



**THUASNE**

# ROM-R

- fr** Attelle post-opératoire avec limitation de flexion/extension
- en** Post-operative splint with flexion/extension limitation
- de** Postoperative Kniestütze mit Beuge- oder Streckbegrenzung
- nl** Postoperatorieve brace met buig-/strekbeperking
- it** Tutore post-operatorio con limitazione di flessione/estensione
- es** Férula postoperatoraria con limitación de la flexión / extensión
- pt** Tala pós-operatória com limitação de flexão/extensão
- da** Postoperatorisk skinne med begrænsning af fleksion/ekstension
- fi** Leikkauksen jälkeinen tuki koukistuksen/ojennuksen rajoittamiseksi
- sv** Postoperativ ortos med flexions-/extensionsbegränsning
- el** Μετεγχειρητικός νάρθηκας με περιορισμό της κάμψης / έκτασης
- cs** Pooperační ortéza s nastavením rozsahu flexie/extenze
- pl** Orteza pozabiegowa z ograniczeniem kąta zgięcia/wyprostu
- lv** Pēcopercījas šina ar ceļa saliekšanas un atliekšanas ierobežošanu
- lt** Lenkima / ištisimą ribojantis pooeracinis įtvaras
- et** Painutust-sirutust piirav operatsioonijärgne lahas
- sl** Pooperacijska opornica z omejitvijo fleksije/ekstenzije
- sk** Pooperačná dlaha s obmedzením flexie/extenze
- hu** Műtét utáni sín hajlítás/nyújtás korlátozással
- bg** Следоперативна шина с ограничение на свърване/разгъване
- ro** Dispozitiv/atelă postoperatorie cu reglarea flexiei/extensiei
- hr** Postoperativna ortoza s ograničenjem fleksije/ekstenzije
- zh** 术后限制弯曲/伸展的夹板
- ar** جبيرة ما بعد الجراحة ذات مفصل قابل لتعديل الزاوية

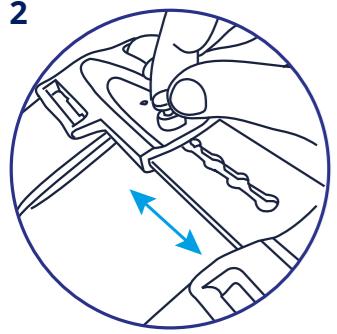


IMMOBILISATION DU GENOU EN POST-OPÉRATOIRE ET/OU EN RÉÉDUCATION

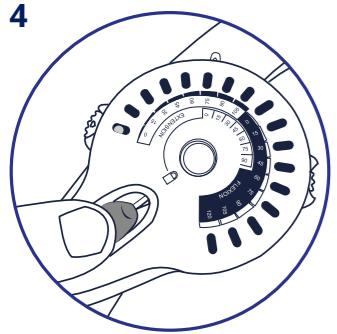
IMMOBILISATION OF THE KNEE DURING THE POST-OPERATIVE AND/OR FUNCTIONAL REHABILITATION PERIOD

RUHIGSTELLUNG DES KNIEGELENKS IN DER POSTOPERATIVEN UND/ODER REHABILITATIONSTHERAPIE

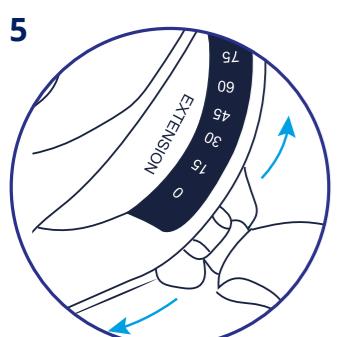
2



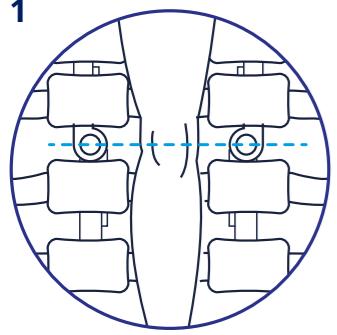
4



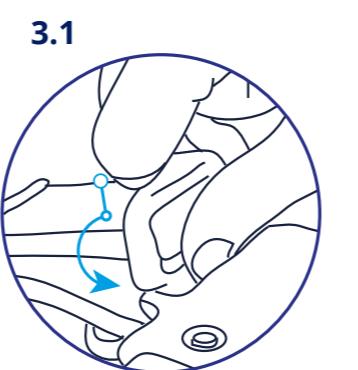
5



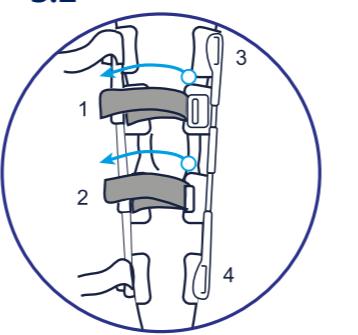
1



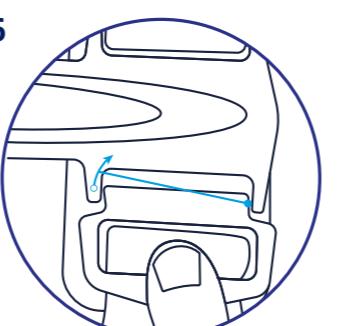
3.1



3.2



6



## fr ATTELLE POST-OPÉRATOIRE AVEC LIMITATION DE FLEXION/EXTENSION

### Description

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

**Destination :** L'attelle est destinée au patient souffrant d'une blessure ligamentaire sévère ou en traitement post-opératoire. 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").

- Immobilisation du genou en post-opératoire 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'Etat 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.

- a. Positionner l'attelle ouverte sous la jambe. Aligner le centre de l'articulation au centre du genou (figure 1).
- b. 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.
- c. 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.
- d. 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.
- e. Réglage de l'articulation.
  - Désengager le loquet bleu identifié par le

- Il est possible d'immobiliser la 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.
- f. 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.

**MD** Dispositif médical

**1P** Un seul patient - à usage multiple

Année de premier marquage CE : 2017

## en POST-OPERATIVE SPLINT WITH FLEXION/EXTENSION LIMITATION

### Description

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

**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").

- Immobilisation of the knee during the post-operative 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.

### Unwanted side effects

- 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.
- Check the product is not damaged before 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/Fitting instructions

The product should be adjusted and fitted for the first time by a qualified healthcare professional.  
a. Position the open splint under the leg. Line up the centre of the hinge with the centre of the knee (figure 1).

b. 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.

c. 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.

d. 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.

e. Adjusting the hinge.

- Release the blue catch identified by .

- 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.

#### Maintenance/Cleaning

• 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.



## (de) POSTOPERATIVE KNIESCHIENE MIT BEUGE- ODER STRECKBEGRENZUNG

#### Beschreibung

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 Beuge- oder Streckstellung) (B);

• 4 Stützgurten (Polyamid) mit Schnallen (Polyoxymethylen) (C);

• abnehmbaren Kondyleneinsätzen und Schaumstoffpolstern (Ethylene-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 Kreuz- und 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

**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.

• Ruhigstellung des Kniegelenks in der postoperativen und/oder Rehabilitationstherapie (einschließlich Verletzungen der Bänder, der Patellarsehne, des Gelenknorpels, 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 ungewohnten Empfindungen das Produkt abnehmen und den Rat eines Arztes oder Orthopädiertechnikers suchen.

• Sollten sich die Leistungen des Produkts verändert, 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.

#### Hinweise zum Gebrauch und zum Anlegen

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

a. Die offene Schiene unter das Bein legen. Die Mitte des Gelenks an der Mitte des Kniegelenks ausrichten (Abbildung 1).

b. Anformung der Schiene: bei Bedarf können die seitlichen Gelenkkarme 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.

c. Höheneinstellung.

- Die Schienelänge kann zwischen 48 cm und 66 cm eingestellt werden.

- Das Endstück entriegeln und das Gestänge bis zur gewünschten Länge herausziehen (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 Beugestellung 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.

#### Hinweise zur 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.



## (nl) POSTOPERATIEVE BRACE MET BIUG-/STREKBEPERKING

#### Beschrijving

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-/strekblokering) (B);

• 4 sluitriemen (polyamide) met gespen (polyoxymethylene) (C);

• dijbeen-inserts en voering (ethylènevinylacétate, 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 kniegewicht 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

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

• 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.

#### 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 antecedenter zonder trombo-profilactische 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.

#### Voorzorg

- b. 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 proteggere il giunto.
- Applicare una leggera pressione nella direzione desiderata. Ripetere il processo sull'altro montante, se necessario.

c. 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.

d. 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.

e. 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.

f. Rimozione del tutore.

- Per rimuovere il tutore slacciare le fibbie: sollevare la fibbia e applicare un movimento rotatorio per disinnestare la fibbia (figura 6).

g. (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, ammorbidente 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.

**MD** Dispositivo medico

Singolo paziente - uso multiplo

## (es) FÉRULA POSTOPERATORIA CON LIMITACIÓN DE LA FLEXIÓN / EXTENSIÓN

**Descripción**

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 immobilización total a 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° o 90°.

**Indicaciones**

**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 apoyo (hasta 80 cm - 31,5"), para una longitud de pierna mínima de 58 cm (22").

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

- a. Colocar la férula abierta por debajo de la pierna. Alinear el centro de la articulación con el centro de la rodilla (figura 1).
- b. 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.

c. 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.

d. 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.

e. Ajuste de la articulación.

- Abrir el pestillo azul identificado con el .
- Se puede immobilizar la pierna de 0° a 90° por incrementos de 15°. Para ajustar el ángulo de immobilización, 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).

f. El ajuste de las dos articulaciones debe ser idéntico.

- Para retirar la férula, abrir las hebillas: levantar la hebilla y realizar un movimiento de rotación para soltarla (figura 6).

g. (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.

**MD** Producto sanitario

Un solo paciente - uso múltiple

## (pt) TALA PÓS-OPERATÓRIA COM LIMITAÇÃO DE FLEXÃO/EXTENSÃO

**Descrição**

A tala é composta por:

- 2 reforços (alumínio e polipropileno) laterais rígidos reguláveis em altura (sem recorrer a ferramentas) (A);
- uma articulação monocéntrica 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**

**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**

**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")

- 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 placa tibial, condilos, da tíbia proximal ou do fêmur distal).
- Imobilização do joelho após um traumatismo.
- Tratamento conservador de lesões e/ou roturas ligamentares do joelho.
- Instabilidade do joelho.

**Contraindicações**

- Fraturas instáveis ou cirúrgicas.
- Fraturas fora da zona de efeito do produto (fratura proximal do fêmur, fratura distal da tíbia ou da fibula).
- Alergia conhecida a um dos componentes.
- Antecedentes tromboembólicos venosos graves sem tratamento tromboprotetor.

**Efeitos 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.

**Precauções**

- 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 lenço adaptado.
- Recomenda-se a avaliação do risco tromboembólico venoso antes de qualquer indicação de immobilização. Consultar o parecer de um profissional de saúde.
- Em caso de desconforto, incômodo grave, sensações anormais, remover o produto e consultar um profissional de saúde.
- Em caso de alterações no desempenho do produto, contactar o profissional de saúde que recebeu 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 a 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.

- a. Posicionar a tala aberta sob a perna. Alinear o centro da articulação com o centro do joelho (figura 1).
- b. 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 leve pressão na direção desejada. Repetir o processo noutra reforço, se necessário.

c. Ajuste de 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.

d. Colocação das correias.

- Acionar 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 correia com uma tesoura e, depois, reposicionar o velcro.
- Opcional: para fixar melhor as correias nas articulações estão disponíveis velcos suplementares.

e. Ajuste da articulação.

- Soltar o aloquete azul identificado com o .
- É possível immobilizar a perna de 0° a 90° em incrementos de 15°. Para ajustar o ângulo de immobilização, posicionar o produto para a inclinação desejada e acionar 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).

f. Ajuste deve ser idêntico nas duas articulações.

- Para retirar a tala, soltar as fivelas: retirar a fivela e aplicar um movimento de rotação para soltar (figura 6).

g. (Opcional) - Existem 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.

-

#### d. Pásætning 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.
- Vælgfrit: Det er muligt at få ekstra burrebånd for at forankre stropperne bedre på artikulationerne.

#### e. Indstilling 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.

#### f. Aftagning af skinnen.

- Skinnen tages af ved af frigøre spænderne: Løft spændet op og påfør en rotationsbevægelse for at frigøre det (figur 6).

g. (Vælgfrit) - 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, blødgøringsmidler eller aggressive produkter (klorholdige produkter).
- Stiverne kan rengøres med en fugtig klud. Dyp ikke produktet ned i vand under rengøring.
- Produktet skal bortslettes i overensstemmelse med lokale regler.



Medicinsk udstyr



Enkelt patient - flergangsbrug

## (fi) LEIKKAUSEN JÄLKEINEN TUKI KOUKISTUKSEN/OJENNUKSEN RAJOITTAMISEKSI

#### Kuvaus

Tuki koostuu seuraavista osista:

- 2 jääkkää sivukappaleita (alumiini ja polypropreeni), jotka ovat korkeussäädettävissä (ilman työkalua) (**A**);
- monosentrinen nivel, joka on säädettävissä kummakin sivukappaleen puolella (liikenne rajoitus ja koukistuksen/ojennuksen esto) (**B**);
- 4 paikallaanpitohihnaa (polyamidi), joissa on soljet (polyoksimeteeni) (**C**);
- irrotettavat kondylolisujukset ja vaahantuomipehmusteet (etylénivinyliasettaatti, polyamidi, polyesteri) potilaan käytön mukaisesti (**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

- Polivenilien 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°.

#### Käytööihheet

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

- Polven immobilisaatio leikkauksen jälkeen ja/tai kuntoutuksen aikana (mukaan lukien nivelsiteiden, lumpojänteiden, niveleruston, kierukan vammien sekä sääriluun proksimaalisen nivelpinnan, kondylien, proksimaalisen sääriluun tai distaaliseen reisiiluun fiksatum tai stabilist murtumat).
- Polven immobilisaatio trauman jälkeen.
- Polven vammojen ja/tai nivelsiteiden repeämien konservatiivinen hoito.
- Polven epästabilisointi.

#### Vasta-aiheet

- Epästabililiti tai kirurgista hoitoa edellyttävä murtumat.
- Tuotteen vaikuttavuus ulkopuolist murtumat (reisiiluun proksimaalinen murtuma, sääriluun 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 ammattiherkilön antamia määräykkiä ja ohjeistamaa käytötapaa.
- Tarkista tuotteen heyses ennen jokaista käytötöitä.
- Älä aseta tuotetta suoraan kontaktiin vaurioituneen iholueen kanssa. Varmista, ettei kaikenlaiset ihmies lesiot on peitetty asianmukaisella haavasidoksella.
- Suosittelemme arvioimaan laskimotromboembolian riskin ennen immobilisaatiota määräältä. Pyydä lausuntoa terveydenhuollon ammattiherkilöltä.

- Mikäli raaja tuntuu epämukavalta tai vaivaa tai aiheuttaa epätavanomaisia tuntemuksia, riisu tuki ja kysy neuvoa terveydenhuollon ammattiherkilöltä.
- Jos tuotteen ominaisuudet muuttuvat, otayhteyttä tuen käytön määranneeseen tahoon tai tuotetta suositteluun terveydenhuollon ammattiherkilöön.
- Tämä tuote on tarkoitettu tietyin vamman hoitoon, sen käyttöäika on rajoitettu kyseiseen hoitoon.
- Hygieenisistä syistä tätä tuotetta ei saa käyttää uudestaan toisella potilaalla.
- Riisu tuote ennen kylpyä tai suihkuja.
- Säilytä huoneenlämmössä mieluiten alkuperäispakkauksessa.

#### Asennusohjeet

Säädetään ja ensiasetus tekijän on oltava terveydenhuollon ammattiherkkinä.

- a. Aseta avoin tuki raajan alle. Keskitä nivelen keskikohta polven keskelle (kuva 1).

- b. Sivukappaleiden muotoilu: tarvitsee 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 kevyesti haluttuun suuntaan. Toista prosessi tarvittaessa toiselle sivukappaleelle.

- c. Korkeuden säätö.

- Tuen korkeus on säädetävissä 48–66 cm (19–26 tuumaa).

- Irrota holki ja liu'uta sivukappaleita halutun pituiseksi (kuva 2).

- Säädetä kummankin puolen sivukappaleen pituus samaksi.

- Tukea on mahdollista pidentää reiden ja/tai pohkeen kohdalta.

- d. Hihnojen asentaminen.

- Kytke soljet (kuva 3.1).

- Kiristä hihnoit oikeassa järjestyskessä (kuva 3.2).

- Voit säättää hihnojen pituutta irrottamalla tarranauhan, leikkaamalla hihnan saksilla ja asettamalla tarranauhan takaisin paikalleen.

- Optio: hihnat voidaan kiinnittää niveliin voimakkaammin saatavilla olevien lisätarranauhojen avulla.

- e. Nivelien säätö.

- Vapauta sininen haka, merkintä .

- Raaja voidaan immobilisoida 0–90°:n kulmaan 15°:n välein. Immobilisaatiokulma säädetään asettamalla tuki haluttuun kulmaan ja kytkeyällä sininen haka (kuva 4).

- Ojennusta voidaan säättää 0–105°:n kulmaan 15°:n välein. Koukistusta voidaan säättää 0–120°:n kulmaan 15°:n välein. Sallitun liikkeen laajuutta säädetään painamalla kummallakin sivulla sijaitsevia mustia painikkeita ja liu'uttamalla niitä halutun kulman kohdalta (kuva 5).

- Säädetään oltava kummassakin nivelessä samanlainen.

- f. Tuen irrottaminen.

- Tuki irrottetaan avaamalla soljet: nosta solkeja ja kierrä sitä, niin se avautuu (kuva 6).

- g. (Optio) - Saatavana on siteitä, joilla estetään potilaasta säättämästä tuotetta. Aseta siteet kumpaankin painikkeeseen, kiristä ne ja katkaise ylimääräinen osa.

#### Hoito

- Poista tarvittaessa vaahantuomipehmusteet, pese ne käsin miedolla saippualla, purista ne kuihiksi ja kuivaa ne ilmavassa paikassa, älä kuivata lämmönlähteestä läheisyydessä.
- 4 paikallaanpitohihnaa (polyamidi), joissa on soljet (polyoksimeteeni) (**C**);
- irrotettavat kondylolisujukset ja vaahantuomipehmusteet (etylénivinyliasettaatti, polyamidi, polyesteri) potilaan käytön mukaisesti (**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

- Polivenilien 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°.

#### Käytööihheet

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

- Polven immobilisaatio leikkauksen jälkeen ja/tai kuntoutuksen aikana (mukaan lukien nivelsiteiden, lumpojänteiden, niveleruston, kierukan vammien sekä sääriluun proksimaalisen nivelpinnan, kondylien, proksimaalisen sääriluun tai distaaliseen reisiiluun fiksatum tai stabilist murtumat).
- Polven immobilisaatio trauman jälkeen.
- Polven vammojen ja/tai nivelsiteiden repeämien konservatiivinen hoito.
- Polven epästabilisointi.

#### Vasta-aiheet

- Epästabililiti tai kirurgista hoitoa edellyttävä murtumat.
- Tuotteen vaikuttavuus ulkopuolist murtumat (reisiiluun proksimaalinen murtuma, sääriluun 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 ammattiherkilön antamia määräykkiä ja ohjeistamaa käytötapaa.
- Tarkista tuotteen heyses ennen jokaista käytötöitä.
- Älä aseta tuotetta suoraan kontaktiin vaurioituneen iholueen kanssa. Varmista, ettei kaikenlaiset ihmies lesiot on peitetty asianmukaisella haavasidoksella.
- Suosittelemme arvioimaan laskimotromboembolian riskin ennen immobilisaatiota määräältä. Pyydä lausuntoa terveydenhuollon ammattiherkilöltä.

- Frakterer utanför det område där produkten verkar (proximal femurfraktur, distal tibia- eller fibulafraktur).
- Känd allergi mot någon av komponenterna.
- Tidigare större venöös tromboembolism utan trombo-profilaxbehandling.

#### Oönskade biverkningar

- Att båra denna produkt kan orsaka hudreaktioner hos vissa mäniskor (rodnad, erytem...).
- Eventuella allvarliga händelser som berör enheten bör meddelas tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren 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 känsl, avlägsna produkten och rådfråga sjukvårdspersonal.
- 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.
- Förvaras i rumstemperatur, helst i originalförpackningen.

#### Bruksanvisning/placering

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

- a. Placera den öppna ortosen under benet. Placera ledens mitt mot mitten av knädet (bild 1).

- b. Placeras sidos töden 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.

- c. Justering av höjd.
- </div

- To pôdol' mporéi va akvintotopoiethéi se gavnia apô 0° éwac 90° avá baðmídeç twon 15°. Ga va ruðmístece tñ gavnia akvintotopoiethéi, dñsate sto pôròl' tñ epilðumítej kłlai kai asfála kai pâli me asfála (eukóva 5).

- H éktaøi mporéi va ruðmístece apô 0° éwac 105° avá baðmídeç twon 15°. H kámpu mporéi va ruðmístece apô 0° éwac 120° avá baðmídeç twon 15°. Ga va ruðmístece to epitretópoemé eúros kñnighez, piestece ta máþra koumpá pou brískontal apô kâðe plœurá kai súpertece ta éwa tñ epilðumítej gavnia (eukóva 5).

- H ruðmístece pôrètai va éinal' ðlai kai sticu ðuo arðbðwósei.

f. Aþaþreøi tñ várþthka

- Ga va aþaþreøi tñ várþthka, aþelueuthérwóste tñc pôròpæc: aðaðkáwoste tñ pôròpæc kli eþparmóste me kínighez pereitrofík gya va tñ aþelueuthérwóste (eukóva 6).

g. (Praðarípetukó) - Dlætithentai súnðeðsmoni súðafleñç, gya tñ aþofugñ opitoðupítote xerisomu apô tñ aðthenvi. Eiðágete tñs súnðeðsmonu se kâðe koumpá, aþifite tñs kai kóþte to plœováñom tñrðma.

**Sunþrþsø**

• Ótan éinal' aþaþáttio, aþaþreøi tñs eðaðtekið eþenðusieci apô aþro, plœveté tñs sto xérí me aþaðð aðapóu, stýðte aðaðwána píseñ kai aþhjste tñs ta steygawðsmoni að aðro, makrâ apô tñpñjy ðeruþtøta.

• Mñn' xðrasmoðaleite aþorðutavantukó, moðaktkó ñ epilðetiká pôrònta (pôrònta me xðløro).

• Oi plœurukéz evnáðusieci mporóruva kaðaristotuva me éva uþpó pav. Mñn' buðhæte to pôrònto sto vêro káða tov kaðarismu.

• To pôrònto pôrètai aþorðipítetai súðafwáva me tñs tøpikóu kavovisomu.

**MD** Iatþotexnologík pôròpæc

 Þolðataplík xþrþsø - se évan muvo aðthenvi

## cs POOPERAÑÍ ORTÉZA S NASTAVENÍM ROZSAHU FLEXE/EXTENZE

### Popis

Ortéza tvoří: • 2 pevné výškové nastavitelné postranní dlahy (hliníková a polypropylenová) (bez nutnosti použítí náradí) (A),

• nastavitelný monocentrický kloub po obou stranach dlah (omezení pohybu a aretace flexe/extenze) (B),

• 4 přídržné popruhy (polyamid) s přezkami (polyoxymethylene) (C),

• snímatelné kondylární výstelky a pevné polstrovaní (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 určena pro oboustranné využití. Je k dispozici v univerzální velikosti.

### Vlastnosti/účinný mechanismus

• Stabilizace vazù 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 znehýbnění při 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° nebo 90°.

### Indikace

**Použití:** Ortéza je určena pro pacienta s vážným poraněním vazù nebo k pooperañí terapii. Obvod stehna pacienta musí odpovídat rozsahu nastavení (až 80 cm/31,5") pro délku nohy minimálně 58 cm (22").

• Pooperañí znehýbnění kolene a/nebo v rámci rehabilitace (včetně poranení vazù, patelární šlachy, kolenní chrupavky, menisku a fixních nebo stabilních zlomenin tibialního plata, kondylů, proximálního konce holenní kosti nebo distálního konce stehenní kosti).

• Znehýbnění kolene po úrazu.

• Konzervativní léčba a/nebo přetržení vazù kolene.

• Nestabilita kolene.

### Kontraindikace

• Nestabilní nebo chirurgické zlomeniny.

• Zlomeniny mimo účinnou zónu výrobku (proximální zlomenina stehenní kosti, distální zlomenina holenní nebo lýtové kosti).

• Známá alergie na některou část produktu.

• Předchozí anamnéza rozsáhlých žilních tromboembolických nemocí bez tromboprofilaktické léčby.

### Nežádoucí vedlejší účinky

• Při používání tohoto výrobku se mûže u citlivých osob objevit kožní reakce (zarudnutí, erytém apod.).

• Dojde-li k jakékoli závažné nehodě ve spojnosti s touto pomôckou, oznamte to laskavě výrobcí a kompetentnímu orgánu v členském státě, ze kterého užívatek a/nebo pacient pochází.

### Upozornení pro použití

• Dûsledne dodržujte nařízení a pravidla pro používání, která vám zdravotník doporučil.

• Před každým použitím se ujistete, že je produkt celistvý.

• Produkt nesmí být přímo ve styku s poraněnou kůží. Jakékoli poškození kůže překryjte vhodným obvazem.

• Před každou indikací vyžadující mobilizaci doporučujeme posoudit riziko žilní tromboembolické nemoci. Rídte se radami kvalifikovaného zdravotníka.

• V případě nepohodlí, znáchných obtíží či neobvyklých pocitů pomôcku sundejte a poradte se s kvalifikovaným zdravotníkem.

• Zménili-li se vlastnosti produktu, obratne se na kvalifikovaného zdravotníka, který vám tento produkt předepsal nebo vydal.

• Tato pomôcka je určena k léčbě daného onemocnění a doba jejího užívání je omezena na tuto léčbu.

• Z hygienických dûvodů a kvôli účinnosti nepoužívajte následnú ortézu u iného pacienta.

• Před koupáním nebo sprchováním ortézu sundejte.

• Před jakýmkoliv lékařským zobrazováním ortézu sundejte.

• Skladujte při pokojové teploté, nejlépe v originálním obalu.

## Návod k použití/Nasazení

Nastavení a první nasazení ortézy musí provádět oprávněný kvalifikovaný zdravotník.

a. Umísteøi otevřenou ortézu pod konchetinu. Střed kloubu musí být v rovině se středem kolene (obr. 1).

b. Připrûsobeni dlah: v případě potřeby lze dlahy připrûsobit, aby se zabránilo připadném otaklùm nebo posouvání ortézy.

- Zkontrolujte, zda je délka ortézy minimální (ortéza je rozložená), poté ji umísteøi na rovinu, aby byl kloub chránen.

- Mírně zatlaçte v požadovaném smíru. V případě potřeby postup opakujte u druhé dlahy.

c. Nastavení výšky.

- Délku ortézy lze nastavit v rozsahu 48 cm až 66 cm (19"-26").

- Odliðstéte obýjmu a posuňte dlahu na požadovanou délku (obr. 2).

- Stejnou délku použijte u obou postranních dlah.

- Ortézu lze prodloužit v oblasti stehna a/nebo lýtka.

d. Umísteøi popruhy.

- Vložte popruhy do přezek (obr. 3.1).

- Utáhněte popruhy ve správném pořadí (obr. 3.2).

- Pro nastavení délky popruhy sejměte suchý zip, zastríhněte popruh nûžkami a suchý zip umísteøi zpět.

- Voliteln  : pro pevn  jí uchycení popruhu na kloubech jsou k dispozici dodecne suché zipy.

e. Nastavení kloubu.

- Uvolněte modrou západku označenou symbolem .

- Dolní konchetinu lze znehýbnit v rozsahu 0° až 90° v krocích po 15°. Pro nastavení úhlù znehýbnějte dejte ortézu do požadovaného úhlu sklonu a zasuňte znovu modrou západku (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 čern   tla  tko umís  těn   po obou stranach a jejich posunováním nastavte požadovaný úhel (obr. 5).

f. Sundání ortézy.

- Pro sundání ortézy uvoln  te přezky: nadzvedněte přezku a otáčením ji uvoln  te (obr. 6).

g. (Voliteln  ) - K dispozici jsou stahovací pásky pro zabránení jakékoli manipulace ze strany pacienta. Zasuňte pásky do každého tla  tkta, utáhněte je a p  rvejte část odstříhněte.

**Údržba/  ist  n  **

• V případě nutnosti vyjměte pěnová polstrovaní, ručn   je vyperte v jemném m  dle, ručn   vyz  m  te a nechte voln   uschnout mimo dosah p  rn  ho zdroje tepla.

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

• Dlahy lze o  stít vlnkým hadříkem. Při čistění produkt neponořujte do vody.

• Produkt musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

**MD** Zdravotnický prostředek

 Jeden pacient - v  cen  sobn   použití

## pl ORTEZA POZABIEGOWA Z OGRANICZENIEM KATA ZGIECIA/WYPROSTU

### Opis

Orteza sk  dla si z následuj  cích element  :

• 2 sýtyne slupky boczne (z aluminium i polipropylenu) z regulacj   wysokości (bez konieczności użycia żadnych narzędzi) (A);

• Pojedynczy przegubowy zapewniający możliwośc regulacji na każdym z slupków (ograniczenie ruchów i blokowanie w pozycji zgiecia/wyprostu) (B);

• 4 paski przytrzymujące (poliamid) z klamrami (polioksymetylen) (C);

• wyjmowane wkładki na rzepkę i poduszczki piankowe (etylén z octanem winylu, poliamid, poliester) dla wygody pacjenta (D).

Produkt jest całkowicie otwarty, łatwy do założenia dzięki pętlom umożliwiającym zakładanie i zdejmowanie ortezu w prosty i szybki sposób.

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

### Właściwości/Mechanizm działania

• Stabilizacja więzadel stawu kolanowego dzięki slupkom bocznym.

• Regulacja ortezu w pozycji zgiecia (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) i wyprostu (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).

• Unieruchomienie całego kąta zgięcia możliwe pod kątem 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° lub 90°.

### Wskazania

**Przeznaczenie:** Orteza jest przeznaczona dla pacjenta cierpiącego na poważne uszkodzenie więzadel stawu kolanowego dzięki slupkom bocznym.

• W razie potrzeby wyjąć poduszczki piankowe, uprać ręcznie wodą z łagodnym mydlem, wycisnąć przez ugniatanie i wysuszyć na wolnym powietrzu z dala od źródła ciepła.

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

• Slupki 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.

**MD** Wyrób medyczny

 Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

• Każdy poważny incident związany z produktem powinien zosta   zgłoszony producentowi i właściwemu organowi nadzoru państwa czlonkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

## Apkope/norādījumi mazgāšanai

- Ja nepieciešama tīršana, noņemiet putu polsterējumu, mazgājet ar rokām un maigām zlepēm, izspiediet lieko ūdeni un žāvējet svaigā gaisā, prom no karstuma avotiem.
- Nelietojiet dezinfekcijas līdzekļus, mīkstinātājus vai agresīvus mazgāšanas līdzekļus (hloru saturošus).
- Stiprinājumus var mazgāt ar mitru drānu. Mazgājot neiegredējiet izstrādājumu ūdeni.
- Izstrādājums jāiznīcina atbilstoši vietējiem noteikumiem.



Medicīniska ierice



Viens pacents - vairākkārtēja lietošana

## It LENKIMĀ / IŠTIESIMĀ RIBOJANTIS POOERACINIS ĪTVARĀS

### Aprašymas

Ītvārā sudaro:

- 2 šoninai standūs reguliuojamo (be īranki) aukščio statramščai (iš aliuminio ir polipropileno) (**A**);
- viena reguliuojama centrinē jungtis ant kiekvieno statramščio (riboja judesius ir blokuoja lenkimā / ištiesimā) (**B**);
- 4 palaikomieji diržai (iš poliamido) su sagtimis (iš polioksimetilen) (**C**);
- išmami saņario apsaugos ir poroloniņai jdeklai (iš etileno vinilacetato, poliamido, poliestero), kad pacienti būtu patogu (**D**).

Gaminys yra atviras, susegamas sagtimis todēl ji lengva paprastai ir greitai užsildēti ir nusiūti.

Gaminys tinka kairei ir dešinei galūnēms. Gaminys teikiamas vieno dydžio.

### Savybēs / Veikimo būdas

- Šoninai statramščai stabilizuoja kelio sañario raiščius.
- Reguliujamas sulenktimo (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) ir ištiesimo (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°) kampas.
- Galima nustatyti visišką imobilizaciju 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° arba 90° kampu.

### Indikacijos

**Paskirtis:** Ītvāras skirtas pacientams gydyti po sunkaus raiščių sužalojimo arba operacijos. Paciento šaunies apimtis turi būti ne didesnė nei gaminio plotis (iki 80 cm – 31,5"), o koja ne trumpesnė nei 58 cm (22").

- Kelio imobilizāvimas po operacijos ir (arba) reabilitacijos laikotarpui (iskaitant kelio raiščių, sausgyslēs, sañario kremlēs, menisko sužalojimus, taip pat nepasislinkusiar ar stabilius viršutinēs blauzdikaulio dalias, krumpilių, blauzdikaulio proksimalinēs dalias ar šlaunikaulio distalinēs dalias lūžius).
- Kelio imobilizavimas patyrus traumą.
- Konservatyvus gydymas susižalojus ir (arba) nutrūkus kelio raiščiams.
- Kelio sañario nestabilumas.

### Kontraindikacijos

- Nestabilūs ar chirurginiai lūžiai.
- 1. gamino poveikio zonā nepatenkantys lūžiai (šlaunikaulio proksimalinēs dalias lūžiai, blauzdikaulio arba šeivikaulio distalinēs dalias lūžiai).
- Zinoma alergija kuria nors sudedamajai daliai.
- Ankstesni rimiņi venų tromboemboliniā susirgimai, kuriems nebuvu taikytas profilaktinis trombozēs gydymas.

### Nepageidaujami šalutiniai poveikiai

- Dévint ū gaminj, kai kuriems žmonėms gali atsirasti odos sudirginimas (paraudimas, bérimas ir pan.).
- Apie kiekvienu rīmtā incidentā, patirtā naudojant gaminj, būtina pranešti naudotojo ar pacientu valstybēs nārēs atsakingoms institucijoms.

### Atsargumo priemonės

- Gieztais laikykitės sveikatos priežiūros specialisto nurodymu ir naudojimo taislykių.
- Prieš kiekvienu naudojimą patirkinkite, ar gaminys tvarkingas, ar jam netrūksta dalių.
- Nedēkite gaminio tiesiagiai ant pažeistos odos. Tinkamu tvaršiu gerai uždenkite bet kokius odos pažēdimus.
- Prieš paskiriant imobilizaciją, patariame īvertinti venų tromboembolinių ligų pavojų. Vadovaukitės sveikatos priežiūros specialistų nuomone.
- Jei jauciantis nemalonus pojūčius, didelį nepatogumą, kitu neįprastu pojūčiu, nusiūmkite gaminj ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
- Jei pasikeitė gaminio savybės, pasitarkite su jū mūvėti nurodžiusi ar ji pardavusiu sveikatos priežiūros specialistu.
- Šis gaminys skirtas konkrētai patologijai gydyti ir jū galima naudoti tik gydymo metu.
- Higienos ir tinkamo veikimo sumetimais gaminio negali naudoti kitas asmuo.
- Nusiūmkite gaminj prieš eidam maudytis ar prautis po dušu.
- Prieš vaizdinj tyrimą nusiūmkite gaminj.
- Laikykite kambario temperatūrėje, pageidautina originalioje pakuoṭėje.

### Naudojimas

Ītvāra sureguliuoti ir uždēti pirmajai kartai turi kvalifikotas sveikatos priežiūros specialistas.

a.Uždekitė atsegta ītvārā ant kojos. Jungties centrā sulygiuokite su kelio centru (1 pav.).

b.Statramščių priežiūras: jei reikia, galima pritaikyti statramščių formą, kad ītvāras nespauštų ar nejudētu.

- Īstinkinkite, kad ītvāro ilgis yra mažiausias (sulenkus ītvārā), tuomet padékite ji ant lygaus paviršiaus, kad apsaugotumėte jungtį.

- Lengvai paspaukite norima kryptimi. Jei reikia, pakartokite šiuos veiksmus su kitu statramščiu.

c. Aukščio reguliavimas.

- ītvāro ilgi galima reguliuoti nuo 48 cm iki 66 cm (19" – 26").

- Atlaivinkite antgalį ir nustatykite norimą ītvāro ilgi (2 pav.).

- Nustatykite vienodā abiejų statramščių ilgi.

- Galima pailginti ītvāro šlaunes ir (arba) blauzdos dalį.

d. Dirželių užsegimas.

- Užsekitė sagitis (3.1 pav.).

- Suveržkite dirželius nurodyta tvarka (3.2 pav.).

- Norēdamis pritaikyti dirželiu ilgi, nuimkite kibiąjų juostą, nukirpkite dirželi, tuomet vēl uždekitė kibiąjų juostą.
- Nepriivaloma: norint pritvirtinti dirželius prie jungčių, galima naudoti papildomas kibiąsių juostas.

e.Jungties sureguliuavimas.

- Išstraukite mėlyną pažymėtą velkę.
- Koja galima imobilizuoti 0–90 ° kampu, kad 15 °. Norēdamis nustatyti imobilizavimo kampą, padékite ītvārą, sulenkta norimą kampu ir īstatykite mėlynos spalvos velkę (4 pav.).
- Ištiesimą galima reguliuoti 0–105 ° kampu, kas 15 °. Sulenkimą galima reguliuoti 0–120 ° kampu, kas 15 °. Norēdamis nustatyti leidžiamą judėjimą amplitudę, nuspauskite kiekvienoje pusėje esančius juodus mygtukus ir slinkite juos kol pasieki norimą kampą (5 pav.).
- Abi jungtys turi būti sureguliuotos vienodai.

f. ītvāro nuėmimas.

- Norēdamis nusimti ītvārą, atsekite sagitis: kilstelėkite sagti ir pasukite, kad atsigusty (6 pav.).

g.(Nepriivaloma) – Kad pacientas pats nereguliuot ītvāro, galima naudoti sañarās. Į kiekvieną mygtuką įkiškite po sañarā, suveržkite ir nukirpkite per ilgą dalį.

### Priežiūra / susilaikymas

- Kai reikia, išstraukite poroloniņus jdeklus, išplaukite juos rankomis švelniu muli, nugrežkite ir išžiūvinkite toliau nuo šilumos šaltiniu.
- Nenaudoti valiklių, minkštiklių ar ēsdinančių produktų (priemonių su chloru).
- Statramščius galima valyti drēgna šluoste. Valydamis nenardinkite gaminio į vandenį.
- Nenaudojamą gaminj galima išmesti laikantis vietas teisēs aktu nuostatų.



Medicinos priemonė



Vienas pacientas - daugkartinis naudojimas

## et PAINUTUST-SIRUTUST PIIRAV OPERATSIONIJÄRGNE LAHAS

### Kirjeldus

Lahas koosneb:

- kahest jāgast kūlgimisest toest (alumiinium ja polüpropilēn), mille kōrgus on reguleeritav (ilma tööriistata) (**A**);
- reguleeritav monotsentrilisest liigendist mōlemal toel (piirab liukumist ja fiksierib painutust-sirutust) (**B**);
- neljast tugirihmast (polüāmii) koos pannaldega (polūksümētūlen) (**C**);
- eemaldatavatest kondūlaarsetest vahetükidest ja vahtoplast polstrimaterjalist (etüleenviñüläsetat, polüāmii, polüester) patsiendi mugavuse tagamiseks (**D**). Toode on tāielikult avatud ning seda on lihtne paigaldada tānu pannaldele, mis vārmaldavat lahist hōlpalt ja kiirelt kohale asetada ning eemaldada.
- Toode sobi kusatamiseks nii vasakul kui paremal jalal. Toode on saadaval ühes suruses.

### Omadused ja toimemehhanism

- Põlvigiese sidemeti stabiliseerimine kūljetugeede abil.
- Lahase painutus- (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) ja sirutusulatuse (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°) reguleerimine.
- Tāielikult liikumatuks fiksierimine on vārmalik 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° vēl 90° asendites.

### Nāidustus

**Kasutus:** Lahas on mōeldud kusatamiseks patsiendi tōsiste liigesesidemete vigastute korral vēl operatsionijārgse ravi kāigu. Patsiendi reieūbermōöt peab vastama seadme suurusvahemikule (kuni 80 cm – 31,5 tolli) ning jala pikkus peab olema vāhemalt 58 cm (22 tolli).

Põle asendi fiksierimine pārast operatsionio ja/või rehabilitatsionio ajal (sh sidemeti, põlvekedrasideme, liigesekōhre ja meniski vigastused ning sääreluu plato, põntade, sääreluu proksimalse osa vēl reieluu distaalse osa fiksieritud vēl stabiilsed murrud).

Põle asendi fiksierimine pārast traumā.

Põlvigiese sidemeti vigastute ja/või rebendite konservatiivne ravi.

Põlvigiese sidemeti fiksierimine pārast murru.

Vastunādustus

Ebastabilisēd vēl kirurgijselt ravitud murrud.

Väljaspool seadme toimepiirkonda asuvad murrud (proksimalne reieluumurd, distaalne sääreluu- vēl pindluumurd).

Teadaolev allergia ühe koostisosā vastu.

Varasemas haigusloos esinenud tōsine venoosne tromboemboolia ilma tromboosi profūlaktilise ravita.

Sis gaminys skirtas konkrečiai patologijai gydyti ir jū galima naudoti tik gydymo metu.

Higienos ir tinkamo veikimo sumetimais gaminio negali naudoti kitas asmuo.

Nusiūmkite gaminj prieš eidam maudytis ar prautis po dušu.

Prieš vaizdinj tyrimą nusiūmkite gaminj.

Laikykite kambario temperatūrėje, pageidautina originalioje pakuoṭėje.

**Naudojimas**

Ītvāra sureguliuoti ir uždēti pirmajai kartai turi kvalifikotas sveikatos priežiūros specialistas.

a.Uždekitė atsegta ītvārā ant kojos. Jungties centrā sulygiuokite su kelio centru (1 pav.).

b.Statramščių priežiūras: jei reikia, galima pritaikyti statramščių formą, kad ītvāras nespauštų ar nejudētu.

- Īstinkinkite, kad ītvāro ilgis yra mažiausias (sulenkus ītvārā), tuomet padékite ji ant lygaus paviršiaus, kad apsaugotumėte jungtį.

- Lengvai paspaukite norima kryptimi. Jei reikia, pakartokite šiuos veiksmus su kitu statramščiu.

c. Aukščio reguliavimas.

- ītvāro ilgi galima reguliuoti nuo 48 cm iki 66 cm (19" – 26").

- Atlaivinkite antgalį ir nustatykite norimą ītvāro ilgi (2 pav.).

- Nustatykite vienodā abiejų statramščių ilgi.

- Galima pailginti ītvāro šlaunes ir (arba) blauzdos dalį.

d. Dirželių užsegimas.

- Užsekitė sagitis (3.1 pav.).

- Hügieenilistel põhjustel ja toimivuse eesmärkidel ei ole toode mōeldud kordusvastamiseks teistel patsientidel.
- Eemaldage toode enne ujumist vēl duši all kānist.
- Eemaldage toode enne pildiuringute tegemist.
- Hoida toatemperatuuril, eelistatavalt originaalkendis.

### Kasutus- ja paigaldusjuhised

Reguleerimise ja esimese paigaldamise peab teostama pādev tervishouitötāja. a.Asetage avatud lahas jala alla. Joondage liigendī keskkohaga (joonis 1).

b.Tugeode kohandamine: vajaduse korral on vārmalik tugesid kohandada, et vältida vārmalikke survepunkte vēl lahase paigalgā liukumist.

- Veenduge, et lahas oleks minimaalpikkuses (kokkupandud) ja asetage see seejārel liigendī kaitsmises tasasele piinale.

- Surge tuge kerget soovitud suunas. Vajaduse korral korake toimingut teisel toel.

c. Kōrguse reguleerimine.

- Lahase kōrgust on vārmalik reguleerida vahemikus 48 cm kuni

## Vlastnosti/mechanizmus

- Stabilizuje väzky kolenného kíbu 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

- Použitie:** Dlaha je určená pre pacientov s ľahkým poranením väzov alebo ktorým bola predpísaná pooperačná liečba. Obvod stehna pacienta sa musí nachádzať v rozsahu veľkosti pomôcky (maximálna 80 cm - 31,5 palca) a minimálna dĺžka dolnej končatiny musí byť 58 cm (22 palcov).
- Znehybnenie kolena po operácii a/alebo počas rehabilitácie (vrátane zranení väzov, patelárnej šlachy, klbovej chrupavky, menisku, ako aj fixných alebo stabilných zlomenín plateau tibie, kondylor, zlomenina proximálnej tibie alebo distálnej femur).
  - Znehybnenie kolena následkom zranenia.
  - Konzervatívna liečba zranení a/alebo pretrhnutí šliach kolena.
  - Nestabilita kolena.

## Kontraindikácie

- Nestabilné zlomenia alebo chirurgická liečba zlomenín.
  - Fraktúry mimo rozsahu pôsobenia výrobku (proximálna fraktúra stehennej kosti, distálna fraktúra holennej kosti alebo ihlice).
  - Známa alergia na ktorúkolvek zložku materiálu.
  - Predchádzajúci závažný venózny tromboembolizmus bez tromboprofilaxie.
- Nežiadúce sekundárne účinky**
- Pri používaní tohto výrobku sa môžu u niektorých osôb vyskytnúť kožné reakcie (začervenanie, erytémy atď.).
  - V prípade výskytu závažného problému týkajúceho sa pomôcky je potrebné informovať výrobca a príslušný kontrolný orgán členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient trvalý pobyt.

## Opatrenia

- Príse ne 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 akúkolvek kožnú ranu zakryli vhodným obväzom.
- Pred akúkolvek 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 patologie 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 akýmkolvek 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. a. Otvorenú dlahu položte na nohu. Stred klbu zárovnajte so stredom kolena (obrázok 1).
- b. Tvarovanie dláh: V prípade potreby je dlahy možné vytvárať, aby sa predišlo prípadnému tlaku v určitých miestach alebo posunu dláhy.
- Skontrolujte, či je dĺžka dlahy minimálna (dlaha je zložená) a potom ju položte na rovný povrch za účelom ochrany klbu.
  - Mierne zatlačte vo požadovanom smere. V prípade potreby postup zopakujte na druhej dláhe.

### c. Nastavenie výšky.

- Dĺžku dláhy 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 dláhach na oboch stranách.
- Dlhú je možné nastaviť na úroveň stehna a/alebo lýtku.

### d. Umiestnenie pásov.

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

### e. Nastavenie klbu.

- Uvoľnite modrú západku identifikovanú pomocou .
- Nohu je možné znehybniť v polohе 0° až 90° po 15°. Pri nastavovaní uhl a nakloňte dlahu do požadovaného sklonu a znova uzamknite modrú západku (obrázok 4).
- Extenziu 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 tlačidlá umiestnené po oboch stranach a posuňte ich do požadovaného uha (obrázok 5).
- Nastavenie musí byť identické na oboch klboch.

### f. Zloženie dláh.

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

- g. (Voliteľné) - K dispozícii sú utáhovacie pásky, aby sa predišlo akejkoľvek manipulácií zo strany pacienta. Pásku 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 volne nechajte vyschnúť mimo zdroja tepla.
- Nepoužívajte čistiace prostriedky, zmäkčovacie prostriedky ani agresívne prípravky (chlórované prípravky).
- Dlhah môžete očistiť navlhčenou handričkou. Výrobok pri umývaní neponárajte do vody.
- Výrobok je potrebné zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient - viacnásobné použitie

## hu MŰTÉT UTÁNI SÍN HAJLÍTÁS/NYÚJTÁS KORLÁTOZÁSSAL

### Leírás

A sín alkatrészei:

- 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 (polioximetilen) (C);
  - kivehető condylaris (az ízületfejet védő) betétek és habszivacs bélés (etylén-vinilacetát, poliamid, poliészter) a hajlításhoz érdekelten (D);
  - A termék teljes egészében nyitott, felhelyezése egyszerű a gyors és egyszerű fel- és levéltet lehetővé tevő csatoknak köszönhetően.
- A termék minden oldalra felhelyezhető. Egységes méretben kapható.

### Jellemzők/Hatásmechanizmus

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

### Indikációk

**Rendeltetése:** A sín súlyos térdszalag sérülésben szennedő vagy műtét utáni kezelésben részesült páciensk számára készült. A páciens combbőségének meg kell felelnie az illesztési tartománynak (80 cm-ig - 31,5"-ig), amikor a lábszár hosszúsága legalább 58 cm (22").

- Átérő rögzítése műtét utáni és/vagy rehabilitáció céljából (ideérte a térdszalagok, a térdkalácszalag, az ízületi porc, a meniszusz sérülését, valamint a sípcson felszín, az ízületfejek, a sípcson felső vége vagy a combcson alsó végének törését).
- A térd rögzítése traumát követően.
- A térdszalagok sérülésének és/vagy szakadásának konzervatív kezelése.
- A térd instabilitása.

### Kontraindikációk

- Nem stabil vagy műteti törések.
- A termék hatózónáján kívüli törések (combcson proximális végének törése, a sípcson vagy a lábszárcson disztrális végének törése).
- Ismert allergia valamely összetevőre.
- Súlyos vénás tromboembolizációs kórtörténet, trombo-profilaxis kezelés nélkül.

### Nem kívánt mellékhatások

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

### Óvintézkedések

- Szigorúan tartsa be az előírásokat és az egészségügyi szakember által ajánlott használati protokollok.
- Használat előtt ellenőrizze a termék épiségt.
- A termék ne érintkezzen közvetlenül kisebesedett bőrrel. Ügyeljen rá, hogy megfelelő kötcsérrel lefедje az összes bőrsérülést.
- A rögzítésre vonatkozó útmutatás előtt javasolt felmérni a vénás tromboembolizáció veszélyét. Kérje ki egészségügyi szakember véleményt.
- 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, használata csak ideje a kezelés idejére korlátozódik.
- Higiéniai és hatékonyabb problémák miatt a rögzítőt más páciens kezelésére felhasználni nem szabad.
- Fürdés vagy zuhanyság előtt vegye fel a termék.
- Diagnosztikai képkaktól vizsgálat előtt az eszközt le kell venni.
- Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőleg az eredeti csomagolásban.

### e. Nastavenie klbu.

- Uvoľnite modrú západku identifikovanú pomocou .
- Nohu je možné znehybniť v polohе 0° až 90° po 15°. Pri nastavovaní uhl a nakloňte dlahu do požadovaného sklonu a znova uzamknite modrú západku (obrázok 4).

- Extenziu 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 tlačidlá umiestnené po oboch stranach a posuňte ich do požadovaného uha (obrázok 5).

- Nastavenie musí byť identické na oboch klboch.

### f. Zloženie dláh.

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

- g. (Voliteľné) - K dispozícii sú utáhovacie pásky, aby sa predišlo akejkoľvek manipulácií zo strany pacienta. Pásku vložte do každého tlačidla, utiahnite ich a zvyšok odrežte.

## 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 tépőzárat, vágjon le a pántból olívát, majd helyezze vissza a tépőzárat.
- Opcionális: annak érdekében, hogy a pántokat még szilárdabban rögzítse az ízületet, további tépőzáras rögzítők állnak rendelkezésre.

## e. Az ízület beállítása.

- Távolítsa el a kék retesz, 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 retesz (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 öket a kívánt szögbe (5. ábra).
- Mindkét ízületen ugyanazt az értéket kell beállítani.

## f. A sín levétele.

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

- g. (Opcionális) - A termékhez kaphatók szorítóközök is, hogy a páciensnek ne kelljen a termék személyesen kezelnie. Vesse be a kötözöt a nyomógombokba, húzza meg öket, és vágja le a túlnyúló részt.

## Karbantartás/Mosás útmutató

- Ha szükséges, távolítsa el a habszivacs bélét, enyhén szappanos vízzel mosza ki öket, nyomkodja ki a felesleges vizet, szabad levegőn, hőforrástól távol száritsa.
- Ne használjon mosó-, öblítő- vagy egyéb agresszív (fehérítő-) szert.
- A merevítő nedves ruhával tisztíthatók. A termék mosás közben ne mártsa vízbe.
- A termékkel a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.



Orvostechnikai eszköz



Egyetlen beteg esetében többször újrahasználható

## bg СЛЕДОПЕРАТИВНА ШИНА С ОГРАНИЧЕНИЕ НА СГЪВАНЕ/РАЗГЪВАНЕ

### Описание

Шината е съставена от:

- 2 твърди опори (алуминий и полипропилен) с регулируема височина (без инструменти) (A);
- регулируемо monocentriчен шарнир върху всяка от опорите (ограничаван

## Indicații

**Destinația:** Atela este destinată pacienților care suferă de o trauma severă a ligamentelor sau care sunt sub tratament postoperatoriu. Circumferința coapsei pacientului trebuie să corespundă gamei dispozitivului (până la 80 cm - 31,5"), la o lungime și gambei de minim 58 cm (22").

- 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 condililor, proximale ale tibiei sau distale ale femurului).
- Imobilizarea genunchiului după un traumatism.
- Tratamentul conservator al rănilor și/sau al rupturilor ligamentelor genunchiului.
- Instabilitatea genunchiului.

## Contraindicații

- Fracturi instabile sau chirurgicale.
- Fracturile din afară zonei în care are fixare dispozitivul (fractura proximală a femurului, fractura distală a tibiei sau fibulei).
- Alergie cunoscută la o componentă.

## Efecte secundare nedoreite

- 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 utilizatorul 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.
- În cazul modificării performanțelor produsului, contactați profesionistul din domeniul medical care v-a prescris sau lăvat 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 produsul înaintea oricarei examinări imagistice.
- Depozitați la temperatură camerei, de preferat în ambalajul original.

## Mod de utilizare/Montare

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

- a. Poziționați sub gambă dispozitivul deschis. Aliniați centrul articulației cu cel al genunchiului (figura 1).
- b. Ajustarea atelelor: dacă este necesar, atelele se pot ajusta, pentru a evita eventualele puncte de presiune sau deplasarea atelei.
  - Verificați că lungimea ateli să fie la minim (atela este pliată), apoi puneti-o pe o suprafață plană, pentru a proteja articulația.
  - Aplicați o presiune ușoară, în direcția dorită. Repetați procesul la celălalt montant, dacă este necesar.
- c. Reglarea înălțimii.
  - Lungimea ateli poate fi reglată între 48 cm și 66 cm (19" - 26").
  - Deblocați vârful și glisați atela până la lungimea dorită (figura 2).
  - Stabilitățea aceeași lungime pentru atele din ambele părți.
  - Atela se poate alungi la nivelul coapsei sau al gambei.

- d. 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-breteaua cu foarfeca, apoi puneti la loc banda autoadezivă.
  - Optional: pentru a ancora în plus chingile-bretelele pe articulații, sunt disponibile benzi autoadezive suplimentare.

## e. Reglarea articulației.

- Desfaceți lacătul albastru identificat prin:
- Gamăa 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 lacătul 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 glisați până la unghiul dorit (figura 5).
- Reglarea trebuie să fie identică la cele două articulații.

## f. Scoaterea ateli.

- Pentru a scoate atela, decuplați sistemul de închidere: ridicați și aplicați o mișcare de rotație, pentru a o decupla (figura 6).

- g. (Optional) - Sună disponibile legături de strângere, pentru a evita orice manipulare din partea pacientului. Introduceți legăturile în fiecare buton, strângându-le și tăiați excedentul.

## Ingrăjire/Întreținere

- Când este necesar, scoateți căpușeala, spălați-o cu mâna cu un săpun moale, stoarceti-l prin presare și uscați-l în aer liber, departe de orice sursă de căldură.
- Nu folosiți detergent, balsamuri sau produse agresive (care conțin clor).
- Atele pot fi curățate cu o lavetă umedă. Nu imersați produsul în timpul spălării.



Un singur pacient - utilizare multiplă

## (hr) POSTOPERATIVNA ORTOZA S OGRANIČENJEM FLEKSIJE/EKSTENZIJE

### Opis proizvoda

Ortoza se sastoji od:

- 2 čvrsta, bočna držača (od aluminija i polipropilena), podesiva po visini (nije potreban alat) (A);
- monocentrčnog 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 zglove i pjenastih podložaka (od vinil etilen acetata, poliamida, polietera) koji osiguravaju udobnost bolesnika (D).

Proizvod je potpuno otvoren, jednostavan za nameštanje zahvaljujući kopčama koje omogućuju brzo i jednostavno stavljanje i skidanje ortoze.

Proizvod je obostoran. Dostupan je u jedinstvenoj veličini.

### Svojstva/Mehanizam djelovanja

- Stabilizacija ligamenata koljenog zgoba 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

**Namjena:** Ortoza je namijenjena bolesnicima s teškom ozljedom ligamenata 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").

- Postoperativna imobilizacija koljena i/ili imobilizacija tijekom rehabilitacije (uključujući ozljede ligamenata, 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 ligamenata koljena.

### Kontraindikacije

- 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

- Nošenje 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 stavlјati izravno u doticaj s ozlijedenom kožom. Sva kožna oštećenja dobro zaštite prikladnim zavojem.
- Prije svake indikacije 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 posavjetujete 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 nameštanje mora obaviti kvalificiran medicinski stručnjak.

- a. Ortuza postavite na nogu u otvorenom položaju. Poravnajte središte zglobnog spoja sa središtem koljena (slika 1).

- b. Nameštanje nosača: ako je potrebno nosači se mogu podesiti kako bi se izbjegle moguće točke pritiska ili pomicanje ortoze.

- c. Uverite se da je duljina ortoze podešena na minimalno (ortoza je sklopljena), zatim ju postavite na ravnu površinu kako biste zaštitili zglob.
- d. Lagano pritišćite u željenom smjeru. Ako je potrebno postupak ponovite na drugom nosaču.

- e. Namještanje remena:
  - Visina ortoze može se podesiti od 48 cm do 66 cm (19"-26").

- f. Izvucite zatik i držač kliznog pokretom pomaknite do željene duljine (slika 2).
  - Držače s obje strane podesite na jednaku duljinu.
  - Ortoza se može produljivati na bedru i/ili listu.

- g. Namještanje remena.

- a. Aktivirajte kopče (slika 3.1).
  - Remenje stegnate ispravnim redoslijedom (slika 3.2).
  - Kako biste podesili duljinu remena, skinite samopričvršćujući dio ("čičak"), škarama skratite remen i zatim ponovno postavite "čičak".

- b. Dodatno: za još bolje pričvršćivanje remena na zglobni spoj dostupne su i dodatne "čičak" trake.

- c. Podešavanje zglobnog spoja:
  - Deaktivirajte plavi lokot označen

- d. Nao 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).

- e. Podešavanje zglobnog spoja:
  - Deaktivirajte plavi lokot označen

- f. Nao se može imobilizirati u stupnjevima od 0° do 105°, u koracima od 15°. Kako biste namjestili dopuštenu amplitudu pomicanja, pritisnite crne tipke na pritisak smještene sa svake strane u kliznim pokretom pomiciće do željenog kuta (slika 5).

- g. Podešavanje mora biti jednak na obe zglobne spoje.

### f. Skidanje ortoze.

- Kako biste skinuli ortozu otpustite kopče: podignite ih i primijenite okret kako biste ih otpustili (slika 6).

- g. (Dodatno) - Postoje i trake za zatvaranje koje onemogućuju bilo kakvu manipulaciju od strane bolesnika. Umetnute ih u svaku tipku na pritisak, stegnite i odrežite višak.

### Njega i održavanje

- Kad je potrebno, skinite pjenaste podloške, operite ih ručno korištenjem blagog sapuna, iscjedite pritiskom i osušite na zraku podalje od izvora topline.
- Nemojte koristiti deterdžent, omešavač za rublje niti agresivne proizvode (na bazi kloru).
- Nosači se mogu čistiti vlažnom krpom. Tijekom pranja proizvod nemojte uranjan u tekućinu.
- Proizvod je potrebitno zbrinuti u skladu s lokalnim propisima o zbrinjavanju otpada.



Medicinski proizvod  
Jedan pacijent – višestruka uporaba

## c. 高度调整.

- 夹板的长度可在48厘米至66厘米 ( 19-26 英寸 ) 之间调整。

- 松开接头，使支架滑动到所需长度 ( 图2 ) 。

- 在两侧支架采用同样的长度。

- 可以将夹板伸长到大腿和/或小腿的高度。

### d. 防止支持束缚带.

- 扣上扣环 ( 图3.1 ) 。

- 按顺序拉紧束缚带 ( 图3.2 ) 。

- 要调节束带的长度，可取下魔术贴，用剪刀剪短束带，然后重新放置魔术贴。

### e. 关节调整.

- 松开可用 辨识的蓝色插销。

- 可以15°为单位，在0°至90°的范围内固定大腿。如需调整固定角度，请将本品放置到所需倾角，并重新插上蓝色插销 ( 图4 ) 。

- 伸展度可以15°为单位，在0°至105°的范围内调整。屈曲度可以15°为单位，在0°至120°的范围内调整。如需调整允许的运动幅度，请按下每侧的黑色按钮，并将其滑向所需角度 ( 图5 ) 。

- 两侧关节的调整须保持一致。

### f. 取下夹板.

- 要取下夹板，请先放松扣环：提起并旋转扣环，使其松开 ( 图6 ) 。

- g. ( 可选 ) - 可选的松紧带，能避免

## احتياطات الاستعمال

- تقييد تماماً بالوصفة وطريقة الاستعمالتين أوصاكم بهما المختص في الرعاية الصحية.
- تأكيد من سلامة المنتج قبل أي استعمال.
- لا تضع المنتج مباشرة على بشرة مجرورة. يجب أن تُغطى البشرة المجرورة جيداً بواسطة ضمادة مناسبة.
- يوصى بتقييم خطر تشكّل خثارة الدم الوريدي قبل تبييض حركة الركبة. يجب الاعتماد دائماً على رأي مختص في الرعاية الصحية، أو بازجاج كبير، أو اتبتك أحاسيس غير عادية، أخلع الجبيرة واستشير مختصاً في الرعاية الصحية.
- إذا شعرت بعدم الراحة، أو بازجاج كبير، أو اتبتك أحاسيس غير عادية، أخلع الجبيرة أو إذا تغير أداء المنتج، اتصل بالمختص في الرعاية الصحية الذي وصف لك هذا المنتج أو سلمك إياه.
- هذا المنتج موجه لعلاج مرض محدد ويجب أن تقتصر مدة استعماله على هذا العلاج.
- لا تُعد استعماله لمريض آخر، لاعتراضات تتعلق بالنظافة وحسن الأداء.
- أخلع المنتج قبل السباحة أو الاستحمام.
- أخلع المنتج قبل إجراء أي فحص بالأشعة.
- خزن المنتج في درجة حرارة الوسط ومن الأفضل أن يبقى في التغليف الأصلي.

## طريقة الاستعمال/طريقة الوضع

- يجب أن يقوم بضبط المنتج ووضعه للمرة الأولى مخصوصاً مؤهلاً في الرعاية الصحية.
- a. ضع الجبيرة المقتوحة أسفل الساق. ضع مركز المفصل في وسط الركبة (الشكل ١).
  - b. ضبط العارضتين: بند الصرورة، يمكن ضبط العارضتين لتفادى نقاط ضغط محتملة أو إزاحة الجبيرة عن مكانها.
  - تأكيد أن طول الجبيرة مفتوحة في الحد الأدنى (جيبرة مطوبة) ثم ضعها على مكان مسطّح لحماية المفصل.
  - اضغط بشكل خفيف في الاتجاه المرغوب. كرر هذه العملية باستخدام العارضة الأخرى عند الضرورة.
  - c. اضبط الارتفاع
  - يمكن ضبط طول الجبيرة بين ٨٤ إلى ٦٦ سم (جيبرة مطوبة).
  - فك إغفال الطرف ثم أزلق العارضة إلى أن تصلك إلى الطول المرغوب (الشكل ٢).
  - اضبط نفس الطول بالنسبة للعارضتين من الجانبين.
  - يمكن تمديد طول الجبيرة على مستوى الفخذ وأوريلة الساق.
  - d. تركيب الأحزمة
  - عشق الحلقات (الشكل ٣.١).
  - شد الأحزمة بالتربيض المناسب (الشكل ٣.٢).
  - ضبط طول الأحزمة، انزع اللاصق الذاتي (فلکرو). اقطع الحزام بالمقص، ثم أعد اللاصق الذاتي إلى مكانه.
  - اختياري: لتشيّط الأحزمة جيداً على المفاصل، يمكنك استخدام اللواصق الذاتية الإضافية المتوفرة.
  - e. ضبط المفصل
  - فك إغفال السقاّطة الزرقاء المميّزة بالرمز .
  - يمكن تشبيط حركة الركبة بزاوية من ٩٠° إلى ٥٠° بقوابل قدرها ١٥°. لضبط حزام تشبيط الحركة، ضع المنتج في الميل المرغوب ثم عشق السقاّطة الزرقاء مجدداً (الشكل ٤).
  - يمكن ضبط تمديد الركبة من ١٥° إلى ١٠٥° بقوابل قدرها ١٥°. كما يمكن ضبط ثبيت الركبة من ١٥° إلى ١٢٠° بقوابل قدرها ١٥°. لضبط نطاق الحركة المسموح بها، ادفع أزرار الضغط السوداء الموجودة في كل جانب وأزلقها إلى أن تصلك إلى الزاوية المرغوبة (الشكل ٥).
  - يجب أن يكون الضييض نفسه بالنسبة للمفصلين.
  - f. نزع الجبيرة
  - لنزع الجبيرة، فك إغفال الحلقات: ارفع الحلقة ثم أدركها لفك إغفالها (الشكل ٦).
  - g. (اختياري) - يمكنك استخدام أربطة الشد المتوفّرة لكي لا يتمكّن المريض من تغيير ضبوطات الجبيرة. أدخل الأربطة في كل زر ضغط ثم شدها وأقطع الجزء الزائد.

## الصيانة/التقطيف

- عند الضرورة، انزع رغوة الحشو واغسلها بدوياً بالصابون الناعم، ثم اعصرها بواسطة الضغط عليها وضعيها في الهواء بعيداً عن أي مصدر للحرارة لكي تجف تماماً.
- لا تستخدم مواد منظفّة أو منعمة أو مواد قوية المفعول (منتجات الكلور).
- يمكن غسل العارضتين باستخدام قطعة قماش رطبة. لا تغمر المنتج في الماء أشلاءً غسله.
- يجب رمي المنتج طبقاً للقوانين المحلية.

**MD**  
جهاز طيب

١١١  
مريض واحد - استعمال متكرر



**THUASNE - 120, rue Marius Aufan -  
92300 Levallois-Perret - France**  
**Commandes/Orders (St-Étienne) :**  
**Tél. 04 77 81 40 42 (France)**  
**Tel. +33 (0)4 77 81 40 01/02 (Export)**



#### Distributors

**Thuasne Deutschland GmbH** - Im Steinkamp 12 - 30938 Burgwedel - Deutschland

**Thuasne Benelux B.V.** - Klompenmaker 1-3, 3861 SK Nijkerk - Nederland

**Thuasne Italia s.r.l.** - Via L. Capuana, 27 - 20825 Barlassina (MB) - Italia

**Thuasne España SLU** - C/Avena 22 Nave 4, Polígono industrial Polvoranca. - CP 28914 Leganés, Madrid - España

**Thuasne CR s.r.o.** - Naskové 3 - 150 00 Praha 5 - Česká republika

**Thuasne Hungary Kft.** - 1117 Budapest, Budapesti út 60 - Magyarország

**Thuasne SK, s.r.o.** - Mokráň záhon 4 - 821 04 Bratislava - Slovensko

**Thuasne Scandinavia AB** - Ryssviksvägen 2, 131 36 Nacka - Sweden

**Thuasne Polska Sp. z.o.o.** - Łazy, Al. Krakowska 202, 05-552 Magdalanka - Poland

**Thuasne UK Ltd** - Unit 4 Orchard Business Centre - North Farm Road - Tunbridge Wells - Kent TN2 3XF - United Kingdom

**Townsend Design** - 4615 Shepard Street - Bakersfield, CA 93313 - USA

**Thuasne (Shanghai) Medical Devices Co., Ltd.** - 159 Tianzhou Lu, Lianhua Tower, 15th Floor, Office 1509, Xuhui District Shanghai, 200233, P.R. CHINA

[www.thuasne.com](http://www.thuasne.com)



2020-03/2017001

MD

