fibula).
- Gekende allergie aan een van de componenten.
- Ernstige veneuze trombo-embolische antecedenten zonder trombo-profylactische behandeling.

Ongewenste bijwerkingen

- Het dragen van dit product kan bij bepaalde personen huidreacties veroorzaken (roodheid, erytheem, ...).
- Elk ernstig voorgekomen incident in verband met dit hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Voorzorgsmaatregelen

- Het voorschrift en het gebruiksprotocol van uw zorgverlener strikt naleven.
- Voor elk gebruik nakijken of het product gaaf is.
- Het product niet direct in contact brengen met een huidwond. Elk huidletsel goed afdekken met een aangepast verband.
- Het is aanbevelen om het veneus trombo-embolisch risico te evalueren voor elke immobilisatie-indicatie. Het advies van een zorgverlener volgen.
- In geval van ongemak, grote hinder of een abnormaal gevoel het hulpmiddel uitdoen en een zorgverlener raadplegen.
- Indien de prestatie van het product verandert, de zorgverlener raadplegen die het product heeft voorgeschreven of afgeleverd.
- Dit product is bestemd voor de behandeling van een bepaalde pathologie, de gebruiksduur ervan is beperkt tot deze behandeling.
- Om hygiënische redenen en voor de werking ervan, mag het product niet voor een andere patiënt worden hergebruikt.
- Het product uittrekken voor het douchen/baden.
- Het product verwijderen voor elke medische beeldvorming.
- Bij kamertemperatuur opslaan, bij voorkeur in de originele verpakking.

Gebruiksaanwijzing/Aanbrengen

De afstelling en de eerste plaatsing moeten uitgevoerd worden door een gemachtigde zorgverlener.

- a. De brace geopend onder het been plaatsen. De middenlijn van de scharnier uitlijnen met de middenlijn van de knie (figuur 1).
- b. Vervorming van de baleinen: indien nodig is het mogelijk de baleinen te vervormen om eventuele drukpunten of migratie van de brace te vermijden.
 - Ervoor zorgen dat de lengte van de brace op minimum is ingesteld, deze dan op een vlakke ondergrond zetten om de scharnier te beschermen.
 - Lichte druk uitoefenen in de gewenste richting. Dezelfde handeling uitvoeren op de andere balein indien nodig.
- c. Afstelling van de hoogte:
 - De lengte van de brace kan ingesteld worden tussen 48 cm en 66 cm (19” – 26”).
 - Het uiteinde ontgrendelen en de balein tot op de juiste lengte verschuiven (figuur 2).
 - De baleinen aan beide zijden op dezelfde lengte instellen.
 - De brace kan verlengd worden ter hoogte van de dij en/of van de kuit.
- d. Aanbrengen van de riemen:
 - De riemen door de gespen halen (figuur 3.1).
 - De riemen aanspannen in de juiste volgorde (figuur 3.2).
 - Om de lengte van de riem aan te passen, de klittenband verwijderen, de riem bijknippen met een schaar en dan de klittenband terugplaatsen.
 - Optioneel: om de riemen nog beter te verankeren op de scharnieren zijn extra klittenbanden beschikbaar.
- e. Afstelling van de scharnier:
 - De blauwe vergrendelling, aangegeven door , losmaken.
 - Het been kan geïmmobiliseerd worden van 0° tot 90°, in stappen van 15°. Om de immobilisatiehoek in te stellen, het product in de gewenste helling positioneren en de blauwe vergrendelling weer vastzetten (figuur 4).
 - De extensie kan ingesteld worden van 0° tot 105°, in stappen van 15°. De flexie kan ingesteld worden van 0° tot 120°, in stappen van 15°. Om de toegelaten bewegingsamplitude in te stellen, op de zwarte drukknoppen duwen die zich aan weersijden bevinden, en deze tot in de gewenste hoek schuiven (figuur 5).
 - De instelling moet identiek zijn voor de twee scharnieren.
- f. Uittrekken van de brace:
 - Om de brace uit te trekken, de gespen losmaken: de gesp optillen en een draaibeweging maken om deze los te maken (figuur 6).
- g. (Optioneel) – Er zijn spanriempjes beschikbaar om elke manipulatie door de patiënt te voorkomen. De riempjes in elke drukknop steken, aanspannen en het overtollige stuk afknippen.

Onderhoud

Wanneer nodig de voering verwijderen, wassen met de hand met een zachte zeep, van water ontdoen door te persen en plat laten drogen, verwijderd van elke warmtebron.

Geen wasmiddelen, wasverzachters of agressieve producten (chlorhoudende producten) gebruiken.

De baleinen mogen schoongemaakt worden met een vochtige doek. Het product niet onderdempelen tijdens het wassen.

Het product moet weggegooid worden volgens de lokale reglementering.

Deze handleiding bewaren.

it

TUTORE POST-OPERATORIO CON LIMITAZIONE DI FLESSIONE/ESTENSIONE

Descrizione

Destinazione d'uso: il tutore è destinato all'uso da parte di pazienti che presentano una lesione grave ai legamenti o per il trattamento post-operatorio. La conferenza della coscia del paziente deve corrispondere al campo di adattamento (fino a 80 cm – 31,5”), per una lunghezza della gamba pari ad almeno 58 cm (22”).

Il presente tutore è costituito da:

- 2 montanti laterali rigidi (alluminio e polipropilene) regolabili in altezza (senza attrezzi) **(A)**;
- un giunto monocentrico regolabile su ciascun montante (limitazione dei movimenti e bloccaggio di flessione/estensione) **(B)**;
- 4 cinghie di sostegno (poliammide) con fibbie (poliossimetilene) **(C)**;
- inserti condiloidei rimovibili ed elementi in schiuma di imbottitura (etilene vinilacetato, poliammide, poliestere) per garantire il comfort del paziente **(D)**.

Il prodotto è completamente aperto, facile da posizionare grazie alle fibbie che consentono di indossare e rimuovere il tutore in modo semplice e rapido.

Il prodotto è bilaterale. È disponibile in un'unica misura.

Proprietà/Mecanismo di azione

- Stabilizzazione dei legamenti dell'articolazione del ginocchio grazie ai montanti laterali.
- Regolazione del tutore in termini di flessione (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) ed estensione (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).
- L'immobilizzazione totale è possibile a 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° o 90°.

Indicazioni

- Immobilizzazione del ginocchio in fase post-operatoria e/o durante la riabilitazione (comprese lesioni ai legamenti, al tendine rotuleo, alla cartilagine articolare, al menisco, nonché fratture fisse o stabili del piatto tibiale, dei condili, della tibia prossimale o del femore distale).
- Immobilizzazione del ginocchio in seguito a un trauma.
- Trattamento conservativo di lesioni e/o di rotture dei legamenti del ginocchio.
- Instabilità del ginocchio.

Controindicazioni

- Fratture instabili o chirurgiche.
- Fratture al di fuori dell'area di effetto del prodotto (frattura prossimale del femore, frattura distale della tibia o del perone).
- Allergia nota a uno dei componenti.
- Antecedenti di tromboembolismo venoso importanti in assenza di trattamento di tromboprofilassi.

Effetti indesiderati secondari

- L'utilizzo di questo prodotto può provocare, in alcune persone, reazioni cutanee (rossori, eritemi).
- Qualsiasi incidente grave legato al dispositivo dovrà essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Precauzioni

- Rispettare rigorosamente la prescrizione e il protocollo d'uso raccomandato dal proprio professionista sanitario.
- Verificare l'integrità del prodotto prima di utilizzarlo.
- Non porre il prodotto direttamente a contatto con la pelle lesa. Assicurarsi che eventuali lesioni cutanee presenti siano ben ricoperte con una medicazione adeguata.
- Si raccomanda di valutare il rischio di tromboembolismo venoso prima di qualsiasi indicazione di immobilizzazione. Richiedere il parere di un professionista sanitario.
- In caso di disagio, di fastidio rilevante o di sensazioni anomale, rimuovere il prodotto e consultare un professionista sanitario.

- In caso di variazione dell'efficacia del prodotto, contattare il professionista sanitario che ha prescritto o consegnato questo prodotto.
- Questo prodotto è destinato al trattamento di una determinata patologia, la sua durata d'uso è limitata a tale trattamento.
- Per motivi di igiene e di efficacia, non riutilizzare il prodotto per un altro paziente.
- Rimuovere il prodotto prima di fare il bagno o la doccia.
- Rimuovere il prodotto prima di qualsiasi esame di radiodiagnostica.
- Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

Istruzioni d'uso/Posizionamento

La regolazione e il posizionamento iniziale devono essere effettuati da un professionista sanitario autorizzato.

- Posizionare il tutore aperto sotto la gamba. Allineare il centro del giunto al centro del ginocchio (figura 1).
- Conformazione dei montanti: se necessario, è possibile adattare i montanti al fine di evitare punti di pressione o lo spostamento del tutore.
 - Assicurarsi che la lunghezza del tutore sia al minimo (il tutore è piegato); successivamente, posizionarlo su una superficie piana per proteggerlo il giunto.
 - Applicare una leggera pressione nella direzione desiderata. Ripetere il processo sull'altro montante, se necessario.
- Regolazione dell'altezza:
 - È possibile regolare la lunghezza del tutore entro un intervallo compreso tra 48 cm e 66 cm (19”–26”).
 - Sbloccare l'attacco e far scorrere il montante fino alla lunghezza desiderata (figura 2).
 - Applicare la stessa lunghezza sui montanti su entrambi i lati.
 - È possibile estendere il tutore a livello della coscia e/o del polpaccio.
- Posizionamento delle cinghie:
 - Inserire le cinghie nelle fibbie (figura 3.1).
 - Stringere le cinghie fino alla posizione corretta (figura 3.2).
 - Per regolare la lunghezza delle cinghie, rimuovere l'elemento autoadesivo, tagliare la cinghia utilizzando delle forbici, quindi riposizionare l'elemento autoadesivo.
 - Opzionale: per ancorare ulteriormente le cinghie sui giunti, sono disponibili degli elementi autoadesivi supplementari.
- Regolazione del giunto:
 - Sganciare il dispositivo a chiavistello blu identificato dall'icona .
 - È possibile immobilizzare la gamba con un'angolazione da 0° a 90°, con variazioni di 15°. Per regolare l'angolazione di immobilizzazione, posizionare il prodotto all'angolo desiderato e inserire nuovamente il dispositivo a chiavistello blu (figura 4).
 - L'estensione può essere regolata da 0° a 105°, con variazioni di 15°. La flessione può essere regolata da 0° a 120°, con variazioni di 15°. Per regolare l'ampiezza di movimento consentita, premere i pulsanti neri su ogni lato e farli scorrere fino all'angolo desiderato (figura 5).
 - La regolazione deve essere identica sui due giunti.
- Rimozione del tutore:
 - Per rimuovere il tutore slacciare le fibbie: sollevare la fibbia e applicare un movimento rotatorio per disinnestarla (figura 6).
- (Opzionale) – Sono disponibili lacci di serraggio per evitare qualsiasi manipolazione da parte del paziente. Inserire i lacci in ciascun pulsante, serrarli e tagliare il materiale in eccesso.

Manutenzione/Cura

Se necessario, rimuovere gli elementi in schiuma di imbottitura, lavarli a mano con sapone neutro, strizzarli e lasciarli asciugare all'aria aperta lontano da fonti di calore.

Non utilizzare prodotti detergenti, ammorbidenti o aggressivi (prodotti clorati).

I montanti possono essere lavati con un panno umido. Non immergere il prodotto durante il lavaggio.

Il prodotto deve essere smaltito in maniera conforme alla normativa locale.

Conservare queste istruzioni.

es

FÉRULA POSTOPERATORIA CON LIMITACIÓN DE LA FLEXIÓN / EXTENSIÓN

Descripción

Finalidad: la férula está destinada a los pacientes afectados por una lesión ligamentaria severa o en tratamiento postoperatorio. El contorno del muslo del paciente debe corresponder al tramo de aparellaje (hasta 80 cm – 31,5”), para una longitud de pierna mínima de 58 cm (22”).

La férula está compuesta por:

- 2 montantes (aluminio y polipropileno) laterales rígidos y de altura regulable (sin herramienta) **(A)**;
- una articulación monocéntrica regulable en cada uno de los montantes (limitación de los movimientos y bloqueo de la flexión / extensión) **(B)**;
- 4 correas (poliamida) de sujeción con hebillas (polioximetileno) **(C)**;
- insertos condíleos y espumas de relleno (etileno vinil acetato, poliamida, poliéster) extraíbles para comodidad del paciente **(D)**.

El producto está totalmente abierto y es fácil de colocar gracias a las hebillas que permiten poner y quitar la férula de manera sencilla y rápida.

El producto es bilateral. Está disponible en talla única.

Propiedades / Mecanismo de acción

- Estabilización de los ligamentos de la articulación de la rodilla gracias a los montantes laterales.
- Regulación de la férula en flexión (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) y en extensión (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).
- Posibilidad de inmovilización total a 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° o 90°.

Indicaciones

- Inmovilización de la rodilla después de la intervención quirúrgica y / o en rehabilitación (incluyendo las lesiones de los ligamentos, del tendón rotuliano, del cartilago articular, del menisco o de las fracturas fijas o estables de la meseta tibial, de los condíloes, de la tibia proximal o del fémur distal).
- Inmovilización de la rodilla después de un traumatismo.
- Tratamiento conservador de las lesiones y/o roturas ligamentarias de la rodilla.
- Inestabilidad de la rodilla.

Contraindicaciones

- Fracturas inestables o quirúrgicas.
- Fracturas fuera de la zona de efecto del producto (fractura proximal del fémur, fractura distal de la tibia o de la fibula).
- Alergia conocida a uno de los componentes.
- Antecedentes tromboembólicos venosos mayores sin tratamiento profiláctico.

Efectos secundarios indeseables

- Llevar este producto puede hacer aparecer en algunas personas reacciones cutáneas (enrojecimientos, eritemas).
- Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto

debería ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro de residencia del usuario y/o paciente.

Precauciones

- Respete escrupulosamente la prescripción y el protocolo de utilización recomendado por su profesional de la salud.
- Verifique la integridad del producto antes de usarlo.
- No poner el producto en contacto directo con una piel dañada. Procure cubrir toda lesión cutánea con un apósito adaptado.
- Se aconseja evaluar el riesgo tromboembólico venoso antes de toda indicación de inmovilización. Solicitar la opinión de un profesional sanitario.
- En caso de incomodidad, molestia importante o sensaciones anómalas, quitarse el producto y consultar con un profesional sanitario.
- En caso de alteraciones en el rendimiento del producto, contactar con el profesional sanitario que haya recetado o facilitado dicho producto.
- Este producto está destinado al tratamiento de una patología determinada, y su periodo de utilización se limitará a la duración de dicho tratamiento.
- Debido a problemas de higiene y de eficacia, no reutilizar este dispositivo para el tratamiento de otro paciente.
- Retirar el producto antes de bañarse o ducharse.
- Retirar el producto antes de cualquier examen de imágenes.
- Guardar a temperatura ambiente, de preferencia en el embalaje de origen.

Modo de empleo / Colocación

El ajuste y la primera colocación deben ser realizados por un profesional sanitario habilitado.

- Colocar la férula abierta por debajo de la pierna. Alinear el centro de la articulación con el centro de la rodilla (figura 1).
- Conformado de los montantes: en caso necesario, se pueden conformar los montantes para evitar los posibles puntos de presión o el desplazamiento de la férula.
 - Asegurarse de que la longitud de la férula está en el mínimo (la férula está plegada), y a continuación colocarla en una superficie plana para proteger la articulación.
 - Presionar ligeramente en la dirección deseada. Repetir el proceso en el otro montante si es necesario.
- Ajuste de la altura:
 - La longitud de la férula puede ajustarse de 48 cm a 66 cm (19” – 26”).
 - Desbloquear el extremo y deslizar el montante hasta alcanzar la longitud deseada (figura 2).
 - Ajustar los montantes de los dos lados a la misma longitud.
 - También se puede alargar la férula a nivel del muslo y / o de la pantorrilla.
- Colocación de las correas:
 - Cerrar las hebillas (figura 3.1).
 - Apretar las correas en el orden correcto (figura 3.2).
 - Para ajustar la longitud de las correas, retirar el autocierre, cortar la correa con unas tijeras y volver a colocar el autocierre.
 - Opción: existen autocierres suplementarios para anclar mejor las correas en las articulaciones.
- Ajuste de la articulación:
 - Abrir el pestillo azul identificado con el 
 - Se puede inmovilizar la pierna de 0° a 90° por incrementos de 15°.
 - Para ajustar el ángulo de inmovilización, colocar el producto con la inclinación deseada y volver a cerrar el pestillo azul (figura 4).
 - La extensión puede ajustarse de 0° a 105° por incrementos de 15°. La flexión puede ajustarse de 0° a 120° por incrementos de 15°. Para ajustar la amplitud de movimiento autorizada, pulsar los botones negros situados a los lados y deslizarlos hasta alcanzar el ángulo deseado (figura 5).
 - El ajuste de las dos articulaciones debe ser idéntico.
- Retirada de la férula:
 - Para retirar la férula, abrir las hebillas: levantar la hebilla y realizar un movimiento de rotación para soltarla (figura 6).
- (Opción) – Existen cordones de ajuste para evitar toda manipulación por parte del paciente. Insertar los cordones en los botones, ajustarlos y cortar la longitud sobrante.

Mantenimiento / Limpieza

Siempre que sea necesario, retirar las espumas de relleno, lavarlas a mano con un jabón suave, escurrirlas mediante presión y secarlas al aire libre y alejadas de una fuente de calor.

No utilizar detergentes, suavizantes ni productos agresivos (productos clorados).

Los montantes se pueden lavar con un paño húmedo. No sumergir el producto durante el lavado.

El producto debe desecharse de conformidad con la reglamentación local.

Conservar estas instrucciones.

ptTALA PÓS-OPERATÓRIA COM LIMITAÇÃO DE FLEXÃO/EXTENSÃO

Descrição

Utilização: a tala destina-se ao paciente que sofre de uma lesão ligamentar grave ou em tratamento pós-operatório. A circunferência da coxa do paciente deve corresponder à faixa do equipamento (até 80 cm – 31,5”), para um comprimento de perna, no mínimo, de 58 cm (22”). **A tala é composta por:**

- 2 reforços (alumínio e polipropileno) laterais rígidos reguláveis em altura (sem recorrer a ferramentas) **(A)**;
 - uma articulação monocêntrica regulável em cada um dos reforços (limitação dos movimentos e bloqueio de flexão/extensão) **(B)**;
 - 4 correias (poliamida) de manutenção com fivelas (polioximetileno) **(C)**;
 - insertos condilares e espumas de forro (etileno acetato de vinil, poliamida, poliéster) amovíveis para o conforto do paciente **(D)**.
- O produto é totalmente aberto, fácil de colocar graças às fivelas que permitem pôr e retirar a tala simples e rapidamente. O produto é bilateral. Está disponível em tamanho único.

Propriedades/Mecanismo de ação

- Estabilização dos ligamentos da articulação do joelho graças aos reforços laterais.
- Ajuste da tala em flexão (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) e em extensão (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).
- Imobilização total possível a 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° ou 90°.

Indicações

- Imobilização do joelho em pós-operatório e/ou em reeducação (incluindo as lesões ligamentares, do tendão patelar, da cartilagem articular, do menisco, bem como das fraturas fixas ou estáveis da plataforma tibial, cóndilos, da tibia proximal ou do fémur distal).
- Imobilização do joelho após um traumatismo.
- Tratamento conservador de lesões e/ou ruturas ligamentares do joelho.
- Instabilidade do joelho.

Contraindicações

- Fraturas instáveis ou cirúrgicas.
- Fraturas fora da zona de efeito do produto (fratura proximal do fémur, fratura distal da tibia ou da fíbula).
- Alergia conhecida a um dos componentes.
- Antecedentes tromboembólicos venosos graves sem tratamento tromboprofilático.

Feitos secundários indesejáveis

- A utilização deste produto pode fazer surgir em certas pessoas reações cutâneas (vermelhidões, eritemas...).
- Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro onde o utilizador e/ou o paciente tem residência.

Precações

- Obedecer rigorosamente à recomendação e ao protocolo de utilização indicado pelo seu profissional de saúde.
- Verificar a integridade do produto antes de cada utilização.
- Não colocar o produto diretamente em contacto com uma pele lesionada. Revestir qualquer lesão cutânea com um penso adaptado.
- Recomenda-se a avaliação do risco tromboembólico venoso antes de qualquer indicação de imobilização. Consultar o parecer de um profissional de saúde.
- Em caso de desconforto, incómodo grave, sensações anormais, remover o produto e consultar um profissional de saúde.
- Em caso de alterações do desempenho do produto, contactar o profissional de saúde que receitou ou entregou este produto.
- 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, o produto não deve ser reutilizado por outro paciente.
- Retirar o produto antes de tomar banho ou duche.
- Retirar o produto antes de qualquer exame de imagiologia.
- Armazenar à temperatura ambiente, de preferência na caixa de origem.

Modo de utilização/Colocação

O ajuste e primeira colocação devem ser efetuados por um profissional de saúde habilitado.

- Posicionar a tala aberta sob a perna. Alinhar o centro da articulação com o centro do joelho (figura 1).
- Adaptação dos reforços: se necessário, é possível adaptar os reforços, a fim de evitar eventuais pontos de pressão ou a migração da tala.
 - Certificar-se de que o comprimento da tala é, no mínimo, (tala dobrada) e, depois, colocá-la numa superfície plana para proteger a articulação.
 - Aplicar uma ligeira pressão na direção desejada. Repetir o processo noutro reforço, se necessário.
- Ajuste da altura:
 - O comprimento da tala pode ser ajustado de 48 cm a 66 cm (19” – 26”).
 - Soltar a extremidade e fazer deslizar o reforço até ao comprimento desejado (figura 2).
 - Aplicar o mesmo comprimento nos reforços dos dois lados.
 - É possível estender a tala a nível da coxa e/ou da barriga da perna.
- Colocação das correias:
 - Accionar as fivelas (figura 3.1).
 - Apertar as correias na ordem correta (figura 3.2).
 - Para ajustar o comprimento das correias, retirar o velcro, cortar a correa com uma tesoura e, depois, reposicionar o velcro.
 - Opcional: para fixar melhor as correias nas articulações estão disponíveis velcos suplementares.
- Ajuste da articulação:
 - Soltar o aloquete azul identificado por 
 - É possível imobilizar a perna de 0° a 90° em incrementos de 15°.
 - Para ajustar o ângulo de imobilização, posicionar o produto para a inclinação desejada e accionar novamente o aloquete azul (figura 4).
 - A extensão pode ser ajustada de 0° a 105° em incrementos de 15°. A flexão pode ser ajustada de 0° a 120° em incrementos de 15°. Para ajustar a amplitude de movimento autorizada, pressionar os botões de pressão pretos situados de cada lado e fazê-los deslizar para o ângulo desejado (figura 5).
 - O ajuste deve ser idêntico nas duas articulações.
- Remoção da tala:
 - Para retirar a tala, soltar as fivelas: retirar a fivela e aplicar um movimento de rotação para soltar (figura 6).
- (Opcional) – Estão disponíveis abraçadeiras para evitar qualquer manipulação pelo paciente. Inserir as abraçadeiras em cada botão de pressão, apertar e cortar o excesso.

Manutenção/Conservação

Quando necessário, retirar as espumas de forro, lavá-las à mão com um sabão suave, enxugar por pressão e secar ao ar livre longe de qualquer fonte de calor.

Não utilizar detergentes, amaciadores ou produtos agressivos (produtos clorados).

Os reforços podem ser lavados com um pano húmido. Não submergir o produto aquando da lavagem.

O produto deve ser eliminado em conformidade com a regulamentação local.

Conservar estas instruções.

daPOSTOPERATORISK SKINNE MED BEGRÆNSNING AF FLEKSION/EKSTENSION

Beskrivelse

Tilæntet anvendelse: skinnen er beregnet til patienter, som lider af en alvorlig skade på ledbånd eller modtager en postoperatorisk behandling. Omkredsen af patientens lår skal ligge inden for udstyrets område (op til 80 cm – 31,5”) for en benlængde på mindst 58 cm (22”). **Skinnen består af:**

- 2 stive stiver (aluminium og polypropylen) i siden, som kan indstilles i højden (uden værktøj) **(A)**;
- en indstillelig monocentrisk artikulation på begge stivere (begrænsning af bevægelser og blokering af flexion/ekstension) **(B)**;
- 4 stropper (polyamid) til fastholdelse med spænder (polyoxymethylen) **(C)**;
- aftagelige kondyl-indsatse og skumfyldt (ethylen-vinylacetat, polyamid, polyester) for patientens komfort **(D)**.

Produktet er helt åbent og nemt at sætte på takket være spænderne, som giver mulighed for at tage skinnen på og af på en enkelt og hurtig måde.

Produktet kan bruges til begge ben. Det fås kun i én størrelse.

Egenskaber/Handlingsmekanismer

- Stabilisering af knæledets ledbånd takket være stivere i siden.
- Indstilling af skinnen i flexion (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) og ekstension (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).
- En fuldstændig immobilisering er mulig ved 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° eller 90°.

Indikationer

- Immobilisering af knæet efter et kirurgisk indgreb og/eller under genoptræning (herunder på grund af skader på ledbånd, patella-sene, ledbrusk, menisk samt faste eller stabile frakturer af skinnébenspladen, kondylerne, den proximale del af skinnebenet eller den distale del af lårbenet).
- Immobilisering af knæet efter et traume.
- Konservende behandling af skader og/eller rupturer af knæets ledbånd.
- Instabilitet i knæet.

Kontraindikationer

- Ustabile frakturer eller frakturer, som kræver kirurgisk behandling.
- Frakturer uden for produktets effektzone (proximal fraktur af lårben, distal fraktur af skinneben eller lægben).
- Kendt allergi over for en bestanddel.
- En sygehistorie med alvorlig venøs tromboemboli uden tromboprophylakse.

Bivirkninger

- Anvendelsen af dette produkt kan hos nogle personer fremkalde hudreaktioner (rødme, udsæt m.m.).
- Enhver alvorlig hændelse, der involverer produktet, skal meddeles fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Forholdsregler

- Du skal nøje overholde den sundhedsfagliges ordnering og anbefalede anvendelsesmetode.
- Kontroller at produktet er intakt før hver brug.
- Anvend ikke produktet i direkte kontakt med huden, hvis den er skadet. Sørg for at beskytte alle hudlæsioner med et egnet plaster.
- Det anbefales at evaluere risikoen for venøs tromboemboli før enhver indikation for immobiliseing. Rådspørg en sundhedsfaglig person.
- I tilfælde af ubehag, større gener eller unormale fornemmelser, tag produktet af og rådspørg en sundhedsfaglig person.
- Hvis produktets ydeevne ændrer sig, kontakt den sundhedsfaglige person, der har ordineret eller udliveret dette produkt.
- Dette produkt er beregnet til behandling af en bestemt patologi og dets brugsvarighed er begrænset til denne behandling.
- Af hygiejniske og funktionsmæssige hensyn frarådes det udtrykkeligt at genbruge dette produkt til behandling af en anden patient.
- Tag produktet af, før du tager et bad eller et brusebad.
- Tag produktet af før enhver billedundersøgelse.
- Opbevares ved stuetemperatur, helst i den oprindelige emballage.

Brugsanvisning/Påsætning

Indstillingen og den første påsætning skal udføres af en bemyndiget sundhedsfaglig person.

- Anbring den åbne skinne under benet. Ret artikulationens midte ind med knæets midte (figur 1).
- Tilpasning af stiverne: det er muligt at tilpasse stiverne, hvis det er nødvendigt for at undgå eventuelle trykpunkter eller migration af skinen.
 - Man skal kontrollere, at skinnets længde er på minimum (skinnen er sammenfoldet), og dernæst placere den på en plan overflade for at beskytte artikulationen.
 - Påfør et let pres i den ønskede retning. Gentag fremgangsmåden med den anden stiver, hvis det er nødvendigt.
- Indstilling af højde:
 - Skinnets højde kan indstilles fra 48 cm til 66 cm (19” – 26”).
 - Frigør endestykket og få stiveren til at glide, indtil den ønskede længde (figur 2).
 - Sørg for at begge stiver har den samme længde.
 - Det er muligt at forlænge skinnen ved låret og/eller læggen.
- Påsætning af stropper:
 - Før stropperne ind i spænderne (figur 3.1).
 - Stram stropperne i den rigtige rækkefølge (figur 3.2).
 - Tag burrebåndet af for at justere stroppernes længde, klip stroppen over med en saks og sæt dernæst burrebåndet på igen.
 - Valgfrit: Det er muligt at få ekstra burrebånd for at forankre stropperne bedre på artikulationerne.
- Endstilling af artikulationen:
 - Frigør den blå lås mærket med 
 - Det er muligt at immobilisere benet fra 0° til 90° i trin på 15°. Placer produktet i den ønskede hældning for at indstille immobilisationens vinkel og spær igen den blå lås (figur 4).
 - Ekstensionen kan indstilles fra 0° til 105° i trin på 15°. Flexionen kan indstilles fra 0° til 120° i trin på 15°. For at indstille den tilladte bevægelses amplitude skal man trykke på de sorte trykknapper på begge sider og få dem til at glide indtil den ønskede vinkel (figur 5).
 - Indstillingen skal være identisk for de to artikulationer.
- Aftagning af skinnen:
 - Skinnen tages af ved af frigøre spænderne: Løft spændet op og påfør en rotationsbevægelse for at frigøre det (figur 6).
- (Valgfrit) – Man kan få bånd til stramning for at undgå, at patienten selv manipulerer skinnen. Før båndene ind i trykknapperne, stram dem til og klip overskydende bånd af.

Vedligeholdelse/Pleje

Fyldskummet kan tages af og vaskes i hånden med mild sæbe, hvis det er nødvendigt. Pres dernæst vandet presses ud og lad tørre i fri luft på afstand af en varmekilde.

Brug ikke rensemidler, blodgøringsmidler eller aggressive produkter (klorholdige produkter).

Stiverne kan rengøres med en fugtig klud. Dyp ikke produktet ned i vand under rengøring.

Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

Opbevar denne brugsanvisning.

fiLEIKKAUKSEN JÄLKEINEN TUKI KOUKISTUKSEN/OJENNUKSEN RAJOITTAMISEKSI

Kuvaus

Käyttötarkoitus: tuki on tarkoitettu potilaalle, jolla on vaikea nivelsidevamma. Tai leikkauksen jälkeisen hoitoon. Potilaan reidenympäryksen on vastattava säätövaraa (enintään 80 cm – 31,5 tuumaa), ja raajan pituuden on oltava vähintään 58 cm (22 tuumaa).

Tuki koostuu seuraavista osista:

- 2 jäykkää sivukappaletta (alumiini ja polypropeenii), jotka ovat korkeussäädettävissä (ilman työkalua) **(A)**;
- monosentrisen nivel, joka on säädettävissä kumminkin sivukappaleen puolelta (liikkeen rajoitus ja koukistuksen/ojennuksen esto) **(B)**;
- 4 paikallaanpitoihinaa (polyamidi), joissa on soljet (polyoximeteeini) **(C)**;
- irrotettavat kondylyalujoukset ja vaahottomuopehmustet (etyleenivinyyliasettaati, polyamidi, polyesteri) potilaan käyttömukavuuden parantamiseksi **(D)**.

Tuki on avattavissa kokonaan ja on siten helppo asettaa paikalleen käyttäen solkia, jotka mahdollistavat tuen asettamisen ja irrottamisen helposti ja nopeasti. Tuotetta voidaan käyttää kummassakin jalassa. Sitä on saatavana vain yhdessä koossa.

Ominaisuudet/vaikutusmekanismi

- Polvinivelen nivelsiteiden stabilisaatio sivukappaleiden avulla.
- Tuen koukistuksen säätö (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) ja ojennuksen säätö (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).
- Täydellinen immobilisaatiomahdollisuus 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° tai 90°.

Käyttöaiheet

- Polven immobilisaatio leikkauksen jälkeen ja/tai kuntoutuksen aikana (määrä lukien nivelsiteiden, lumpiojanteen, nivelruston, kierukan vammat sekä sääriliuun proksimaalisen nivelpinnan, kondyylien, proksimaalisen sääriliuun tai distaaliseen reisiiluun fiksatut tai stabiilit murtumat).
- Polven immobilisaatio trauman jälkeen.
- Polven vammojen ja/tai nivelsiteiden repeämien konservatiivinen hoito.
- Polven epästabiilisuus.

Vasta-aiheet

- Epästabiilit tai kirurgista hoitoa edellyttävät murtumat.
- Tuotteen vaikutusalueen ulkopuoliset murtumat (reisiiluun proksimaalinen murtuma, sääriliuun tai pohjeluun distaalinen murtuma).
- Allergia jollekin valmistusmateriaalille.
- Aiemmat merkittävät laskimotromboemboliat, joita ei hoideta ennalta ehkäisevästi.

Haittavaikutukset

- Kaikkien kompressiotuotteiden tavoin tämänkin tuotteen käyttö saattaa aiheuttaa joillakin henkilöillä iho-oireita (punoitusta, ihottumaa).
- Tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle sekä käyttäjän ja/tai potilaan sijaintimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Varotoimet

- Noudata tarkasti terveydenhuollon ammattihenkilön antamia määräyksiä ja ohjeistamaa käyttötapaa.
- Tarkista tuotteen eheys ennen jokaista käyttökertaa.
- Älä aseta tuotetta suoraan kontaktiin vaurioituneen ihoalueen kanssa. Varmista, että kaikenlaiset ihon leesiot on peitetty asianmukaisella haavasidoksella.
- Suosittellemme arvioimaan laskimotromboembolian riskin ennen immobilisaation määräämistä. Pyydä lausuntoa terveydenhuollon ammattihenkilöltä.
- Mikäli raaja tuntuu epämukavalta tai vaivaa tai aiheuttaa epätavanomaisia tuntemuksia, riisu tuki ja kysy neuvoa terveydenhuollon ammattihenkilöltä.
- Jos tuotteen ominaisuudet muuttuvat, ata yhteyttä tuen käytön määränneeseen tahoon tai tuotetta suositelleeseen terveydenhuollon ammattihenkilöön.
- Tämä tuote on tarkoitettu tietyn vamman hoitoon, sen käyttöaika on rajoitettu kyseiseen hoitoon.
- Hygieenisistä syistä tätä tuotetta ei saa käyttää uudestaan toisella potilaalla.
- Riisu tuote ennen kylpyä tai suihkua.
- Riisu tuote aina ennen kuvantamistutkimuksia.
- Säilytä huoneenlämmössä mieluiten alkuperäisissäpakkauksessa.

Asennusohjeet

Säädön ja ensiasetuksen tekijän on oltava terveydenhuollon ammattilainen.

- Aseta avoin tuki raajan alle. Keskitä nivelen keskipointa polven keskelle (kuva 1).
- Sivukappaleiden muotoilu: tarvittaessa sivukappaleita voidaan muotoilla niin, etteivät ne paina mistään kohdasta ja ettei tuki pääse liikkumaan.
 - Varmistu, että tuen pituus on säädetty mahdollisimman lyhyeksi (tuki on sisään vedettynä), aseta se tämän jälkeen tasaiselle alustalle nivelen suojaamiseksi.
 - Paina kiveysti haluttuun sijaan. Toista prosessi tarvittaessa toiselle sivukappaleelle.
- Korkeuden säätö:
 - Tuen korkeus on säädettävissä 48–66 cm (19–26 tuumaa).
 - Irrota holkki ja liu'uta sivukappaletta halutun pituiseksi (kuva 2).
 - Säädä kummankin puolen sivukappaleen pituus samaksi.
 - Tukea on mahdollista pidentää reiden ja/tai pohkeen kohdalta.
- Hihnojen asentaminen:
 - Kytke soljet (kuva 3.1).
 - Kiristä hihnat oikeassa järjestyksessä (kuva 3.2).
 - Voit säätää hihnojen pituutta irrottamalla tarranauhan, leikkaamalla hihnan saksilla ja asettamalla tarranauhan takaisin paikalleen.
 - Optio: hihnat voidaan kiinnittää niveliin voimakkaammin saatavilla olevien lisätarranauhojen avulla.
- Nivelen säätö:
 - Vapauta sininen haka, merkintä 🔒.
 - Raaja voidaan immobilisoida 0-90°:n kulmaan 15°:n välein. Immobilisaatiokulma säädetään asettamalla tuki haluttuun kulmaan ja kytkemällä sininen haka (kuva 4).
 - Ojennusta voidaan säätää 0-105°:n kulmaan 15°:n välein. Koukistusta voidaan säätää 0-120°:n kulmaan 15°:n välein. Sallitun liikkeen laajuutta säädetään painamalla kummallakin sivulla sijaitsevia mustia painikkeita ja liu'uttamalla niitä halutun kulman kohdalle (kuva 5).
 - Säädön on oltava kummassakin nivelessä samanlainen.
- Tuen irrottaminen:
 - Tuki irroetaan avaamalla soljet: nosta solkea ja kierrä sitä, niin se avautuu (kuva 6).
- (Optio) – Saatavana on siteitä, joilla estetään potilasta säätämästä tuotetta. Aseta siteet kumpaankin painikkeeseen, kiristä ne ja katkaise ylimääräinen osa.

Hoito

Poista tarvittaessa vaahdontuovipehmusteet, pese ne käsin miedolla saippualla, purista ne kuiviksi ja kuivaa ne ilmavassa paikassa, älä kuivata lämmönlähteen läheisyydessä.

Älä käytä liian voimakkaita pesuaineita, huhteluaineita tai muita tuotteita (klooria sisältäviä tuotteita).

Sivukappaleet voidaan puhdistaa kostealla liinalla. Älä upota tuotetta veteen pesun aikana.

Tuote on hävitettävä paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Säilytä tämä käyttöohje.

sv

POSTOPERATIV ORTOS MED FLEXIONS-/ EXTENSIONSBEGRÄNSNING

Beskrivning

Avsedd användning: ortosen är avsedd för brukare som lider av en allvarlig ligamentskada eller för postoperativ behandling. Patientens

lårromkrets måste stämma överens med produktens mått (upp till 80 cm), med en kortaste benlängd på 58 cm.

Ortosen består av:

- 2 rigida sidostöd (aluminium och polypropylen) justerbara i höjdlöd (utan verktyg) **(A)**;
 - en justerbar monocentrisk led på varje stöd (begränsar rörelserna och blockerar flexion/extension) **(B)**;
 - 4 stödremmar (polyamid) med öglor (polyoximetylen) **(C)**;
 - kondylära avtagbara inlägg och skumgummistoppning (etylenvinylacetat, polyamid, polyester) för brukarens bekvämlighet **(D)**.
- Produkten är helt öppen, lätt att ta på tack vare öglorna som gör det enkelt och snabbt ta på och ta av ortosen.
- Produkten är bilateral och finns i en universalstorlek som passar alla.

Egenskaper/verkningsmekanism

- Stabilisering av ledkropparna i knäleden tack vare sidostöden.
- Justering av ortosen i flexion (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) och i extension (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).
- Total immobilisering möjlig till 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° eller 90°.

Indikationer

- Postoperativ immobilisering av knäet och/eller vid rehabilitering (inklusive skador på ligament, knäskålssena, ledbrosk, menisk samt fasta eller stabila sprickor i tibia/platån, ledhuvud, proximalt skenben eller distal femur).
- Immobilisering av knäet efter trauma.
- Bibehållande behandling av ledbandsskador i knäet och/eller benbrott.
- Instabilitet i knäet.

Contraindikationer

- Instabila eller kirurgiska frakturer.
- Frakturer utanför det område där produkten verkar (proximal femurfraktur, distal tibiaell frakturefraktur).
- Känd allergi mot någon av komponenterna.
- Tidigare större venös tromboembolism utan trombo-profylaxbehandling.

Oönskade biverkningar

- Att bära denna produkt kan orsaka hudreaktioner hos vissa människor (rodnad, erytem...).
- Eventuella allvarliga händelser som berör enheten bör meddelas tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren ska och/eller brukaren bor.

Försiktighetsåtgärder

- Sjukvårdspersonalens föreskrifter och användningsprotokoll måste följas strikt.
- Kontrollera att produkten är hel innan du använder den.
- Placera inte produkten direkt på skadad hud. Se till att täcka alla hudskador med ett lämpligt förband.
- Vi rekommenderar att man bedömer risken för venös tromboemboli innan någon som helst indikation av immobilisering. Be om råd från en sjukvårdspersonal.
- Vid obehag, betydande besvär, onormal känsel, avlägsna produkten och rådfråga sjukvårdspersonalen.
- I händelse av förändring i produktens prestanda, kontakta sjukvårdspersonalen som ordinerade eller levererade produkten.
- Denna produkt är avsedd för att behandla en given patologi och användningstiden är begränsad till denna behandling.
- Med hänsyn till hygien och prestanda får produkten inte återanvändas av en annan brukare.
- Avlägsna produkten innan du badar eller duschar.
- Avlägsna produkten innan bildundersökning genomförs.
- Förvara i rumstemperatur, helst i originalförpackningen.

Bruksanvisning/placering

När produkten skall justeras och tas på första gången bör detta utföras av auktoriserad sjukvårdspersonal.

- Placera den öppna ortosen under benet. Placera ledens mitt mot mitten av knäet (bild 1).
- Placera sidostöden på samma höjd: vid behov är det möjligt att anpassa sidostöden för att undvika eventuella tryckpunkter eller att ortosen flyttar på sig.
 - Se till att längden på ortosen är så kort som möjligt (ortosen är vikt), placera den sedan på en plan yta för att skydda leden.
 - Använd ett lätt tryck i önskad riktning. Upprepa processen på det andra sidostödet om det behövs.
- Justering av höjd:
 - Ortosenas längd kan justeras från 48 cm till 66 cm.
 - Läs upp ändstycket och skjut sidostödet till önskad längd (bild 2).
 - Applícera samma längd på sidostöden på båda sidor.
 - Det är möjligt att förlänga ortosen vid läret och/eller vaden.
- Placering av remmar:
 - Koppla in öglorna (bild 3.1).
 - Dra åt remmarna i rätt ordning (bild 3.2).
 - För att justera remmarnas längd, avlägsna kardborrebandet, klipp remmen med en sax och fäst tillbaka kardborrebandet.
 - Tillval: för att fästa remmarna ytterligare i lederna finns extra kardborrfästen att tillgå.
- Justering av leden:
 - Lossa den blå spärren som är markerad med ett 🔒.
 - Det är möjligt att immobilisera benet från 0° till 90° i steg om 15°. För att justera immobiliseringsvinkeln, placera produkten i önskad vinkel och koppla in den blå spärren igen (bild 4).
 - Extensionen kan justeras från 0° till 105° i steg om 15°. Flexionen kan justeras från 0° till 120° i steg om 15°. För att justera det möjliga rörelseområdet, tryck på de svarta tryckknapparna som finns på vardera sida och skjut dem till önskad vinkel (bild 5).
 - Inställningen måste vara identisk på båda lederna.
- Avlägsna ortosen:
 - För att avlägsna ortosen, lossa öglorna: lyft öglan och rotera för att lossa den (bild 6).
- (Tillval) – Ådragningslänkar finns att tillgå för att undvika att brukaren måste göra inställningar. Sätt i länkarna i tryckknapparna, dra åt dem och klipp av resterande bit.

Underhåll/skötsel

Om nödvändigt, ta bort skumgummistoppningen och tvätta den för hand med en mild tvål, vrid ut genom att trycka och låt lufttorka på avstånd från värmekälla.

Använd inte rengöringsmedel, mjukmedel eller aggressiva produkter (produkter som innehåller klor).

Sidostöden kan tvättas med en fuktig trasa. Sänk inte ned produkten i vätska när den tvättas.

Produkten måste kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

Spara denna bipacksedel.

el

METEΓXEIPHTIKOC NAPΘHKAC ME ΠEPIOPIZMO THC KAMΦHC / EKTAΣHC

Περιογραφή

Προοριζόμενη χρήση: ο νάρθηκας προορίζεται για χρήση από ασθενείς που έχουν υποστεί σοβαρό τραυματισμό συνδέσμων ή κατά την μετεγχειρητική αγωγή. Η περιφέρεια του μπρού του ασθενούς

πρέπει να αντιστοιχεί στο φάσμα χαρακτηριστικών του εξοπλισμού (έως 80 εκ. – 31.5”), για μήκος ποδιού τουλάχιστον 58 εκ. (22”).

Ο νάρθηκας αποτελείται από:

- 2 άκαμπτες πλευρικές ενισχύσεις (αλουμίνιο και πολυηπολυένιο) ρυθμιζόμενες κατά το ύψος (χωρίς χρήση εργαλείου) **(Α)**,
- μία ρυθμιζόμενη μονοκεντρική άρθρωση σε κάθε μια από τις πλευρικές ενισχύσεις (περιορισμός των κινήσεων και αποκλεισμός κάμψης/έκτασης) **(Β)**,
- 4 ιμάντες σταθεροποίησης (πολυαμίδη) με πόρπη (πολυεξμεθυλένιο) **(C)**,
- αφαίρουμένα ένθετα κονδύλια και εσωτερικές επενδύσεις αφρού (συμπολυμερές αιθυλενίου-οξικού βινυλίου, πολυαμίδη, πολυεστέρας), για την άνεση του ασθενούς **(D)**.

Το προϊόν είναι πλήρως ανοικτό, εύκολο στην τοποθέτηση χάρη στις πόρπες που επιτρέπουν την εύκολη και γρήγορη τοποθέτηση και αφαίρεση του νάρθηκα.

Το προϊόν είναι αμφίπλευρο. Διατίθεται σε ένα μέγεθος.

Ιδιότητες / Μηχανισμός δράσης

- Σταθεροποίηση των συνδέσμων της άρθρωσης του γόνατος χάρη στις πλευρικές ενισχύσεις,
- Ρύθμιση του νάρθηκα σε θέση κάμψης (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) και έκτασης (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).
- Πλήρης ακινητοποίηση εκριχή σε γωνία 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° ή 90°.

Ενδείξεις

- Ακινητοποίηση του γόνατος μετεγχειρητικά και/ή κατά την φάση αποκατάστασης (περιλαμβανόμενοι οι τραυματισμοί των συνδέσμων, του επιγονατίκιου τένοντα, του αρθρικού χόνδρου, του μηνίσκου καθώς και τα απλά ή απελά κατάγματα του κνημιαίου δίσκου, των κονδύλων, του εγγύς άκρου της κνήμης ή του άνω τμήματος του μηριαίου).
- Ακινητοποίηση του γόνατος μετά από τραυματισμό.
- Συντηρητική αγωγή των τραυματισμών και/ή των ρήξεων των συνδέσμων του γόνατος.
- Ασθένεια του γόνατος.

Αντενδείξεις

- Ασταθή ή χειρουργικά κατάγματα.
- Κατάγματα εκτός της περιοχής αποτελεσματικότητας του προϊόντος (κάταγμα του εγγύς άκρου του μηριαίου, άνω κάταγμα του κνημιαίου ή της πτέρνας).
- Αλλεργία γνωστή σε ένα από τα συστατικά.
- Ιστορικό μείζονος φλεβικής θρομβομβολής χωρίς αγωγή θρομβοπροφύλαξης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Η χρήση αυτού του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει, σε ορισμένα άτομα, στην εμφάνιση δερματικών αντιδράσεων (κοκκίνισμα, ερύθημα).
- Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν όπου εμπλέκεται το προϊόν θα πρέπει να αποτελείει αντικείμενο γνωστοποίησης προς τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του Κράτους μέλους όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προφυλάξεις

- Τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες και το προβλεπόμενο πρωτόκολλο χρήσης του επαγγελματία υγείας σας.
- Ελέγχετε την ακεραιότητα του προϊόντος, πριν από κάθε χρήση.
- Μην τοποθετείτε το προϊόν απευθείας σε τραυματισμένο δέρμα. Φροντίστε να καλύπτετε καλά οποιαδήποτε βλάβη της επιδερμίδας με κατάλληλο επίδεσμο.
- Συνιστάται η αξιολόγηση του κινδύνου φλεβικής θρομβομβολής πριν από κάθε ένδειξη ακινητοποίησης. Αναφερθείτε στην γνώμη ενός επαγγελματία υγείας.
- Σε περίπτωση δυσφορίας, έντονου ενόχλησης, μη φυσιολογικών αισθήσεων, αφαιρέστε το προϊόν και συμβουλευθείτε έναν επαγγελματία της υγείας.
- Σε περίπτωση αλλαγής της απόδοσης του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας συνέταξε ή σας παρότρωσε το προϊόν.
- Το προϊόν αυτό προορίζεται για την θεραπευτική αντιμετώπιση μιας συγκεκριμένης παθολογίας. Η διάρκεια χρήσης του περιορίζεται στην θεραπευτική.
- Για λόγους υγιεινής και επιδόσεων, μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν σε άλλον ασθενή.
- Αφαιρέιτε το προϊόν πριν κάνετε μπάνιο ή ντους.
- Αφαιρέιτε το προϊόν πριν από κάθε εξέταση απεικόνισης.
- Αποθηκεύετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου, κατά προτίμηση μέσα στην αρχική του συσκευασία.

Οδηγίες χρήσης/Εφαρμογή

Η ρύθμιση και πρώτη τοποθέτηση πρέπει να γίνουν από επαγγελματία της υγείας.

- Τοποθετήστε τον νάρθηκα ανοικτό, κάτω από το κάτω άκρο. Εθυγραμμίστε το κέντρο της άρθρωσης με το κέντρο του γόνατος (εικόνα 1).
- Διαμόρφωση των πλευρικών ενισχύσεων: εάν χρειάζεται, είναι δυνατόν να διαμορφωθούν οι πλευρικές ενισχύσεις για να αποφευχθούν ενδεχόμενα σημεία πίεσης ή η μετατόπιση του νάρθηκα.
 - Βεβαιωθείτε ότι το μήκος του νάρθηκα είναι στο ελάχιστο του (ο νάρθηκας είναι σε σύμπτυξη) και, στην συνέχεια, τοποθετήστε τον σε μία επιπεδή επιφάνεια για να προστατεύσετε την άρθρωση.
 - Εφαρμόστε ελαφρά πίεση στην επιθυμητή κατεύθυνση. Επαναλάβετε την διαδικασία στην άλλη ενίσχυση, αν είναι απαραίτητο.
- Ρύθμιση του ύψους:
 - Το μήκος του νάρθηκα μπορεί να ρυθμιστεί από 48 εκ. έως 66 εκ. (19” – 26”).
 - Απελευθερώστε το άκρο και σύρετε την ενίσχυση έως το επιθυμητό μήκος (εικόνα 2).
 - Ρυθμίστε τις ενισχύσεις των δυο πλευρών στο ίδιο μήκος.
 - Είναι δυνατόν να ρυθμιστεί το μήκος του νάρθηκα στο επιπεδο του μπρού ή/και της κνήμης.
- Τοποθέτηση των ιμάντων:
 - Κλείστε τις πόρπες (εικόνα 3.1).
 - Σφίξτε τους ιμάντες με την σωστή σειρά (εικόνα 3.2).
 - Για να ρυθμίσετε το μήκος των ιμάντων, αφαιρέστε το αυτοκόλλητο, κόψτε τον ιμάντα χρησιμοποιώντας ψαλίδι και ξανατοποθετήστε το αυτοκόλλητο.
 - Προαιρετικό: για ενισχυμένη σταθεροποίηση στις αρθρώσεις, διατίθενται πρόσθετα αυτοκόλλητα.
- Ρύθμιση της άρθρωσης:
 - Απελευθερώστε την μπλε ασφάλεια που επισυναίεται με το 🔒.
 - Το πόδι μπορεί να ακινητοποιηθεί σε γωνία από 0° έως 90° ανά βαθμίδες των 15°. Για να ρυθμίσετε την γωνία ακινητοποίησης, δώστε στο προϊόν την επιθυμητή κλίση και ασφαλίστε και πάλι την μπλε ασφάλεια (εικόνα 4).
 - Η έκταση μπορεί να ρυθμιστεί από 0° έως 105° ανά βαθμίδες των 15°. Η κάμψη μπορεί να ρυθμιστεί από 0° έως 120° ανά βαθμίδες των 15°. Για να ρυθμιστεί το επιτρεπόμενο εύρος κίνησης, πιέστε τα μαύρα κουμπιά που βρίσκονται από κάθε πλευρά και σύρετέ τα έως την επιθυμητή γωνία (εικόνα 5).
 - Η ρύθμιση πρέπει να είναι ίδια και στις δυο αρθρώσεις.

f. Αφαίρεση του νάρθηκα:

- Για να αφαιρέσετε τον νάρθηκα, απελευθερώστε τις πόρνες; ανασηκώστε την πόρνη κι εφαρμόστε μια κίνηση περιστροφής για να την απελευθερώσετε (εικόνα 6).

g. (Προαιρετικό) – Διατίθενται σούνδεσμοι σύσφιξης, για την ασφαλή οποιουδήποτε χειρισμού από τον ασθενή. Εισάγετε τους σούνδεσμοι σε κάθε κουμπί, σφίξτε τους και κούψτε το πλεονάζον τμήμα.

Συντήρηση

Όταν είναι απαραίτητο, αφαιρείτε τις εσωτερικές επενδύσεις από αφρό, πλένετέ τις στο χέρι με απαλό σαπούνι, στυψτε ασκώντας πίεση και αφήστε τις να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από ηλιαή θερμότητας. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό, μαλακτικό ή επιθετικά προϊόντα (προϊόντα με χλώριο).

Οι πλευρκές ενισχύσεις μπορούν να καθαριστούν με ένα υγρό πavi. Μην βυθίζετε το προϊόν στο νερό κατά τον καθαρισμό.

Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

cs

POOPERAČNÍ ORTÉZA S NASTAVENÍM ROZSAHU FLEXE/EXTENZE

Popis

Použití: ortéza je určená pro pacienta s vážným poraněním vazů nebo k pooperační terapii. Obvod stehna pacienta musí odpovídat rozsahu nastavení (až 80 cm/31,5") pro délku nohy minimálně 58 cm (22").

Ortéza tvoří:

- 2 pevné výškově nastavitelné postranní dlahy (hliníková a polypropylenová) (bez nutnosti použití nářadí) **(A)**;
- nastavitelný monocentrický kloub po obou stranách dlah (omezení pohybu a aretace flexe/extenze) **(B)**;
- 4 přidržené popruhy (polyamid) s přezkami (polyoxymethylen) **(C)**;
- snimatelné kondylární výstelky a pěnové polstrování (ethylenvinylacetát (EVA), polyamid, polyester) pro pohodlí pacienta **(D)**.

Pomůcka je zcela otevřená, snadno se nasazuje díky přezkám, které umožňují ortézu snadno a rychle nasadit a sundat.

Pomůcka je určená pro oboustranné využití. Je k dispozici v univerzální velikosti.

Vlastnosti/účinný mechanismus

- Stabilizace vazů kolenního kloubu díky postranním dlahám.
- Nastavení flexe dlahy (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120") a extenze dlahy (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105").
- Možnost úplného znehybnění při 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° nebo 90°.

Indikace

- Pooperační znehybnění kolene a/nebo v rámci rehabilitace (včetně poranění vazů, patelární šlachy, kloubní chrupavky, menisku a fixních nebo stabilních zlomenin tíbiálního platu, kondylů, proximálního konce holenní kosti nebo distálního konce stehenní kosti).
 - Znehybnění kolene po úrazu.
 - Konzervativní léčba poranění a/nebo přetržení vazů kolene.
 - Nestabilita kolene.
- Kontraindikace**
- Nestabilní nebo chirurgické zlomeniny.
 - Zlomeniny mimo účinnou zónu výrobku (proximální zlomenina stehenní kosti, distální zlomenina holenní nebo lýtkové kosti).
 - Známa alergie na některou část produktu.
 - Předchozí anamnéza rozsáhlých žilních tromboembolických nemocí bez tromboprofylaktické léčby.

Nežádoucí vedlejší účinky

- Při používání tohoto výrobku se může u citlivých osob objevit kožní reakce (zarudnutí, erytém apod.).
- Dojde-li k jakémukoli závažné nehodě ve spojitosti s touto pomůckou, oznamte to laskavě výrobci a kompetentnímu orgánu v členském státě, ze kterého uživatel a/nebo pacient pochází.

Upozornění pro použití

- Důsledně dodržujte nařízení a pravidla pro používání, která vám zdravotník doporučil.
- Před každým použitím se ujistěte, že je produkt celistvý.
- Produkt nesmí být přímo ve styku s poraněnou kůží. Jakékoli povškození kůže překryjte vhodným obvazem.
- Před každou indikací vyžadující mobilizaci doporučujeme posoudit riziko žilní tromboembolické nemoci. Řiďte se radami kvalifikovaného zdravotníka.
- V případě nepohodlí, značných obtíží či neobvyklých pocitů pomůcku sundejte a poradte se s kvalifikovaným zdravotníkem.
- Změni-li se vlastnosti produktu, obraťte se na kvalifikovaného zdravotníka, který vám tento produkt předepsal nebo vydal.
- Tato pomůcka je určena k léčbě daného onemocnění a doba jejího užívání je omezena na tuto léčbu.
- Z hygienických důvodů a kvůli účinnosti nepoužívejte následné ortézu u jiného pacienta.
- Před koupáním nebo sprchováním ortézu sundejte.
- Před jakýmkoliv lékařským zobrazováním ortézu sundejte.
- Skládejte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním obalu.

Návod k použití/Nasazení

Nastavení a první nasazení ortézy musí provádět oprávněný kvalifikovaný zdravotník.

- Umístěte otevřenou ortézu pod končetinu. Střed kloubu musí být v rovině se středem kolene (obr. 1).
- Přípráboení dlah: v případě potřeby lze dlahy přizpůsobit, aby se zabyrobení otlakům nebo posouvání přizpůsobily.
 - Zkontrolujte, zda je délka ortézy minimální (ortéza je rozložená), poté ji umístěte na rovinu, aby byl kloub chráněn.
 - Mírně zatlačte v požadovaném směru. V případě potřeby postup opakujte u druhé dlahy.
- Nastavení výšky:
 - Délku ortézy lze nastavit v rozsahu 48 cm až 66 cm (19"–26").
 - Odjstejte objímku a posuňte dlahu na požadovanou délku (obr. 2).
 - Stejnou délku použijte u obou postranních dlah.
 - Ortézu lze prodloužit v oblasti stehna a/nebo lýtka.

- Umístění popruhů:
 - Vložte popruhy do přezek (obr. 3.1).
 - Utáhněte popruhy ve správném pořadí (obr. 3.2).
- Pro nastavení délky popruhů sejměte suchý zip, zastřihněte popruh nožkami a suchý zip umístěte zpět.
 - Volitelně: pro pevnější uchycení popruhů na kloubech jsou k dispozici dodatečné suché zipy.

- Nastavení kloubu:
 - Uvolněte modrou zapadku označenou symbolem .
 - Dolní končetinu lze znehybnit v rozsahu 0° až 90° v krocích po 15°.
 - Pro nastavení úhlu znehybnění dejte ortézu do požadovaného úhlu sklonu a zasuňte znovu modrou zapadku (obr. 4).
 - Extenzi lze nastavit v rozsahu 0° až 105° v krocích po 15°. Flexi lze nastavit v rozsahu 0° až 120° v krocích po 15°. Pro nastavení povoleného rozsahu pohybu stiskněte černá tlačítka umístěná po obou stranách a jejich posunováním nastavte požadovaný úhel (obr. 5).
 - Nastavení musí být na obou kloubech stejné.

f. Sundání ortézy:

- Pro sundání ortézy uvolněte přezky: nadzvedněte přezku a otačením ji uvolněte (obr. 6).

g. (Volitelně) – K dispozici jsou stahovací pásky pro zabránění jakékoliv manipulace ze strany pacienta. Zasuňte pásky do každého tlačítka, utáhněte je a přebytečnou část odstříhněte.

Údržba/Čištění

V případě nutnosti vyjměte pěnová polstrování, ručně je vyperte v jemném mydle, ručně vyždímejte a nechte volně uschnout mimo dosah přímého zdroje tepla.

Nepoužívejte detergenty, změkčovací ani agresivní prostředky (produkty na bázi chloru).

Dlahy lze očistit vlhkým hadříkem. Při čištění produkt neponořujte do vody.

Produkt musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Tento návod si uschovejte.

pl

ORTÉZA POZABIEGOWA Z OGRANICZENIEM KĄTA ZGIECIA/WYPROSTU

Opis

Przeznaczenie: orteza jest przeznaczona dla pacjenta cierpiącego na poważne uszkodzenie więzadła lub w ramach leczenia pooperacyjnego. Obwód uda pacjenta musi odpowiadać zakresowi dopasowania (do 80 cm -31,5 cala), przy długości nogi wynoszącej co najmniej 58 cm (22 cale).

Orteza składa się z następujących elementów:

- 2 sztywne słupki boczne (z aluminium i polipropylenu) z regulacją wysokości (bez konieczności użycia żadnych narzędzi) **(A)**;
- Pojedynczy element przegubowy zapewniający możliwość regulacji na każdym z słupków (ograniczenie ruchów i blokowanie w pozycji zgięcia/wyprostu) **(B)**;
- 4 paski przytrzymujące (poliamid) z klamrami (polioksymetylen) **(C)**;
- wymywane wkładki na rzepkę i poduszeczki piankowe (etylen z octanem winylu, poliamid, poliester) dla wygody pacjenta **(D)**.

Produkt jest całkowicie otwarty, łatwy do założenia dzięki pętliom umożliwiający zakładanie i zdejmowanie ortczy w prosty i szybki sposób.

Produkt może być stosowany na lewym lub prawym kolanie. Dostępny w pojedynczym rozmiarze.

Właściwości/Mechanizm działania

- Stabilizacja więzadeł stawu kolanowego dzięki słupkom bocznym.
- Regulacja ortczy w pozycji zgięcia (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120") i wyprostu (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105").
- Unieruchomienie całkowite możliwe pod kątem 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° lub 90°.

Wskazania

- Unieruchomienie kolana po zabiegu chirurgicznym i/lub w ramach rehabilitacji (w tym urazy więzadeł, ścięgien rzepki, chrząstki stawowej, łagodki, a także złamania bez przemieszczenia lub stabilne nasady kości piszczelowej, rzepki, złamania proksymalne kości piszczelowej lub złamania dystalne kości udowej).
- Unieruchomienie kolana po urazie.
- Leczenie zachowawcze urazów i/lub zerwania więzadeł kolanowych.
- Niestabilność kolana.

Przeciwwskazania

- Złamania niestabilne lub chirurgiczne.
- Złamania poza obszarem działania produktu (złamanie proksymalne kości udowej, złamanie dystalne kości piszczelowej lub strzałkowej).
- Alergia na jeden ze składników.
- Przebyta poważna żylna choroba zakrzepowo-zatorowa bez leczenia profilaktycznego.

Działania niepożądane

- Noszenie tego produktu może spowodować u niektórych osób wystąpienie reakcji skórnych (zaczerwienienie, rumień itp.).
- Każdy poważny incydent związany z produktem powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi nadzoru państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

Środki ostrożności

- Należy ściśle przestrzegać zaleceń i protokołu stosowania, określonych przez pracownika służby zdrowia.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy produkt nie jest w jakikolwiek sposób uszkodzony.
- Nie umieszczaj produktu bezpośrednio na skórze uszkodzonej. Należy starannie przykryć wszelkie zmiany skórne odpowiednim opatrunkiem.
- Przed zaleceniem unieruchomienia kolana należy przeprowadzić ocenę ryzyka wystąpienia żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej. Postępować zgodnie z opinią wydaną przez lekarza.
- W przypadku dyskomfortu, poważnej uciążliwości lub niecodziennego odczucia należy zdjąć produkt i skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku zmiany działania produktu należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia, który przepisał lub dostarczył ten produkt.
- 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 stanowczo odradzamy wykorzystywanie tego produktu przez więcej niż jednego pacjenta.
- Należy zdjąć produkt przed kąpielą lub wzięciem prysznica.
- Należy zdjąć produkt przed jakimkolwiek badaniem metodą obrazowania.
- Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

Instrukcja użytkowania/Sposób zakładania

Regulacja i pierwsze założenie produktu muszą zostać przeprowadzone przez uprawnionego pracownika służby zdrowia.

- Umieścić otwartą ortezę pod nogą. Dokładnie wyrównać środek przegubu ze strony kolana (rysunek 1).
- Dopasowanie słupków: w razie potrzeby można dopasować słupki w taki sposób, aby uniknąć możliwych punktów nacisku lub przesuwania się ortczy.
 - Upewnić się, że długość ortczy jest ustawiona na minimum (orteza jest złożona), a następnie umieścić ją na płaskiej powierzchni, aby chronić przegub.
 - Lekko docisnąć w pożądanym kierunku. W razie potrzeby powtórzyć czynność z drugim słupkiem.
- Regulacja wysokości:
 - Długość ortczy może być regulowana w zakresie od 48 cm do 66 cm (19"-26").
 - Odkłówać końcówkę i przesuwać słupek aż do uzyskania pożądanego długości (rysunek 2).
 - Zastosować tę samą długość na słupkach po obu stronach.
 - Możliwe jest przedłużenie ortczy na wysokości uda i/lub łydki.

d. Zakładanie pasków:

- Wykonać pętle (rysunek 3.1).
- Zapiąć paski w prawidłowej kolejności (rysunek 3.2).
- Aby wyregulować długość pasków, usunąć zapięcie na rzepy, przyciąć pasek nożyczkami, a następnie zmienić położenie zapięcia na rzep.
- Opcjonalnie: w celu bardziej dokładnego zamocowania pasków na przegubie dostępne są dodatkowe zapięcia na rzepy.

e. Regulacja przegubu:

- Zwolnić niebieską zapadkę z oznakowaniem .
- Noga może zostać unieruchomiona pod kątem od 0° do 90°,co 15°. Aby wyregulować kąt unieruchomienia, ustawić produkt pod pożądanym kątem i ponownie zatrzasać niebieską zapadkę (rysunek 4).
- Wyprost może zostać wyregulowany w zakresie od 0° do 105°, co 15°. Zgięcie może zostać wyregulowane w zakresie od 0° do 120°, co 15°. Aby wyregulować dozwolony zakres ruchu, nacisnąć czarne przyciski po obu stronach i przesunąć je aż do uzyskania pożądanego kąta (rysunek 5).
- Regulacja musi być identyczna na obu przegubach.

f. Zdejmowanie ortczy:

- Aby zdjąć ortezę, należy rozłączyć pętle: podnieść pętlę i przekroczyć ruchem obrotowym, aby ją rozłączyć (rysunek 6).

g. (Opcjonalnie) Dostępne są linki zaciskowe uniemożliwiające wykonywanie jakichkolwiek manipulacji przez pacjenta. Włożyć linki do każdego przycisku, zamocować je i odciąć nadmiar.

Konserwacja/Utrzymanie

W razie potrzeby wyjąć poduszeczki piankowe, uprać ręcznie wodą z łagodnym mydłem, wycisnąć przez ugniatanie i wysuszyć na wolnym powietrzu z dala od źródeł ciepła.

Nie używać detergentów, produktów zmiękczających lub agresywnych (zawierających chlor).

Słupki mogą być czyszczone wilgotną szmatką. Nie zanurzać produktu w wodzie podczas mycia.

Produkt musi być przeznaczony do utylizacji w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami miejscowymi.

Zachować tę instrukcję.

lv

PĒCOPERĀCIJAS ŠĪNA AR CEĻA SALIEKŠANAS UN ATLIEKŠANAS IEROBEŽOŠANU

Apraksts

Paredzētais lietojums: šīna ir paredzēta pacientam ar smagām sāites traumām vai pēcoperācijas ārstēšanas periodā. Pacienta augstlība apkārtmēram jāatbilst uzstādīšanas diapazonam (līdz 80 cm – 31,5”), un minimālajam kājas garumam jābūt 58 cm (22”).

Šīna sastāv no:

- 2 stingriem sānu stiprinājumiem (alumiņijs un poliropilēns), kuru augstums ir regulējams (bez instrumentu palīdzības) **(A)**;
- regulējamās monocentriskās locīklas uz abām asīm (kustību ierobežošānai un ceļa saliekšanas/atliekšanas bloķēšanai) **(B)**;
- 4 savilkšanas siksāni (poliamids) ar sprādzēm (polioksimetilēns) **(C)**;
- kondilāriem iekšņiem un putu polsterējuma (etilēna vinilacetāta, poliamida, poliesterā), kas noņemami pacienta ērtībai **(D)**.

Izstrādājumu ir iespējams pilnībā atvērt un viegli uzlikt, pateicoties sprādzēm, kas speciāli izveidotas vienkāršai un ātrai šīnas uzlikšanai un noņemšanai.

Šis izstrādājums derīgs gan labajai, gan kreisajai pusei. Tas ir pieejams vienā izmērā.

Īpašības/darības mehānisms

- Ceļa locītavas sāišu stabilizēšana, pateicoties sānu stiprinājumiem.
- Šīnas saliekšanas (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120") un atliekšanas (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105") pielāgošana.
- Pilnīga imobilizācija iespējama 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° vai 90° leņķī.

Indikācijas

- Ceļa locītavas imobilizācija pēc operācijas un/vai rehabilitācijas laikā (ieskaitot sāišu, patelārās sāites, locītavas skrimšļā, meniska savainojumiem, kā arī lielā lielakaula plato, locītavpauģura, lielā lielakaula proksimālā gala vai augstlība kaula distālā gala fiksētiem vai stabilēm lūzumiem).
- Ceļa locītavas imobilizācija pēc traumas.
- Ceļgala sāišu traum un/vai plīsumu konservatīva ārstēšana.
- Ceļa locītavas nestabilitāte.

Kontraindikācijas

- Nestabili vai nekirurgiski lūzumi.
- Lūzumi ārpus izstrādājuma ietekmes zonas (augstlība kaula proksimālā gala lūzums, lielā lielakaula vai mazi lielakaula distālā gala lūzums).
- Zināma alerģija pret kādu no sastāvdalām.
- Pacientiem ar smagu venozo trombemboliju anamnēzē bez tromboprofilakses ārstēšanas.

Nevēlamas blakusparādības

- Dažiem cilvēkiem šis izstrādājuma nēsāšana var izraisīt ādas reakcijas (apsārtumu, eritēmas).
- Par jebkuru nopietnu starpgadījumu, kas saistīts ar izstrādājumu ir jāinformē ražotājs un attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

Piesardzības pasākumi

- Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista norādījumus un lietošanas instrukcijas.
- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet izstrādājuma integritāti.
- Nelieciet izstrādājumu tiešā saskarē ar bojātu ādu. Pārklājiет jebkādas ādas bojājumus ar piemērotu pārsēju.
- Pirms imobilizācijas ir ieteicams izvērtēt venozās trombembolijas risku. Vērsieties pie veselības aprūpes speciālista pēc padoma.
- Ja rodas diskomforta sajūta, nopietns karinājums, rodas neparastas sajūtas, ņņemiet izstrādājumu un zasinieties ar veselības aprūpes speciālistu.
- Ja novērojāt izmaiņas izstrādājuma funkcionalitātē, zasinieties ar veselības aprūpes speciālistu, kas šo izstrādājumu izrakstīja vai izsniedza.

- Šis izstrādājums ir paredzēts noteiktas patoloģijas ārstēšanai, tā lietošanas ilgums ir ierobežots līdz šīs patoloģijas izārstēšanai.
- Higiēnas apsvērumu dēļ, kā arī, lai nodrošinātu tā efektivitāti, šī izstrādājuma atkārtota izmantošana cita pacienta ārstēšanai nav ieteicama.
- Pirms mazgāšanās vannā vai dušā ņņemiet izstrādājumu.
- Pirms jebkādu attīveidošanas izmeklējumu veikšanas ņņemiet izstrādājumu.
- Uzglabājiет istabas temperatūrā, vēlams, oriģināliepakojumā.

Uzvilksīnasa/lietošana

Pielāgošana un pirmā uzstādīšana jāveic pilnvarotam veselības aprūpes speciālistam.

- Novietojiet atvērto šīnu zem kājas. Pozicionējiet locīklas centrālo daļu pret ceļgala centru (1. attēls).

- Stiprinājumu pielāgošana: ja nepieciešams, ir iespējams pielāgot stiprinājumus, lai izvairītos no iespējamās kājas saspiešanas vai šinās noslīdēšanas.
 - Pārļiecinieties, vai šinās garums ir minimāls (šīna ir salocīta), pēc tam novietojiet to uz līdzenas virsmas, lai aizsargātu locīklu.
 - Piemērojiet nelielu spiedienu vēlamajā virzienā. Ja nepieciešams, atkārtējiet to pašu darbību otrajā pusē.
- Augstuma iestatīšana:
 - Šinās garumu var regulēt no 48 cm līdz 66 cm (19”–26”).
 - Atbloķējiet uzgali un bidiet stiprinājumu uz augšu līdz vēlamajam garumam (2. attēls).
 - Izvēlieties vienu un to pašu garumu stiprinājumiem abās pusēs.
 - Šīnu ir iespējams pagarināt pie augšstilba un/vai apakšstilba.
- Siksnu lietošana:
 - Savienojiet sprādzes (3.1. attēls).
 - Pievelciet siksnas pareizā secībā (3.2. attēls).
 - Lai pielāgotu siksnas garumu, noņemiet pašpošo aizdaru, nogrieziet siksnu ar šķērēm un pēc tam pievienojiet atpakaļ pašpošo aizdaru.
 - Papildiespēja: lai vēl stingrāk nofiksētu siksnas pie locīklām, ir pieejamas papildu pašpošās aizdares.
- Locīklas iestatīšana:
 - Atslēdziet zilo fiksatoru, kas apzīmēts ar **A**.
 - Kāju ir iespējams imobilizēt no 0° līdz 90° leņķim ar 15° soliēm. Lai iestatītu imobilizācijas leņķi, novietojiet izstrādājumu vajadzīgajā leņķī un pārvietojiet zilo fiksatoru slēgtā pozīcijā (4. attēls).
 - Atliekšanu var pielāgot no 0° līdz 105° leņķim ar 15° soliēm. Saliekšanu var pielāgot no 0° līdz 120° leņķim ar 15° soliēm. Lai pielāgotu atļauto kustības diapazonu, nospiediet melnās spiedpogas abās pusēs un pārvietojiet tās līdz vajadzīgajam leņķim (5. attēls).
 - Leņķim jābūt vienādam abās locīklās.
- Šinās noņemšana:
 - Lai noņemtu šīnu, atvienojiet sprādzes: paceliet sprādzi un piemērojiet rotējošu kustību, lai to atvienotu (6. attēls).
- Papildiespēja: lai nepieļautu pacienta veiktas izmaiņas, ir pieejamas savīkšanas saites. Katrā spiedpogā ievietojiet saites, pievelciet tās un nogrieziet lieko daļu.

Apkope/norādījumi mazgāšanai

Ja nepieciešama tīrīšana, noņemiet putu polsterējumu, mazgājiet ar rokām un maigām ziepēm, izspiediet lieko ūdeni un žāvējiet svaigā gaisā, prom no karstuma avotiem.
Nelietojiet dezinfekcijas līdzekļus, mīkstinātājus vai agresīvus mazgāšanas līdzekļus (hloru saturošus).
Stiprinājumus var mazgāt ar mitru drānu. Mazgājot neiegremdējiet izstrādājumu ūdenī.
Izstrādājums jāiznīcina atbilstoši vietējiem noteikumiem.

Saglabājiet šo instrukciju.

1t LENKIMĀ / IŠTIESIMĀ RIBOJANTIS POOERACINIS ĪTVARAS

Aprašymas

Paskirtis: ģtvaras skirtas pacientams gydyti po sunkaus raiščių sužalojimo arba operacijos. Paciento šlaunies apimtis turi būti ne didesnė nei gaminio plotis (iki 80 cm – 31.5”), o koja ne trumpesnė nei 58 cm (22”).

Įtvara sudaro:

- 2 šoniniai standūs reguliuojamo (be įrankių) aukščio statramsčiai (iš aliuminio ir polipropileno) **(A)**;
 - viena reguliuojama centrinė jungtis ant kiekvieno statramsčio (riboja judesius ir blokuoja lenkimą / ištiesimą) **(B)**;
 - 4 palaikomieji diržai (iš poliամido su sagittimis (iš polioksimetileno) **(C)**);
 - išimami šnario apsaugos ir poroloniniai įdėklai (iš etileno vinilacetato, poliամido, poliesterio), kad pacientui būtų patogų **(D)**.
- Gaminys yra atviras, susegamas sagittimis todėl jį lengva paprastai ir greitai užsidėti ir nuimti.
- Gaminys tinka kairei ir dešinei galūnėms. Gaminys teikiamas vieno dydžio.

Savybės / Veikimo būdas

- Šoniniai statramsčiai stabilizuoja kelio šnario raiščius.
- Reguliuojamas sulenkimo (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) ir ištiesimo (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°) kampas.
- Galima nustatyti visišką imobilizaciją 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° arba 90° kampu.

Indikacijos

- Kelio imobilizavimas po operacijos ir (arba) reabilitacijos laikotarpiu (įskaitant kelio raiščius, sąsąrges, šnario kremzlės, menisko sužalojimus, taip pat nepasilinkusius ar stabilius viršutines blauzdikaulio dalies, krumplių, blauzdikaulio proksimalinės dalies ir šlaunikaulio distalinės dalies lūžius).
- Kelio imobilizavimas patyrus traumą.
- Konservatyvus gydymas susižalojus ir (arba) nutrūkus kelio raiščiams.
- Kelio šnario nestabilumas.

Kontraindikacijos

- Nestabilūs ar chirurginiai lūžiai.
- Į gaminio poveikio zoną nepatenkantys lūžiai (šlaunikaulio proksimalinės dalies lūžis, blauzdikaulio arba šėivikaulio distalinės dalies lūžiai).
- Žinoma alergija kuria nors sudedamajai daliai.
- Ankstesni rimti venų tromboemboliniai susirgimai, kuriems nebuvo taikytas profilaktinis trombozės gydymas.

Nepageidaujami šalutiniai poveikiai

- Dėvint šį gaminį, kai kuriems žmonėms gali atsirasti odos sudirginimas (paraudimas, bėrimas ir pan.).
- Apie kiekvieną rimtą incidentą, patirtą naudojant gaminį, būtina pranešti naudotojo ar paciento valstybės narės atsakingoms institucijoms.

Atsargumo priemonės

- Giežtai laikykites sveikatos priežiūros specialisto nurodymų ir naudojimo taisyklių.
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar gaminys tvarkingas, ar jam netrūksta dalių.
- Nedėkite gaminio tiesiai ant pažeistos odos. Tinkamu tvarsčiu gerai uždenkite bet kokius odos pažeidimus.
- Prieš paskiriant imobilizaciją, patariame įvertinti venų tromboembolinių ligų pavojų. Vadovaukites sveikatos priežiūros specialistų nuomone.
- Jei jaučiate nemalonius pojūčius, didelį nepatogumą, kitų neįprastų pojūčių, nusiimkite gaminį ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
- Jei pasikaitė gaminio savybės, pasitarkite su jį mūvēti nurodžiusiu ar jį pardavusiu sveikatos priežiūros specialistu.
- Šis gaminys skirtas konkrečiai patologijai gydyti ir jį galima naudoti tik gydymo metu.
- Higienos ir tinkamo veikimo sumetimais gaminio negali naudoti kitas asmuo.
- Nusiimkite gaminį prieš eidami maudytis ar praustus po dušu.
- Prieš vaizdinį tyrimą nusiimkite gaminį.
- Laikykite kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

Naudojimas

- Įtvartą sureguliuoti ir uždėti pirmąjį kartą turi kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas.
- Uždėkite atsegtą įtvartą ant kojos. Jungties centrą sulygiuokite su kelio centru (1 pav.).
 - Statramsčių pritaikymas: jei reikia, galima pritaisyti statramsčių formą, kad įtvaras nespautų ar neįjudėtų.
 - Įsitikinkite, kad įtvaro ilgis yra mažiausias (sulenkus įtvartą), tuomet padėkite jį ant lygaus paviršiaus, kad apsaugotumėte jungtį.
 - Lenkvai paspauskite norima kryptimi. Jei reikia, pakartokite šiuos veiksmus su kitu statramsčiu.
 - Aukščio reguliavimas:
 - Įtvaro ilgį galima reguliuoti nuo 48 cm iki 66 cm (19” – 26”).
 - Atlaisvinkite antgalį ir nustatykite norimą įtvaro ilgį (2 pav.).
 - Nustatykite vienodą abiejų statramsčių ilgį.
 - Galima pailginti įtvaro šlaunies ir (arba) blauzdos dalį.
 - Dirželių užsegimas:
 - Užsekite sagittis (3.1 pav.).
 - Suveržkite dirželius nurodyta tvarka (3.2 pav.).
 - Norėdami pritaisyti dirželių ilgį, nuimkite kibiąją juostą, nukirpkite dirželį, tuomet vėl uždėkite kibiąją juostą.
 - Neprivaloma: norinti privirtiinti dirželius prie jungčių, galima naudoti papildomas kibiąsias juostas.
 - Jungties suregulavimas:

- Ištraukite mėlyną **A** pažymėtą velkę.
 - Koją galima imobilizuoti 0–90 ° kampu, kad 15 °. Norėdami nustatyti imobilizavimo kampą, padėkite įtvartą, sulenkktą norimu kampu ir įstatykite mėlynos spalvos velkę (4 pav.).
 - Ištiesimą galima reguliuoti 0–105 ° kampu, kas 15 °. Sulenkimą galima reguliuoti 0–120 ° kampu, kas 15 °. Norėdami nustatyti leidžiamą judėjimo amplitudę, nuspaukite kiekvienoje pusėje esančius juodus mygtukus ir slinkite juos kol pasieksite norimą kampą (5 pav.).
 - Abi jungtys turi būti sureguliuotos vienodai.
- Įtvaro nuėmimas:
 - Norėdami nusiimti įtvartą, atsekite sagittis: kilstelėkite sagttį ir pasukite, kad atsisegtų (6 pav.).
 - (Neprivaloma) – Kad pacientas pats nereguliuotų įtvaro, galima naudoti sąvaržas: į kiekvieną mygtuką įkiškite po sąvaržą, suveržkite ir nukirpkite per ilgą dalį.

Priežiūra / susilaikymas

Kai reikia, ištraukite poroloninius įdėklus, išplaukite juos rankomis švelniu mūliu, nugręžkite ir išdžiovinkite toliau nuo šilumos šaltinio. Nenaudoti valiklių, minkštklių ar šėdinančių produktų (prieimonių su chloru). Statramsčius galima valyti drėgna šluoste. Valydami nenardinkite gaminio į vandenį. Nenaudojamą gaminį galima išmesti laikintasi vietos teisės aktų nuostatų.

Išsaugokite šią instrukciją.

et PAINUTUST-IRUTUST PIIRAV OPERATSIOONIJĀRGNE LAHAS

Kirjeldus

Kasutus: lahas on mēoldud kasutamiseks patsiendi tōsiste liigesesidemete vigastuste korral vōi operatsioonijārgse ravi kāigus. Patsiendi reiumbermōot peab vastama seadme suurusvahemikule (kuni 80 cm – 31,5 tolli) ning jala pikkus peab olema vāhemalt 58 cm (22 tolli).

Lahas koosneb:

- kahest jāigast kūlgmisest toest (alumiinium ja polūpropūleen), mille kōrgus on reguleeritav (ilma tōōriistata) **(A)**;
- reguleeritavast monotsentrisliest liigendist mōlemaal toel (piirab liikumist ja fikseerib painutust–sirutust) **(B)**;
- neljast tuginhamst (polūamid) koos pannaldegā (polioksūmetūleen) **(C)**;
- eemaldatavatest kondūlaarsetest vahetūkkidest ja vahtplastist polstrimeterijast (etūleenvinūūlatsetaat, polūamid, poliester) polstriint mugavuste tagamiseks **(D)**.

Toode on tāielikult avatud ning seda on lihtne paigaldada tānu pannaldele, mis vōimaldavad lahast hōlpsalt ja kiirelt kohale asetada ning eemaldada.

Toode sobib kasutamiseks nii vasakul kui paremal jalal. Toode on saadaval ūhes suures.

Omadused ja toime mehhanism

- Pōlveiliigese sidemete stabiliseerimine kūljētugede abil.
- Lahase painutus(0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) ja sirutusalatuse (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°) reguleerimine.
- Tāielikult liikumatus fikseerimine on vōimalik 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° vōi 90° asendites.

Nāidustused

- Pōlve asendi fikseerimine pārast operatsiooni ja/vōi rehabilitatsiooni ajal (sh sidemete, pōlvekedrasideme, liigesekōhre ja meniski vigastused ning sāāreluu platoo, pōntade, sāāreluu proksimaalse osa vōi reieluu distaalse osa fikseeritud vōi stabiilsed murrud).
- Pōlve asendi fikseerimine pārast traumat.
- Pōlveiliigese sidemete vigastuste ja/vōi rebendite konservatiivne ravi.
- Pōlve ebastabiilus.

Vastunāidustused

- Ebastabiilsed vōi kirurgiliselt ravitud murrud.
- Vājaspool seadme toimepiirkonda asuvad murrud (proksimaalne reieluumurd, distaalne sāāreluuvōi pindluuumurd).
- Teadaoelv allergia ūhe koostisosa vastu.
- Varasemas haigusloos esinenud tōsine veeonosne tromboemboolia ilma tromboosi profūlaktilisre ravita.

Soovimatud kōrvaltoimed

- Selle toote kasutamine vōib mōnel inimesel tekitada nahaārritusi (punetus, erūteme jne).
- Kōikides seadmega seonduvalt esinenud olulise tāhtsusega intsidentidest tuleb teavitada tootjatehast ja kasutaja ja/vōi patsiendi asukoha liikmesriigi asjaomast ametkonda.

Ettevætatusabinōud

- Jārgie rangelt oma tervishoiutōõtaja māaratud ettekirjutust ja kasutamise korda.
- Enne kasutamist veenduge seadme terviklikkuses.
- Arge kandke toodet otseses kokkupuutes vigastatud nahaga. Tagage, et kōik nahakahjustused oleksid kaetud sobiva haavasidemega.
- Enne igakohast asendi fikseerimist on soovitatav hinnata veeonosne tromboemboolia riski. Jārgie tervishoiutōõtaja arvamus.
- Ebamugavuse, olulise ebameeldivustunde vōi ebanormaalsete aistingute korral eemaldage toode ja pidage nōu tervishoiutōõtajaga.
- Kui toote mōju muutub, vōtke ūhendust toote vālja kirjutanud vōi ūle andnud tervishoiutōõtajaga.
- Toode on mēoldud konkreetse haiguse raviks ja selle kasutusaeg piirbūd nimetatud raviga.
- Hūgieeniliist pōhjustel ja toimivuse eesmārkidel ei ole toode mēoldud korduvkasutamiseks teistel patsientidel.
- Eemaldage toode enne ūjumist vōi duši al kāimist.
- Eemaldage toode enne pildiuuringute tegemist.
- Hoida toatemperatuuril, eelistatavalt originaalpakendis.

Kasutusja paigaldusjuhised

Reguleerimise ja esimese paigaldamise peab teostama pādev tervishoiutōõtaja.

- Asetage avatud lahase jala alla. Joondage liigendi keskkohat pōlve keskkohaga (joonis 1).
- Tugede kohandamine: vajaduse korral on vōimalik tugesid kohandada, et vāldida vōimalikke survepunkte vōi lahase paigalt liikumist.
 - Veenduge, et lahas oleks minimaalpikkuses (kokkupandud) ja asetage see seejārel liigendi kaitsmiseks tasasele pinnale.
 - Suruge tuuge kergelt soovitud suunas. Vajaduse korral korrake toimingut teisel toel.
- Kōrguse reguleerimine:
 - Lahase kōrgust on vōimalik reguleerida vahemikus 48 cm kuni 66 cm (19 tolli kuni 26 tolli).
 - Eemaldage otsak ja libistage tuge kuni soovitud pikkuseni (joonis 2).
 - Seadke toed mōlemaal poolel ūhepikkuseks.
 - Lahast on vōimalik reie ja/vōi sāāre ulatuses pikendada.
- Rihmade paigaldamine:
 - Kinnitage pandlad (joonis 3.1).
 - Kinnitage rihmad õiges jārjekorras (joonis 3.2).
 - Rihmade pikkuse reguleerimiseks eemaldage takjakinntus, lōigake rihm kārdeega sobiva pikkuseni ja pange takjakinntus uuesti tagasi.
 - Valikuline: rihmade tugevamaks kinnitamiseks on saadaval tāēndavad takjakinntused.
- Liigendi reguleerimine:
 - Vabastage sinine lukk, mis on mārgitud sūmboliga **A**.
 - Jala asendit on vōimalik fikseerida 15° kaupa vahemikus 0° kuni 90°. Fikseeritud asendi reguleerimiseks seadke toode soovitud kaldenurgani ja sulgege sinine lukk (joonis 4).
 - Sirustust saab reguleerida 15° kaupa vahemikus 0° kuni 105°. Painutust saab reguleerida 15° kaupa vahemikus 0° kuni 120°. Lubatud liikumislisute reguleerimiseks vajutage kummalgi pool liigendit asuvaid musti nuppe ja libistage need soovitud nurgani (joonis 5).
 - Mōlemaid liigendid peavad olema reguleeritud ūhesuguselt.
- Lahase eemaldamine:
 - Lahase eemaldamiseks vabastage pandlad: tōstke pannal ūles ja pōōrake seda, et pannal vastada (joonis 6).
- (Valikuline) – Selleks, et takistada patsiendil seadme muutmist, on saadaval kinnitusrihmad. Sisestage kinnitusrihm igasse liigendi nuppu, sulgege see ja lōigake ūlelisse rihmaosa āra.

Hooldus ja korrashoid

Vajaduse korral eemaldage vahtplastist polstrimeterjal, peske seda kāsitis rnatoomelise seebiga, pigistage sellest vesi vālja ja kuivatage seda vahus õhus, eemal soojusallikatest.

Ārge kasutage puhaustusvahendeid, pehmedajaid ega tugevatoimelisi aineid (kloor).

Tugesid vōib pesta niiske lapiga. Ārge pange toodet pesemise ajal vette. Toode tuleb kōrvaldada kohalike nōuete kohaselt.

Hoidke see kasutusjuhend alles.

sl POOPERACIJSKA OPORNICA Z OMEJITVIJO FLEKSIJE/EKSTENZIJE

Opis

Nāmen: opornica je primerna za bolnike z resno poškodbō vezi ali bolnike, ki se zdravijo po operaciji. Obseg stegna mora ustrezati velikosti opreme (do 80 cm – 31,5”), za najmanjšo dolžino noge 58 cm (22”).

Opornico sestavljajo:

- 2 stranska toga opornika (aluminij in polipropilen), ki ju nastavljate po višini (brez orodij) **(A)**;
- nastavljiv monocentričen spoj na vsakem oporniku (omejevanje gibov in onemogočenje fleksije/ekstenzije) **(B)**;
- 4 zadrževalni trakovi (poliamid) z zankami (polioksimetilen) **(C)**;
- kondilarni vložki in obloga iz pene, ki jih lahko odstranite (etilēn–vinil acetat, poliamid, poliest) za udobje bolnika **(D)**.

Izdelek je popolnoma odprt; zaradi zank ga namestite in snamete enostavno in hitro.

Izdelek je dvostranski. Ena velikost.

Lastnosti/mehanizem delovanja

- Stabiliziranje kolenskih vezi, s stranskimi oporniki.
- Nastavitev opornice v fleksiji (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) in v ekstenziji (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).
- Popolna imobilizacija je možna na 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° ali 90°.

Indikacije

- Imobiliziranje kolena po operaciji in/ali med rehabilitacijo (tudi poškodbo vezi, patelarne tetive, sklepnega hrustanca in meniskusa ter fiskni ali stabilni zlomi tibialnega platoja, kondile, proksialne gonelenice ali distalne stegenice).
- Imobilizacija kolena po travmi.
- Konservativno zdravljenje poškodb in/ali natrganih kolenskih vezi.
- Nestabilnost kolena.

Kontraindikacije

- Nestabilni ali kirurški zlomi.
- Zlomi izven območja delovanja pripomočka (zlom proksimalne stegenice, zlom distalnega dela ali fibule).
- Alergija na posamezni sestavni del.
- Pretekla resnejša venska tromboembolija, ki ni bila zdravljenja s tromboprofilakso.

Neželeni stranski učinki

- Ta izdelek lahko med uporabo sproži na koži reakcije (rdečica, eritem ...).
- O vsakem nepričakovanem dogodku, povezanim s pripomočkom, poročajte izdelavalcu ali pristojnemu organu v državi članici, v kateri je uporabnik in/ali bolnik.

Previdnostni ukrepi

- Strogo upoštevajte navodila in postopke, kot ji določi zdravstveno osebeje.
- Pred vsako uporabo preglejte pripomoček, ali je poškodovan ali uničen.
- Ne namestite pripomočka neposredno za poškodovano kožo. Na morebitne rane namestite ustrezno obvezo.
- Pred vsako indikacijo imobilizacije priporočamo, da ocenite nevarnost venske tromboembolije. Upoštevajte navodilo zdravstvenega osebeja.
- Če zaznate neugodje, občutite večje nevšečnosti, bolečino ali zaznate nenormalne občutke, snemite pripomoček in se o tem posvetujte z zdravstvenim osebjem.
- Če začne pripomoček drugače delovati, o tem obvestite zdravstveno osebej, ki je predpisalo ali dobavilo izdelek.
- Ta izdelek je primeren za zdravljenje dane patologije, to pomeni, da je trajanje uporabe omejeno na to zdravljenje.
- Zaradi higienskih razlogov in za učinkovito delovanje pripomoček uporabite samo na eni osebi.
- Izdelek snemite pred kopanje ali prhanjem.
- Izdelek snemite pred rentgenskim slikanjem.
- Hranite na sobni temperaturi, po možnosti v originalni embalaži.

Navodilo za uporabo/namestitev

Nastavi in prvič namesti pooblaščeno zdravstveno osebej.
a. Postavite odprtino opornice pod nogo. Poravnajte sredino spoja na sredino kolena (sl. 1).

- Preglejte in potrdite opornike: po potrebi jih lahko prilagodite, tako da preprečite morebitne točke stiskanja ali premik opornice.
 - Opornico nastavite na min. dolžino (zložen) in jo odložite na ravno površino, tako da zavaruje spoj.
 - Narahlo pritisnite v zeleni smeri. Po potrebi ponovite postopek na drugem oporniku.

c. Nastavitev višine:

- Opornico lahko nastavite po dolžini od 48 cm do 66 cm (19”– 26”).
- Odprite pokrovček in potisnite opornik na zeleno dolžino (sl. 2).
- Opornika na obeh straneh nastavite na isto dolžino.
- Opornico lahko podaljšate na višino stegen in/ali meč.

d. Namestitev travkov:

- Uporabite zanke (sl. 3.1).
- Zategnite trakove v pravilnem vrstnem redu (sl. 3.2).
- Dolžino travkov nastavitev tako, da odstranite sprijemalni del, s škarkjami odrezete trak in znova namestite sprijemalni del.
- Druga možnost: z nameščeniimi dodatnimi sprijemalnimi deli lahko trakove močneje pritrdite na spoje.

e. Nastavitev spoja:

- Odklopite moder zapah, ki je označen .
- Nogo lahko imobilizirate na 0° do 90°, povečujete po 15°. Kot imobilizacije nastavite tako, da postavite izdelek pod zeleni kot in znova vklopite modri zapah (sl. 4).
- Ekstenzijo lahko nastavite na 0° do 105°, povečujete po 15°. Fleksijo lahko nastavite na 0° do 120°, povečujete po 15°. Območje dovoljenih gibov nastavite tako, da pritisnete na črna gumba na vsaki strani in ju potisnete na zeleni kot (sl. 5).
- Oba spoja nastavite enako.

f. Odstranitev opornice:

- Opornico odstranite tako, da odpnete zanke: dvignite zanko in jo zavrtite, da se odgne (sl. 6).

- (Druga možnost) – Na voljo so vezice, s katerimi lahko preprečite, da bi opornico nastavljali bolniki sami. Vstavite vezice v pritisna gumba, privijte in odrezite odvečni del.

Vzdrževanje

Po potrebi odstranite peno, jo operite na roko z blago milnico, ožemite in pustite na zraku, da se posuši, ne na vročini.

Ne čistite z detergenti, mehčali ali agresivnimi (klorinirami) proizvodi.

Opornice lahko očistite z vlažno krpo. Izdelka med čiščenjem ne potopite v vodo. Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Shranite ta navodila.

skPOOPERAČNÁ DLAHA S OBMEDZENÍM FLEXIE/EXTENZIE

Popis

Použitie: dlahy je určená pre pacientov s ťažkým poranením väzov alebo ktorým bola predpísaná pooperačná liečba. Obvod stehna pacienta sa musí nachádzať v rozsahu veľkosti pomôcky (maximálne 80 cm – 31,5 palca) a minimálna dĺžka dolnej končatiny musí byť 58 cm (22 palcov).

Dlahu tvoria nasledujúce prvky:

- 2 bočné pevné dlahy (hliníková a polypropylénová), ktoré sa dajú výškovo nastaviť (bez náradia) **(A)**;
- monocentrický kľb nastaviteľný na každej dlahy (obmedzenie pohybov a blokovanie flexie/extenzie) **(B)**;
- 4 fixačné pásy (polyamidové) so sponami (polyoxymetylén) **(C)**;
- odnímateľné kondylárne vložky a penová výplň (etylénvinylacetát, polyamid, polyester) na zabezpečenie pohodlia pacienta **(D)**.

Výrobok je úplne otvorený a vďaka sponám sa jednoducho nasadzuje, pretože spony umožňujú jednoduché a rýchle založenie a zloženie dlahy.

Výrobok je obojstranný. Je dostupný v jednej veľkosti.

Vlastnosti/mechanizmus

- Stabilizuje väzy kolenného kľbu vďaka bočným dlahám.
- Nastavenie flexie (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) a extenzie (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).
- Možné celkové znehybnenie pri 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° alebo 90°.

Indikácie

- Znehybnenie kolena po operácii a/alebo počas rehabilitácie (vrátane zranení väzov, patelárnej šľachy, kľbovej chrupavky, menisku, ako aj fixných alebo stabilných zlomenín plateau tibie, kondylov, zlomenina proximálnej tibie alebo distálnej femuru).
- Znehybnenie kolena následkom zranenia.
- Konzervatívna liečba zranení a/alebo pretrhnutí šliach kolena.
- Nestabilita kolena.

Kontraindikácie

- Nestabilita zlomenina alebo chirurgická liečba zlomenín.
- Fraktúry mimo rozsahu pôsobenia výrobku (proximálna fraktúra stehennej kosti, distálna fraktúra holennej kosti alebo iliece).
- Známa alergia na ktorúkoľvek zložku materiálu.
- Predchádzajúci závažný venózný tromboembolizmus bez tromboprofylaxie.

Nežiaduce sekundárne účinky

- Pri používaní tohto výrobku sa môžu u niektorých osôb vyskytnúť kožné reakcie (začervenanie, erytém) atď.).
- V prípade výskytu závažného problému týkajúceho sa pomôcky je potrebné informovať výrobcu a príslušný kontrolný orgán členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient trvalý pobyt.

Opatrenia

- Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.
- Pred použitím skontrolujte, či nie je výrobok poškodený.
- Výrobok nedávajte priamo na poškodenú pokožku. Dbajte na to, aby ste akúkoľvek kožnú ranu zakryli vhodným obväzom.
- Pred akoukoľvek indikáciou znehybnenia sa odporúča zhodnotiť riziko tromboembolických príhod. Postupujte podľa odporúčania zdravotníckeho odborníka.
- V prípade nepohodlia, významného obmedzenia, abnormálnych pocitov výrobok zložte a kontaktujte zdravotníckeho odborníka.
- V prípade zmeny účinnosti výrobku kontaktujte zdravotníckeho odborníka, ktorý vám túto pomôcku predpísal alebo vydal.
- Tento výrobok slúži na liečbu danej patológie a doba používania tohto výrobku je obmedzená touto liečbou.
- Z hygienických dôvodov a z dôvodu účinnosti nepoužívajte výrobok u iného pacienta.
- Pred kúpaním alebo sprchovaním výrobok zložte.
- Pred akýmkoľvek vyšetrením pomocou zobrazovacích systémov výrobok zložte.
- Skladujte pri izbovej teplote, najlepšie v pôvodnom obale.

Návod na použitie/umiestnenie

Výrobok musí nastaviť a prvýkrát umiestniť kvalifikovaný zdravotnícky odborník.

- Otvorenú dlahu položte na nohu. Stred kľbu zarovnajte so stredom kolena (obrázok 1).
- Tvarovanie dláh: v prípade potreby je dlahy možné vytvárať, aby sa predišlo pripadnému tlaku v určitých miestach alebo posunu dlahy.
 - Skontrolujte, či je dĺžka dlahy minimálna (dlaha je zložená) a potom ju položte na rovný povrch za účelom ochrany kľbu.
 - Mierne zatlačte v požadovanom smere. V prípade potreby postup opakujte na druhej dlahy.

c. Nastavenie výšky:

- Dĺžku dlahy je možné nastaviť v rozmedzí 48 cm až 66 cm (19 palcov – 26 palcov).
- Odistite vrchnú časť vytiahnutím západky a dlahu posuňte na požadovanú dĺžku (obrázok 2).
- Rovnakú dĺžku nastavte na dlahách na oboch stranách.
- Dlahu je možné nastaviť na úroveň stehna a/alebo lýtka.

d. Umiestnenie pásov:

- Zapnite spony (obrázok 3.1).
- Pásy utiahnite v správnom poradí (obrázok 3.2).
- Ak chcete upraviť dĺžku pásov, odstráňte suché zipsy, popruh odstrinite nožnicami a znova založte suché zipsy.
- Voliteľné: Ak chcete pás ešte viac upevniť na kľby, k dispozícii sú doplnkové suché zipsy.

e. Nastavenie kľbu:

- Uvoľnite modrú západku identifikovanú pomocou .
- Nohu je možné znehybniť v polohe 0° až 90° po 15°. Pri nastavovaní uhla nakloňte dlahu do požadovaného sklonu a znovu uzamknite modrú západku (obrázok 4).
- Ekstenziu je možné nastaviť od 0° do 105° po 15°. Flexiu je možné nastaviť od 0° do 120° po 15°. Pri nastavovaní povoleného rozsahu pohybu stlačte čierne tlačidlo dlahy do oboch stránach a posuňte ich do požadovaného uhla (obrázok 5).
- Nastavenie musí byť identické na oboch kľboch.

f. Zloženie dlahy:

- Pri skladaní dlahy odopnite spony: Spony potiahnite smerom k dlahy a pri uvoľňovaní otočte (obrázok 6).

- (Voliteľné) – K dispozícii sú utahovacie pásky, aby sa predišlo akékoľvek manipulácii zo strany pacienta. Pásky vložte do každého tlačidla, utiahnite ich a zvyšok odrežte.

Manipulácia/údržba

V prípade potreby odstráňte penovú výstelku, vyperte ju v rukách pomocou jemného prípravku, vyžmýkajte stláčaním a voľne nechajte vyschnúť mimo zdroja tepla.

Nepoužívajte čistiace prostriedky, zmäkčovacie prostriedky ani agresívne prípravky (chlórované prípravky).

Dlahy môžete očistiť navlhčenou handričkou. Výrobok pri umývaní neponárajte do vody.

Výrobok je potrebné zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

Tento návod si uchovajte.

huMŰTÉT UTÁNI SÍN HAJLÍTÁS/NYÚJTÁS KORLÁTOZÁSSAL

Leírás

Rendeltetésé: a sín súlyos térdszalag sérülésben szenvedő vagy műtét utáni kezelésben részesülő páciensek számára készült. A páciens combbővszögének meg kell felelnie az illesztési tartománynak (80 cm-ig – 31,5”-ig), amikor a lábszár hosszúsága legalább 58 cm (22”).

A sín alkotórészei:

- 2 darab oldalsó merevítő (alumínium és polipropilén) állítható magassággal (szerszámok nélkül) **(A)**;
- állítható monocentrikus ízület az egyes síneken (a mozdulatok korlátozására és a nyújtás/hajlítás blokkolására) **(B)**;
- 4 darab tartópánt (poliamid) csatokkal (polioximetilén) **(C)**;
- kivehető condylaris (az ízületet védő) betétek és hasznávcás bélés (etiélén-vinilacetát, poliamid, poliészter) a beteg kényelme érdekében **(D)**;
- A termék teljes egészében nyitott, felhelyezésre egyszerű és egyszerű felés levételét lehetővé tevő csatoknak köszönhetően. A termék mindkét oldalra felhelyezhető. Egységes méretben kapható.

Jellemzők/Hatásmechanizmus

- Térdszalagok és -izületek stabilizálása oldalsó merevítők segítségével.
- A sín hajlítás szögének (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) és nyújtási szögének (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°) állíthatósága.
- Teljes rögzítés a következő fokokban lehetséges: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°.

Indikációk

- A térd rögzítése műtét után és/vagy rehabilitáció céljából (ideértve a térdszalagok, a térdkalácsszalag, az ízületi porc, a meniszkusz sérülését, valamint a sípcsont felszín, az ízületfejek, a sípcsont felső vége vagy a combcsont alsó végének törését).
- A térd rögzítése traumát követően.
- A térdszalagok sérülésének és/vagy szakadásának konzervatív kezelése.
- A térd instabilitása.

Kontraindikációk

- Nem stabil vagy műtėti törések.
- A termék hatózonáján kívüli törések (combcsont proximális végének törése, a sípcsont vagy a lábszárcsont disztális végének törése).
- Ismert allergia valamely összetevőre.
- Súlyos vénás tromboembolizációs kórtörténet, trombo-profilaxis kezelés nélkül.

Nem kívánt mellékhatások

- A termék viselése egyes személyeknél bőrpőblémákát (kivörösödés, eritémát stb) idézhet elő.
- Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő súlyos eseményeket jelentení kell a gyártónak és az eszköz használója és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságainak.

Övintézkedések

- Szigorúan tartsa be az előírásokat és az egészségügyi szakember által ajánlott használati protokollt.
- Használat előtt ellenőrizze a termék épségét.
- A termék ne érintkezzen közvetlenül kisesbedett bőrrel. Ügyeljen rá, hogy megfelelő kötszerrel lefedje az összes bőrsérülést.
- A rögzítésre vonatkozó útmutatás előtt javasolt felmérni a vénás tromboembolizáció veszélyét. Kérje ki egészségügyi szakember véleményét.
- Kényelmetlenség-érzet, rendellenes érzetek esetén távolítsa el az eszközt és forduljon egészségügyi szakemberhez.
- A termék teljesítményének megváltozása esetén vegye fel a kapcsolatot az egészségügyi szakemberrel, aki az eszközt előírta vagy biztosította.
- A termék egy adott betegség kezelésére szolgál, használatának ideje a kezelés idejére korlátozódik.
- Higiéniai és hatékonyságbeli problémák miatt a rögzítőt más páciens kezelésére felhasználni nem szabad.

- Fürdés vagy zuhanyzás előtt vegye fel a terméket.
- Diagnosztikai képekalktó vizsgálat előtt az eszközt le kell venni.
- Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőleg az eredeti csomagolásban.

Használati utasítás/Felhelyezés

Az eszköz beállítását és első felvételét erre jogosult szakembernek kell végeznie.

- Helyezze a nyitott sítnt a lábszárra. Igazítsa az ízület közepét a térd közepére (1. ábra).
- A merevítők beállításá: szükség esetén lehetőséig van a merevítők igazítására, hogy ne alakuljanak ki nyomáspontok, és a sín ne mozduljon el a helyéről.
 - Győződjön meg róla, hogy a sín hossza a lehető legkisebb (a sín össze van hajtva), majd helyezze sík feléltre, hogy megvédje az ízületet.
 - Óvatosan nyomja a kívánt irányba. Ismételje meg ezt a másik merevítőn, ha szükséges.

c. Magasság beállítása:

- A sín hosszúsága 48 és 66 cm (19” – 26”) között állítható.
- Csavarozza le a fejet, és gördítse a merevítőt a kívánt hosszúságra (2. ábra).
- Mindkét oldalsó merevítőn ugyanazt a hosszúságot állítsa be.
- A sítnt a combon és/vagy a vádli magasságáig hosszabbíthatjuk.

d. A pántok felhelyezése:

- Nyissa ki a csatokat (3.1. ábra).
- A pántokat a megfelelő sorrendben húzza meg (3.2. bára).
- A pántok hosszúságának beállításához vegye le a tépózárat, vágjon le a pántból olólvál, majd helyezze vissza a tépózárat.
- Optionális: annak érdekében, hogy a pántokat még szilárdabban rögzítse az ízülethez, további tépózáras rögzítők állnak rendelkezésre.

e. Az ízület beállítása:

- Távolítsa el a kék reteszt, amelyen a következő jel található: .
- A lábat 0° és 90° közötti szögben lehet rögzíteni 15°-onként. A rögzítés szögének beállításához állítsa a terméket a kívánt szögbe és zárja be a kék reteszt (4. ábra).
- A nyújtást 0° és 105° közötti szögben lehet beállítani 15°-onként. A hajlítást 0° és 120° közötti szögben lehet beállítani 15°-onként. A megengedett mozgástartomány beállításához nyomja meg a két oldalon található fekete nyomógombokat, és csúsztassa őket a kívánt szögbe (5. ábra).
- Mindkét ízületen ugyanazt az értéket kell beállítani.

f. A sín levétele:

- A sín levételéhez oldja ki a csatokat: emelje fel a csatot, és forgassa el (6. ábra).

- (Optionális) – A termékhez kaphatók szorítókötézők is, hogy a páciensnek ne kelljen a termék személyesen kezelnie. Vezesse be a kötőöket a nyomógombokba, húzza meg őket, és vágja le a túlnyúló részt.

Karbantartás/Mosási útmutató

Ha szükséges, távolítsa el a hasznávcás bélést, enyhén szappanos vízzel mossa ki őket, nyomkodja ki a felesleges vizet, szabad levegőn, hőforrástól távol szárítsa.

Ne használjon mosó-, öblítővagy egyéb agresszív (fehéritő-) szert.

A merevítők nedves ruhával tisztíthatók. A terméket mosás közben ne martsa vízbe.

A terméket a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Örize meg ezt a betegájékoztatót.

bgСЛЕДОПЕРАТИВНА ШИНА С ОГРАНИЧЕНИЕ НА СГЪВАНЕ/РАЗГЪВАНЕ

Описание

Предназначение: шината е предназначена за пациенти, страдащи от тежко нараняване на връзките или при следоперативно лечение. Обиколиката на бедрото на пациента трябва да съответства на диапазона на прилягане (до 80 cm 31,5”), за минимална дължина на крака 58 cm (22”).

Шината е съставена от:

- 2 твърди опори (алуминий и полипропилен) с регулируема височина (без инструменти) **(A)**;
- регулируем моноцентричен шарнир върху всяка от опорите (ограничаване на движението и блокиране на сгъване/ разгъване) **(B)**;

- 4 колана (полиамид) с катарамы за задържане (полиоксиметилен) **(C)**;
- подвижни кондиляри вложки и подложки от пана (етилен винилацетат, полиамид, полиестер) за комфорт на пациента **(D)**.

Продуктът е напълно отворен, лесен за поставяне благодарение на катарамите, с които можете лесно и бързо да поставите и свалите шината.

Продуктът е двустраниен. Предлага се в един размер.

Свойства/Механизъм на действие

- Стабилизиране на връзките на колянната става благодарение на страничните опори.
- Регулиране на шината при сгъване (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) и разгъване (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).
- Възможно е пълно обездвижване при 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° или 90°.

Индикации

- Обездвижване на коляното след операция и/или при рехабилитация (включително нараняване на връзките, пателарно сухожилие, ставния хрущял, менискус, както и фиксирани или стабилни фрактури на тибиаалното плато, кондилите, проксималната част на големия тиция или дисталната част на бедрената кост).
- Обездвижване на коляното след травма.
- Консервативно лечение на нараняване и/или разкъсване на коленните връзки.
- Нестабилност на коляното.

Противопоказания

- Нестабилни или хирургични фрактури.
- Фрактури извън зоната на действие на продукта (фрактура на проксималната част на бедрената кост, фрактура на дисталната част на големия или малкия тиция).
- При алергия към някой от компонентите.
- Анамнеза за сериозен венозен тромбоемболизъм без лечение с тромبوпрофилактика.

Нежелани странични ефекти

- Носенето на този продукт може да се причини кожни реакции (зачервяване, еритема и т.н.).
- За всеки сериозен инцидент с изделиято трябва да бъде уведомен производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителя и/или пациентът.

Предпазни мерки

- Стриктно спазвайте предписанията и препоръчания протокол за употреба от Вашия здравен специалист.
- Преди употреба проверете състоянието на продукта.
- Не поставяйте продукта в пряк контакт с наранена кожа. Не забравяйте да покриете всички кожни лезии с подходяща превръзка.

- Препоръчително е да се направи оценка на риска от венозен тромбемболизъм преди всякаква индикация за обездвиждане. Обърнете се към съветите на медицински специалист.
- В случай на дискомфорт, значителен дискомфорт или необичайни усещания отстранете продукта и се консултирайте със здравния специалист.
- При промяна на възедействието на продукта се свържете със здравния специалист, който е предписал или доставил този продукт.
- Този продукт е предназначен за лечение на конкретна патология, продължителността на употреба е ограничена до това лечение.
- Поради хигиенни и експлоатационни съображения не използвайте продукта за друг пациент.
- Свалете продукта преди къпане или вземане на душ.
- Свалете продукта преди всяко образно изследване.
- Съхранявайте на стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

Начин на употреба/Поставяне

Настройката и първото поставяне трябва да се извършат от квалифициран медицински специалист.

- Поставете отворената шина под крака. Подравнете центъра на шарнира с центъра на коляното (фигура 1).
- Оформяне на опорите: при необходимост е възможно да се пригодиат опорите, за да се избегнат евентуални точки на натиск или движение на шината.
 - Уверете се, че дължината на шината е минимална (шината е сгъната), след което я поставете върху равна повърхност, за да защитите шарнира.
 - Приложете лек натиск в желаната посока. Повторете процеса с другата опора, ако е необходимо.
- Регулиране на височината:
 - Дължината на шината може да се регулира от 48 cm до 66 cm (19”- 26”).
 - Отключете накрайника и плъзнете опората до желаната дължина (фигура 2).
 - Приложете една и съща дължина върху опорите от двете страни.
 - Възможно е да удължите шината на бедрото и/или на прасеца.
- Поставяне на коланите:
 - Използвайте катарамите (фигура 3.1).
 - Затегнете коланите в правилния ред (фигура 3.2).
 - За да регулирате дължината на коланите, извадете от самозахващащия механизъм, изрежете колана с помощта на ножици и след това поставете обратно.
 - По желание: за допълнително закрепване на коланите към шарнирите се предлагат допълнителни самозалепващи ленти.
- Регулиране на шарнира:
 - Освободете синята ключалка, идентифицирана чрез
 - Възможно е обездвижването на крака от 0° до 90° на стъпки от 15°. За да регулирате ъгъла на обездвиждане, поставете продукта в желания наклон и отново задействайте синята ключалка (фигура 4).
 - Разгъването може да се регулира от 0° до 105° на стъпки от 15°. Сгъването може да се регулира от 0° до 120° на стъпки от 15°. За да регулирате позволения диапазон на движение, натиснете черните бутони от всяка страна и ги плъзнете до желания ъгъл (фигура 5).
 - Регулирането трябва да е идентично и за двата шарнира.
- Сваляне на шината:
 - За да свалите шината, освободете катарамите: повдигнете всяка от тях и приложете въртеливо движение, за да я разкачите (фигура 6).
- (По желание) налични са затягащи връзки, за да се избегне тази манипулация от страна на пациента. Поставете връзките във всеки бутон, затегнете ги и изрежете излишъка.

Поддръжка/Почистване

Ако е необходимо, извадете подложката от пяна, изперете я на ръка с мек сапун, изсушете я, като я изстискате и поставите на открито, далеч от топлинен източник. Не използвайте перилни препарати, омекотители или агресивни продукти (продукти съдържащи хлор). Оперите може да се почистят с влажна кърпа. Не потапяйте продукта по време на почистване. Продуктът трябва да се извървя в съответствие с местните разпоредби. Запазете настоящото упътване.

ro DISPOZITIV/ATELĂ POSTOPERATORIE CU REGLAREA FLEXIEI/EXTENSIEI

- Descriere**
- Destinatie:* atela este destinată пациентilor care суферä de a trauma severă a ligamentelor sau care sunt sub tratament postoperatoriu. Circumferința coapsei pacientului trebuie să corespundă gamei dispozitivului (пăнă la 80 cm – 31,5”), la o lungime a gambei de minim 58 cm (22”).
- Dispozitivul este compus din:*
- 2 atele (aluminii și polipropilenă) laterali rigizi, reglabili pe înăлтime (fără scule) **(A)**;
 - o articulație monocentrică, reglabilă pe fiecare dintre atele (limitarea mișcărilor și blocarea flexiei/extensiei) **(B)**;
 - 4 chingi-bretele (poliamidă) de fixare, cu bucle (polioximetilenă) **(C)**;
 - inserții condiione și bureți de căptуșire (etilen acetat de vinil, poliamidă, poliester), amovibile, pentru confortul pacientului **(D)**.
- Produsul este complet deschis și ușor de montat datorită sistemului de închidere , care permite punerea și scoaterea simplă și rapidă a atelei. Produsul este bilateral. Mărimea este unică.
- Proprietăți/Mecanism de acțiune**
- Stabilizarea ligamentelor articulației genunchiului, datorită atelelor laterale.
 - Reglarea atelei în flexie (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) și în extensie (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).
 - Imobilizarea totală posibilă la 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° sau 90°.

Indicații

- Imobilizarea postoperatorie a genunchiului și/sau recuperarea (inclusiv trauma ligamentelor, ale tendonului rotulian, ale cartilajului articular, ale meniscului, precum și fracturile fixe sau stabile ale platoului tibial, ale condiliilor, proximale ale tibiei sau distale ale femurului).
- Imobilizarea genunchiului după un traumatism.
- Tratamentul conservator al răniilor și/sau al rupturilor ligamentelor genunchiului.
- Instabilitatea genunchiului.

Contraindicații

- Fracturi instabile sau chirurgicale.
- Fracturile din afara zonei în care are fixe dispozitivul (fractura proximală a femurului, fractura distală a tibiei sau fibulei).

- Alergie cunoscută la o componentă.
 - Antecedente trombo-embolice venoase majore, fără tratament trombo-profilaxic.
- Efecte secundare nedorite**
- Purtarea acestui produs poate cauza, la unele persoane, apariția unor reacții cutanate (roșeață, eriteme etc.)
 - Orice incident grav în care este implicat dispozitivul trebuie notificat producătorului și autorității competente din statul în care este stabilit utilizatorilor și/sau pacientul.

Precauții

- Respectați cu strictețe instrucțiunile și protocolul de utilizare recomandate de specialistul dvs. din domeniul medical.
- Verificați integritatea produsului înainte de fiecare utilizare.
- Nu plasați produsul în contact direct cu pielea vătămată. Acoperiți bine orice leziune cutanată, cu un pansament corespunzător.
- Se recomandă evaluarea riscului de trombo-embolie venoasă, înainte de indicarea imobilizării. Solicitați sfatul unui profesionist din domeniul medical.
- În caz de disconfort, jenă accentuată sau senzații anormale, îndepărtați dispozitivul și consultați un profesionist din domeniul medical.
- Îн cazul modificării performanțelor produsului, contactați profesionistul din domeniul medical care v-a prescris sau livrat acest produs.
- 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 produsul la un alt pacient.
- Îndepărtați dispozitivul înainte de a face baie sau duș.
- Îndepărtați produsul înainte oricărei examinări imagistice.
- Depozitați la temperatura camerei, de preferat în ambalajul original.

Mod de utilizare/Montare

Reglarea și prima montare trebuie efectuate de un specialist în domeniul medical abilitat.

- Poziționați sub gambă dispozitivul deschis. Aliniați centrul articulației cu cel al genunchiului (figura 1).
- Ajustarea atelelor: dacă este necesar, atelele se pot ajusta, pentru a evita eventualele puncte de presiune sau deplasarea atelei.
 - Verificați ca lungimea atelei să fie la minim (atela este pliată), apoi puneți-o pe o suprafață plană, pentru a proteja articulația.
 - Aplicați o presiune ușoară, în direcția dorită. Repetați procesul la celălalt montant, dacă este necesar.
- Reglarea înăлтimii:
 - Lungimea atelei poate fi reglată între 48 cm și 66 cm (19” – 26”).
 - Deblocați vârful și gisați atela până la lungimea dorită (figura 2).
 - Stabiliți aceeași lungime pentru atelele din ambele părți.
 - Atela se poate alunghi la nivelul coapsei sau al gambei.
- Montarea chingilor:
 - Cuplați sistemul de închidere (figura 3.1).
 - Strângeți chingile-bretelele în ordinea corectă (figura 3.2).
 - Pentru a regla lungimea chingilor-bretelelor, scoateți banda autoadezivă, tăiați chinga-breteaau cu foarfeca, apoi puneți la loc banda autoadezivă.
 - Optional: pentru a ancora în plus chingile-bretelele pe articulații, sunt disponibile benzi autoadezive suplimentare.
- Reglarea articulației:
 - Desfaceți lacățul albastru identificat prin:
 - Gamba se poate imobiliza între 0° și 90°, în trepte de 15°. Pentru a regla unghiul de imobilizare, poziționați dispozitivul la înclinarea dorită și cuplați din nou lacățul albastru (figura 4).
 - Extensia poate fi reglată între 0° și 105°, în trepte de 15°. Flexia poate fi reglată între 0° și 120°, în trepte de 15°. Pentru a regla amplitudinea permisă a mișcărilor, apăsați pe butoanele negre, situate în fiecare parte și gisați până la unghiul dorit (figura 5).
 - Reglarea trebuie să fie identică la cele două articulații.
- Scoaterea atelei:
 - Pentru a scoate atela, decuplați sistemul de închidere: ridicați și aplicați o mișcare de rotație, pentru a o decupla (figura 6).
- (Optional) Sunt disponibile legături de strângere, pentru a evita orice manipulare din partea pacientului. Introduceți legăturile în fiecare buton, strângeți-le și tăiați excedentul.

Îngrijire/întreținere

Când este necesar, scoateți căptуșeala, spălați-o cu mâна cu un săpun moale, stoarceți-l prin presare și uscați-l în aer liber, departe de orice sursă de căldură.

Nu folosiți detergenți, balsamuri sau produse agresive (care conțin clor). Atele pot fi curățate cu o lavetă umedă. Nu imersați produsul în timpul spălării.

Produsul trebuie reciclat conform reglementărilor locale.
Păstrați acest prospect.

hr POSTOPERATIVNA ORTOZA S OGRANIČENJEM FLEKSIIJE/EKSTENZIJE

- Opis proizvoda**
- Namjena:** ortoza je namijenjena bolesnicima s teškom ozljedom liganenata ili tijekom post-operativnog liječenja. Opseg bedra bolesnika mora odgovarati rasponu naprave (do 80 cm–31,5”), za duljinu noge od najmanje 58 cm (22”).
- Ortoza se sastoji od:*
- 2 čvrsta, bočna držača (od aluminija i polipropilena), podesiva po visini (nije potreban alat) **(A)**;
 - monocentričnog podesivog zglobnog spoja na svakom nosaču (za ograničavanje kretanja i blokadu fleksije/ekstenzije) **(B)**;
 - 4 remena za pridržavanje s kopčama (od polioksimetilena) **(C)**;
 - odvojivih umetaka za zglobove i pjenastih podložaka (od vinil etilen acetata, poliamida, polietera) koji osiguravaju udobnost bolesnika **(D)**.
- Proizvod je potpuno otvoren, jednostavan za namještanje zahvaljujući kopčama koje omogućuju brzo i jednostavno stavljanje i skidanje ortoze. Proizvod je obostran. Dostupan je u jedinstvenoj veličini.

Svojstva/Mehanizam djelovanja

- Stabilizacija liganenata koljenog zgloba zahvaljujući bočnim držačima.
- Podešavanje fleksije (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) i ekstenzije (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).
- Totalna imobilizacija moguća je na 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° ili 90°.

Indikacije

- Postoperatorivna imobilizacija koljena i/ili imobilizacija tijekom rehabilitacije (uključujući ozljede liganenata, patelarne tetive, meniskusa kao i fiksni ili stabilni prijelomi tibijalnog platoa, zglobova, proksimalne tibije ili distalnog femura).
- Imobilizacija koljena nakon traume.
- Konzervativno liječene ozljeda i/ili pucanja liganenata koljena.
- Nestabilnost koljena.

Contraindikacije

- Nestabilni prijelomi ili kirurški zahvati.

- Prijelomi izvan područja djelovanja proizvoda (proksimalni prijelom femura, distalni prijelom tibije ili fibule).
- Poznate alergije na neki od sastojaka.
- Povijest teških venskih tromboza ili embolija bez provedenog tromboprofilaktičkog liječenja.

Neželjene nuspojave

- Nosenje ovog proizvoda kod nekih osoba može izazvati kožne reakcije (crvenilo, eritem itd).
- Sve teške ozljede povezane s ovim pomagalom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Mjere opreza

- Strogo se pridržavate recepta i protokola korištenja koji vam je propisao zdravstveni stručnjak.
- Prije svake uporabe provjerite cjelovitost proizvoda.
- Proizvod nemojte stavljati izravno u doticaj s ozlijeđenom kožom. Sva kožna oštećenja dobro zaštitite prikladnim zavojem.
- Prije svake indicacije za imobilizaciju preporučuje se procijeniti rizik od venske tromboze ili embolije. Za savjet se obratite se medicinskom stručnjaku.
- U slučaju neudobnosti, težih smetnji, abnormalnih osjeta, skinite proizvod i posavjetujte se s medicinskim stručnjakom.
- U slučaju promjene djelovanja proizvoda, obratite se medicinskom stručnjaku koji vam je propisao ili dostavio proizvod.
- Ovaj je proizvod namijenjen liječenju određene patologije i trajanje njegove uporabe ograničeno je na to liječenje.
- Iz higijenskih razloga i razloga učinkovitosti proizvod nemojte ponovno upotrebljavati na drugom pacijentu.
- Proizvod skinite prije kupanja ili tuširanja.
- Proizvod skinite prije svakog pregleda koji uključuje snimanje.
- Pomagalo čuvajte na sobnoj temperaturi, poželjno u originalnom pakiranju.

Uporaba/Postavljanje

Podešavanje i prvo namještanje mora obaviti kvalificiran medicinski stručnjak.

- Ortozu postavite na nogu u otvorenom položaju. Poravnajte središte zglobnog spoja sa središtem koljena (slika 1).
- Namještanje nosača: ako je potrebno nosači se mogu podesiti kako bi se izbjegle moguće točke pritiska ili pomicanje ortorze.
 - Uvjerite se da je duljina ortoze podesena na minimalno (ortoza se sklopjena), zatim ju postavite na ravnu površinu kako biste zaštitili zglob.
 - Lagano pritišćite u željenom smjeru. Ako je potrebno postupak ponovite na drugom nosaču.
- Namještanje visine:
 - Visina ortoze može se podesiti od 48 cm do 66 cm (19”–26”).
 - Izvučite zatik i držač kliznim pokretom pomaknite do željene duljine (slika 2).
 - Držače s obje strane podesite na jednaku duljinu.
 - Ortoza se može produljivati na bedru i/ili listu.
- Namještanje remena:
 - Aktivirajte kopče (slika 3.1).
 - Remenje stegnite ispravnim redoslijedom (slika 3.2).
 - Kako biste podesili duljinu remenja, skinite samopričvršćujući dio („čičak”), škarama skratite remen i zatim ponovno postavite „čičak”.
 - Dodatno: za još bolje pričvršćivanje remenja na zglobni spoj dostupne su i dodatne „čičak” trake.
- Podešavanje zglobnog spoja:
 - Deaktivirajte plavi lokot označen
 - Noa se može imobilizirati u stupnjevima od 0° do 90°, u koracima od 15°. Kako biste podesili kut imobilizacije, proizvod postavite pod željenim kutom i ponovno aktivirajte plavi lokot (slika 4).
 - Ekstenzija se može podesiti od 0° do 105°, u koracima od 15°. Fleksija se može podesiti od 0° do 120°, u koracima od 15°. Kako biste namjestili dopuštenu amplitudu pomicanja, pritisnite crne tipke na pritisak smještene sa svake strane i kliznim pokretom pomičite do željenog kuta (slika 5).
 - Podešavanje mora biti jednako na oba zglobna spoja.
- Skidanje ortorze:
 - Kako biste skinuli ortozu otpustite kopče: podignite ih i primijenite okret kako biste ih otpustili (slika 6).
- (Dodatno) – Postoje i trake za zatvaranje koje onemogućuju bilo kakvu manipulaciju od strane bolesnika. Umetnite ih u svaku tipku na pritisak, stegnite i odrežite višak.

Njega i održavanje

Kad je to potrebno, skinite pjenaste podloške, operite ih ručno korištenjem blagog sapuna, iscijedite pritiskom i osušite na zraku podalje od izvora topline. Nemojte koristiti deterđžent, omekšivač za rublje niti agresivne proizvode (na bazi klora). Nosači se mogu čistiti vlažnom krpom. Tijekom pranja proizvod nemojte uranjati u tekućinu. Proizvod je potrebno zbrinuti u skladu s lokalnim propisima o zbrinjavanju otpada. Sačuvajte ovaj priručnik.

zh

术后限制弯曲/伸展的夹板

描述

用途：该夹板用于严重韧带损伤或术后治疗的患者。患者的大腿周长必须与器具的范围相对应（最多为80厘米-31.5英寸），腿长至少58厘米（22英寸）。

夹板由以下部分组成：

- 2根横杆可硬质可调高度支架（铝和聚丙烯）（无需工具）（A）；
- 每一个刻度对应相应的角度（限制其内屈及外伸角度）（B）；
- 4条带有扣环（聚甲醛）的支持束带（聚酰胺）（C）；
- 可移动的髌部插片及填充泡沫（乙烯/醋酸乙乙烯酯共聚物、聚酰胺、聚酯）能让患者舒适（D）。

本品完全开放，并配有可让夹板简单便捷到位或取下的扣环，因此穿戴容易。该产品不分左右脚。该产品只有一个尺寸。

特性/运动机制

- 用横杆支架来稳定膝关节韧带。
- 夹板弯曲度（0°、15°、30°、45°、60°、75°、90°、105°、120°）及伸展度（0°、15°、30°、45°、60°、75°、90°、105°）调节。
- 可在0°、15°、30°、45°、60°、75°或90°严格固定。

适应症

- 术后和/或康复中的膝关节固定（包括韧带、骨质腱、关节软骨、半月板损伤，以及胫骨髁、髌骨、近端胫骨或远端股骨的固定或术后固定）。外伤后的膝关节固定。
- 对膝盖损伤和/或韧带破裂进行保守治疗。
- 膝关节不稳定。

禁忌症

- 不稳定或手术性骨折。

جبيرة ما بعد الجراحة ذات مفصل قابل لتعديل الزاوية

الاستعمال المقصود: هذه الجبرة موجهة للمريض الذي لديه إصابة حادة في الأربطة أو المريض قيد العلاج بعد عملية جراحية. يجب أن يوافق محيط دائرة فخذ المريض النطاق المخصص لتركيب الجهاز (إلى غاية 80 سم - 31.5 بوصة) لساق بطول 58 سم (22 بوصة) على الأقل.

- عوامات مصنوعة من الألمنيوم كما يمكن ضبط علوها (دون أدناه) (A)،
- مفصل وحيد المركب قابل للضغط على الدعامتين (للحد من الحركة وحصر تبي) /
- تمديد البركة (C)،
- 4 أحزمة (مروزة بحلقات (C)،
- خنثويات أسطوانية ليزيد من الثبات اللازمة للتركيبة من أجل راحة المريض (D)،
- هذا المنتج من السهل وضعه بفضل الحلقات التي تتيح وضع الجيرة ونزعها بطريقة بسيطة وسريعة.
- منتج ثانوي الجانب وهو متوفر بمقاس واحد.

- تثبيت الأربطة المفصليّة للركبة بفضل العارضتين الجانبيتين.
- إمكانية ضبط الجبيرة عند ثني الركبة (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) وتمديدّها (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).
- إمكانية تثبيت الحركة تماماً بزوايا تبلغ 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°.

- تثبيت حركة الركبة بعد عملية جراحية و/أو إعادة التأهيل (ويشمل ذلك إصابات الأربطة، الرباط الرضفي، الفصروف المفصلي، القرص المفصلي، وأيضاً الكسور الناتجة أو المستقرة وعظم الفخذ السفلي).
- تثبيت حركة الركبة بعد صدمة قوية.
- العلاج التحفظي للإصابات و/أو تمزق أربطة الركبة.
- تستخدم في حالات عدم استقرار الركبة.

- الكسور غير المستقرة أو الجراحية.
- الكسور خارج المنطقة التي يقدم فيها المنتج مفعوله (كسر داني لعظم الفخذ، كسر قاصي للطناب أو عظم الشظية).
- حساسية معروفة تجاه أحد المكونات.
- الإصابة السابقة بالتهابت وريدية خرابية خطيرة دون تلقى علاج وقائي من الثخارة.

- يمكن أن يؤدي ارتداء هذا المنتج لدى بعض الأشخاص إلى ظهور احمرار في الجلد.
- إذا وقع أي حادث خطير له علاقة بالمنتج، وجب إخبار الصانع به وكذلك السلطة المختصة في البلد الذي يقيم به المستعمل و/أو المريض.

تفيد تماماً الوصفة وطريقة الاستعمال اللتين أوصاهما المختص في الرعاية الصحية
 تأكد من سلامة المنتج قبل أي استعمال.

لا تضع المنتج مباشرة على بشرتك المتعرجة، يجب أن تغطي البشرة المجروحة جيداً بـ
 واسطة معصادة مناسبة.

يوصى بتغيير حطرت بشكل خثارة الدم الوريدية قبل شريط حركة الركية، يجب الاعتماد دائماً
 على رأي مختص في الرعاية الصحية.

إذا شعرت بعدم الراحة، أو بإزعاج كبير، أو أتاكك أحاسيس غير عادية، اخلع الجبيرة
 واستشر مختصاً في الرعاية الصحية.

إذا تغير أداء المنتج، اتصل بالمختص في الرعاية الصحية الذي وصف لك هذا المنتج
 أو سلكناه أباه.

هذا المنتج موجه لعلاج مرض محدد ويجب أن تقتصر مدة استعماله على هذا العلاج
 لا تزد استعماله لمريض آخر استثمارات تتعلق بالنظافة وحسن الأداء.

• اخلع المنتج قبل السباحة أو الاستحمام.

• اخلع المنتج قبل إجراء أي فحص للأعضاء.

• خزن المنتج في درجة حرارة الوسط ومن الأفضل أن يبقى في التغليف الأصلي.

يجب أن يقوم بوضع المنتج ووضعه للمرة الأولى محتضى مقلد في الرعاية الصحية. مع الخبرة المفتوحة أسفل السطح في وسط المفصل في وسط الركبة (الشكل 1).

ضما العارضين: عند الضرورة، يمكن ضبط العارضين لتفادي نقاط ضغط محتملة أو تأكد أن طول الجبيرة مضبوط في الحد الأدنى (جبيرة مطوية)، ثم ضعها على مكان مسطح بحيثية المصقل.

اضغط ببطء خفيف في الاتجاه المرغوف. كرر هذه العملية باستخدام العارضة الأخرى عند الضرورة.

اضغط التوافعا:

- يمكن ضبط أطول الجبيرة إلى 48 سم (66 سم (26 بوصة).
- يمكن قص أطول طرف من الجبيرة على أن تصل إلى المرفق (الشكل 2)

- 保留本说明页。

- يجب رمي المنتج طبقا للقوانين المحلية.



Produit :	ROM-R		
Code M3 :	2017002		
Format ouvert (mm) :	420 x 297		
Format fermé (mm) :	210 x 297		
Nombre de pages :	12		
Qualité :	Nom et grammage du papier ou carton d'impression		
Couleurs d'impression :	Couverture	 CMYK  Pantone 2738 C	
	Pages intérieures	 CMYK  Pantone 2738 C	
Finition :	Vernis total		