

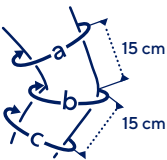


THUASNE

GenuStart® ROM

fr	Genouillère ligamentaire articulée avec contrôle de flexion/extension	5
en	Hinged ligament knee brace with flexion/extension control	6
de	Knieführungsohrthese mit Beuge- und Streckbegrenzung	8
nl	Ligamentaire kniebrace met scharnier met buig-/strekcontrole	10
it	Ginocchiera per legamenti con controllo di flessione/estensione	12
es	Rodillera ligamentaria articulada con control de flexión/extensión.....	14
pt	Joelheira ligamentar articulada com controlo de flexão/extensão.....	16
da	Artikuleret knæbind til ledbånd med kontrol af fleksion/ekstension.....	18
fi	Nivelletty polven nivelsidetuki, jossa on fleksion ja ekstension rajoitusmahdollisuus.....	20
sv	Artikulerat knästöd för ligamentskada med flexions-/extensionskontroll.....	21
el	Επιγονατίδα συνδέσμων αρθρωτή με έλεγχο της κάμψης/έκτασης.....	23
cs	Kolenní ortéza s kloubem umožňující nastavení flexe/extenze	25
pl	Przegubowa orteza stawu kolanowego z kontrolą zgięcia/wyprostu	27
lv	Ceļa locītavas saišu ortoze ar eņģēm un saliekšanas/atliekšanas kontroli.....	29
lt	Lankstus raiščiu antkelis su sulenkimo / ištiesimo kontrole	31
et	Painutust-sirutust reguleerida võimaldav liigenditega põlveliigese tugikaitse.....	32
sl	Pregibna kolenska opornica za nadzorovano upogibanje in iztegovanje.....	34
sk	Kolená ortéza na podporu väzov s nastavením flexie/extenzie.....	36
hu	Ízületes térdrögzítő hajlítás-nyújtás szabályozással	38
bg	Съчленена шина за връзките на коляното с контрол на съгване/разгъване.....	40
ro	Genunchieră ligamentară articulată cu controlul flexiei/extensiei.....	42
ru	Лигментарный коленный ортез с регуляцией угла сгибания и разгибания.....	43
hr	Zglobna ortoza za ligamente koljena s kontrolom fleksije/ekstenzije.....	45
zh	帶屈曲/伸展控制關節的韌帶護膝.....	47
ar	واقى ركبّة مفصلي للاربطة مع ميزة التحكم بالتي والتمد.....	51

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

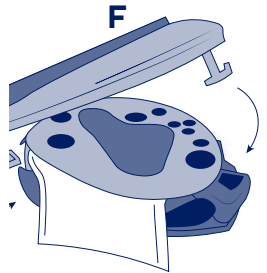
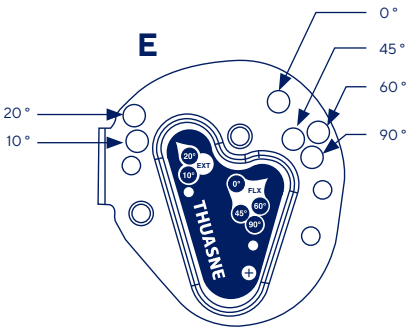
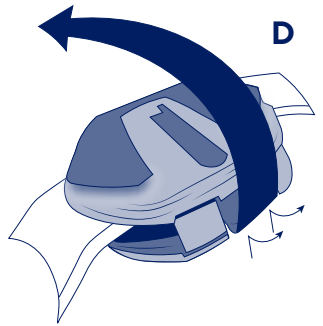
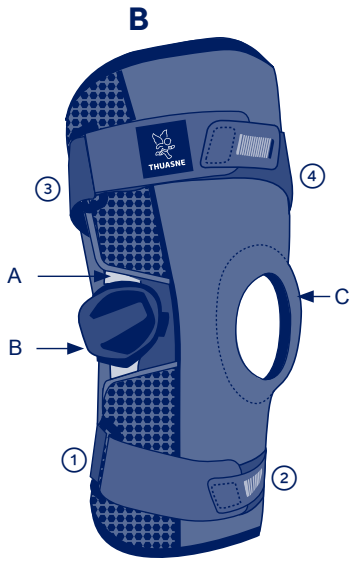
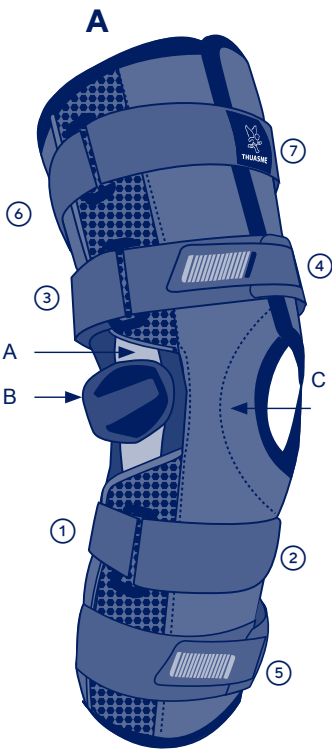
		(a)	(b)	(c)
	XS	33 - 39 cm	30 - 33 cm	25 - 30 cm
	S	39 - 47 cm	33 - 36 cm	30 - 36 cm
	M	47 - 53 cm	36 - 38 cm	36 - 41 cm
	L	53 - 60 cm	38 - 43 cm	41 - 46 cm
	XL	60 - 67 cm	43 - 48 cm	46 - 51 cm
	XXL	67 - 75 cm	48 - 53 cm	51 - 56 cm
	XXXL	75 - 81 cm	53 - 58 cm	56 - 61 cm

fr	(a) Circonférence de la cuisse (15 cm au-dessus du genou) (b) Circonférence du genou (c) Circonférence du mollet (15 cm au-dessous du genou)
en	(a) Thigh circumference (15 cm above the knee) (b) Knee circumference (c) Calf circumference (15 cm below the knee)
de	(a) Oberschenkelumfang (15 cm über dem Knie) (b) Knieumfang (c) Wadenumfang (15 cm unter dem Knie)
nl	(a) Omvang van de dij (15 cm boven de knie) (b) Omvang van de knie (c) Omvang van de kuit (15 cm onder de knie)
it	(a) Circonferenza della coscia (15 cm al di sopra del ginocchio) (b) Circonferenza del ginocchio (c) Circonferenza del polpaccio (15 cm al di sotto del ginocchio)
es	(a) Circunferencia del muslo (15 cm por encima de la rodilla) (b) Circunferencia de la rodilla (c) Circunferencia de la pantorrilla (15 cm por debajo de la rodilla)
pt	(a) Circunferência da coxa (15 cm acima do joelho) (b) Circunferência do joelho (c) Circunferência da barriga da perna (15 cm abaixo do joelho)
da	(a) Lårets omkreds (15 cm over knæet) (b) Knæets omkreds (c) Læggets omkreds (15 cm under knæet)
fi	(a) Reiden ympärys (15 cm polven yläpuolelta) (b) Polven ympärys (c) Pohkeen ympärys (15 cm polven alapuolelta)
sv	(a) Omkrets runt låret (15 cm ovanför knäet) (b) Omkrets runt knä (c) Omkrets runt vad (15 cm under knäet)
el	(a) Περίμετρος του μηρού (15 εκ. πάνω από το γόνατο) (b) Περίμετρος του γόνατος (c) Περίμετρος της γάμπας (15 cm κάτω από το γόνατο)
cs	(a) Obvod stehna (15 cm nad kolenem) (b) Obvod kolena (c) Obvod lýtky (15 cm pod kolenem)
pl	(a) Obwód uda (15 cm powyżej kolana) (b) Obwód kolana (c) Obwód łydki (15 cm poniżej kolana)
lv	(a) Augšstilba apkārtmērs (15 cm virs ceļgala) (b) Ceļgala apkārtmērs (c) Apakšstilba apkārtmērs (15 cm zem ceļgala)
lt	(a) Šlaunies apimtis (15 cm virš kelio) (b) Kelio apimtis (c) Blauzdos apimtis (15 cm žemiau kelio)
et	(a) Reie ümbermõõt (15 cm põlvest kõrgemal) (b) Põlve ümbermõõt (c) Sääremarja ümbermõõt (15 cm põlvest allpool)
sl	(a) Obseg stegna (15 cm nad kolenom) (b) Obseg kolena (c) Obseg goleni (15 cm pod kolenom)

sk	(a) Obvod stehna (15 cm pod kolenom) (b) Obvod kolena (c) Obvod lýtky (15 cm nad kolenom)
hu	(a) Comb körfogata (a térd felett 15 cm-rel) (b) Térd körfogata (c) Vádli körfogata (a térd alatt 15 cm-rel)
bg	(a) Обиколка на бедрото (15 cm над коляното) (b) Обиколка на коляното (c) Обиколка на прасеца (15 cm под коляното)
ro	(a) Circumferința coapsei (la 15 cm deasupra genunchiului) (b) Circumferința genunchiului (c) Circumferința gambei (la 15 cm sub genunchi)
ru	(a) Диаметр окружности бедра (на 15 см выше колена) (b) Диаметр окружности колена (c) Диаметр окружности голени (на 15 см ниже колена)
hr	(a) Opseg bedra (15 cm iznad koljena) (b) Opseg koljena (c) Opseg lista (15 cm ispod koljena)
zh	(a) 大腿周长 (膝盖上方15厘米处) (b) 膝关节周长 (c) 小腿周长 (膝盖下方15厘米处)
ar	(a) محيط الفخذ (15 سم فوق الركبة) (b) محيط الركبة (c) محيط رولة الساق (15 سم تحت الركبة)



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



GENOUILÈRE LIGAMENTAIRE ARTICULÉE AVEC CONTRÔLE DE FLEXION/EXTENSION

Description/Destination

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

Produit bilatéral.

Le dispositif est disponible en 4 déclinaisons : 2 versions (ouverte et fermée), chacune disponible en 2 longueurs (courte 30 cm et longue 40 cm) pour répondre aux besoins des patients (exemple figure A en longue ouverte et figure B en courte fermée).

Chaque version est disponible en 7 tailles.

Le dispositif est composé de :

- une partie textile constituée de tricot 3D à l'avant et d'un tricot fin et élastique à l'arrière,
- 2 montants rigides articulés qui assurent la stabilité du genou (A),
- l'articulation TM5+ qui reproduit le mouvement naturel du genou (B), réglable en flexion/extension et protégée par un capot,
- 2 demi-sangles antérieures (②, ④) et 2 demi-sangles postérieures (①, ③) (dont une sangle de suspension ①) pour la version courte,
- 4 demi-sangles antérieures (②, ④, ⑤, ⑦) et 3 demi-sangles postérieures (①, ③, ⑥) (dont une sangle de suspension ①) pour la version longue,
- un insert rotulien pour permettre le bon positionnement du produit sur la jambe (C).

La version fermée dispose de passe-doigts afin de faciliter la mise en place.

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

La conception du montant permet une limitation d'extension à 0° par défaut.

Un sachet contenant 4 tiges métalliques (figure C) nécessaires au réglage de l'articulation de la genouillère est inclus dans l'emballage.

Composition

Composants textiles : polyamide - polyester - caoutchouc synthétique - élasthanne - polychlorure de vinyle.

Composants rigides : polyoxyméthylène - aluminium - acier inoxydable.

Propriétés/Mode d'action

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

Tenue de la genouillère sur la jambe grâce à la sangle de suspension ①.

- Réglage de l'extension possible à 10° et 20°.
- Réglage de la flexion possible à 0°, 45°, 60° et 90°.

Indications

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

Rééducation post-opératoire.

Instabilité articulaire/laxité.

Contre-indications

Ne pas utiliser le produit en cas de diagnostic incertain.

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

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

Antécédents de troubles veineux ou lymphatiques.

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

Précautions

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

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

Dans le cas où les mesures prises ne correspondent pas à une même taille, privilégier la taille correspondant à la mesure a.

Il est recommandé qu'un professionnel de santé supervise la première application.

Se conformer strictement à la prescription et au protocole d'utilisation préconisé par votre professionnel de santé.

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

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

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

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

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

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

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

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

Effets secondaires indésirables

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

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

Mode d'emploi/Mise en place

Il est recommandé de porter le dispositif à même la peau, sauf contre-indications.

A. Positionnement du produit sur la jambe

Pour la version ouverte :

1. Positionner le produit ouvert à l'arrière de la jambe en plaçant le centre des articulations au niveau de la rotule.
2. Envelopper la jambe avec la genouillère en fermant les auto-agrippants situés en haut et en bas.

Pour la version fermée :

Enfiler la genouillère sur la jambe en s'assurant de bien centrer la rotule dans la zone de confort rotulienne.

B. Fermeture des sangles

1. Serrer et fermer d'abord la sangle de suspension (sangle ①) située au-dessus du mollet.
2. Serrer et fermer ensuite successivement les sangles ②, ③ et ④.
3. Pour la version longue, serrer et fermer ensuite les sangles ⑤, ⑥ et ⑦.

Le serrage des sangles avant/arrière permet d'adapter le positionnement des montants sur la jambe pour en optimiser le confort.

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

C. Contrôle de flexion/extension :

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

La limitation d'extension est possible à 10° et 20°.

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

Par défaut le produit est en position de limitation de flexion à 90°.

Pour modifier ce réglage veuillez suivre les instructions suivantes **à répéter avec la même limitation sur les 2 articulations.**

1. Ouvrir le capot de l'articulation. Soulever le capot en poussant la partie postérieure rainurée puis le retirer vers l'avant. (figure D).
2. Retirer la tige métallique initialement insérée (si nécessaire).
3. Insérer les tiges métalliques (figure C) conformément aux angles de limitation souhaités. Les angles de limitation sont schématisés sur l'autocollant au centre de l'articulation (figure E).
4. Refermer le capot : fixer dans un premier temps sa partie antérieure puis appuyer au centre du capot pour verrouiller sa partie postérieure (figure F).
Le capot peut sembler difficile à fermer, ne pas hésiter à appuyer fermement afin de le verrouiller.

Puis effectuer quelques flexions/extensions pour s'assurer que la limitation est bien verrouillée à l'angle souhaité.

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

• Appliquer une légère pression dans la direction désirée.

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

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

Entretien

Fermer les auto-agrippants avant lavage. Lavable à la main. Ne pas utiliser de détergents, adoucissants ou de produits agressifs (produits chlorés...). Essorer par pression. Sécher loin d'une source directe de chaleur (radiateur, soleil...). Si le dispositif est exposé à l'eau de mer ou à l'eau chlorée, prendre soin de bien le rincer à l'eau claire et le sécher.

Stockage

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

Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

Premier marquage CE : 2021

Conserver cette notice.

en

HINGED LIGAMENT KNEE BRACE WITH FLEXION/EXTENSION CONTROL

Description/Destination

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

Bilateral product.

The product is available in 4 forms: 2 versions (open and closed), each available in 2 lengths (short 30 cm and long 40 cm) to meet the needs of patients (example of open long version in figure A and closed short version in figure B).

Each version is available in 7 sizes.

The device is composed of:

- a fabric part consisting of a 3D knit at the front and a thin, elastic knit at the back,
- 2 rigid hinged uprights providing knee stability (A),
- the TM5+ hinge mimicking the knee's natural movement (B), with range of motion control, protected by a cover,
- 2 anterior half-straps (②, ④) and 2 posterior half-straps (①, ③) (including a suspension strap ①) for the short version,
- 4 anterior half-straps (②, ④, ⑤, ⑦) and 3 posterior half-straps (①, ③, ⑥) (including a suspension strap ①) for the long version,
- a patellar insert to enable correct positioning of the product on the leg (C).

The closed version has finger loops for easier fitting.

The flexion/extension adjustment system is designed to be used without tools.

The design of the upright enables limitation of extension to 0° by default.

A bag containing 4 metal pins (figure C), required to adjust the hinge of the knee brace, is included in the packaging.

Composition

Textile components: polyamide - polyester - synthetic rubber - elastane - polyvinyl chloride.

Rigid components: polyoxymethylene - aluminium - stainless steel.

Properties/Mode of action

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

The brace is maintained on the leg thanks to the Suspension Strap ①.

- Extension can be adjusted to 10° and 20°.
- Flexion can be adjusted to 0°, 45°, 60° and 90°.

Indications

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

Post-operative rehabilitation.

Joint instability/laxity.

Contraindications

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

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

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

History of venous or lymphatic disorders.

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

Precautions

Verify the product's integrity before every use.

Do not use the device if it is damaged.

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

If the measurements taken do not correspond to the same size, favor the size corresponding to measurement a.

It is recommended that a healthcare professional supervises the first application.

Strictly comply with your healthcare professional's prescription and recommendations for use.

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

For hygiene and performance reasons, do not re-use the product for another patient.

It is recommended to adequately tighten the device to achieve support/immobilisation without restricting blood circulation.

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

In the event of any modification in the product's performance, remove it and consult a healthcare professional.

Before any sports activity, check the compatibility of the use of this medical device with your healthcare professional.

Do not wear the product in a medical imaging machine.

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

Undesirable side-effect

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

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

Instructions for use/Application

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

A. Positioning of the product on the leg

For the open version:

1. Position the open product on the back of the leg, placing the center of the hinges level with the patella.
2. Cover the leg with the knee brace by fastening the touch fasteners at the top and bottom.

For the closed version:

Slip the knee brace onto the leg, making sure the patella is properly centered in the patellar comfort zone.

B. Fastening the straps

1. First tighten and fasten the suspension strap (strap ①) located above the calf.
2. Then successively tighten and fasten straps ②, ③ and ④.
3. For the long version, then tighten and fasten straps ⑤, ⑥ and ⑦.

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

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

C. Flexion/extension control:

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

Extension can be limited to 10° and 20°.

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

The product's default position is limitation of flexion to 90°.

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

1. Open the hinge cover. To remove hinge cover, push the fastener from underneath the hinge and peel back upon release. (figure D).
2. Remove the metal pin initially inserted (if necessary).
3. Insert the metal pins (figure C) according to the desired limitation angles.
The limitation angles are indicated on the sticker on the center of the hinge (figure E).
4. Close the cover again: hook the anchor under the front of the hinge and snap the fastener back in place (figure F).

The hinge cap can seem difficult to close, do not hesitate to snap it to secure.

Then perform a few flexion/extension movements to make sure limitation is properly locked at the desired angle.

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

- Apply a slight pressure in the desired direction.
- Repeat the process on the other upright if needed.

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

Care

Close the self-fastening tabs before washing. Hand wash. Do not use detergents, fabric softeners or aggressive products (products containing chlorine). Squeeze out excess water. Dry away from any direct heat source (radiator, sun, etc.). If the device is exposed to seawater or chlorinated water, make sure to rinse it in clear water and dry it.

Storage

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Keep this instruction leaflet.

de

KNIEFÜHRUNGSSORTHESE MIT BEUGE- UND STRECKBEGRENZUNG

Beschreibung/Zweckbestimmung

Das Produkt ist ausschließlich für die Behandlung der aufgeführten Indikationen und für Patienten vorgesehen, deren Körpermaße der Größentabelle entsprechen.

Beidseitig tragbares Produkt.

Das Produkt ist in 4 Ausführungen erhältlich: 2 Versionen (offen und geschlossen), jeweils in 2 Längen (30 cm kurz und 40 cm lang), die den Bedürfnissen der Patienten entsprechen (Beispiel Abbildung A in der langen offenen und Abbildung B in der kurzen geschlossenen Ausführung).

Jede Version ist in 7 Größen erhältlich.

Das Gerät besteht aus:

- einer Textilkomponente aus 3D-Gestrick an der Vorderseite und einem feinen, elastischen Gestrick für die Kniekehle,
- 2 starren Schienen mit Gelenk für die Stabilität des Kniegelenks (A),
- dem Gelenk TM5+ zur Unterstützung der natürlichen Bewegung des Kniegelenks (B), dessen Beuge-/Streckstellung einstellbar und das durch eine Abdeckung geschützt ist;
- 2 Halbgurten vorne (②, ④) und 2 Halbgurten hinten (①, ③) (davon ein Suspensionsgurt ①) für die kurze Version,
- 4 Halbgurten vorne (②, ④, ⑤, ⑦) und 3 Halbgurten hinten (①, ③, ⑥) (davon ein Suspensionsgurt ①) für die lange Version,

- einer Patella-Einlage zur richtigen Positionierung des Produkts am Bein (C). Die geschlossene Version verfügt über Daumenschlaufen, um das Anlegen zu erleichtern. Die Einstellung des Beuge- und Streckwinkels erfolgt werkzeuglos. Die Schiene ist auf eine Streckbegrenzung von 0° voreingestellt. Ein Beutel mit 4 Metallstäben (Abbildung C) für die Einstellung des Gelenks der Kniebandage ist im Lieferumfang enthalten.

Zusammensetzung

Textilkomponenten: Polyamid - Polyester - synthetischer Kautschuk - Elasthan - Polyvinylchlorid.

Feste Komponenten: polyoxymethylen - aluminium - edelstahl.

Eigenschaften/Wirkweise

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

Der Suspensionsgurt sorgt für einen guten Sitz der Knieorthese am Bein ①.

- Einstellung der möglichen Streckbegrenzung auf 10° und 20°.
- Einstellung der möglichen Beugebegrenzung auf 0°, 45°, 60° und 90°.

Indikationen

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

Postoperative Rehabilitation.

Gelenkinstabilität/-laxität.

Gegenanzeigen

Verwenden Sie das Produkt nicht bei einer unsicheren Diagnose.

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

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

Vorgeschichte mit venösen oder lymphatischen Störungen.

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

Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

Die für den Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen.

Sollten die Messergebnisse nicht mit einer Größe übereinstimmen, geben Sie der Größe entsprechend dem Maß a den Vorzug.

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

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

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

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

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

Bei Unwohlsein, übermäßigem Beschwerden, Schmerzen, einer Änderung des Volumens der Gliedmaßen, ungewöhnlichen Empfindungen oder einer Verfärbung der Extremitäten das Produkt abnehmen und eine medizinische Fachkraft um Rat fragen.

Wenn sich die Leistung des Geräts ändert, entfernen Sie es und wenden Sie sich an einen Fachmann.

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

Das Produkt nicht in einem medizinischen Bildgebungssystem verwenden.

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

Unerwünschte Nebenwirkungen

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

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

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

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

A. Positionierung des Produkts am Bein

Bei der offenen Version:

1. Das offene Produkt an der Rückseite des Beins positionieren und dabei die Mitte der Gelenke auf Höhe der Kniescheibe platzieren.
2. Das Bein mit der Knieorthese durch Schließen der Klettverschlüsse oben und unten umwickeln.

Bei der geschlossenen Version:

Die Kniebandage über das Bein ziehen und sicherstellen, dass sich die Kniescheibe genau in der Mitte der Patella-Komfortzone befindet.

B. Schließen der Gurte

1. Zuerst den Suspensionsgurt (Gurt ①) oberhalb der Wade festziehen und schließen.
2. Anschließend der Reihe nach die Gurten ②, ③ und ④ festziehen und schließen.
3. Bei der langen Version anschließend die Gurten ⑤, ⑥ und ⑦ festziehen und schließen.

Durch das Festziehen der vorderen/hinteren Gurte lässt sich die Position der Schienen am Bein für optimalen Komfort anpassen.

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

C. Beuge- / Streckbegrenzung:

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

Die möglichen Streckbegrenzungen sind 10° und 20°.

Die möglichen Beugebegrenzungen sind 0°, 45°, 60° und 90°.

Das Produkt ist auf eine Beugebegrenzung von 90° voreingestellt.

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

1. Die Gelenkabdeckung öffnen. Die Abdeckung durch Drücken auf den gerillten hinteren Teil anheben und nach vorne abnehmen. (Abbildung D).
2. Den ursprünglich eingesetzten Metallstab (bei Bedarf) herausziehen.
3. Die Metallstäbe (Abbildung C) entsprechend den gewünschten Begrenzungswinkeln einführen.
Die Begrenzungswinkel sind am Aufkleber in der Mitte des Gelenks schematisch dargestellt (Abbildung E).
4. Die Abdeckung wieder verschließen: zuerst den vorderen Teil befestigen, dann auf die Mitte der Abdeckung drücken, um den hinteren Teil zu verriegeln (Abbildung F).

Das Verschließen der Abdeckung ist möglicherweise schwergängig. Zögern Sie nicht, zum Verriegeln fest zu drücken.

Anschließend einige Beuge- und Streckbewegungen vornehmen, um sicherzustellen, dass die Begrenzung auf den richtigen Winkel eingestellt ist.

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

- Üben Sie leichten Druck in die gewünschte Richtung aus.
- Wiederholen Sie den Vorgang bei der anderen Schiene, falls erforderlich.

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

Pflege

Klettverschlüsse vor dem Waschen schließen. Handwäsche. Keine Reinigungsmittel, Weichspüler oder aggressive Produkte (chlorhaltige Produkte o. Ä.) verwenden. Wasser gut ausdrücken. Fern von direkten Wärmequellen (Heizkörper, Sonne usw.) trocknen lassen. Wenn das Produkt Meer- oder Chlorwasser ausgesetzt war, muss es gut mit klarem Wasser abgespült und getrocknet werden.

Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgung

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

Diesen Beipackzettel aufbewahren.

nl

LIGAMENTAIRE KNEIBRACE MET SCHARNIER MET BUIG-/STREKCONTROLE

Omschrijving/Gebruik

Het hulpmiddel is alleen bedoeld voor de behandeling van de genoemde indicaties en voor patiënten van wie de maten overeenkomen met de maattabel.

Bilateraal product.

Het hulpmiddel is verkrijgbaar in 4 varianten: 2 versies (open en gesloten), elke versie is verkrijgbaar in 2 lengtes (een korte van 30 cm en een lang van 40 cm) om te voldoen aan de behoeften van de patiënten (bijvoorbeeld figuur A de open lange versie en figuur B de gesloten korte versie).

Elke versie is verkrijgbaar in 7 maten.

De brace bestaat uit:

- een textieldeel in 3D-weefsel aan de voorzijde en in fijn elastisch weefsel aan de achterzijde,
- 2 scharnierende rigide verstevigingen die zorgen voor de stabiliteit van de knie (A),
- het scharniersysteem TM5+ dat de natuurlijke beweging van de knie nabootst (B), met instelbare buig-/strekbeperking en een beschermende kap,
- 2 halve banden aan de voorzijde (②, ④) en 2 halve banden aan de achterzijde (①, ③) (waarvan een suspension strap①) bij de korte versie,
- 4 halve banden aan de voorzijde (②, ④, ⑤, ⑦) en 3 halve banden aan de achterzijde (①, ③, ⑥) (waarvan een suspension strap①) bij de lange versie,

- een patella-insert voor een correcte positie van het product op het been (C).

De gesloten versie beschikt over een vingerlus om de positie makkelijk in te stellen. De flexie-/extensieverstelling is ontworpen om zonder gereedschap uitgevoerd te worden. De steun is dusdanig ontworpen dat de extensiebeperking standaard 0° is. In de verpakking zit ook een zakje met 4 metalen verstevigingen (figuur C) om het scharniersysteem van de kniebrace in te stellen.

Samenstelling

Textielcomponenten: polyamide - polyester - synthetisch rubber - elastaan - polyvinylchloride.
Rigide componenten: polyoxymethyleen - aluminium - roestvrij staal.

Eigenschappen/Werking

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

De kniebrace sluit perfect op het been aan dankzij de suspension strap ①.

- Extensie verstelbaar tot 10° en 20°.
- Flexie verstelbaar tot 0°, 45°, 60° en 90°.

Indicaties

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

Postoperatieve revalidatie.

Instabiliteit/laxiteit van gewrichten.

Contra-indicaties

Gebruik het hulpmiddel niet indien de diagnose onduidelijk is.

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

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

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

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

Voorzorgsmaatregelen

Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.

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

Als de metingen niet met elkaar overeenkomen qua maat, kies dan de maat van meting a.

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

Houd u strikt aan de voorschriften en de gebruiksinstructies van uw zorgprofessional.

Dit product is bestemd voor de behandeling van een bepaalde pathologie, de gebruiksduur ervan is beperkt tot deze behandeling.

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

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

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

Als de werking van de brace verslechtert, verwijder deze dan en raadpleeg een zorgprofessional. Controleer vóór elke sportactiviteit samen met uw zorgprofessional of het gebruik van het medische hulpmiddel nog geschikt is.

Houd het hulpmiddel uit de buurt van medische beeldvormende apparatuur.

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

Ongewenste bijwerkingen

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

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

Gebruiksaanwijzing

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

A. Plaatsen van het product op het been

Bij de open versie:

1. Het open product aan de achterkant van het been plaatsen, met de middenlijn van de scharnieren ter hoogte van de knieschijf.
2. De kniebrace om het been wikkelen en de klittenbanden onderaan en bovenaan sluiten.

Bij de gesloten versie:

De kniebrace over het been trekken en ervoor zorgen dat de knieschijf zich mooi in het midden van de comfortzone bevindt.

B. Sluiten van de banden

1. Eerst de suspension strap (band ①) boven de kuit aanspannen en sluiten.
2. Daarna de banden ②, ③ en ④ achtereenvolgens aanspannen en sluiten.
3. Bij de lange versie daarna de banden ⑤, ⑥ en ⑦ aanspannen en sluiten.

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

Ga op dezelfde manier te werk als u tijdens een activiteit merkt dat de riempjes opnieuw moeten worden aangespannen.

C. Buig-/strekcontrole:

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

De extensie is verstelbaar tot 10° en 20°.

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

Het product wordt standaard met een strekbeperking van 90° geleverd.

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

1. De lip van het scharnier openen. Til de lip op: duw op het geribbelde achterste deel en trek het vervolgens naar voren. (figuur D).
2. De oorspronkelijk ingevoegde metalen versteviging verwijderen (indien nodig).
3. De metalen verstevigingen invoegen (figuur C) volgens de gewenste buighoek. De buighoeken worden schematisch voorgesteld op de sticker in het midden van het scharnier (figuur E).
4. Sluit de lip terug: maak eerst het voorste deel van de lip vast en druk vervolgens op het midden van de lip om het achterste deel te vergrendelen (figuur F). De lip lijkt misschien moeilijk om te sluiten. Druk ze dus gerust stevig aan om ze te vergrendelen.

Voer vervolgens enkele buig- en strekbewegingen uit om na te gaan of de beperking goed vergrendeld is op de gewenste hoek.

De verstevigingen kunnen worden aangepast om het comfort te verbeteren en de kniebrace beter te laten aansluiten.

• Oefen een lichte druk uit in de gewenste richting.

• Voer dezelfde handeling uit op de andere versteviging indien nodig.

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

Verzorging

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

Bewaaradvies

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

Verwijdering

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Deze gebruiksaanwijzing bewaren.

it

GINOCCHIERA PER LEGAMENTI CON CONTROLLO DI FLESSIONE/ESTENSIONE

Descrizione/Destinazione d'uso

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

Prodotto bilaterale.

Il dispositivo è disponibile in 4 versioni: 2 versioni (aperta e chiusa), ciascuna disponibile in 2 lunghezze (corta 30 cm e lunga 40 cm) per rispondere alle esigenze dei pazienti (esempio figura A lunga aperta e figura B corta chiusa).

Ogni versione è disponibile in 7 taglie.

Il dispositivo è composto:

- da una parte in tessuto in maglia 3D davanti e in maglia sottile ed elastica dietro,
- da 2 montanti rigidi articolati che garantiscono la stabilità del ginocchio (A),
- dall'articolazione TM5+ che riproduce il movimento naturale del ginocchio (B), regolabile in flessione/estensione e protetta da un coperchio,
- da 2 semi-cinghie anteriori (②, ④) e 2 semi-cinghie posteriori (①, ③) (di cui una cinghia di sospensione ①) per la versione corta,
- da 4 semi-cinghie anteriori (②, ④, ⑤, ⑦) e 3 semi-cinghie posteriori (①, ③, ⑥) (di cui una cinghia di sospensione ①) per la versione lunga,
- da un inserto rotuleo per permettere il corretto posizionamento del prodotto sulla gamba (C). La versione chiusa è dotata di passadito per facilitarne il posizionamento.

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

La concezione del montante permette una limitazione di estensione a 0° in configurazione standard.

Una busta contenente 4 stecche metalliche (figura C) necessarie per regolare l'articolazione della ginocchiera è inclusa nella confezione.

Composizione

Componenti tessili: poliammide - poliestere - gomma sintetica - elasthan - policloruro di vinile.
Componenti rigidi: polioossimetilene - alluminio - acciaio inossidabile.

Proprietà/Modalità di funzionamento

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

Tenuta della ginocchiera sulla gamba grazie alla cinghia di sospensione ①.

- Regolazione dell'estensione possibile a 10° e 20°.
- Regolazione della flessione possibile a 0°, 45°, 60° e 90°.

Indicazioni

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

Rieducazione post-operatoria.

Instabilità/lassità legamentosa.

Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto in caso di incertezza della diagnosi.

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

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

Diagnosi precedente di disturbi venosi o linfatici.

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

Precauzioni

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

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.

Nel caso in cui le misure prese non corrispondano a un'unica taglia, preferire la taglia che corrisponde alla misura a.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Effetti indesiderati secondari

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

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

Istruzioni d'uso/Posizionamento

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

A. Posizionamento del prodotto sulla gamba

Per la versione aperta:

1. Posizionare il prodotto aperto sulla parte posteriore della gamba con il centro delle articolazioni a livello della rotula.
2. Avvolgere la gamba con la ginocchiera chiudendo gli elementi autoadesivi situati in alto e in basso.

Per la versione chiusa:

Infilare la ginocchiera sulla gamba accertandosi di centrare la rotula nella zona di comfort rotuleo.

B. Chiusura delle cinghie

1. Stringere e chiudere prima la cinghia di sospensione (cinghia ①) situata al di sopra del polpaccio.
2. Quindi stringere e chiudere successivamente le cinghie ②, ③ e ④.
3. Per la versione lunga, stringere e chiudere successivamente le cinghie ⑤, ⑥ e ⑦.

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

In caso di necessità di serrare nuovamente le cinghie durante l'attività, farlo seguendo le diverse fasi delle istruzioni di posizionamento.

C. Controllo di flessione/estensione:

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

La limitazione di estensione è possibile a 10° e 20°.

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

In configurazione standard, il prodotto è in posizione di limitazione di flessione a 90°.

Per modificare questa regolazione, seguire le istruzioni sotto riportate, **da ripetere sulle 2 articolazioni.**

1. Aprire il coperchio dell'articolazione. Sollevare il coperchio spingendo la parte posteriore scanalata poi tirarlo in avanti. (figura D).
2. Togliere la stecca metallica inserita inizialmente (se necessario).
3. Inserire le stecche metalliche (figura C) conformemente agli angoli di limitazione desiderati.
Gli angoli di limitazione sono schematizzati sull'autoadesivo al centro dell'articolazione (figura E).
4. Richiudere il coperchio: fissare prima la parte anteriore poi premere al centro del coperchio per bloccare la parte posteriore (figura F).
Può sembrare difficile chiudere il coperchio: non esitare a premere con decisione per bloccarlo.

Quindi effettuare qualche flessione/estensione per verificare che la limitazione sia correttamente bloccata all'angolo desiderato.

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

• Applicare una leggera pressione nella direzione desiderata.

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

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

Pulizia

Chiudere le strisce adesive prima del lavaggio. Lavabile a mano. Non utilizzare prodotti detergenti, ammorbidenti o aggressivi (prodotti clorati, ecc.). Strizzare senza torcere. Far asciugare lontano da fonti di calore dirette (calorifero, sole, ecc.). Se il dispositivo viene esposto all'acqua di mare o all'acqua clorata, assicurarsi di sciacquarlo bene con acqua corrente e asciugarlo.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

Conservare queste istruzioni.

es

RODILLERA LIGAMENTARIA ARTICULADA CON CONTROL DE FLEXIÓN/EXTENSIÓN

Descripción/Uso

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

Producto bilateral.

El dispositivo está disponible en 4 variantes: 2 versiones (abierta y cerrada), cada una de las cuales está disponible en 2 longitudes (corto 30 cm y largo 40 cm) para responder a las necesidades de los pacientes (ejemplo: figura A en versión larga abierta y figura B en versión corta cerrada).

Cada versión está disponible en 7 tallas.

El dispositivo está compuesto por:

- una parte textil compuesta de malla 3D en la parte delantera y de malla fina y elástica en la parte trasera,
- 2 montantes rígidos articulados que garantizan la estabilidad de la rodilla (A),
- la articulación TM5+, que reproduce el movimiento natural de la rodilla (B), ajustable en flexión/extensión y protegida por una cubierta,
- 2 semicorreas anteriores (②, ④) y 2 semicorreas posteriores (①, ③) (incluida una correa de suspensión ①) en la versión corta,
- 4 semicorreas anteriores (②, ④, ⑤, ⑦) y 3 semicorreas posteriores (①, ③, ⑥) (incluida una correa de suspensión ①) en la versión larga,
- un inserto rotuliano para permitir la correcta colocación del producto en la pierna (C).

La versión cerrada dispone de orificios de sujeción que facilitan la colocación.

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

El diseño del montante permite limitar la extensión a 0° por defecto.

Cada embalaje incluye una bolsa con 4 varillas metálicas (figura C) necesarias para ajustar la articulación de la rodillera.

Composición

Componentes textiles: poliamida - poliéster - caucho sintético - elastano - cloruro de polivinilo.

Componentes rígidos: polioximetileno - aluminio - acero inoxidable.

Propiedades/Modo de acción

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

Sujeción de la rodillera en la pierna gracias a la correa de suspensión ①.

- Ajuste de la extensión posible a 10° y 20°.
- Ajuste de la flexión posible a 0°, 45°, 60° y 90°.

Indicaciones

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

Rehabilitación postoperatoria.

Inestabilidad articular/laxitud.

Contraindicaciones

No utilizar el producto en caso de diagnóstico incierto.

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

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

Antecedentes de trastornos venosos o linfáticos.

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

Precauciones

Verifique la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

No utilice el dispositivo si está dañado.

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

En los casos en los que las medidas tomadas no se correspondan exactamente con una talla, optar preferiblemente por la talla correspondiente a la medida a.

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

Siga estrictamente la prescripción y el protocolo de utilización recomendado por el profesional sanitario.

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

Por razones de higiene y de eficacia, no reutilice el dispositivo para otro paciente.

Se recomienda apretar de manera adecuada el dispositivo para asegurar una sujeción/inmovilización sin limitación de la circulación sanguínea.

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

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

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

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

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

Efectos secundarios indeseables

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

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

Modo de empleo/Colocación

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

A. Colocación del producto en la pierna

Versión abierta:

1. Colocar el producto abierto en la parte posterior de la pierna, colocando el centro de las articulaciones a nivel de la rótula.
2. Envolver la pierna con la rodillera y cerrar los autocierres superiores e inferiores.

Versión cerrada:

Introducir la pierna en la rodillera, asegurándose de centrar correctamente la rótula en la zona de confort rotuliano.

B. Cierre de las correas

1. Apretar y cerrar en primer lugar la correa de suspensión (correa ①), situada por encima de la pantorrilla.
2. A continuación, apretar y cerrar sucesivamente las correas ②, ③ y ④.
3. En la versión larga, apretar y cerrar luego las correas ⑤, ⑥ y ⑦.

El ajuste de las correas delantera/trasera permite adaptar la posición de los montantes en la pierna para optimizar el confort.

Si siente la necesidad de reforzar las correas en el transcurso de una actividad, debe ajustarlas correctamente siguiendo las etapas de las instrucciones de colocación.

C. Control de flexión/extensión:

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

La extensión puede limitarse a 10° y 20°.

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

Por defecto, el producto se encuentra en la posición de limitación de la flexión a 90°.

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

1. Abrir la cubierta de la articulación. Levantar la cubierta empujando la parte posterior estriada y retirarla hacia delante. (figura D).
2. Retirar la varilla metálica insertada inicialmente (si es necesario).
3. Insertar las varillas metálicas (figura C) según los ángulos de limitación deseados. Los ángulos de limitación aparecen resumidos en el adhesivo situado en el centro de la articulación (figura E).
4. Volver a cerrar la cubierta: fijar primero la parte anterior y apretar en el centro de la cubierta para bloquear la parte posterior (figura F).

La cubierta puede parecer difícil de cerrar, no dude en apretar firmemente para bloquearla.

A continuación, realizar algunas flexiones/extensiones para asegurar que la limitación esté correctamente bloqueada en el ángulo deseado.

Para mejorar el confort y la sujeción de la rodillera, los montantes pueden moldearse.

- Aplicar una ligera presión en la dirección deseada.
- Repetir la operación en el otro montante si fuera necesario.

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

Mantenimiento

Cierre las piezas autoadherentes antes del lavado. Lavable a mano. No utilice detergentes, suavizantes o productos agresivos (productos clorados...). Escurrir presionando. Seque lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...). Si se expone el dispositivo al agua de mar o agua con cloro, procure aclararlo correctamente con agua limpia y secarlo.

Almacenamiento

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

Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

Conserve estas instrucciones.

pt

JOELHEIRA LIGAMENTAR ARTICULADA COM CONTROLO DE FLEXÃO/EXTENSÃO

Descrição/Destino

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

Produto bilateral.

O dispositivo está disponível em 4 variantes: 2 versões (aberta e fechada), cada uma disponível em 2 comprimentos (curta 30 cm e comprida 40 cm) para responder às necessidades dos pacientes (exemplo da figura A em comprimento longo aberto e figura B em comprimento curto fechado).

Cada versão está disponível em 7 tamanhos.

O dispositivo é composto de:

- uma parte têxtil constituída por malha 3D na frente e malha fina e elástica atrás,
- 2 reforços rígidos articulados que asseguram a estabilidade do joelho (A),
- a articulação TM5+ que reproduz o movimento natural do joelho (B), ajustável em flexão/extensão e protegida por uma cobertura,
- 2 semi-correias anteriores (②, ④) e 2 semi-correias posteriores (①, ③) (incluindo uma correia de suspensão ①), para a versão curta,
- 4 semi-correias anteriores (②, ④, ⑤, ⑦) e 3 semi-correias posteriores (①, ③, ⑥) (incluindo uma correia de suspensão ①), para a versão comprida,
- um inserto rotuliano para permitir o correto posicionamento do produto na perna (C).

A versão fechada dispõe de passa-polegar para facilitar a colocação.

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

A conceção do reforço permite uma limitação de extensão de 0° por defeito.

Uma saqueta com 4 hastes metálicas (figura C) necessárias para o ajuste da articulação da joelheira é incluída na embalagem.

Composição

Componentes têxteis: poliamida - poliéster - borracha sintética - elastano - policloreto de vinilo.

Componentes rígidos: polioximetileno - alumínio - aço inoxidável.

Propriedades/Modo de ação

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

Fixação da joelheira na perna, graças à correia de suspensão ①.

- Ajuste da extensão possível a 10° e 20°.
- Ajuste da flexão possível a 0°, 45°, 60° e 90°.

Indicações

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

Reeducação pós-operatória.
Instabilidade articular/laxidão.

Contraindicações

Não utilizar o produto no caso de diagnóstico indeterminado.
Não utilizar em caso de alergia conhecida em relação a um de seus componentes.
Não colocar o produto diretamente em contacto com uma pele lesionada ou uma ferida aberta sem o devido curativo.
Antecedentes de distúrbios venosos ou linfáticos.
Não usar em caso de antecedentes tromboembólicos venosos importantes sem tratamento trombotrófico.

Precauções

Verificar a integridade do dispositivo antes de cada utilização.
Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.
Escolher o tamanho adequado ao paciente orientando-se pela tabela de tamanhos.
No caso de as medidas tiradas não corresponderem ao mesmo tamanho, privilegiar o tamanho correspondente na medida a.
É recomendado que um profissional de saúde realize a supervisão da primeira aplicação.
Manter-se em estrita conformidade com a prescrição e o protocolo de utilização recomendado pelo seu profissional de saúde.
Este produto destina-se ao tratamento de uma patologia determinada, estando a sua duração de utilização limitada a este tratamento.
Por motivos de higiene e de desempenho, não reutilizar o dispositivo para um outro paciente.
É recomendado o aperto do dispositivo de forma adequada para garantir uma manutenção/imobilização sem a limitação da circulação sanguínea.
Em caso de desconforto, de grande incómodo, de dor, de variação de volume do membro, de sensações anormais ou de alteração da cor das extremidades, retirar o dispositivo e consultar um profissional de saúde.
Em caso de alterações do desempenho do dispositivo, retirá-lo e consultar um profissional de saúde.
Antes de qualquer atividade desportiva, verifique a compatibilidade da utilização deste dispositivo médico junto do seu profissional de saúde.
Não utilizar o dispositivo em um sistema médico de imagem.
Não utilize o dispositivo ao aplicar certos produtos na pele (cremes, pomadas, óleos, géis, adesivos...).

Efeitos secundários indesejáveis

Este dispositivo pode provocar reações cutâneas (vermelhidão, comichão, queimaduras, bolhas...) ou mesmo feridas de gravidade variável.
Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deverá ser objeto de notificação junto do fabricante e junto da autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Aplicação/Colocação

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

A. Posicionamento do produto na perna

Para a versão aberta:

1. Posicionar o produto aberto na traseira da perna colocando o centro das articulações ao nível da rótula.
2. Envolver a perna com a joelheira fechando os auto-fixantes situados em cima e em baixo.

Para a versão fechada:

Colocar a joelheira na perna assegurando que centra bem a rótula na zona de conforto rotuliana.

B. Fecho das correias

1. Apertar e fechar primeiro a correia de suspensão (correia ①) situada acima da barriga da perna.
2. Apertar e fechar de seguida sucessivamente as correias ②, ③ e ④.
3. Para a versão longa, apertar e fechar de seguida as correias ⑤, ⑥ e ⑦.

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

Se sentir que tem a necessidade de voltar a apertar as correias durante uma atividade, tenha o cuidado para as voltar a apertar seguindo as etapas das instruções de colocação.

C. Controlo de flexão/extensão:

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

A limitação de extensão é possível a 10° e 20°.

A limitação de flexão é possível a 0°, 45°, 60° e 90°.

Por defeito o produto está em posição de limitação de flexão a 90°.

Para modificar esta regulação, siga as instruções que se seguem, **a repetir com a mesma limitação nas 2 articulações.**

1. Abrir a cobertura da articulação. Levantar a cobertura, empurrando a parte posterior estriada e, depois, retirá-la para a frente. (figura D).
2. Retirar a haste metálica inicialmente inserida (se necessário).
3. Inserir as hastes metálicas (figura C) em conformidade com os ângulos de limitação pretendidos.
Os ângulos de limitação são esquematizados no autocolante no centro da articulação (figura E).

4. Voltar a fechar a cobertura: primeiro, fechar a respetiva parte anterior e, depois, pressionar o centro da cobertura para bloquear a respetiva parte posterior (figura F).

Pode parecer difícil fechar a cobertura. Não hesite em pressioná-la firmemente para a bloquear.

A seguir, efetuar algumas flexões/extensões para se assegurar de que a limitação está bem fixada no ângulo pretendido.

Para melhorar o conforto e posicionamento da joelheira, os reforços podem ser conformados.

- Aplicar uma ligeira pressão na direção desejada.
- Se necessário, repetir a operação com os outros reforços.

No caso de necessidade de conformação posterior dos reforços, consultar um profissional de saúde.

Conservação

Fechar os velcos antes da lavagem. Lavável na mão. Não utilizar detergentes, amaciadores ou produtos agressivos (produtos com cloro...). Escorrer através de pressão. Secar longe de fontes diretas de calor (radiador, sol...). Se o dispositivo for exposto à água do mar ou água com cloro, ter o cuidado de o enxaguar bem com água limpa e secá-lo.

Armazenamento

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

Eliminação

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

Conservar estas instruções.

da

ARTIKULERET KNÆBIND TIL LEDBÅND MED KONTROL AF FLEKSION/EKSTENSION

Beskrivelse/Tiltænkt anvendelse

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

Bilateralt produkt.

Udstyret findes i 4 udgaver: 2 udgaver (åben og lukket), som hver især findes i 2 længder (kort 30 cm og lang 40 cm) for at leve op til patienternes behov (f.eks. lang og åben som vist i figur A eller kort og lukket som vist i figur B).

Begge versioner findes i 7 størrelser.

Dette udstyr består af:

- en del i tekstil i 3D strik foran og i finmasket og elastisk strik bagpå;
 - 2 stive artikulerede stivere, som sikrer knæets stabilitet (A);
 - TM5+ artikulationen, som gengiver knæets naturlige bevægelse (B), indstillelig i fleksion/ekstension og beskyttet af en kappe;
 - 2 halve stropper foran (②, ④) og 2 halve stropper bag (①, ③) (herunder en ophængningsstrop ①) til den korte udgave,
 - 4 halve stropper foran (②, ④, ⑤, ⑦) og 3 halve stropper bag (①, ③, ⑥) (herunder en ophængningsstrop ①) til den lange udgave,
 - en knæskalsindsats for at tillade en korrekt placering af produktet på benet (C). Den lukkede udgave har en fingerstrop for at gøre påsætningen nemmere.
- Indstillingen af fleksion/ekstension er designet til at kunne udføres uden værktøj. Stiveren er designet til at tillade en begrænsning af ekstension til 0° i standard. En pose med 4 metalstave (figer C) til indstilling af knæbindets artikulation medfølger i emballagen.

Sammensætning

Elementer i tekstil: polyamid - polyester - syntetisk gummi - elasthan - polyvinylchlorid.

Stive elementer: polyoxymethylen - aluminium - rustfrit stål.

Egenskaber/Handlingsmekanisme

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

Fastholdelse af knæbindet på benet takket være ophængningsstroppen ①.

- Ekstensionen kan indstilles på 10° og 20°.
- Fleksionen kan indstilles på 0°, 45°, 60° og 90°.

Indikationer

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

Postoperatorisk genoptræning.

Ledinstabilitet/laksitet.

Kontraindikationer

Brug ikke produktet i tilfælde af en usikker diagnose.

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

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

Sygehistorie med venøse eller lymfatiske lidelser.

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

Forholdsregler

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

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

I det tilfælde hvor patientens mål svarer til forskellige størrelser, har den størrelse, der svarer til mål a fortrinset.

Det anbefales, at en sundhedsfaglig person kontrollerer den første påsætning.

Den sundhedsfaglige persons ordinerings og protokol vedrørende anvendelse skal følges meget nøje.

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

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

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

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

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

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

Brug ikke udstyret i et medicinsk billedannelsessystem.

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

Bivirkninger

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

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

Brugsanvisning/Påsætning

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

A. Placering af produktet på benet

Med den åbne udgave:

1. Anbring det åbne produkt bag på benet ved at placere artikulationernes midte i knæskallens højde.
2. Pak benet ind i knæbindet ved at lukke burrebåndene foroven og forneden.

Med den lukkede udgave:

Træk knæbindet op på benet og sørg for at knæskallen befinder sig midt i komfortzonen til knæskallen.

B. Lukning af stropper

1. Stram først ophængningstroppen til og luk den (strop ①), som sidder over læggen.
2. Stram dernæst de andre stropper til og luk dem ②, ③ og ④.
3. Med den lange udgave, stram og luk dernæst stropperne ⑤, ⑥ og ⑦.

Stramningen af stropperne foran/bag tillader at tilpasse stivernes placering på benet for en optimal komfort.

Hvis du føler behov for at stramme remmene under en aktivitet, skal du sørge for at stramme i samme rækkefølge som ved anbringelsen.

C. Kontrol af fleksion/ekstension:

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

Ekstensionen kan begrænses til 10° og 20°.

Fleksionen kan begrænses til 0°, 45°, 60° og 90°.

I standard er produktet placeret i en position med begrænsning af fleksionen til 90°.

For at ændre denne indstilling skal du følge disse instruktioner **for at gentage den samme begrænsning på de 2 led.**

1. Åbn artikulationens kappe. Løft kappen op ved at skubbe den bageste rillede del og dernæst tage den af med en fremadgående bevægelse. (figur D).
2. Tag den oprindeligt isatte metalstav ud (hvis nødvendigt).
3. Før metalstavene (figur C) ind i overensstemmelse med de ønskede begrænsende vinkler. De begrænsende vinkler er vist skematisk på klistermærket midt på artikulationen (figur E).
4. Luk kappen igen: fastgør først den forreste del og tryk dernæst midt på kappen for at spærre den bageste del (figur F).
Det kan forekomme vanskeligt at lukke kappen, du skal trykke den godt ned for at spærre den.

Udfør derefter nogle bøj-/strækøvelser for at sikre, at begrænsningen er låst i den ønskede vinkel.

Stivernes form kan tilpasses for at forbedre komforten og fastholdelsen af knæbindet.

• Tryk let på skinnen i den ønskede retning.

• Gentag fremgangsmåden på den anden stiver, hvis det er nødvendigt.

Hvis det er nødvendigt at tilpasse stivernes form på et senere tidspunkt, rådspørg en sundhedsfaglig person.

Pleje

Luk burrebåndene før vask. Kan vaskes i hånden. Brug ikke rensedmidler, blødgøringsmidler eller aggressive produkter (klorholdige produkter m.m.) Pres vandet ud. Lad tørre på afstand af en direkte varmekilde (radiator, sol m.m.). Hvis udstyret udsættes for saltvand eller klorholdigt vand, skyl det grundigt i klart vand og lad tørre.

Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

Gem denne vejledning.

fi

NIVELLETY POLVEN NIVELSIDETUKI, JOSSA ON FLEKSION JA EKSTENSION RAJOITUSMAHDOLLISUUS

Kuvaus/Käyttötarkoitus

Tämä väline on tarkoitettu vain lueteltujen käyttöaiheiden hoitoon ja valitsemalla potilaalle oikea koko oheisesta kokotaulukosta.

Kummallakin puolella käytettävä tuote

Tuotetta on saatavana neljänä muunnelmana: kaksi versiota (avoin ja suljettu) on saatavana kahtena eri pituutena (lyhyt 30 cm ja pitkä 40 cm) potilaan tarpeen mukaan (esimerkiksi kuvassa A on pitkä avoin ja kuvassa B lyhyt suljettu).

Jokaista versiota on saatavana seitsemää kokoa.

Laite koostuu seuraavista:

- tekstiiliosa koostuu edessä 3D-trikoosta ja takana ohuesta elastisesta trikoosta,
 - kaksi nivellettyä jäykkää pystykappaletta varmistavat polven stabiloitumisen (A),
 - nivel TM5+ jäljittelee polven luonnollista liikettä (B), sen koukistusta/ojennusta voidaan säätää ja se on kotelolla suojattu,
 - kaksi puolihihnaa edessä (2, 4) ja kaksi takana (1, 3) (joista yksi on suspensiohihna 1) lyhyessä versiossa,
 - neljä puolihihnaa edessä (2, 4, 5, 7) ja kolme takana (1, 3, 6) (joista yksi on suspensiohihna 1) pitkässä versiossa,
 - polvilumpio-osa mahdollistaa tuotteen moitteettoman sijoituksen säären päälle (C).
- Suljetussa versiossa on sormilenkit asettamisen helpottamiseksi.
Fleksio-/ekstensionsäätö on suunniteltu toimivaksi ilman työkaluja.
Pystykappaleen rakenne rajoittaa ekstension oletusarvoisesti 0°:seen.
Pakkaukseen sisältyvä pussi sisältää neljä metallitappia (kuva C) polvituen nivelen säätöön.

Rakenne

Tekstiilikomponentit: polyamidi - polyesteri - synteettinen kumi - elastaani - polyvinyylikloridi.

Jäykät komponentit: polyoksimetyleeni - alumiini - ruostumaton teräs.

Ominaisuudet/Toimintatapa

Polvinivelen nivelsiteiden stabilisaatio nivellettyjen jäykkien sivukappaleiden avulla.

Polvituki pysyy säären päällä suspensiohihnan 1 avulla.

- Ekstension säätömahdollisuus 10° ja 20°.
- Fleksion säätömahdollisuus 0°, 45°, 60° ja 90°.

Käyttöaiheet

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

Leikkauksen jälkeinen kuntoutus.

Nivelten epätasapaino/yliliikkuvuus.

Vasta-aiheet

Älä käytä tuotetta, jos diagnoosi on epävarma.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneosista.

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

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

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

Varotoimet

Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttöä.

Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.

Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta.

Jolleivät otetut mitat vastaa mitään yksittäistä kokoa, valitse ensisijaisesti mittaa a vastaava koko.

On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen valvoo tuotteen ensimmäistä asetusta.

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.

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

Hygienian ja suorituskyvyn ylläpitämiseksi älä käytä välinettä uudelleen toisella potilaalla.

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

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

Jos laitteen suorituskyky muuttuu, poista se ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Ennen urheilutoiminnan aloittamista kysy neuvoa tämän lääkinällisen laitteen yhteensopivuudesta terveydenhuollon ammattilaiselta.

Älä käytä välinettä lääketieteellisessä kuvantamisjärjestelmässä.

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

Ei-toivotut sivuvaikutukset

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

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

Käyttöohje/Asettaminen

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

A. Tuotteen sijoitus säären päälle

Avoin versio:

1. Sijoita säären takaa avoin tuote keskittämällä nivelten keskikohta polvilumpion korkeudelle.
2. Kääri sääri polvitukeen sulkemalla ylös ja alas sijoitetut tarranauhat.

Suljettu versio:

Vedä polvituki säären päälle varmistaan polvilumpion keskittyminen pehmustevyöhykkeelle.

B. Hihnojen kiinnitys

1. Kiristä ja kiinnitä ensin suspensiohihna (hihna ①) pohkeen yläpuolella.
2. Kiristä ja kiinnitä sen jälkeen peräkkäin hihnat ②, ③ ja ④.
3. Pitkässä versiossa kiristä ja kiinnitä sen jälkeen hihnat ⑤, ⑥ ja ⑦.

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

Jos tunnet tarvetta kiristää hihnoja uudestaan käytön aikana, huolehdi, että kiristä ne noudattamalla sovitussuhteiden vaiheita.

C. Flexion/ekstension rajoitus:

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

Ekstension rajoitus voi olla 10° ja 20°.

Flexion rajoitus voi olla 0°, 45°, 60° ja 90°.

Oletusarvoisesti tuotteessa on flexion rajoitus 90°.

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

1. Avaa nivelen kotelo. Nosta suojaa työntämällä uritettua takaosaa ja vetämällä suojaa eteenpäin. (kuva D).
2. Vedä alun perin paikalleen työnnetty metallitappi ulos (mikäli tarpeen).
3. Työnnä metallitappi paikoilleen (kuva C) haluttujen rajoituskulmien mukaan. Rajoituskulmat on esitetty kaavamaisesti nivelen keskitarrassa (kuva E).
4. Suojan sulkeminen: kiinnitä ensin etuosa ja paina sitten suojan keskeltä, jotta sen takaosa lukittuu (kuva F).

Suojan sulkeminen voi tuntua hankalalta, älä epäröi painaa voimakkaasti, jotta se lukittuu.

Tee varmista sitten muutaman koukistus-/ojennusliikkeen avulla, että rajoitus on lukittu haluttuun kulmaan.

Pystytukia voidaan muotoilla polvituen mukavuuden ja paikallaan pysymisen parantamiseksi.

• Paina kevyesti haluttuun suuntaan.

• Toista toimenpide tarvittaessa toiselle pystytuelle.

Jos pystytukia tarvitsee säätää jälkikäteen, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Hoito

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

Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

Hävittäminen

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytä tämä käyttöohje.

sv ARTIKULERAT KNÄSTÖD FÖR LIGAMENTSKADA MED FLEXIONS-/ EXTENSIONS-KONTROLL

Beskrivning/Avsedd användning

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

Bilateral produkt.

Produkten finns tillgänglig i 4 varianter: 2 versioner (öppen och stängd), båda finns att tillgå i två längder (kort på 30 cm och lång på 40 cm) för att möta patientens behov (exempel bild A lång och öppen och bild B kort och stängd).

Varje version finns i 7 storlekar.

Enheten består av:

- en textildel bestående av en 3D-trikå på framsidan och en fin, elastisk trikå på baksidan,
- 2 styva ledade skenor som säkerställer knäets stabilitet (A),
- leden TM5+ som återger den naturliga rörelsen i knäet (B) kan regleras i böjning/sträckning och skyddas av ett hölje,
- 2 främre halvremmar (②, ④) och 2 bakre halvremmar (①, ③) (inklusive en upphängningsrem ①) för den korta versionen;
- 4 främre halvremmar (②, ④, ⑤, ⑦) och 3 bakre halvremmar (①, ③, ⑥) (inklusive en upphängningsrem ①) för den långa versionen;
- ett patellärt inlägg för att möjliggöra korrekt placering av produkten på benet (C).

Den stängda versionen har fingeröglor för att underlätta placering.

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

Skenan har utformats så att den tillåter en utsträckningsbegränsning på 0 grader som standard.

I förpackningen ingår en påse med 4 metallstänger (bild C) som krävs för att justera knäleden.

Sammansättning

Textilaterial: polyamid - polyester - syntetiskt gummi - elastan - polyvinylklorid.

Styva komponenter: polyoximetylen - aluminium - rostfritt stål.

Egenskaper/Verkningsätt

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

Knäskyddet sitter ordentligt fast på benet tack vare upphängningsremmen ①.

- Justering av extension är möjlig till 10° och 20°.
- Justering av flexion är möjlig till 0°, 45°, 60° och 90°.

Indikationer

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

Rehabilitering efter operation.

Instabilitet/laxitet i leden.

Kontraindikationer

Får ej användas vid osäker diagnos.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämnen.

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

Historik av ven- eller lymfsjukdom.

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

Försiktighetsåtgärder

Kontrollera att produkten är hel före varje användning.

Får ej användas om produkten är skadad.

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

Om de mätningar som gjorts inte motsvarar samma storlek väljer du den storlek som motsvarar mätningen a.

Sjukvårdspersonal bör övervaka den första appliceringen.

Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.

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

Av hygien- och prestandaskäl ska produkten inte återanvändas av en annan patient.

Dra åt produkten lagom mycket för att uppnå stöd/immobilisering utan att förhindra blodcirkulationen.

Ta av produkten och rådgör med sjukvårdspersonalen vid obehag, besvär eller smärta eller om armen eller benet ändrar storlek eller färg eller känns annorlunda.

Om enhetens prestanda ändras, ta bort den och kontakta sjukvårdspersonal.

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

Använd inte produkten i en apparat för medicinsk utbildning.

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

Biverkningar

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

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

Bruksanvisning/användning

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

A. Placering av produkten på benet

För den öppna versionen:

1. Placera den öppna produkten på baksidan av benet och placera ledernas mitt på knäskålen.
2. Omslut benet med knästödet och stäng kardborrefästena upptill och nertill.

För den stängda versionen:

Trä knästödet över benet och se till att centrera knäskålen på ett bekvämt sätt.

B. Fästa remmarna

1. Dra åt och stäng upphängningsremmen först (den rem ①) som sitter ovanför vaden.
2. Dra åt och stäng sedan successivt remmarna ②, ③ och ④.
3. För den långa versionen, dra åt och stäng sedan remmarna ⑤, ⑥ et ⑦.

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

Om du känner behov av att dra åt remmarna under en aktivitet ska du vara noga med att dra åt enligt stegen i dessa instruktioner för korrekt inställning.

C. Kontroll av flexion/extension:

Justeringen av böjning/sträckning måste definieras och genomföras av läkaren, inte patienten. Begränsning av extension är möjlig till 10° och 20°.

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

Som standard har produkten en flexionsbegränsning på 90°.

För att ändra denna inställning, ska du följa dessa instruktioner **för att upprepa samma begränsning för de 2 lederna.**

1. Öppna ledens hölje. Lyft upp höljet genom att trycka på den bakre skårade delen och dra sedan framåt. (bild D).
2. Avlägsna den metallstång som sattes i först (vid behov).
3. Sätt i metallstängerna (bild C) enligt önskad begränsningsvinklar. Begränsningsvinklarna visas schematiskt på etiketten i ledens mitt (bild E).
4. Stänga höljet: fixera först den främre delen och tryck mitt på höljet för att låsa dess bakre del (bild F).

Det kan verka svårt att stänga höljet men tveka inte att trycka ordentligt för att låsa det.

Utför sedan några böjningar/sträckningar för att säkerställa att begränsningen är låst i önskad vinkel.

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

- Applicera ett lätt tryck i önskad riktning.
- Upprepa förfarandet på den andra skenan vid behov.

Kontakta sjukvårdspersonal om ytterligare skenorna behöver anpassas vid ett senare tillfälle.

Skötsel

Förslut kardborrebanden före tvätt. Handtvätt. Använd inte rengöringsmedel, sköljmedel eller alltför starka produkter (med klor). Pressa ur vattnet. Låt lufttorka långt ifrån direkta värmekällor (värmeelement, sol osv.). Om enheten utsätts för havsvatten eller klorerat vatten, ska du skölja den noggrant med rent vatten och sedan torka den.

Förvaring

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Spara denna bipacksedel.

el

ΕΠΙΓΟΝΑΤΙΔΑ ΣΥΝΔΕΣΜΩΝ ΑΡΘΡΩΤΗ ΜΕ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΚΑΜΨΗΣ/ΕΚΤΑΣΗΣ

Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

Η συσκευή προορίζεται μόνο για τη θεραπεία των αναφερόμενων ενδείξεων και για ασθενείς των οποίων οι διαστάσεις αντιστοιχούν στον πίνακα μεγεθών.

Αμφίπλευρο προϊόν.

Το προϊόν διατίθεται σε 4 εκδόξεις: 2 εκδόξεις (ανοικτή και κλειστή), εκ των οποίων κάθε μια διατίθεται σε 2 μήκη (κοντή 30 εκ. και ψηλή 40 εκ.) για να ανταποκρίνεται στις ανάγκες των ασθενών (παράδειγμα εικόνα Α σε ανοικτή ψηλή εκδοχή και εικόνα Β σε κοντή κλειστή εκδοχή). Κάθε εκδοχή διατίθεται σε 7 μεγέθη.

Η συσκευή αποτελείται από:

- ένα υφασμάτινο τμήμα αποτελούμενο από πλεκτό 3D ύφασμα, στην πρόσθια όψη, και λεπτό και ελαστικό πλεκτό ύφασμα, στην πίσω όψη,
 - 2 αρθρωτές άκαμπτες ενισχύσεις οι οποίες εξασφαλίζουν την σταθερότητα του γόνατος (Α),
 - την άρθρωση TM5+ η οποία αναπαράγει την φυσική κίνηση του γόνατος (Β), με ρυθμιζόμενη κάμψη/έκταση και προστατεύεται από ένα κάλυμμα,
 - 2 πρόσθιους ημι-ιμάντες (②, ④) και 2 πίσω ημι-ιμάντες (①, ③) (εκ των οποίων ένας ιμάντας ανάρτησης ①) για την κοντή εκδοχή,
 - 4 πρόσθιους ημι-ιμάντες (②, ④, ⑤, ⑦) και 3 πίσω ημι-ιμάντες (①, ③, ⑥) (εκ των οποίων ένας ιμάντας ανάρτησης ①) για την ψηλή εκδοχή,
 - ένα επιγονατιδικό παρέμβλημα, για την σωστή τοποθέτηση του προϊόντος πάνω στο πόδι (C).
- Η κλειστή εκδοχή είναι εξοπλισμένη με θηλιά αντίχειρα, για την διευκόλυνση της τοποθέτησης. Η ρύθμιση της κάμψης/έκτασης έχει σχεδιαστεί για να πραγματοποιείται χωρίς εργαλείο. Η σχεδίαση του πλαισίου επιτρέπει τον περιορισμό της έκτασης στις 0°, εργοστασιακά. Μια σακούλα που περιέχει 4 μεταλλικές ράβδους (εικόνα C), απαραίτητες για την ρύθμιση της άρθρωσης της επιγονατιδας, περιλαμβάνεται στην συσκευασία του προϊόντος.

Σύνθεση

Εξαρτήματα από ύφασμα: πολυαμίδη - πολυεστέρας - συνθετικό καουτσούκ - ελαστάνη - πολυμερές κλωριούχου βινιλίου

Εξαρτήματα από άκαμπτο υλικό: πολυοξυμεθυλένιο - αλουμίνιο - ανοξειδωτος χάλυβας.

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

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

Κράτημα της επιγονατίδας στο πόδι χάρη στον ιμάντα ανάρτησης ①.

• Δυνατότητα ρύθμισης της έκτασης στις 10° και 20°.

• Δυνατότητα ρύθμισης της κάμψης στις 0°, 45°, 60° και 90°.

Ενδείξεις

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

Μετεγχειρητική αποκατάσταση.

Αστάθεια/Χαλαρότητα των αρθρώσεων.

Αντενδείξεις

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

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

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

Ιστορικό φλεβικών ή λεμφικών διαταραχών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ιστορικού μείζονος φλεβικής θρομβοεμβολής χωρίς θρομβοπροφυλακτική αγωγή.

Προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.

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

Σε περίπτωση όπου οι μετρήσεις που λήφθηκαν δεν αντιστοιχούν στο ίδιο μέγεθος, προτιμήστε το μέγεθος που αντιστοιχεί στην μέτρηση α.

Συνιστάται η πρώτη εφαρμογή να επιβλέπεται από έναν επαγγελματία υγείας.

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

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

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

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

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

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

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

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε σύστημα ιατρικής απεικόνισης.

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

Δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτή η συσκευή ενδέχεται να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις (ερυθρότητα, κνησμό, εγκαύματα, φουσκάλες...) ή ακόμη και πληγές διαφορετικής εντάσεως.

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει και σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση

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

A. Τοποθέτηση του προϊόντος πάνω στο πόδι

Για την ανοικτή εκδοχή:

1. Τοποθετήστε το προϊόν ανοικτό στο πίσω μέρος του ποδιού, τοποθετώντας το κέντρο των αρθρώσεων στο επίπεδο της επιγονατίδας.
2. Κλείστε το πόδι μέσα στην επιγονατίδα κλείνοντας τα αυτοκόλλητα που βρίσκονται στο πάνω και στο κάτω μέρος.

Για την κλειστή εκδοχή:

Περάστε την επιγονατίδα στο πόδι προσέχοντας να κεντράρετε καλά την επιγονατίδα στην περιοχή άνεσης της επιγονατίδας.

B. Κλείσιμο των ιμάντων

1. Σφίξτε και κλείστε πρώτα τον ιμάντα ανάρτησης (ιμάντας ①) που βρίσκεται πάνω από την γάμπα.
2. Στην συνέχεια, σφίξτε και κλείστε διαδοχικά τους ιμάντες ②, ③ και ④.
3. Για την μακριά εκδοχή, στην συνέχεια, σφίξτε τους ιμάντες ⑤, ⑥ και ⑦.

Το σφίξιμο των πρόσθιων/πίσω ιμάντων επιτρέπει την προσαρμογή της θέσης της ενίσχυσης πάνω στο πόδι, για βελτιστοποίηση της άνεσης.

Αν νιώθετε την ανάγκη να ξανασφίξετε τους ιμάντες κατά τη διάρκεια μιας δραστηριότητας,

φροντίστε να τα ξανασφίξετε σωστά ακολουθώντας τα βήματα των οδηγιών της εφαρμογής.

C. Έλεγχος της κάμψης/έκτασης:

Η ρύθμιση κάμψης/έκτασης πρέπει να οριστεί και να πραγματοποιηθεί από επαγγελματία υγείας.

Δυνατότητα ρύθμισης της έκτασης στις 10° και 20°.

Η κάμψη μπορεί να περιοριστεί στις 0°, 45°, 60° και 90°.

Εργαστασιακά, το προϊόν είναι σε θέση περιορισμού της κάμψης στις 90°.

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

1. Ανοίξτε το κάλυμμα της άρθρωσης. Ανασηκώστε το κάλυμμα πιέζοντας το πίσω χαραγμένο τμήμα και, στην συνέχεια, τραβήξτε το προς τα μπρος. (εικόνα D).
2. Αφαιρέστε την μεταλλική ράβδο που έχει τοποθετηθεί (αν είναι απαραίτητο).
3. Εισάγετε τις μεταλλικές ράβδους (εικόνα C) σύμφωνα με τις επιθυμητές γωνίες περιορισμού.
Οι γωνίες περιορισμού είναι σχεδιασμένες στο αυτοκόλλητο στο κέντρο της άρθρωσης (εικόνα E).
4. Ξανακλείστε το κάλυμμα: σταθεροποιήστε πρώτα το πρόσθιο τμήμα και, στην συνέχεια, πιέστε το κέντρο του καλύμματος για να ασφαλίσετε το πίσω τμήμα του (εικόνα F).
Το κάλυμμα ενδέχεται να φαίνεται δύσκολο να κλείσει. Μην διστάζετε να πιέσετε σταθερά για να το κλειδώσετε.

Στην συνέχεια, κάντε μερικές κάμψεις/εκτάσεις για να βεβαιωθείτε ότι ο περιορισμός έχει ασφαλιστεί σωστά στην επιθυμητή γωνία.

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

• Εφαρμόστε ελαφριά πίεση στην επιθυμητή κατεύθυνση.

• Επαναλάβετε τη διαδικασία στην άλλη ενίσχυση, αν είναι απαραίτητο.

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

Συντήρηση

Κλείστε τις αυτοκόλλητες επιφάνειες πριν από το πλύσιμο. Πλένεται στο χέρι. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πολύ ισχυρά προϊόντα (προϊόντα με βάση την κλωρίνη...). Στραγγίστε πιέζοντας. Στεγνώστε μακριά από άμεση πηγή θερμότητας (καλοριφέρ, ήλιος...). Εάν το προϊόν εκτεθεί σε θαλασσινό νερό ή νερό με κλώριο, ξεπλύνετε το καλά με νερό και στεγνώστε το.

Αποθήκευση

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

cs

KOLENNÍ ORTÉZA S KLOUBEM UMOŽŇUJÍCÍ NASTAVENÍ FLEXE/EXTENZE

Popis/Použití

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

Oboustranně použitelná pomůcka.

Ortéza je k dispozici ve 4 variantách: 2 verze (otevřená a zavřená), každá je k dispozici ve 2 délkách (krátká 30 cm a dlouhá 40 cm), aby vyhovovaly potřebám pacientů (například obrázek A představuje dlouhou otevřenou verzi a obrázek B krátkou zavřenou verzi).

Každá verze je k dispozici v 7 velikostech.

Pomůcka se skládá z:

- textilní části z 3D úpletu vpředu a z jemného elastického úpletu vzadu;
- 2 pevných dlah s kloubem zajišťujících stabilitu kolena (A);
- multicentrického kloubu TM5+ kopírujícího přirozený pohyb kolena (B) s možností nastavení flexe/extenze, který je chráněn krytem;
- 2 předních krátkých popruhů (②, ④) a 2 zadních krátkých popruhů (①, ③) (včetně jednoho bezpečnostního popruhu ①) u krátké verze;
- 4 předních krátkých popruhů (②, ④, ⑤, ⑦) a 3 zadních krátkých popruhů (①, ③, ⑥) (včetně jednoho bezpečnostního popruhu ①) u dlouhé verze;
- vložky kolem česky pro správné umístění ortézy na dolní končetině (C).

Zavřená verze je opatřena úchytem pro prsty pro snazší umístění.

Nastavení flexe/extenze se provádí bez použití náradí.

Konstrukce dlahy ve výchozím nastavení umožňuje omezení extenze na 0°.

Sáček obsahující 4 kovové zarážky (obrázek C) potřebné k nastavení kloubu kolenní ortézy je součástí balení.

Složení

Textilní části: polyamid – polyester – syntetický kaučuk – elasthan – polyvinylchlorid.

Tuhé části: polyoxymetylen – hliník – nerezová ocel.

Vlastnosti/Mechanismus účinku

Stabilizace vazů kolenního kloubu díky pevným postranním dlahám s kloubem.

Kolenní ortéza drží na noze díky bezpečnostnímu popruhu ①.

- Možné nastavení extenze 10° a 20°.
- Možné nastavení flexe 0°, 45°, 60° a 90°.

Indikace

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

Pooperační rehabilitace.

Kloubní nestabilita/laxita.

Kontraindikace

Výrobek nepoužívejte, pokud nemáte potvrzenou diagnózu.

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

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

Prodělané cévní nebo lymfatické obtíže.

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

Upozornění pro použití

Před každým použitím zkontrolujte, že je pomůcka neporušená.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Vhodnou velikost vyberte pomocí tabulky velikostí.

V případě, že naměřené rozměry neodpovídají ani jedné z velikostí, upřednostněte velikost odpovídající rozměru a.

První nasazení by mělo proběhnout za přítomnosti lékaře.

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

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

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

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

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

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

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

Pomůcku nepoužívejte při použití zdravotnické zobrazovací techniky.

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

Nežádoucí vedlejší účinky

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

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

Návod k použití/Aplikace

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

Umístění ortézy na dolní končetině

Otevřená verze:

1. Umístěte otevřenou ortézu na zadní část dolní končetiny, střed kloubů je v úrovni česky.
2. Oviňte kolenní ortézu kolem dolní končetiny a zapněte suché zipy umístěné nahoře a dole.

Zavřená verze:

Navlékněte kolenní ortézu na dolní končetinu a dbejte na to, aby se česka nacházela uprostřed komfortní zóny pro ní určené.

B. Zapínání popruhů

1. Nejprve utáhněte a zapněte bezpečnostní popruh (popruh ①) umístěný nad lýtkem.
2. Poté postupně utáhněte a zapněte popruhy ②, ③ a ④.
3. Poté u dlouhé verze utáhněte a zapněte popruhy ⑤, ⑥ a ⑦.

Dotážením předních a zadních popruhů se upraví poloha dlah na noze, aby se optimalizovalo pohodlí.

Pocítujete-li potřebu přitáhnout pásky během aktivity, pečlivě následujte postup v těchto pokynech k umístění.

C. Nastavení flexe/extenze:

nastavení flexe/extenze musí být definováno a provedeno zdravotním odborníkem, a nikoliv pacientem.

Možnost vymezení extenze 10° a 20°.

Možnost vymezení flexe 0°, 45°, 60° a 90°.

Ve výchozím nastavení je ortéza v poloze vymezení flexe 90°.

Pro upravení tohoto nastavení se řiďte následujícími pokyny, které **opakujte se stejným vymezovačem na obou 2 kloubových spojeních**.

1. Otevřete kryt kloubu. Nadzvedněte kryt zatlačením na zadní drážkovanou část a poté ho vytáhněte směrem dopředu. (obrázek D).

2. Vyměte původně vloženou kovovou zarážku (v případě potřeby).
3. Vložte kovové zarážky (obrázek C) podle požadovaných vymezení úhlů.
Vymezené úhly jsou vyznačeny na samolepce uprostřed kloubu (obrázek E).
4. Kryt znovu zavřete: nejprve upevněte jeho přední část a poté stiskněte kryt uprostřed, aby se zajistila jeho zadní část (obrázek F).
Zavření krytu se může zdát obtížné, pro jeho zajištění se nezdávejte na něj důrazněji zatlačit.

Poté proveďte několik flexí/extenzí a ujistěte se, že je vymezovač správně zajištěn v požadovaném úhlu.

Pro lepší komfort a držení kolenní ortézy lze dlahy přizpůsobit.

- Lehce přitlačte požadovaným směrem.
- V případě potřeby obdobně postupujte u druhé dlahy.

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

Údržba

Před praním zavřete suché zipy. Lze prát v ruce. Nepoužívat žádné čisticí, změkčovací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Vyždímejte přebytečnou vodu. Nesušit v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátoru, slunce...). Pokud je zdravotnický prostředek vystaven působení mořské nebo chlorované vody, pečlivě ho opláchněte čistou vodou a osušte.

Skladování

Skladujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

Likvidace

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

Tento návod si uschovejte.

pl PRZEGUBOWA ORTEZA STAWU KOLANOWEGO Z KONTROLĄ ZGIĘCIA/ WYPROSTU

Opis/Przeznaczenie

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

Produkt dwustronny.

Wyrób jest dostępny w 4 wersjach: 2 wersje (otwarta i zamknięta), każda dostępna w 2 długościach (krótka 30 cm i długa 40 cm), aby spełnić potrzeby pacjentów (przykładowo na rysunku A pokazana została wersja długa otwarta, a na rysunku B wersja krótka zamknięta). Każda wersja jest dostępna w 7 rozmiarach.

Wyrób składa się z następujących elementów:

- część tekstylna złożona z materiału trykotowego 3D z przodu oraz cienkiego i elastycznego materiału trykotowego z tyłu;
- 2 sztywne słupki przegubowe zapewniające stabilność stawu kolanowego (A);
- przegub TM5+, który odtwarza naturalny ruch kolana (B), z regulacją zgięcia/wyprostu i zabezpieczony osłoną;
- 2 pół-paski przednie (②, ④) i 2 pół-paski tylne (①, ③) (w tym jeden pasek do zawieszenia ①) w wersji krótkiej;
- 4 pół-paski przednie (②, ④, ⑤, ⑦) i 3 pół-paski tylne (①, ③, ⑥) (w tym jeden pasek do zawieszenia ①) w wersji długiej;
- wkładka na rzepkę umożliwiającą prawidłowe ułożenie produktu na nodze (C).

W wersji zamkniętej znajduje się również uchwyt na kciuk, który ułatwia zakładanie.

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

Słupek został zaprojektowany w sposób umożliwiający domyślnie ograniczenie wyprostu do 0°. W zestawie dostarczany jest woreczek zawierający 4 metalowe pręty (rysunek C) potrzebne do regulacji przegubu ortozy stawu kolanowego.

Skład

Elementy tekstylne: poliamid – poliester – kauczuk syntetyczny – elastan – polichlorek winylu.

Elementy sztywne: polioksymetylen – aluminium – stal nierdzewna.

Właściwości/Działanie

Stabilizacja więzadeł stawu kolanowego dzięki przegubowym, sztywnym słupkom bocznym.

Orteza jest utrzymywana na nodze za pomocą paska do zawieszenia ①.

- Możliwa regulacja w pozycji wyprostu 10° i 20°.
- Możliwa regulacja w pozycji zgięcia 0°, 45°, 60° i 90°.

Wskazania

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

Rehabilitacja pooperacyjna.

Niestabilność/wiotkość stawu.

Przeciwwskazania

Nie używać produktu, jeżeli diagnoza nie jest pewna.

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

Uprzednie problemy żylnie lub limfatyczne.

Nie stosować, jeśli w przeszłości występowały poważne epizody zakrzepowo-zatorowe bez profilaktycznego leczenia przeciwzakrzepowego.

Środki ostrożności

Przed każdym użyciem sprawdzić, czy wyrób jest w należyłym stanie.

Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony.

Wybrać rozmiar dobrany do pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów.

Jeśli wykonane pomiary nie odpowiadają pojedynczemu rozmiarowi, należy wybrać rozmiar odpowiadający pomiarowi a.

Zaleca się, aby pierwsze zastosowanie przebiegało pod nadzorem pracownika służby zdrowia. Należy ściśle przestrzegać wytycznych i protokołu użytkownika zalecanego przez personel medyczny.

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

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

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

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

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

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

Nie używać wyrobu w systemie obrazowania medycznego.

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

Niepożądane skutki uboczne

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

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

Sposób użycia/Sposób zakładania

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

A. Umieszczenie produktu na nodze

Wersja otwarta:

1. Umieścić otwarty produkt z tyłu nogi w taki sposób, aby środek przegubów znajdował się na wysokości rzepki.
2. Owinąć ortezę stawu kolanowego dookoła nogi, zapinając rzepy u góry i u dołu.

Wersja zamknięta:

Założyć ortezę stawu kolanowego na nogę w taki sposób, aby rzepka znajdowała się dokładnie na środku strefy komfortu rzepki.

B. Zamykanie pasków

1. Najpierw zacisnąć i zamocować pasek do zawieszania (pasek ①), który znajduje się powyżej łydki.
2. Następnie zacisnąć i zamocować paski ②, ③ i ④.
3. W przypadku wersji długiej, zacisnąć i zamocować następnie paski ⑤, ⑥ i ⑦.

Zamocowanie pasków przednich/tylnych umożliwia dopasowanie położenia słupków do nogi, aby zapewnić optymalny komfort.

Jeżeli podczas aktywności użytkownik odczuwa potrzebę zaciśnięcia pasków mocujących, należy zacisnąć je, wykonując wszystkie wymienione powyżej etapy zakładania ortyzy.

C. Kontrola zgięcia/wyprostu:

regulacja kąta zgięcia/wyprostu musi zostać określona i przeprowadzona przez specjalistę, a nie przez pacjenta.

Możliwe ograniczenie wyprostu to 10° i 20°.

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

Domyślnie produkt znajduje się w pozycji ograniczenia zgięcia do 90°.

Aby zmienić to ustawienie, należy postąpić w sposób określony poniżej, **ustawiając identyczne ograniczenie kąta wyprostu na obu zawiasach.**

1. Otworzyć osłonę przegubu. Podnieść osłonę, popychając rowkowaną część tylną, a następnie pociągnąć ją do przodu. (rysunek D).
2. Wyjąć wstępnie włożony metalowy pręt (jeśli jest to konieczne).
3. Włożyć pręty metalowe (rysunek C) w zależności od żądanych kątów ograniczenia. Kąty ograniczenia zostały pokazane na naklejce znajdującej się na środku przegubu (rysunek E).
4. Zamknąć osłonę: najpierw zamocować jej przednią część, a następnie docisnąć środek osłony, aby zablokować jej tylną część (rysunek F).

Zamknięcie osłony może wydawać się trudne, nie należy wahać się docisnąć mocno, aby ją zablokować.

Następnie wykonać kilka zgięć/wyprostów, aby upewnić się, że element ograniczający prawidłowo blokuje wyprost pod ustawionym kątem.

Aby poprawić komfort i przytrzymywanie ortozy, słupki mogą zostać ukształtowane.

• Zastosować niewielki nacisk w żądanym kierunku.

• W razie potrzeby powtórzyć czynność na drugim słupku.

W razie konieczności dalszego ukształtowania słupków zasięgnąć porady lekarza.

Utrzymanie

Przed praniem należy zapiąć rzepy. Nadaje się do prania ręcznego. Nie używać detergentów, produktów zmiękczających ani agresywnych (zawierających chlor itp.). Wycisnąć. Suszyć z dala od bezpośrednich źródeł ciepła (grzejniki, słońce itp.). Jeśli produkt zostanie narażony na działanie wody morskiej lub wody chlorowanej, należy dokładnie wypłukać go czystą wodą i wysuszyć.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Zachować tę instrukcję.

Iv

CEĻA LOCĪTAVAS SAĪŠU ORŪTOZE AR ENĢĒM UN SALIEKŠANAS/ATLIEKŠANAS KONTĒROLI

Apraksts / paredzētais mērķis

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

Divpusējs produkts.

Ierīce ir pieejama 4 variācijās: 2 versijas (atvērta un slēgta), katra no tām ir pieejama 2 garumos (īsā – 30 cm un garā – 40 cm), lai apmierinātu visu pacientu vajadzības (piemēram, A attēls – garā atvērta versija un B attēls – īsā slēgtā versija).

Katra versija ir pieejama 7 izmēros.

Ierīci veido:

- tekstilmateriāla daļas, kas izgatavota no 3D auduma priekšpusē, un smalka un elastīga auduma aizmugurē;
- 2 stingri enģu stiprinājumi, kas nodrošina ceļa locītavas stabilitāti (A);
- TM5+ locīkla ar regulējamu saliekšanas/atliekšanas leņķi, kas atveido ceļgala dabisko kustību (B) un ir aizsargāta ar pārsegu;
- 2 priekšējām pussiksniņām (②, ④) un 2 aizmugurējām pussiksniņām (①, ③) (ieskaitot piekares siksnu ①) īsajai versijai;
- 4 priekšējām pussiksniņām (②, ④, ⑤, ⑦) un 3 aizmugurējām pussiksniņām (①, ③, ⑥) (ieskaitot piekares siksnu ①) garajai versijai;
- ceļa skriemeļa ieliktna, kas ļauj pareizi novietot izstrādājumu uz kājas (C).

Slēgtajai versijai ir pirkstu cilpas, lai atvieglotu izstrādājuma uzvilkšanu.

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

Stiprinājuma dizains pēc noklusējuma ierobežo atliekšanas leņķi līdz 0°.

Komplektācijā ir iekļauts maisiņš ar 4 metāla tapām (C attēls), kas nepieciešamas ceļa locītavas kustības ierobežošanai.

Sastāvs

Tekstila sastāvdaļas: poliamīds – poliesters – sintētiskais kaučuks – elastāns – polivinilhlorīds.

Cietās sastāvdaļas: polioksimetilēns – alumīnijs – nerūsējošais tērauds.

Īpašības / darbības veids

Ceļa locītavas saišu stabilizēšana, pateicoties stingrajiem sānu stiprinājumiem ar enģēm.

Ceļa locītavas ortoze tiek atbalstīta uz kājas, pateicoties piekares siksnai ①.

• Atliekšanu iespējams pielāgot 10° un 20° leņķī.

• Saliekšanu iespējams pielāgot 0°, 45°, 60° un 90° leņķī.

Indikācijas

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

Pēcooperācijas rehabilitācija.

Locītavu nestabilitāte/vaļīgums.

Kontrindikācijas

Nelietojiet produktu, ja diagnoze nav skaidra.

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

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

Novēzās vai limfātiskās sistēmas traucējumu vēsture.

Nelietot lielas vēnu tromboemboliskas anamnēzes gadījumā bez tromboflakses ārstēšanas.

Piesardzības pasākumi

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.

Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.

Izvēlieties pacientam atbilstošu izmēru, ņemot vērā izmēru tabulu.

Ja veiktie mērījumi neatbilst vienam un tam pašam izmēram, izvēlieties izmēru, kas atbilst a mērījumam.

Pirmajā uzlikšanas reizē ieteicama veselības aprūpes speciālista līdzdalība.

Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

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

Higiēnas un veikspējas apsvērumu dēļ nelietojiet ierīci atkārtoti citiem pacientiem.

Ieteicams atbilstoši pievilkt ierīci, lai nodrošinātu uzturēšanu / imobilizāciju, neierobežojot asins plūsmu.

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

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

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

Nelietojiet ierīci medicīniskajā attēlveidošanas sistēmā.

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

Nevēlamas blaknes

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

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

Uzvilšana/lietošana

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

A. Izstrādājuma novietošana uz kājas

Atvērtajai versijai:

1. Novietojiet atvērto izstrādājumu kājas aizmugurē un pozicionējiet locīklas centru ceļa skriemeļa līmenī.
2. Aplieciet ceļa locītavas ortozi ap kāju, aiztaisot pašlipošās aizdares, kas atrodas augšdaļā un lejasdaļā.

Slēgtajai versijai:

Uzvelciet ceļa locītavas ortozi uz kājas, pārlicinoties, ka ceļa skriemelis ir nocentrēts ceļa kauliņa komforta zonā.

B. Siksnu aizvēršana

1. Vispirms savelciet un aizveriet piekares siksnu (siksnu ①), kas atrodas virs apakšstilba.
2. Pēc tam secīgi savelciet un aizveriet siksnas ②, ③ un ④.
3. Garajai versijai savelciet un pēc tam aizveriet siksnas ⑤, ⑥ un ⑦.

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

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

C. Saliekšanas/atliekšanas kontrole:

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

Atliekšanas ierobežojumu iespējams pielāgot 10° un 20° leņķī.

Saliekšanas ierobežojumu iespējams pielāgot 0°, 45°, 60° un 90° leņķī.

Pēc noklusējuma izstrādājuma saliekšanas leņķa ierobežojums ir iestatīts uz 90°.

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

1. Aterviet locīklas pārsegu. Paceliet pārsegu, nospiežot rievoto aizmugurējo daļu, un pēc tam noņemiet to virzienā uz priekšu. (D attēls).
2. Izņemiet sākotnēji ievietoto metāla tapu (ja nepieciešams).
3. Ievietojiet metāla tapas (C attēls) atbilstoši izvēlētajiem ierobežojuma leņķiem. Ierobežojuma leņķi ir attēloti uz uzlīmes, kas atrodas locīklas centrā (E attēls).
4. Aizveriet pārsegu: vispirms nofiksējiet pārsega priekšējo daļu un pēc tam piespiediet pārsega centru, lai nofiksētu aizmugurējo daļu (F attēls).

Pārsegu var būt grūti aizvērt, tāpēc nebaidieties to stingri piespiest, lai nofiksētu.

Veiciet saliekšanas/atliekšanas kustības, lai pārlicinātos, ka iestatītais ierobežojums ir nofiksējies izvēlētajā leņķī.

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

• Spiediet, lai virzītu vēlamajā virzienā.

• Ja nepieciešams, atkārojiet to pašu darbību ar otru stiprinājumu.

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

Kopšana

Pirms mazgāšanas aizveriet āķu un cilpu stiprinājumus. Mazgāt ar rokām. Neizmantojiet

balinātāju vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlora izstrādājumus). Izspiediet ūdeni ar spiedienu.

Jāvējiet drošā attālumā no tieša siltuma avota (radiatora, saules utt.). Ja ierīce ir tikusi pakļauta jūras vai hlorēta ūdens ietekmei, noteikti izskalojiet to tīrā ūdenī un nosusiniet.

Uzglabāšana

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģinālajā iepakojumā.

Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

Saglabājiet šo instrukciju.

It

LANKSTUS RAIŠČIŲ ANTKELIS SU SULENKIMO / IŠTIESIMO KONTROLE

Aprašymas ir paskirtis

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

Kairei ir dešinei skirtas produktas.

Yra 4 gaminio variantai: 2 versijos (uždaras ir atviras įtvaras), kurių kiekviena gali būti 2 ilgių (trumpa 30 cm ir ilga 40 cm), kad tenkintų įvairius pacientų poreikius (pvz., A paveikslėlyje ilgas ir atviras įtvaras, B paveikslėlyje – trumpas ir uždaras).

Kiekvienos versijos įtvarai gali būti 7 dydžių.

Priemonės sudėtinės dalys:

- medžiaginė dalis iš 3D megztos medžiagos priekyje ir plonos ir tamprios megztos medžiagos užpakalinėje dalyje;
- 2 standžios šoninės juostos su lanksčia jungtimi, užtikrinančios kelio stabilumą (A);
- reguliuojamo sulenkimo / ištiesimo TM5+ jungtis, atkartojanti natūralų kelio judėjimą (B), su gaubteliais;
- 2 trumpi priekiniai diržai (②, ④) ir 2 trumpi užpakaliniai diržai (①, ③) (kurių vienas – pakabinimo diržas ①) trumpojoje versijoje;
- 4 trumpi priekiniai diržai (②, ④, ⑤, ⑦) ir 3 trumpi užpakaliniai diržai (①, ③, ⑥) (kurių vienas – pakabinimo diržas ①) ilgojoje versijoje;
- girnelės įdėklas, leidžiantis rinkamai uždėti gaminį ant kojos (C).

Uždaras versijos įtvaras turi pirštų kilpas, leidžiančias lengviau jį užsimauti.

Sulenkimą / ištiesimą galima reguliuoti be įrankių.

Šoninės palaikomosios juostos suprojektuotos taip, kad pagal numatytąsias nuostatas būtų galima apriboti ištiesimą iki 0°.

Pakuotėje yra krepšelis su 4 metaliniais strypeliais (C pav.), kurių reikia antkelio jungčiai sureguliuoti.

Sudėtis

Tekstilinės dalys: poliamidas – poliesteris – sintetinis kaučiukas – elastanas – polivinilchloridas.

Standžios dalys: polioksimetilenas – aliuminis – nerūdijantis plienas.

Savybės ir veikimo būdas

Šoninės standžios juostos stabilizuoja kelio sąnario raiščius.

Antkelį ant kojos laiko pakabinimo diržas ①.

- Ištiesimą galima nustatyti 10° ir 20°.
- Sulenkimą galima nustatyti 0°, 45°, 60° ir 90°.

Indikacijos

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

Reabilitacija po operacijos.

Sąnario nestabilumas ar laisvumas.

Kontraindikacijos

Jei diagnozė nėra aiški, gaminio nenaudokite.

Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėtinei medžiagai.

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

Buvę venų ar limfos sutrikimai.

Netinka naudoti esant ankstesniems rimtiems venų tromboemboliniams susirgimams, kuriems nebuvo taikytas profilaktinis trombozės gydymas.

Atsargumo priemonės

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

Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista.

Remdamiesi dydžių lentele, pasirinkite pacientui tinkamą dydį.

Jei išmatavus gauti matmenys netinka vienam dydžiui, dydį rinkitės pagal matmenį a.

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

Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą.

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

Higienos ir tinkamo veikimo sumetimais gaminio negali naudoti kitas pacientas.

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

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

Pasikeitus priemonēs savybēms jā nusiimkite ir pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu. Prieš sportuodami pasitarkite su savo sveiktos priežiūros specialistu, ar sportuodami galite naudoti šią medicīnas priemonē.

Nenaudokite priemonēs medicīniniū vaizdo tyrimū metu.

Nenaudokite gaminio patepē odā kai kuriomis priemonēmīs (kremais, tepalais, aliejais, geliāis, užklījavē pleistrā ir pan.).

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Šī priemonē gali sukelti odos reakcijā (pvz., paraudimā, niežulj, nudegimus ar pūsles) ar net įvairaus sunkumo žaizdas.

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius turētū būti pranešama gamintojui ir valstybēs narēs, kurioje gyvena vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Naudojimas

Patariame dėvėti įtvarā tiesiai ant odos, jei nėra kontraindikacijū.

A. Gaminio užsidėjimas ant kojos

Atviras antkelis:

1. Uždėkite atsegtā įtvarā ant užpakalinēs kojos dalies taip, kad jungčių centrai būtų ties kelio sąnariu.
2. Apgaubkite koją antkeliu ir užsekite viršutines ir apatines kibiāšias juostas.

Uždaras antkelis:

Užsimaukite antkelj ant kojos, kad kelio sąnarys būtų ties girnelēs įdėklu.

B. Diržū užsegimas

1. Pirmiausia suveržkite ir užsekite virš blauzdos esantj pakabinimo diržā (ⓐ diržas).
2. Tuomet paeiliui suveržkite ir užsekite diržus (ⓑ ir Ⓒ).
3. Ilgajai versijai dar suveržkite ir užsekite diržus (ⓓ ir Ⓔ).

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

Jei ką nors veikdami pajusite poreikj atleisti dirželius, juos atleiskite laikydamiesi „Kaip užsidėti gaminj“ instrukcijose pateiktos eilēs tvarkos.

C. Sulenkimo / ištiesimo kontrolē:

sulenkimā (ištiesimā) nustato ir reguliuoja sveikatos priežiūros specialistas o ne pacientas.

Ištiesimā galima apriboti iki 10 ° ir 20 °.

Sulenkimā galima apriboti iki 0 °, 45 °, 60 ° ir 90 °.

Pagal numatytuosius nustatymus, gaminio sulenkimas apribotas iki 90 °.

Norėdami pakeisti šj nustatymā, sekite toliau pateikiamomis instrukcijomis ir **dukart nustatykite tą patj ribotuvā abiejuose lankstuose.**

1. Atverkite jungties gaubtelj. Pakelkite gaubtelj nuspausdami užpakalinē jo dalj su grioveliais ir patraukdami gaubtelj į priekj. (pav. D).
2. Ištraukite įkištā metalinj strypelj (jei reikia).
3. Įkiškite metalinius strypelius (pav. C) atsižvelgdami į norimā apribojimo kampā. Apribojimo kampai pavaizduoti jungties viduryje esančiame lipduke (pav. E).
4. Uždarykite gaubtelj: pirma pritvirtinkite jo priekinę dalj, tuomet paspauskite gaubtelio vidurj, kad užfiksuotumēte užpakalinē jo dalj (pav. F).

Gali atrodyti, kad gaubtelj uždaryti sunku, tačiau nebijokite tvirčiau paspausti ir jį užfiksuoti. Tada atlikite kelis sulenkimo / ištiesimo judesius ir įsitinkinkite, kad ribotuvas gerai užfiksuotas norimu kampu.

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

• Lengvai paspauskite norima kryptimi.

• Jei reikia, atlikite šiuos veiksmus su kitomis šoninėmis juostomis.

Jei vėliau šonines juostas prireiktū pritaikyti, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu.

Priežiūra

Prieš skalbdami užsekite kibiāšias juostas. Skalbti rankomis. Nenaudoti valikliū, minkštikliū ar ēsdinančių produktū (priemoniū su chloru). Nusausinti spaudžiant. Džiovinti toli nuo tiesioginio šilumos židinio (radiatoriaus, saulēs ar pan.). Jei priemonē veikē jūros ar chloruotas vanduo, gerai nuskalaukite ją gėlu vandeniu ir išdžiovinkite.

Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

Išmetimas

Šalinkite pagal galiojančias vietas taisykles.

Išsaugokite šią instrukcijā.

et

PAĪNUTUST-SIRUTUST REGULĒERIDA VŌIMALDAV LIIGENDITEGA PŌLVELIIGESE TUGIKAITSE

Kirjeldus/Sihtkasutus

Kasutage vahendit vaid loetletud naidustuste korral ning patsientide puhul, kelle kehamõõdud vastavad mõõtude tabelile.

Kaheosaline toode.

Toode on saadaval neljas variandis: kahes mudelis (avatav ja kinnine), millest kumbki on saadaval kahes pikkuses (lühike 30 cm ja pikk 40 cm), et vastata patsiendi vajadustele (joonisel A on näidatud pikk avatav mudel ja joonisel B lühike kinnine mudel).

Kumbki mudel on saadaval seitsmes suuruses.

Seade koosneb järgmistest osadest:

- tekstiilist osa, mis on esiküljel 3D trikootažkangast ning tagaküljel õhukesest ja elastsest trikootažist;
 - kahest jäigast toest, mis tagavad põlve stabiilsuse (A);
 - põlve loomulikku liikumist jäljendavast TM5+ liigendist (B), millel on reguleeritav painutuse/sirutuse ulatus ja kaitsev kate;
 - lühikesel mudelil kahest esiküljel olevast poolpikkuses rihmast (②, ④) ja kahest tagaküljel olevast poolpikkuses rihmast (①, ③) (millest üks on kanderihm ①);
 - pikal mudelil neljast esiküljel olevast poolpikkuses rihmast (②, ④ ⑤, ⑦) ja kolmest tagaküljel olevast poolpikkuses rihmast (①, ③, ⑥), (millest üks on kanderihm ①);
 - põlvekedra jaoks mõeldud osast, mis aitab tagada, et toode oleks jalal korrektses asendis (C). Kinnisel mudelil on paigaldamiseks hõlbustamiseks mõeldud sõrmeavad.
- Painutuse-sirutuse reguleerimise süsteem on mõeldud kasutamiseks ilma tööriistadeta. Tugiseadme kujundus võimaldab piirata sirutust ja selle vaikeseadistus on 0°.
- Pakendiga on kaasas kotike nelja metallihvtiga (joonisel C), mis on vajalikud põlvekaitsme liigendi reguleerimiseks.

Koostis

Tekstiili komponendid: polüamiid – polüester – sünteetiline kummi – elastaan – polüvinüülkloriid. Jäigad osad: polüoksümetüleen – alumiinium – roostevaba teras.

Omadused/Toimeviis

Põlveliigese sidemete stabiliseerimine liigendiga varustatud jäikade küljetugede abil.

Põlvetugi püsib korrektselt jalal tänu tugirihmale ①.

- Sirutuse võimalikud reguleerimisväärtused on 10° ja 20°.
- Painutuse võimalikud reguleerimisväärtused on 0°, 45°, 60° ja 90°.

Näidustused

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

Operatsioonijärgne taastusravi.

Liigeste ebastabiilsus/lõtvus.

Vastunäidustused

Mitte kasutada toodet ebatäpse diagnoosi puhul.

Mite kasutada allergia puhul toote ühe koostisosa suhtes.

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

Eelnevad veeni- või lümfisüsteemi häired.

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

Ettevaatusabinõud

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Valige patsiendile õige suurusega vahend, lähtudes mõõtude tabelist.

Juhul, kui patsiendilt võetud mõõdud ei vasta ühele suurusele, valige mõõdule a vastav suurus.

Esmakordsel kasutamisel on soovitatav lasta tervishoiutöötajal selle paigaldamist jälgida.

Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

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

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

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

Kui teil tekivad ebamugavustunne, häiritus, valu, jäsese suuruse muutus, ebatavalised aistingud või sõrmede-varvaste värvi muutus, eemaldage vahend ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Seadme omaduste muutumisel võtke see ära ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Enne mis tahes sporditegevust kontrollige oma tervishoiutöötajalt, kas see meditsiiniseade sobib selliseks kasutuseks.

Mitte kasutada vahendit meditsiinilises pildiagnostikas.

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

Kõrvaltoimed

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

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

Kasutusjuhend/paigaldamine

On soovitatav kanda seadet otse nahal, kui pole vastunäidustusi.

A. Toote paigaldamine jalale

Avatava mudeli korral tehke järgmist.

1. Asetage avatud toode jala tagaküljele nii, et liigendite keskkohast oleks põlvekedraga samal kõrgusel.
2. Mähkige põlvekaitse ümber jala ning kinnitage see seadme üla- ja alaosas asuvate takjapaelade abil.

Kinnise mudeli korral tehke järgmist.

Tõmmake põlvekaitse jalga ja tagage, et põlvekeder oleks mugavalt sellele ette nähtud osa keskel.

B. Rihmade kinnitamine

1. Kõigepealt sulgege ja kinnitage kanderihm (rihm ①), mis asub sääremarja kohal.
2. Seejärel sulgege ja kinnitage üksteise järel rihmad ②, ③ ning ④.
3. Pika mudeli korral sulgege ja kinnitage seejärel rihmad ⑤, ⑥ ning ⑦.

Rihmade kinnitamine esi- ja tagaküljel võimaldab kohandada selle asendit jalal tugiseadme mugavuse optimeerimiseks.

Kui tunnete, et rihmu on vaja tegevuse käigus pinguldada, siis tehke seda vastavalt kasutusjuhiste.

C. Painutuse-sirutuse reguleerimine:

Liikuvuse piiramise seadistused peab kindlaks määrama ja tegema meditsiinitöötaja.

Sirutuse piiramise võimalikud väärtused on 10° ja 20°.

Painutuse piiramise võimalikud väärtused on 0°, 45°, 60° ja 90°.

Toote painutusasendi piirangu vaikeseadistus on 90°.

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

1. Avage liigendi kate. Tõstke kate, surudes soonitud tagumist külge ja tõmmake edasi. (joonis D).
2. Eemaldage algselt sisestatud metalltihvt (kui see on vajalik).
3. Sisestage metalltihvtid (joonis C) soovitud piiramisnurga järgi. Piiramisnurkade joonise leiata liigendi keskel olevalt kleebiselt (joonis E).
4. Sulgege kate: kõigepealt kinnitage selle esiosa ja vajutage tagaosas lukustamiseks katte keskosa (joonis F).
Katte sulgemine võib tunduda raske, kuid ärge kartke seda tugevalt vajutada, et see lukustuks.

Tehke jalaga mõned painutused/sirutused veendumaks, et fiksaator on soovitud nurga all.

Mugavuse parandamiseks ja põlveliigese asendi hoidmiseks võivad suurused olla kohandatavad.

• Avaldage soovitud suunas kerget survet.

• Vajadusel korrake sama toimingut teiste püsttugedega.

Kui püsttugesid on vaja veel kohandada, pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Puhastamine

Enne pesemist sulgege takjapaelad. Käsitsi pestav. Ärge kasutage puhastusaineid, pesupehmeid ega agressiivseid tooteid (klooriga tooteid). Ärge trummelkuivatage, vaid pressige liigne vesi välja. Laske kuivada otsese kuumuse allikast (radiaator, päike jne) eemal. Seadme kokkupuute korral merevee või klooriveega loputage seda hoolikalt puhta veega ja kuivatage seade.

Säilitamine

Säilitage toatemperatuuril, soovitavalt originaalpakendis.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Hoidke see kasutusjuhend alles.

sl

PREGIBNA KOLENSKA OPORNICA ZA NADZOROVANO UPOGIBANJE IN IZTEGOVANJE

Opis/Namen

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

Dvostranski izdelek.

Pripomoček je na voljo v 4 različicah: 2 različici (odprta in zaprta), vsaka v 2 dolžinah (kratka 30 cm in dolga 40 cm) po meri potrebam bolnika (primer: sl. A odprta dolga in sl. B kratka zaprta).

Vsaka različica je na voljo v 7 velikostih.

Izdelek je sestavljen iz:

- tekstilnega dela iz 3D trikoja spredaj ter finega in elastičnega trikoja zadaj;
- 2 togih opor s sklepi, ki zagotavljata stabilnost kolena (A);
- sklepa TM5+, ki poustvarja naravno gibanje kolena (B), nastavljev za upogib/izteg in zaščiten s pokrovom;
- 2 poltrakov spredaj (②, ④) in 2 poltrakov zadaj (①, ③) (od katerih je eden zadrževalni trak ① za kratko različico);
- 4 poltrakov spredaj (②, ④, ⑤, ⑦) in 3 poltrakov zadaj (①, ③, ⑥) (od katerih je eden zadrževalni trak ① za dolgo različico);
- vložka za pogačico, ki omogoča namestitev pripomočka v pravilen položaja na nogi (C).

Zaprta različica ima odprtino za prste za enostavnejšo namestitev.

Sistem za nastavitev upogibanja in iztegovanja je zasnovan tako, da za to ne potrebujete orodja.

Opora je zasnovana tako, da omogoča omejitvev iztegovanja na 0°.

V kompletu je vrečka s 4 kovinskimi palicami (slika C), potrebnimi za nastavitev sklepa opornice.

Sestava

Tekstilni deli: poliamid – poliester – sintetični kavčuk – elastan – polivinilklorid.

Trdi materiali: polioksimetilen – aluminij – nerjavno jeklo.

Lastnosti/Način delovanja

Stabiliziranje kolenskih vezi s togimi stranskimi oporniki.

Zadrževalni trak ① zadrži opornico na kolenu.

• Nastavite izteg na 10° in 20°.

• Nastavite upogib na 0°, 45°, 60° in 90°.

Indikacije

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

Pooperativna rehabilitacija.

Nestabilnost/oslabelost sklepov.

Kontraindikacije

Izdelka ne uporabljajte v primeru nepotrjene diagnoze.

Izdelka ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerokoli sestavino.

Izdelka ne uporabljajte neposredno v stiku s poškodovano kožo ali odprto rano, ne da bi pred tem namestili ustrezen povoj.

Predhodne venske ali limfne težave.

Izdelka ne uporabljajte v primeru močne venske tromboembolične anamneze brez tromboprofilakse.

Previdnostni ukrepi

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

Š pomočjo tabele velikosti izberite pravilno velikost za pacienta.

Če mere ne ustrezajo isti velikosti, izberite velikost, ki ustreza meri a.

Priporočamo, da prvo nameščanje nadzoruje zdravstveni delavec.

Skrbno upoštevajte navodila in postopek uporabe, ki ga priporoča zdravstveni delavec.

Ta izdelek je primeren za zdravljenje dane patologije, to pomeni, da je trajanje uporabe omejeno na to zdravljenje.

Zaradi zagotavljanja higiene in učinkovitosti, izdelka ne uporabljajte na drugem pacientu.

Priporočamo, da izdelek dobro zategnete in tako poskrbite za oporo/imobilizacijo, brez da bi ovirali pretok krvi.

V primeru nelagodja, močnega neudobja, bolečine, sprememb v debelini okončine ali neobičajnih občutkov ali spremembe barve okončine, izdelek odstranite in se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Če se delovanje izdelka spremeni, ga odstranite in se posvetujte z zdravstvenim strokovnjakom. Pred športno aktivnostjo se pri zdravstvenem strokovnjaku pozanimajte, ali je medicinski pripomoček primeren za takšno uporabo.

Izdelka ne uporabljajte v napravah za rentgensko slikanje.

Izdelka ne uporabite, če se na koži nahajajo naslednji izdelki (kreme, mazila, olja, geli, obliži itd.).

Neželeni stranski učinki

Izdelek lahko povzroči različno močne kožne reakcije (pordelost, srbenje, opekline, žulje itd.) ali rane.

O vseh resnih težavah, ki so povezane z izdelkom, obvestite proizvajalca ali pristojni organ v državi, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Navodila za uporabo/Namestitvev

Priporočamo, da izdelek nosite v neposrednem stiku s kožo, razen v primeru kontraindikacij.

A. Namestitev pripomočka v položaj na nogo

Odprta različica:

1. Postavite odprt pripomoček zadaj za nogo tako, da postavite sredino sklepov v višino pogačice.
2. Opornico ovijte okoli noge in zapnite sprijemalne trakove zgoraj in spodaj.

Zaprta različica:

Opornico ovijte okoli noge tako, da je pogačica na sredini območja, v katerem je udobno.

B. Zapiranje trakov

1. Najprej vpnite in zaprite obešalni trak (trak ①), nad meči.
2. Vpnite in zaprite enega za drugim trakove ②, ③ in ④.
3. Na dolgi različici vpnite in zapnite trakove ⑤, ⑥ in ⑦.

S sprednjimi in zadnjimi trakovi nastavite položaj opore na nogi, tako da vam bo čim bolj udobno.

Če čutite, da je treba med tem ponovno zategniti pasove, to storite, kot je opisano v navodilih za namestitvev.

C. Nadzor upogibanja in iztegovanja:

nastavitev kota upogiba/iztega določi in nastavi zdravstveno osebje, ne bolnik.

Omejitev omogoča iztegovanje na 10° in 20°.

Omejitev omogoča upogibanje na 0°, 45°, 60° in 90°.

Pripomoček je privzeto nastavljen v položaj omejitve na 90°.

To nastavitev spremenite po navodilu spodaj in **nastavite omejitev iztezanja na 2 zgibih.**

1. Odprite pokrov na sklepu. Dvignite pokrov tako, da potisnete zadnji del iz utora in ga povlečete naprej. (slika D).
2. Vzemite ven predhodno nameščeno kovinsko palico (če je to treba).

3. Vstavite kovinske palice (slika C), ki ustreza zelenim kotom omejitve. Slikovni prikaz kotov omejitve je na nalepki na sredini sklepa (slika E).
4. Zaprite pokrov: najprej pritrdite sprednji del, nato pritisnite na sredino pokrova, tako da se zaklene na mesto zadnji del (slika F). Tudi če se vam zazdi, da se pokrov zapira preveč na trdo, vseeno močno pritisnite, tako da se zaklene na mesto.

Nato naredite nekaj upogibov/iztegov, tako da preverite in potrdite, da je omejevalnik dobro pritrjen pod zelenim kotom.

Za večje udobje in boljši oprijem opornice lahko opore prilagodite

- Rahlo pritisnite v zeleno smer.
- Po potrebi postopek ponovite na drugi opori.

Če je treba opore naknadno prilagoditi, se o tem posvetujte z zdravstvenim osebjem.

Vzdrževanje

Pred pranjem zapnite trakove na ježek. Izdelek operite na roke. Ne uporabljajte detergentov, mehčalca ali agresivnih sredstev (izdelki, ki vsebujejo klor). Iztisnite odvečno vodo. Izdelka ne izpostavljajte neposrednim virom toplote (radiator, sonce itd.). Pripomoček, ki se je zmočil slano vodo ali klorirano vodo, dobro sperite s sladko vodo in ga posušite.

Shranjevanje

Izdelek hranite pri sobni temperaturi, če je možno, v originalni embalaži.

Odlaganje

Izdelek odvrzite v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.

Shranite ta navodila.

sk

KOLENNÁ ORTÉZA NA PODPORU VÄZOV S NASTAVENÍM FLEXIE/EXTENZIE

Popis/Použitie

Táto zdravotnícka pomôcka je určená výhradne na liečbu ochorení podľa uvedených indikácií a pre pacientov, ktorých miery zodpovedajú tabuľke veľkostí.

Výrobok je možné použiť na pravú aj ľavú končatinu.

Pomôcka je dostupná v 4 verziách: 2 verzie (otvorená a zatvorená), pričom každá je dostupná v 2 dĺžkach (krátkej 30 cm a dlhej 40 cm), aby bolo možné vyhovieť potrebám pacientov (obrázok A znázorňuje dlhú otvorenú verziu a obrázok B krátku zatvorenú verziu).

Každá verzia je k dispozícii v 7 veľkostiach.

Zdravotnícka pomôcka sa skladá z:

- z textilnej časti vyrobenej z 3D úpletu vpredú a z jemného a elastického úpletu vzadu;
- 2 pevných kĺbových dláh, ktoré zabezpečujú stabilizáciu kolena (A);
- z kĺbu TM5+ s nastaviteľnou flexiou/extenziou, ktorý kopíruje prirodzený pohyb kolena (B) a ktorý je chránený krytom;
- z 2 predných polkruhových popruhov (②, ④) a z 2 zadných polkruhových popruhov (①, ③) (vrátane súčinnej závesnej pásky ①) pri krátkej verzii;
- zo 4 predných polkruhových popruhov (②, ④, ⑤, ⑦) a z 3 zadných polkruhových popruhov (①, ③, ⑥) (vrátane súčinnej závesnej pásky ①) pri dlhej verzii;
- z patelárnej vložky, ktorá zabezpečuje správne umiestnenie pomôcky na končatine (C).

Slučky na prsty pri zatvorenej verzii uľahčujú navliekanie pomôcky.

Nastavovanie flexie/extenzie je navrhnuté tak, aby nebolo potrebné použiť žiadne nástroje. Rám ortézy štandardne umožňuje vymedzenie extenzie v 0° uhle.

Vrecko so 4 kovovými nitmi (obrázok C) potrebnými na nastavenie kĺbu kolennej ortézy je súčasťou balenia.

Zloženie

Textilné zložky: polyamid polyester syntetický kaučuk elastan polyvinylchlorid.

Pevné zložky: polyoxymetylén – hliník – nerezová oceľ.

Vlastnosti/Mechanizmus účinku

Stabilizuje väzy kolenného kĺbu vďaka pevným kĺbovým bočným dlahám.

Stabilizácia kolennej ortézy na nohe vďaka závesnému popruhu ①.

- Vymedzenie extenzie je možné na 10° a 20°.
- Vymedzenie flexie je možné na 0°, 45°, 60° a 90°.

Indikácie

Konzervatívna liečba poranenia kolenných väzov a/alebo natrhnutie väzov kolena (skrížených a/alebo bočných väzov)

Pooperačná rehabilitácia.

Kĺbová nestabilita/laxita.

Kontraindikácie

Výrobok nepoužívajte v prípade nepotvrdennej diagnózy.

Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku.

Výrobok neprikladajte priamo na poranenú pokožku alebo otvorenú ranu bez použitia vhodného krytia rany.

Anamnéza žilových alebo lymfatických ťažkostí.

Nepoužívajte v prípade predchádzajúcich závažných žilových tromboembólií bez tromboprofylaxnej liečby.

Upozornenia

Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená.

Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

Podľa tabuľky veľkostí si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta.

V prípade, že odmerané hodnoty nezodpovedajú jednej veľkosti, uprednostňuje sa veľkosť, ktorá zodpovedá nameranej hodnote a.

Pri prvom použití je odporúčaná asistencia zdravotníckeho odborníka.

Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.

Tento výrobok slúži na liečbu danej patológie a doba používania tohto výrobku je obmedzená touto liečbou.

Z hygienických dôvodov a z dôvodu účinnosti nepoužívajte výrobok u iného pacienta.

Pomôcka sa odporúča utiahnuť tak, aby sa zabezpečila podpora/znehybnenie bez obmedzenia krvného obehu.

V prípade nepohodlia, vážneho diskomfortu, bolesti, zmeny vzhľadu (objemu) končatiny, nezvyklých pocitov alebo zmeny farby končatiny pomôcku zložte a poraďte sa so zdravotníckym odborníkom.

V prípade akkoľvek zmeny účinku zdravotníckej pomôcky si túto pomôcku zložte a poraďte sa so zdravotníckym odborníkom.

Pred akoukoľvek športovou aktivitou skontrolujte kompatibilitu používania tejto zdravotníckej pomôcky u vášho zdravotníckeho odborníka.

Pri vyšetrení pomocou zobrazovacích systémov výrobok zložte.

Pomôcku nepoužívajte, ak si aplikujete isté výrobky na pokožku (krémy, masti, oleje, gély, liečivé náplasti...).

Nežiaduce vedľajšie účinky

Táto pomôcka môže vyvolať kožné reakcie (začervenania, svrbenie, popáleniny, pluzgiere,...), dokonca rany rôznych stupňov.

Akúkoľvek závažnú udalosť týkajúcu sa používania pomôcky je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Návod na použitie /aplikácia

Zdravotnícku pomôcku odporúčame nosiť priamo na pokožke, ak sa nevyskytli kontraindikácie.

A. Umiestnenie pomôcky na končatine

Otvorená verzia:

1. Otvorenú pomôcku umiestnite na zadnú časť končatiny tak, že stred kíbov je v úrovni jabĺčka.
2. Kolennú ortézu oviňte okolo končatiny a zatvorte pomocou suchých zipsov umiestnených v hornej aj dolnej časti.

Zatvorená verzia:

natiahnite kolennú ortézu na končatinu tak, aby bolo jabĺčko vycentrované v komfortnej zóne na to určenej.

B. Zapnutie upínacích strapovacích pásov

1. Najprv utiahnite a zapnite závesnú súčinnú pásku (upínací strapovací pás ①) umiestnený nad lýtkom.
2. Potom utiahnite a zapnite postupne upínacie strapovacie pásy ②, ③ a ④.
3. Pri dlhšej verzii následne utiahnite a zapnite upínacie strapovacie pásy ⑤, ⑥ a ⑦.

Utiahnutie predných/zadných popruhov umožňuje prispôsobiť polohu dláh na končatine, čím sa zabezpečí optimálne pohodlie.

Ak pociťujete potrebu dotiahnuť popruhy počas aktivity uistite sa, že postupujete v krokoch podľa návodu na použitie.

C. Vymedzenie flexie/extenzie:

Nastavenie flexie/extenzie musí určiť odborný lekár a vykonať zdravotnícky odborník, nie pacient.

Vymedzenie extenzie je možné na 10° a 20°.

Vymedzenie flexie je možné na 0°, 45°, 60° a 90°.

Predvolené vymedzenie flexie ortézy je na 90°.

Na zmenu tohto nastavenia sa riadte prosím nasledujúcimi pokynmi, ktoré je potrebné opakovať rovnako na oboch kíboch, aby bol rozsah pohybu nastavený rovnako.

1. Otvorte kryt kíbu. Kryt zdvihnite potlačením vrchnej drážkovanej časti a potom ho zložte spredu. (obrázok D).
2. Vyberte vložený nit (ak je to potrebné).
3. Vložte kovové nity (obrázok C) v súlade s požadovanými vymedzenými uhlami. Vymedzené uhly sú znázornené na nálepke v strede kíbu (obrázok E).
4. Opätovné zatvorenie krytu: kryt umiestnite na kíb, uchyťte jeho prednú časť a zatlačte na stred, aby sa zaistila vrúbkovaná časť na zadnej spodnej strane (obrázok F).
V prípade pocitu ťažkého zatvárania krytu je potrebné pre správne zaistenie na kryt silno zatlačiť.

Následne niekoľko ráz ohnite kíb (flexia/extenzia) a uistite sa, či je rozsah pohybu správne uzamknutý v požadovanom uhle.

Pre zvýšenie pohodlia a lepšieho držania na končatine sa dlahy môžu vytvarovať.

- Vyviňte jemný tlak v požadovanom smere.
- Tento úkon vykonajte podľa potreby aj na druhej dlahe.

V prípade opätovnej potreby vytvarovania dláh sa poraďte so zdravotníckym odborníkom.

Údržba

Pred práním zatvorte suché gypsy. Možnosť ručného prania. Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmäkčovadlá (chlórované výrobky,...). Prebytočnú vodu vytlačte. Sušte mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko, ...). Ak je pomôcku vystavíte morskej alebo chlóranej vode, nezabudnite ju dobre prepláchnuť čistou vodou a vysušiť.

Skladovanie

Uchovávajúte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

Tento návod si uchovajte.

ÍZÜLETES TÉRDRÖGZÍTŐ HAJLÍTÁS- NYÚJTÁS SZABÁLYOZÁSSAL

Leírás/Rendeltetés

Az eszköz kizárólag a felsorolt indikációk kezelésére szolgál azon betegek esetében, akiknek a méretei megfelelnek a méretábrázatban szereplőknek.

Mindkét oldalon alkalmazható termék.

Az eszköz 4 változatban érhető el: 2 (nyitott és zárt) változat, mindegyik két-két hosszban (rövid 30 cm és hosszú 40 cm) a páciensek igényeinek jobb kielégítése érdekében (példa a hosszú nyitott verzióra az A ábrán, a rövid zárt verzióra a B ábrán).

Mindegyik változat 7 méretben érhető el.

Az eszköz összetevői:

- a textilerész elől 3D kötött, hátul finom és elasztikus kötött részből;
- 2 merev ízületes sín, melyek biztosítják a térd stabilitását (A);
- a térd természetes mozgását reprodukáló TM5+ ízület (B), mozgásterjedelem szabályzással, fedéllel védve;
- két elülső félköríves pánt (2, 4) és két hátsó félköríves pánt (1, 3) (ebből az egyik egy felfüggesztő pánt 1) a rövid változat esetén;
- négy elülső félköríves pánt (2, 4, 5, 7) és három hátsó félköríves pánt (1, 3, 6) (ebből az egyik egy felfüggesztő pánt 1) a hosszú változat esetén;
- egy térdkalács-betét, mely segíti a termék megfelelő pozicionálását a lábon (C).

A zárt változat a felhelyezést könnyítő ujjbújtatóval rendelkezik.

A hajlítás-nyújtás szabályozását úgy alakították ki, hogy eszköz nélkül is lehessen használni.

A sín kialakítása alapesetben 0° nyújtási korlátozást tesz lehetővé.

A térdízület beállításához szükséges 4 fém csapot tartalmazó tasak (C ábra) a csomagolásban található.

Összetétel

Textil alkotóelemek: poliamid – poliészter – szintetikus kaucsuk – elasztán – polivinil-klorid.

Szilárd alkotóelemek: polioximetilén – alumínium – rozsdamentes acél.

Tulajdonságok/Hatásmód

A térdízület szalagjainak stabilizálása a merev ízületes oldalsínek segítségével.

A térdrögzítőt tartópánt 1 tartja a lábon.

- A nyújtás szabályozása 10° és 20° ban lehetséges.
- A hajlítás szabályozása 0°, 45°, 60° és 90° -ban lehetséges.

Indikációk

Térdsérülések és/vagy térdszalagszakadások (keresztzalagok és/vagy oldalszalagok) nem sebészeti kezelése.

Műtétet követő rehabilitáció.

Ízületi instabilitás/lazaság.

Kontraindikációk

Bizonytalan diagnózis esetén ne használja a terméket.

Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.

A termék sérült bőrrel vagy nem megfelelően bekötözött nyílt sebbel nem érintkezhet közvetlenül.

A kórtörténetben szereplő vénás vagy nyirokbetegség.

Ne használja a kórtörténetben szereplő súlyos vénás tromboembólia esetén trombózis profilaxis kezelés nélkül.

Óvintézkedések

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

Ne használja a terméket, ha az sérült.

A méretábrázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.

Abban az esetben, ha a mért adatok nem egyazon méretnek felelnek meg, a méretezést az a méret szerint válasszon.

Javasolt, hogy az eszköz első alkalmazása egészségügyi szakember felügyelete mellett történjen.

Szigorúan tartsa be az egészségügyi szakember előírásait és az általa javallt használatra vonatkozó protokollt.

A termék egy adott betegség kezelésére szolgál, használatának ideje a kezelés idejére korlátozódik.

Higiéniai okokból és az eszköz teljesítménye végett ne használja fel újra a terméket másik betegnél.

Javasolt az eszköz szorosságának megfelelő beállítása, ügyelve arra, hogy az eszköz a vérkeringés elszorítása nélküli tartást/rögzítést biztosítson.

Kellemetlen érzés, jelentős zavaró érzés, fájdalom, a végtag dagadása, a normálistól eltérő érzés vagy a végtag elszíneződése esetén vegye le az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

Ha az eszköz teljesítménye megváltozik, vegye le az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

Mindennemű sporttevékenység előtt kérdezze meg az Önért felelős egészségügyi szakembert, hogy ez az orvostechnikai eszköz megfelel-e az adott célra.

Ne használja az eszközt orvosi képzéskor során.

Ne használja az eszközt, ha bizonyos termékeket (krémek, kenőcsök, olajok, gélek, tapaszok stb.) visz fel a bőrére.

Nemkívánatos mellékhatások

Az eszköz bőrreakciót (pirosságot, viszketést, égést, hólyagosodást stb.), akár változó súlyosságú sebeket is előidézhet.

Az eszközzel kapcsolatban fellépő bármilyen súlyos incidensről tájékoztatni kell a gyártót, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

Használati útmutató/felhelyezés

Ajánlott az eszközt közvetlenül a bőrön viselni, kivéve ellenjavallat esetén.

A. A termék pozicionálása a lábon

A nyitott változat esetében:

1. A nyitott terméket hátulról helyezze a lábra úgy, hogy az ízület közepe a térdkaláccsal kerüljön egyvonalba.
2. A felül és alul található tépőzárakat zárva tekerje körbe a lábat a térdvéddel.

A zárt változat esetében:

A térdvéddőt helyezze a lábra úgy, hogy a térdkalácsot a térdkalács komfort zónában középre pozicionálja.

B. A pántok rögzítése

1. Először húzza meg és rögzítse a vádli felett található felfüggesztő pántot (pánt ①).
2. Ezt követően egymás után húzza meg és rögzítse a ②, ③ és ④ pántokat.
3. A hosszú változat esetében húzza meg, majd rögzítse a ⑤, ⑥ és ⑦ pántokat.

Az első / hátsó pántok meghúzása lehetővé teszi a oldalsínek helyzetének beállítását a lábon, az optimális kényelem érdekében.

Amennyiben úgy érzi, tevékenység közben szükség van a pántok átállítására, ügyeljen rá, hogy meghúzáskor kövesse a felhelyezési útmutató lépéseit.

C. Hajlítás/nyújtás szabályozása:

A hajlítás/nyújtás beállítását az egészségügyi szakembernek és nem a páciensnek kell meghatározni és elvégeznie.

A nyújtás 10° és 20°-ra állítható.

A hajlítás 0°, 45°, 60° és 90° -ra állítható.

A termék alapesetben 90°-ig hajlik.

Megváltoztatásához, **mindkét oldalon az ízületek egységes beállítása érdekében**, kövesse a következő útmutatást.

1. Nyissa ki az ízület védőborítását. Az ízület védőborításának eltávolításához nyomja fel a rögzítőelemet az ízület alól, és engedje vissza kioldás után. (D ábra).
2. Vegye ki az eredetileg ott található fém csapot (ha szükséges).
3. A kívánt hajlásszögnek megfelelően helyezze be a fém csapokat (C ábra).
A hajlásszögek az ízület közepén található öntapadós címkén sematikus ábrán szerepelnek (E ábra).
4. Zárja vissza a borítást: először rögzítse az elülső részét, majd nyomja be a borítás közepét a hátsó rész rögzítéséhez (F ábra).

Az ízület védőborítása nehezen záródik, nyugodtan nyomja meg erősen a rögzítéshez.

Ezután végezzen néhány hajlítás/nyújtást, hogy meggyőződjön arról, hogy a korlátozás a kívánt szögben van-e rögzítve.

A térdrogzító kényelmének és tartásának javítása érdekében a sínek formázhatók.

- Húzza meg a kívánt irányban.
- Szükség esetén ismételje meg a folyamatot a másik sínen is.

Ha a sínek további formázásra szorulnak, forduljon egészségügyi szakemberhez.

Ápolás

Mosás előtt csatolja össze a tépőzárás pántokat. Kézvel mosható. Ne használjon tisztítószert, öblítőt vagy agresszív (klórtartalmú stb.) vegyszert. Nyomkodja ki belőle a vizet. Közvetlen hőforrástól (radiátor, napsugárzás stb.) távol szárítsa. Ha az eszközt tengervíz vagy klóros víz érte, mindenképpen alaposan öblítse le tiszta vízzel és szárítsa meg.

Tárolás

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Őrizze meg ezt a betegtájékoztatót.

СЪЧЛЕНЕНА ШИНА ЗА ВРЪЗКИТЕ НА КОЛЯНОТО С КОНТРОЛ НА СГЪВАНЕ/РАЗГЪВАНЕ

Описание/Предназначение

Изделието е предназначено единствено за лечение при изброените показания и за пациенти, чиито телесни мерки съответстват на таблицата с размери.

Двустранин продукт.

Изделието се предлага в 4 варианта: 2 версии (отворена и затворена), всяка от които е налична в 2 дължини (къса 30 см и дълга 40 см), за да отговори на нуждите на пациента (напр. фигура А в дълга отворена и фигура В в къса затворена).

Всяка версия се предлага в 7 размера.

Изделието е съставено от:

- текстилна част, изработена от трикотажна 3D плетка от лицевата страна и фина, еластична плетка на гръба;
- 2 съчленени твърди опори, които гарантират стабилността на коляното (А);
- ставата ТМ5+, която възпроизвежда естественото движение на коляното (В), за регулиране на огъването/разгъването, защитена от капак;
- 2 предни полуремъка (②, ④) и 2 задни полуремъка (①, ③) (включително ремък за окачване ①) за късата версия;
- 4 предни полуремъка (②, ④, ⑤, ⑦) и 3 задни полуремъка (①, ③, ⑥) (включително ремък за окачване ①) за дългата версия;
- пателарна вложка, която позволява правилното позициониране на продукта върху крака (С).

Затворената версия има контури за преминаване на пръстите, за да се улесни поставянето.

Регулирането на сгъване/разгъване е проектирано да се извършва без инструменти.

Дизайнът на опората позволява ограничаване на разгъването до 0° по подразбиране.

В пакета е включена торба, съдържаща 4 метални болта (фигура С), необходими за регулиране на колянната става.

Състав

Текстилни компоненти: полиамид – полиестер – синтетичен каучук – еластан – поливинилхлорид.

Твърди компоненти: полиоксиметилен алуминий – неръждаема стомана.

Свойства/Начин на действие

Стабилизиране на връзките на колянната става благодарение на твърдите съчленени странични опори.

Опора на коленната лента на крака благодарение на ремъка за окачване ①.

- Възможно е регулиране на разгъването при 10° и 20°.
- Възможно е регулиране на сгъването при 0°, 45°, 60° и 90°.

Индикации

Консервативно лечение на лезии и/или разкъсани връзки на коляното (кръстни и/или странични връзки).

Постоперативна рехабилитация.

Нестабилност/разхлабване на ставни връзки.

Противопоказания

Не използвайте продукта при неустановена диагноза.

Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.

Не поставяйте продукта в пряк контакт с увредена кожа или с отворена рана без подходяща превръзка.

Предходни венозни или лимфни смущения.

Не използвайте в случай на голяма венозна тромбоемболична анамнеза без тромبوпрофилактично лечение.

Предпазни мерки

Преди всяка употреба проверявайте за целостта на изделието.

Не използвайте изделието, ако е повредено.

Изберете подходящата за пациента големина, като направите справка в таблицата с размерите.

Ако направените измервания не съответстват на един и същ размер, изберете размера, съответстващ на измерване а.

Препоръчва се първото приложение да се проследи от здравен специалист.

Спазвайте стриктно предписанията и схемата за използване, предоставени от вашия здравен специалист.

Този продукт е предназначен за лечение на конкретна патология, продължителността на употреба е ограничена до това лечение.

От гледна точка на хигиенни съображения и работни характеристики не използвайте повторно изделието за друг пациент.

Препоръчва се да стягате изделието с подходяща сила, която да осигури задържането/обездвижването, без да нарушава кръвообращението.

При дискомфорт, чувствително неудобство, болка, промяна в обема на крайника,

необичайни усещания или промяна в цвета по периферията, свалете изделието и се посъветвайте със здравен специалист.

В случай на изменение в работата на изделието го премахнете и се консултирайте със здравен специалист.

С вашия здравен специалист преди всякаква спортна дейност проверете съвместимостта на употребата на това медицинско изделие с въпросната спортна дейност.

Не използвайте изделието при образна диагностика.

Не използвайте устройството, в случай че определени продукти се нанасят върху кожата (кремове, мазила, масла, гелове, лепенки...).

Нежелани странични ефекти

Това изделие може да предизвика кожни реакции (зачервяване, сърбеж, изгаряне, мехури и др.) или дори рани с различна степен тежест.

Всеки тежък инцидент, възникнал във връзка с изделието, следва да се съобщава на производителя и на съответния компетентен орган на държавата членка, в която е установен ползвателят и/или пациентът.

Начин на употреба/Поставяне

Препоръчително е да носите изделието върху кожата, освен ако няма противопоказания.

A. Позициониране на продукта върху крака

За отворената версия:

1. Поставете продукта отворен в задната част на крака, позиционирайки центъра на ставите на нивото на коляното.
2. Увийте крака с шината в областта на коляното, затваряйки кука и клуп закопчалките в горната и долната част.

За затворената версия:

Прокарайте шината на коляното на крака, като внимавате да центрирате отвора на шината в зоната на комфорт на пателата.

B. Затваряне на ремъците

1. Затегнете и затворете първо ремъка за окачване (ремък ①), разположен над прасеца.
2. След това затегнете и последователно затворете ремъци ②, ③ и ④.
3. За дългата версия затегнете и след това затворете каишките ⑤, ⑥ и ⑦.

Затягането на предните/задните ремъци позволява позиционирането на опората върху крака да се регулира, за да се оптимизира комфорта.

Ако чувствате нужда да стегнете каишките по време на някаква дейност, която извършвате, поставете се добре да ги пристегнете, следвайки етапите на указанията за поставяне.

C. Контрол на сгъване/разгъване:

регулирането на сгъването/разгъването трябва се определя и осъществява от Вашия здравен специалист, а не от пациента.

Ограничаването на разгъването е възможно при 10° и 20°.

Ограничаването на сгъването е възможно при 0°, 45°, 60° и 90°.

По подразбиране продуктът е в положение на ограничаване на сгъването при 90°.

За да промените тази настройка, моля следвайте следните указания, **които трябва да се повтарят с едно и също ограничаване върху двете стави.**

1. Отворете капака на ставата. Повдигнете капака, като натиснете набраздената задна част и след това го издърпате напред. (фигура D).
2. Извадете първоначално поставения метален болт (ако е необходимо).
3. Поставете металните болтове (фигура C) според желаните ограничавачи ъгли. Ограничавачите ъгли са показани схематично на етикета в центъра на ставата (фигура E).
4. Затворете капака: първо фиксирайте предната му част, след това натиснете в центъра на капака, за да заключите задната му част (фигура F). Капакът може да изглежда труден за затваряне, така че не се колебайте да натиснете силно, за да го заключите.

След това направете няколко сгъвания/разгъвания, за да се уверите, че ограничителя е добре заключен в желаната ъгъл.

За да се подобри комфорта и задържането на шината на коляното, колоните могат да бъдат оформени.

- Приложете лек натиск в желаната посока.
- Повторете операцията с друга опора, ако е необходимо.

При последващо напасване на опорите се консултирайте със здравен специалист.

Поддръжка

Преди изпиране затворете самозалепващите се краища. Може да се пере на ръка. Не използвайте перилни препарати, омекотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). Изцеждайте с притискане. Сушете далеч от пряк източник на топлина (радиатор, слънце и др.). Ако уредът е изложен на морска или хлорирана вода, не забравяйте да го изплакнете добре с чиста вода и да го изсушите.

Съхранение

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

Изхвърляне

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

Запазете настоящото упътване.

ro GENUNCHIERĂ LIGAMENTARĂ ARTICULATĂ CU CONTROLUL FLEXIEI/EXTENSIEI

Descriere/Destinație

Dispozitivul este destinat exclusiv pentru tratamentul indicațiilor enumerate și pentru pacienții ale căror dimensiuni corespund tabelului de mărimi.

Produs bilateral.

Dispozitivul este disponibil în 4 variante: 2 versiuni (deschisă și închisă), fiecare disponibilă în 2 lungimi (scurtă 30 cm și lungă 40 cm), pentru a răspunde nevoilor pacienților (exemplul din figura A – variantă lungă deschisă, iar cel din figura B – variantă scurtă închisă).

Fiecare versiune este disponibilă în 7 mărimi.

Dispozitivul este format din:

- o parte textilă realizată din tricot 3D în partea din față și din tricot fin și elastic în partea din spate;
- 2 atele rigide articulate care asigură stabilitatea genunchiului (A);
- articulația TM5+ care imită mișcarea naturală a genunchiului (B), cu flexie/extensie reglabilă și protejată de un capac;
- 2 semi-fașe anterioare (②, ④) și 2 semi-fașe posterioare (①, ③) (dintre care o fașă de suspensie ①) pentru versiunea scurtă;
- 4 semi-fașe anterioare (②, ④, ⑤, ⑦) și 3 semi-fașe posterioare (①, ③, ⑥) (dintre care o fașă de suspensie ①) pentru versiunea lungă;
- o inserție rotuliană, pentru a asigura poziționarea corectă a produsului pe membrul inferior (C).

Versiunea închisă dispune de orificii pentru degete care facilitează aplicarea.

Reglarea flexiei/extensiei este concepută astfel încât să se poată realiza fără dispozitive ajutoare.

Atela este proiectată astfel încât să permită limitarea extensiei la 0° în mod implicit.

Ambalajul conține o pungă cu 4 tije metalice (figura C) necesare pentru reglarea articulației genunchierei.

Compoziție

Componente textile: poliamidă – poliester – cauciuc sintetic – elasthan – policlorură de vinil.

Componente rigide: polioximetilen – aluminiu – oțel inoxidabil.

Proprietăți/Mod de acțiune

Stabilizarea ligamentelor articulației genunchiului, datorită atelelor laterale articulate rigide.

Fixarea genunchierei pe membrul inferior, datorită fașei de suspensie ①.

- Reglarea extensiei se poate face la 10° și 20°.
- Reglarea flexiei se poate face la 0°, 45°, 60° și 90°.

Indicații

Tratamentul conservator al leziunilor și/sau rupturilor ligamentelor genunchiului (ligamente încrucișate și/sau laterale).

Reeducare postoperatorie.

Instabilitate/laxitate articulară.

Contraindicații

Nu utilizați produsul în cazul unui diagnostic incert.

Nu utilizați în cazul unei alergii cunoscute la oricare dintre componente.

Nu așezați produsul direct în contact cu pielea rănită sau cu o plagă deschisă fără un pansament adecvat.

Antecedente de afecțiuni venoase sau limfatice.

A nu se utiliza în caz de antecedente tromboembolice venoase majore fără tratament trombo-profilactic.

Precauții

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.

Alegeți dimensiunea adaptată pentru pacient, consultând tabelul de mărimi.

În cazul în care măsurătorile efectuate nu corespund aceleiași mărimi, se va alege mărimea care corespunde măsurătorii a.

Se recomandă ca un specialist în domeniul sănătății să supravegheze prima aplicare.

Respectați cu strictețe rețeta și protocolul de utilizare recomandate de către medicul dumneavoastră.

Acest produs este destinat tratării unei anumite patologii, iar durata utilizării sale se limitează la tratamentul respectiv.

Din motive de igienă și performanță, nu refolosiți dispozitivul pentru alt pacient.

Se recomandă strângerea produsului în mod corespunzător pentru a asigura menținerea/ imobilizarea fără limitarea circulației sanguine.

În caz de disconfort, disconfort semnificativ, durere, variație a volumului membrului, senzații anormale sau schimbarea culorii extremităților, scoateți dispozitivul și consultați un specialist în domeniul sănătății.

În cazul modificării performanțelor produsului, scoateți-l și consultați un profesionist din domeniul medical.

Înainte de orice activitate sportivă, consultați medicul în legătură cu compatibilitatea utilizării acestui dispozitiv medical.

Nu utilizați dispozitivul într-un sistem de imagistică medicală.

Nu utilizați acest dispozitiv în cazul aplicării anumitor produse pe piele (creme, pomezi, uleiuri, geluri, plasturi etc.).

Reacții adverse nedorite

Acest dispozitiv poate provoca reacții cutanate (roșeață, mâncărime, arsuri, vezicule etc.) sau chiar plăgi de severitate variabilă.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie să facă obiectul unei notificări transmise producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Mod de utilizare/Poziționare

Se recomandă purtarea dispozitivului direct pe piele, dacă nu există alte contraindicații.

A. Poziționarea dispozitivului pe picior

Pentru versiunea deschisă:

1. Poziționați dispozitivul deschis în spatele genunchiului, așezând centrul articulațiilor la nivelul rotulei.
2. Înfășurați membrul inferior cu genunchiera, închizând benzile autoadezive situate în partea de sus și de jos.

Pentru versiunea închisă:

Puneți genunchiera pe membrul inferior, având grijă să centrați corect rotula în zona de confort rotulian.

B. Închiderea faselor

1. Strângeți și fixați mai întâi fașa de suspenzie (fașa ①) situată deasupra gambei.
2. Pe urmă, strângeți și fixați pe rând fașele ②, ③ și ④.
3. Pentru versiunea lungă, strângeți și fixați apoi fașele ⑤, ⑥ și ⑦.

Strângerea faselor anterioară/posterioară permite ajustarea poziției atelelor pe membrul inferior, pentru optimizarea confortului.

Dacă simțiți nevoia de a strânge din nou fașele pe parcursul unei activități, aveți grijă să le strângeți corect, urmând etapele instrucțiunilor de aplicare.

C. Controlul flexiei/extensiei:

reglarea flexiei/extensiei trebuie stabilită și realizată de către profesionistul din domeniul sănătății și nu de către pacient.

Limitarea extensiei se poate face la 10° și 20°.

Limitarea flexiei se poate face la 0°, 45°, 60° și 90°.

În mod implicit, produsul este reglat pe poziția de limitare a flexiei la 90°.

Pentru a modifica acest reglaj, urmați instrucțiunile de mai jos **care trebuie repetate cu aceeași limitare pe cele 2 articulații**.

1. Deschideți capacul articulației. Ridicați capacul împingând partea posterioară cu canelură, apoi trageți-l spre înainte. (figura D).
2. Îndepărtați tija metalică introdusă inițial (dacă este necesar).
3. Introduceți tijele metalice (figura C) conform unghiurilor de limitare dorite. Unghiurile de limitare sunt schematizate pe autocolantul din centrul articulației (figura E).
4. Reînchideți capacul: fixați mai întâi partea sa anterioară, apoi apăsați în centrul capacului pentru a bloca partea sa posterioară (figura F).

Capacul poate să pară dificil de închis, nu ezitați să apăsați cu putere pentru a-l bloca.

Apoi, efectuați câteva mișcări de flexie/extensie pentru a vă asigura că limitatorul este bine blocat la unghiul dorit.

Pentru îmbunătățirea confortului și a fixării genunchierei, atelele pot fi modelate.

- Aplicați o presiune ușoară în direcția dorită.
- Repetați operația pentru cealaltă atelă dacă este necesar.

Dacă este necesară modelarea ulterioară a atelelor, consultați un profesionist din domeniul sănătății.

Întreținerea

Închideți dispozitivele autoadezive înainte de spălare. Se spală manual. Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.). Stoarceți prin presare. Uscați departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.). Dacă dispozitivul este expus la apa mării sau la apă clorurată, aveți grijă să îl clătiți bine cu apă curată și apoi să îl uscați.

Depozitare

Depozitați la temperatura camerei, de preferință în ambalajul original.

Eliminare

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Păstrați acest prospect.

ru

ЛИГАМЕНТАРНЫЙ КОЛЕННЫЙ ОРТЕЗ С РЕГУЛЯЦИЕЙ УГЛА СГИБАНИЯ И РАЗГИБАНИЯ

Описание/назначение

Изделие предназначено исключительно для использования при наличии перечисленных

показаний. Размер изделия следует подбирать строго в соответствии с таблицей размеров.

Изделие подходит для левой и правой руки.

Существует четыре модификации изделия: две модификации (открытая и закрытая), каждая из которых имеет две длины (короткая 30 см и длинная 40 см) для подбора подходящего пациенту размера (например, на рисунке А представлена длинная открытая модификация, а на рисунке В – короткая закрытая).

Каждая модификация представлена в семи размерах.

Комплект изделия включает:

- тканевую часть, состоящую из 3D-трикотажа спереди и тонкого эластичного трикотажа сзади;
- два жестких шарнирных крепления, обеспечивающих стабилизацию коленного сустава (А);
- шарнир ТМ5+ (В), воспроизводящий естественные движения коленного сустава, с регулировкой сгибания и разгибания, а также защитной крышкой;
- два передних (②, ④) и два задних ремня (①, ③) (один из которых подвесной ①) для короткой модели;
- четыре передних (②, ④, ⑤, ⑦) и три задних ремня (①, ③, ⑥) (один из которых подвесной ①) для длинной модели;
- коленная вставка для корректной посадки изделия на ноге (С).

Закрытая модель оснащена боковыми отверстиями для облегчения установки.

Регулировка сгибания и разгибания не требует дополнительных инструментов.

Угол разгибания по умолчанию равен 0°.

В комплект входит пакет с четырьмя металлическими болтами (рисунок С), необходимыми для регулировки шарнира коленного ортеза.

Состав

Состав текстильной части: полиамид, полиэстер, синтетический каучук, эластан, поливинилхлорид.

Состав жестких элементов: полиоксиметилен, алюминий, нержавеющей сталь.

Свойства/принцип действия

Стабилизация связок коленного сустава благодаря жестким боковым шарнирным креплениям.

Фиксация на колени на ноге с помощью подвесного ремня ①.

- Возможность ограничения разгибания под углом 10° и 20°.
- Возможность ограничения сгибания под углом 0°, 45°, 60° и 90°.

Показания

Консервативное лечение повреждений и/или разрывов связок коленного сустава (крестообразных и/или боковых).

Послеоперационная реабилитация.

Нестабильность/гипермобильность суставов.

Противопоказания

Не используйте изделие при неопределенном диагнозе.

Не используйте в случае наличия аллергии на любой из компонентов.

Не размещайте изделие непосредственно на поврежденной коже или открытых ранах без предварительного наложения соответствующей повязки.

Наличие в анамнезе нарушений венозной или лимфатической систем.

Не использовать при наличии в анамнезе тромбозов крупных вен без тромбопрофилактики.

Меры предосторожности

Перед началом использования убедитесь в целостности изделия.

Не используйте изделие, если оно повреждено.

Выберите размер, который подходит пациенту, руководствуясь таблицей размеров.

Если замеры не соответствуют одному и тому же размеру, выберите размер, соответствующий замеру а.

Рекомендуется, чтобы лечащий врач наблюдал за первым наложением.

Строго придерживайтесь врачебного назначения и соблюдайте порядок использования, предписанный лечащим врачом.

Данное изделие предназначено для лечения определенных патологий. Применяйте изделие только в период лечения.

Из соображений гигиены и эффективности не используйте изделие повторно для другого пациента.

Рекомендуется затянуть изделие достаточно туго для того, чтобы обеспечить поддержку/иммобилизацию и не нарушить при этом кровообращение.

При появлении дискомфорта, значительной стесненности движений, колебаний объема конечности, непривычных ощущений или при изменении цвета конечности рекомендуется снять изделие и обратиться к лечащему врачу.

В случае снижения эффективности изделия прекратите его использование и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прежде чем приступать к занятиям спортом, следует проконсультироваться с лечащим врачом на предмет соответствия этого медицинского изделия.

Не используйте изделие во время прохождения лучевой диагностики.

Не используйте изделие в случае обработки кожи специальными средствами, например кремом, мазью, маслом, гелем, или наложения на нее пластыря.

Нежелательные последствия

Это изделие может вызвать кожные реакции (покраснение, зуд, ожоги, волдыри и т. д.) или даже привести к появлению ран различной степени тяжести.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием настоящего изделия, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган страны-члена ЕС, на территории которой находится пользователь и/или пациент.

Порядок использования/процедура наложения

При отсутствии противопоказаний рекомендуется надевать изделие непосредственно на тело.

A. Положение изделия на ноге

Для открытой модели

1. Расположите открытую модель позади колена так, чтобы центр шарниров был на уровне колена.
2. Оберните коленный ортез вокруг ноги, соединив липучки сверху и снизу.

Для закрытой модели

Проденьте ногу в коленный ортез так, чтобы наколенник располагался в зоне коленного сустава.

B. Застегивание ремней

1. Затяните и застегните сначала подвесной ремень (ремень ①), расположенный над голенью.
2. Затем затяните и застегните один за одним ремни ②, ③ и ④.
3. В длинной модели затем следует затянуть и застегнуть ремни ⑤, ⑥ и ⑦.

Затягивание ремней спереди и сзади позволяет подогнать крепления по ноге для более комфортной посадки.

Если вы чувствуете необходимость повторно затянуть ремни во время занятий спортом, обязательно затяните их, выполняя инструкции по установке.

C. Регулировка сгибания и разгибания:

необходимость регулировки сгибания и разгибания определяет врач, а не пациент. Саму процедуру регулировки также должен выполнять врач.

Ограничение разгибания возможно под углом 10° и 20°.

Ограничение сгибания возможно под углом 0°, 45°, 60° и 90°.

По умолчанию ограничение сгибания изделия установлено на 90°.

Для изменения положения выполните приведенные ниже инструкции. **Необходимо установить одинаковое ограничение для обоих шарниров.**

1. Откройте крышку шарнира. Поднимите крышку, нажав на рифленую заднюю часть, и потяните ее вперед (рисунок D).
2. Вытащите ранее установленный металлический болт (при необходимости).
3. Вставьте металлические болты (рисунок C) в соответствии с необходимыми углами ограничения.
Схема углов ограничения указана на наклейке в центре шарнира (рисунок E).
4. Закройте крышку: сначала зафиксируйте ее переднюю часть, а затем нажмите на центр крышки, чтобы заблокировать заднюю часть (рисунок F).

Крышка может закрываться тяжело, сильно нажмите на нее для ее блокирования.

Затем несколько раз согните и разогните изделие, чтобы проверить угол ограничения.

Для более комфортной посадки и лучшей фиксации коленного ортеза крепления можно подогнать.

- При необходимости повторите процедуру с другими вставками.
- При необходимости повторите процедуру с другим креплением.

Если требуется дальнейшая регулировка креплений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Уход

Перед стиркой застегивайте все липучки. Можно стирать вручную. Не используйте отбеливатели, кондиционеры или другие моющие средства, содержащие агрессивные компоненты (в особенности хлорсодержащие). Отжимайте руками. Сушите вдали от прямых источников тепла (радиатора, солнца и т. д.). Если изделие подвергается воздействию морской или хлорированной воды, обязательно тщательно промойте его чистой водой и высушите.

Хранение

Хранить изделие рекомендуется при комнатной температуре, желательно в оригинальной упаковке.

Утилизация

Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

Сохраните эту инструкцию.

hr

ZGLOBNA ORTOZA ZA LIGAMENTE KOLJENA S KONTROLOM FLEKSIJE/EKSTENZIJE

Opis/namjena

Proizvod je namijenjen samo za liječenje navedenih indikacija kod pacijenata čije mjere odgovaraju onima u tablici veličina.

Može se nositi s obje strane.

Proizvod je dostupan u 4 varijante: 2 verzije (otvorena ili zatvorena), svaka u 2 duljine (kratka 30 cm i duga 40 cm) kako bi zadovoljila potrebe bolesnika (primjer slike A je duga otvorena, a slike B kratka zatvorena).

Svaka verzija dostupna je u 7 veličina.

Proizvod se sastoji od:

- tekstilnog dijela od 3D tkanine s prednje strane, fine tkanine i elastične trake sa stražnje;
 - 2 čvrsta zglobna držača koji osiguravaju stabilnost koljena (A);
 - zglobnog dijela TM5+ koji reproducira prirodno pomicanje koljena (B), podesivog za fleksiju/ekstenziju i zaštićenog poklopcem;
 - 2 prednje polu-trake (②, ④) i 2 stražnje polu-trake (①, ③) (od kojih jedna osigurava suspenziju ①) na kratkoj varijanti;
 - 4 prednje polu-trake (②, ④, ⑤, ⑦) i 3 stražnje polu-trake (①, ③, ⑥) (od kojih jedna osigurava suspenziju ①) na dugoj varijanti;
 - patelarnog umetka koji omogućuje ispravno namještanje pomagala na nogu (C).
- Zatvorena varijanta ima otvor za prste radi lakšeg namještanja.
- Podešavanje fleksije/ekstenzije osmišljeno je na način koji ne zahtijeva nikakav alat.
- Konstrukcija držača dopušta zadano ograničenje ekstenzije na 0°.
- U kompletu se nalazi i vrećica s 4 metalne šipke (slika C) za podešavanje artikuliranja ortoze koljena.

Sastav

Tekstilni dijelovi: poliamid – poliester – sintetički kaučuk – elastan – polivinil klorid.

Čvrste komponente: polioksimetilen – aluminij – nehrđajućeg čelika.

Svojstva/način rada

Stabilizacija ligamenata koljenog zgloba zahvaljujući čvrstim, bočnim zglobnim držačima.

Učvršćivanje koljena na nozi s pomoću trake za suspenziju ①.

- Mogućnost podešavanja ekstenzije na 10° i 20°.
- Mogućnost podešavanja fleksije na 0°, 45°, 60° i 90°.

Indikacije

Konzervativno liječenje lezija i/ili puknuća ligamenata koljena (križnih i/ili lateralnih ligamenata).

Postoperativna re-edukacija.

Nestabilnost zglobova/slabost.

Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati proizvod ako dijagnoza nije potvrđena.

Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.

Proizvod nemojte nanositi izravno na oštećenu kožu ili na otvorenu ranu bez odgovarajućeg zavoja.

Povijest venskih ili limfnih bolesti.

Nemojte upotrebljavati u slučaju prethodnih teških tromboemboličkih bolesti vena koje nisu liječene profilaksom.

Mjere opreza

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Pomoću tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta.

Ako izmjerene veličine ne odgovaraju istoj veličini, prilagodite veličinu koja odgovara mjernoj vrijednosti a.

Preporučujemo da se prva primjena vrši pod nadzorom liječnika.

Strogo se pridržavajte uputa i protokola za upotrebu koje preporučuje liječnik.

Ovaj je proizvod namijenjen liječenju određene patologije i trajanje njegove uporabe ograničeno je na to liječenje.

Zbog higijenskih razloga i djelovanja proizvoda, nemojte ga ponovno upotrebljavati kod drugih pacijenata.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijanja/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

U slučaju osjećaja nelagode, značajnijih smetnji, boli, promjene obujma uda, neuobičajenih osjećaja ili promjene boje ekstremiteta, uklonite proizvod i obratite se liječniku.

U slučaju promjene svojstava ovog proizvoda skinite ga i potražite savjet zdravstvenog djelatnika.

Prije sportskih aktivnosti obratite se zdravstvenom djelatniku u pogledu kompatibilnosti ovog medicinskog proizvoda.

Proizvod nemojte upotrebljavati za medicinsku radiologiju.

Proizvod nemojte koristiti ako ste prethodno nanijeli proizvode za kožu (kreme, masti, ulja, gelove, flastere...)

Neželjene nuspojave

Ovaj proizvod može prouzročiti reakcije na koži (crvenilo, svrab, opekline, žuljeve...) ili ozljede različitih stupnjeva.

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Način uporabe/Postavljanje

Proizvod se preporučuje postaviti na голу kožu, osim ako postoje kontraindikacije.

A. Namještanje proizvoda na nogu

Otvorena verzija:

1. Otvoreni proizvod namjestite na stražnji dio noge, u središte zgloba na razini ivera.
2. Nogu obuhvatite ortozom za koljena i zatvorite gornjom i donjom „čičak“ trakom.

Zatvorena verzija:

Ortozu za koljena navucite na nogu pazeći da iver udobno centrirate u čašici koljena.

B. Zatvaranje traka

1. Najprije stegnite i zatvorite viseće trake (traka ①) iznad lista.
2. Zatim postepeno stežite i zatvarajte trake ②, ③ i ④.
3. Kod duge varijante zatim stegnite i zatvorite trake ⑤, ⑥ et ⑦.

Stežanje traka sprijeda/straga omogućuje prilagođavanje postavljanja držača na nogu, kako bi se postigla veća udobnost.

Ako tijekom aktivnosti osjetite da je trake potrebno ponovno stegnute, pazite da ih dobro stegnete, slijedeći korake za namještanje navedene u uputama.

C. Kontrola fleksije/ekstenzije:

podešavanje fleksije/ekstenzije treba biti definirano i treba ga provesti zdravstveni djelatnik, a ne pacijent.

Ekstenziju je moguće ograničiti na 10° i 20°.

Fleksiju je moguće ograničiti na 0°, 45°, 60° i 90°.

Proizvod je tvornički podešen na ograničenje fleksije od 90°.

Za promjenu podešavanja pridržavajte se sljedećih uputa **koje treba uz isto ograničenje ponoviti na oba zgloba.**

1. Otvorite poklopac zgloba. Podignite poklopac pritiskom na stražnji dio s utorima i zatim ga izvucite prema naprijed. (slika D).
2. Izvadite ranije umetnutu metalnu šipku (ako je potrebno).
3. Umetnite metalne šipke (slika C) u skladu sa željenim kutom ograničenja. Kutovi ograničenja shematski su prikazani na samoljepivoj traci u središtu zgloba (slika E).
4. Poklopac ponovno zatvorite: najprije učvrstite njegov stražnji dio i zatim pritisnite središte poklopca kako biste blokirali stražnju stranu (slika F).
Poklopac će se možda teško zatvarati pa ga treba jako pritisnuti kako bi se blokirao.

Nakon toga napravite nekoliko fleksija/ekstenzija kako biste bili sigurni da je ograničenje ispravno blokirano na željenom kutu.

Za veću udobnost i održavanje ortoze za koljeno, držači se mogu prilagođavati.

• Lagano pritisnite u željenom smjeru.

• Ako je potrebno postupak ponovite na drugom nosaču.

U slučaju da je potrebno naknadno prilagoditi nosače, obratite se zdravstvenom djelatniku.

Upute za pranje

Prije pranja zalijepite čičak-trake. Ručno pranje. Nemojte upotrebljavati deterdžente, omekšivače ili agresivna sredstva (sredstva s klorom...). Iscijedite višak vode. Sušite podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca...). Ako pomagalo dođe u doticaj s morskom ili kloriranom vodom, temeljito ga isperite čistom vodom i osušite.

Spremanje

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

Sačuvajte ovaj priručnik.

zh

带屈曲/伸展控制关节的韧带护膝

说明/用途

该装备仅用于治疗所列出的适应症，以及尺寸符合尺寸表的客户。

双侧产品。

本品有4种设计可供选用：2个版本（开放式及封闭式），每种有2个长度（30厘米的短版和40厘米的长版）以满足患者的需要（开放式长版，图例A；和封闭式短版，图例B）。

每个版本有7个规格可供选用。

该设备由以下部件组成：

- 由三维针织的前部和精纺弹力针织的后部组成的织物部分，
- 2根用于维持膝关节（A）稳定的硬质支架，
- TM5+铰链模拟膝关节（B）的自然运动，内屈及外伸角度可调节，并由防护罩保护，
- 短版有2个前半束带（②、④）和2个后半束带（①、③）（包括一个悬挂束带①），
- 长版有4个前半束带（②、④、⑤、⑦）和3个后半束带（①、③、⑥）（包括一个悬挂束带①），
- 用于保证将本品正确安放在腿部的一个骨质插片（C）。

封闭式版本配有指环，使穿戴变得更方便。

屈曲/伸展调节专为无工具调节设计。

支架设计可使默认伸展限度为0°。

包装中含有一包4个金属杆（图C），用于调整护膝关节部分。

组成部件

织物成分：聚酰胺-聚酯-合成橡胶-氨纶-聚氯乙烯。

刚性组件：聚甲醛-铝材-不锈钢。

属性/作用方式

用横向硬质支架来稳定膝关节韧带。

依靠悬挂束带①，将护膝固定在腿上。

- 伸展调节可为10°和20°。
- 屈曲调节可为0°、45°、60°和90°。

适应症

膝关节韧带损伤和/或断裂（交叉韧带和/或侧韧带）的保守治疗。

手术后康复治疗。

关节不稳/松弛。

禁忌症

诊断不确定的情况下请勿使用该产品。

如已知对任一组件过敏，请勿使用。

请勿将该产品直接与受损皮肤或未适当包扎的开放伤口接触。

静脉或淋巴疾病史。

如有大静脉血栓栓塞病史且未进行血栓预防治疗，请勿使用。

注意事项

每次使用前请检查产品是否完好。

如产品有损，请勿使用。

请参照尺寸表为患者挑选合适的尺寸。

如各次量得的尺寸不一致，请以a测量方法量得的尺寸为准。

建议由专业医护人员监督初次穿戴。

严格遵守专业医护人员推荐的处方和使用方法。

本品专用于治疗特定疾病，其使用期限仅限于治疗该项疾病期间。

出于卫生和性能的考虑，请勿将该装置重复用于其他患者。

建议适当拧紧该装置，以确保保持/固定位置而不限制血液流通。

如有出现不舒服、严重不适、疼痛、肢体肿胀、感觉异常或肢端颜色改变，请立即脱下该装置，并咨询医护人员。

如果设备的性能发生变化，请将其卸下并咨询医护人员。

在进行体育运动之前，请和负责您健康的医疗保健专业人员一起检查佩戴医疗器械是否可以继续进行该项体育运动。

请勿在医学成像系统中使用该装置。

如果皮肤上涂有某些产品（乳霜、软膏、油、凝胶、贴片...），请勿使用该装置。

不良反应

该装置可能会引起皮肤反应（发红、发痒、灼热、起泡等）甚至不同程度的伤口。

如发生任何与该产品有关的严重事故，请与患者所在地区的制造商及国家监管机构联系。

使用说明/穿戴方法

除非有适应症，否则建议紧贴皮肤佩戴该装置。

A. 将本品安放在腿部

对于开放式版本：

1. 将打开的本品安放在腿后侧，将各关节中央对准髌骨。
2. 合上位于上部和下部的魔术贴，将腿部用护膝包裹起来。

对于封闭式版本：

将本护膝穿上腿部，并确保髌骨位于髌骨舒适区的中央。

B. 紧固束带

1. 首先拉紧并合上位于小腿上方的悬挂束带（束带①）。
2. 然后依次拉紧并合上束带②、③和④。
3. 对于长版而言，继续拉紧并合上束带⑤、⑥和⑦。

前后束带的松紧度可调整支架在腿部安放的位置，从而优化舒适度。

在活动期间，如果您觉得有必要收紧搭扣，请确保您按照穿戴说明中给出的步骤进行收紧。可改变支撑杆的形状，使护膝更具舒适性并提高其固定性。

C. 屈曲/伸展控制：

应由您的医疗保健医生对弯曲度/伸展度的设置进行规定和调节，而非由患者本人调节。

伸展调节可为10°和20°。

屈曲调节可为0°、45°、60°和90°。

本品默认屈曲限度为90°。

想要更改此设置，请按照以下指示进行操作，对两个铰链进行相同限制活动度的重复操作。

1. 打开关节防护罩。推动后部开槽部分，拉起防护罩，并将其从前部取下。（图D）。
2. 取下初始插入的金属杆（如有需要）。
3. 根据所需限制角度插入金属杆（图C）。
限制角度在关节中央的自粘贴上用图解（图E）标出。
4. 重新合上防护罩：首先将其前部固定，然后按下防护罩的中央部分，从而锁住其后部（图F）。

防护罩可能较难合上，请试着用力按下它以锁定。

然后做几个弯曲/伸展动作，以确保幅度限制件正确定位于所需角度。

为提高护膝的舒适度和准确固定，可调整支架外形。

- 在所需的上方上轻轻施压。
- 如果必要，在另一根支架上重复该操作。

如果之后还需要调整支架形状，请咨询专业医护人员。

保养

清洗之前，请闭合钩环紧固件。手洗。请勿使用洗涤剂、柔软剂或腐蚀性产品（氯化产品等）。施压拧紧。远离热源（加热器、阳光等）晾干。如果本装置接触到了海水或含氯的水，用清水仔细漂洗并晾干。

存放

在室温下储存，最好使用原包装。

弃置

根据本地现行规范弃置。

保留本说明页。

بالنسبة للجهاز المغلق:

أدخل وافي الركبة في الساق مع التأكد أنّ الرضفة موجودة في المنطقة المريحة المخصصة لها.
ب. غلق الأحزمة

1. أولاً شدّ وأغلق حزام التعليق (الحزام ①) الموجود فوق ريلة الساق.
 2. وبعد ذلك شدّ وأغلق بالتتابع الأحزمة ② و③ و④.
 3. بالنسبة للجهاز الطويل، شدّ وأغلق بعد ذلك الأحزمة ⑤ و⑥ و⑦.
- يُنصح شدّ الأحزمة الأمامية والخلفية ضبط وضعية الدعامتين على الساق لضمان أقصى حد من الراحة. إذا شعرت بالحاجة إلى إعادة شدّ الأحزمة أثناء القيام بنشاط ما، يجب إعادة شدّها جيداً مع اتباع الخطوات المبينة في تعليمات الاستعمال.

ج. التحكم في الثني والمد:

- يجب أن يحدد ضبط الثني والمدّ وينجزه أخصائي صحي وليس المريض.
- يمكن ضبط المد عند 10° و 20° كأقصى حد.
- يمكن ضبط الثني عند 0° و 45° و 60° و 90° كأقصى حد.
- يكون المنتج مضبوطاً افتراضياً بالحد الأقصى للثني أي عند 90° .
- لتعديل هذا الضبط، يجب العمل بالتعليمات التالية التي ينبغي تكرارها باستخدام نفس الحد الأقصى على المفصلين.

1. افتح غطاء المفصل. ارفع الغطاء عبر دفع الجزء الخلفي المحزّز ثم سحبه نحو الأمام. (الشكل D)
 2. انزع الوتد المعدني من المكان المخصص له (إذا كان ذلك ضرورياً).
 3. أدخل الأوتاد المعدنية (الشكل C) وفقاً للزوايا القصوى المرغوبة.
 4. تبيّن الزوايا القصوى في المخطط الموضّح على الملصق الموجود في منتصف المفصل (الشكل E).
 4. لغلّ الغطاء: ثبت الجزء الأمامي أولاً ثم اضغط على منتصف الغطاء لإقفال جزئه الخلفي (الشكل F).
- قد يبدو غلق الغطاء صعباً، ولذلك لا تتردد في الضغط عليه بشدة لإقفاله.
- وبعد ذلك اثن ومدّ الركبة عدة مرات للتأكد أن الحد الأقصى متوقف في الزاوية المرغوبة.
- لتحسين الراحة وثبيت وافي الركبة جيداً، يمكن تشكيل الدعامتين.
- سلط ضغطاً خفيفاً في الاتجاه المرغوب فيه.
 - كرر العملية على الدعامات الأخرى إذا لزم الأمر.
- إذا كانت الدعامتين بحاجة إلى مزيد من التشكيل، استشر أخصائياً صحياً.

الصيانة

أغلق الماسكات الذاتية قبل الغسيل. يمكن غسله يدوياً. لا تستخدم المنظفات أو المنعمات أو المنتجات القوية (المنتجات المضاف إليها كلور...). يتم عصر المنتج عن طريق الضغط. يتم التجفيف بعيداً عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...). إذا تعرض المنتج لماء البحر أو ماء معالج بالكلور، ينبغي شطفه جيداً بماء صافٍ ثم تجفيفه.

التخزين

احفظوه في درجة الحرارة العادية، والأفضل أن يكون في علبة الأصلية.

التخلص

تخلص من المنتج وفقاً للوائح المحلية المعمول بها.

احفظ بهذا الدليل.

واقى ركبة مفصلي للأربطة مع ميزة التحكم بالثني والمد

الوصف/الغرض

الجهاز مخصص فقط لعلاج المؤشرات المذكورة وللمرضى الذين تتوافق قياساتهم مع جدول المقاسات. منتج ثانوي الجانب.

هذا المنتج متوفر بـ 4 صيغ: صيغتان (المنتج المفتوح والمنتج المغلق) وتتوفر كل واحدة منهما بطولين مختلفين (قصير 30 سم وطويل 40 سم) لتلبية احتياجات المرضى (يُقدم مثال عن المنتج الطويل والمفتوح في الشكل A) ومثال عن المنتج القصير والمغلق في الشكل B). وتتوفر كل صيغة بـ 7 مقاسات.

تكون التجهيزة مما يلي:

- جزء مصنوع من النسيج المُشكّل من حياكة ثلاثية الأبعاد في الجهة الأمامية وحياكة رقيقة ومرنة في الجهة الخلفية،
- دعامتان صلبتان مفصليتان لضمان ثبات الركبة (A).
- المفصل TM5+ الذي يحاكي الحركة الطبيعية للركبة (B)، ويمكن ضبط حركة الثني والمدّ بفضلته وهو مزود بغطاء حماية،
- حزامان نصفيان في الجهة الأمامية (2) و(4) وحزامان نصفيان في الجهة الخلفية (1) و(3) (بما في ذلك حزام التعليق 1) للمنتج القصير،
- 4 أحزمة نصفية أمامية (2) و(4) و(5) و(7) و3 أحزمة نصفية خلفية (1) و(3) و(6) (بما في ذلك حزام التعليق 1) للمنتج الطويل،
- قطعة خاصة بالرضفة تتيح ضبط وضعية الواقى جيداً على الساق (C).

يتضمن المنتج المغلق ممرات للأصابع لتسهيل ضبط وضعية الواقى.

صممت ميزة الثني والمد بحيث يمكن ضبطهما دون أدوات.

يتيح تصميم الهيكل ضبط حدود المد افتراضياً عند 0°.

يتضمن التغليف كيساً يحتوي على 4 أوتاد معدنية (الشكل C) ضرورية لضبط مفصل واقى الركبة.

التكوين

المكونات المنسوجة: بولياميد - بوليستر - مطاط صناعي - إيلاستان - عديد كلوريد الفينيل.

المكونات الصلبة: بولي أوكسي ميثيلان - ألومنيوم - فولاذ غير قابل للصدأ.

الخصائص/طريقة العمل

تثبيت أربطة مفصل الركبة بفضل الدعائم الجانبية المفصليّة الصلبة.

يبقى واقى الركبة مثبتاً على الساق بفضل حزام التعليق 1.

• إمكانية ضبط المد عند 10° و 20°.

• إمكانية ضبط الثني عند 0° و 45° و 60° و 90°.

دواعي الاستعمال

العلاج التحفظي لإصابات وأوتار تمزق أربطة الركبة (الأربطة الصليبية وأو الجانبية).

إعادة التأهيل بعد الجراحة.

عدم ثبات/ارتخاء المفصل.

موانع الاستعمال

لا تستخدم المنتج إذا كان التشخيص غير مؤكد.

لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.

لا تضع المنتج على اتصال مباشر مع جلد مصاب بجرح أو جرح مفتوح بدون ضمادة مناسبة.

سوابق من الاضطرابات الوريدية أو اللمفاوية.

لا تستخدمه في حالة وجود تاريخ انسداد خثاري وريدي كبير دون علاج للوقاية من الجلطات.

الاحتياطات

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.

لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفاً.

اختر المقاس الملائم للمريض بالرجوع إلى جدول المقاسات.

إذا كانت القياسات المأخوذة غير متوافقة مع نفس الحجم، اختر الحجم الموافق للقياس a.

يوصى بأن يشرف أخصائي رعاية صحية على وضعه في المرة الأولى.

الترم بدقة بالوصفة الطبية وبيرونوكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

هذا المنتج موجه لعلاج مرض محدد ويجب أن تقتصر مدة استعماله على هذا العلاج.

أسباب تتعلق بالنظافة والأداء، لا تستخدم الجهاز مجدداً مع مريض آخر.

يوصى بإحكام تثبيت الجهاز بشكل مناسب من أجل ضمان المحافظة/التثبيت دون إعاقة الدورة الدموية.

في حالة الشعور بعدم الراحة، أو الانزعاج الشديد، أو الألم، أو تغير حجم عضو الجسم، أو الأحاسيس غير الطبيعية أو تغير لون الأطراف، قم بإزالة الجهاز واستشارة أخصائي رعاية صحية.

إذا تغير أداء التجهيزة، قم بإزالتها واستشر أخصائي الرعاية الصحية.

قبل أي نشاط رياضي، تحقق من توافق استخدام هذا الجهاز الطبي مع أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

لا تستخدم الجهاز مع نظام للتصوير الطبي.

لا تستخدم الجهاز في حالة وضع منتجات معينة على الجلد (الكريمات والمراهم والزيوت والهلام واللصقات وما إلى ذلك).

الأثار الثانوية غير المرغوب فيها

يمكن أن يتسبب هذا الجهاز في تفاعلات جلدية (احمرار، حكة، حروق، بثور...) أو حتى جروح متفاوتة الشدة.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم وأو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالتجهيزة.

طريقة الاستعمال/التركيب

يوصى بارتداء التجهيزة مباشرة على الجلد، ماعدا في حالة وجود موانع للاستعمال.

أ. ضبط وضعية الجهاز على الساق

ب. بالنسبة للجهاز المفتوح:

1. ضع الجهاز المفتوح خلف الساق مع ضبط منتصف المفاصل على مستوى الرضفة.

2. أدر واقى الركبة حول الساق ثم أغلقه بواسطة الأشرطة اللاصقة الموجودة في الأعلى والأسفل.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



©Thuasne - 2019103 (2022-12)

