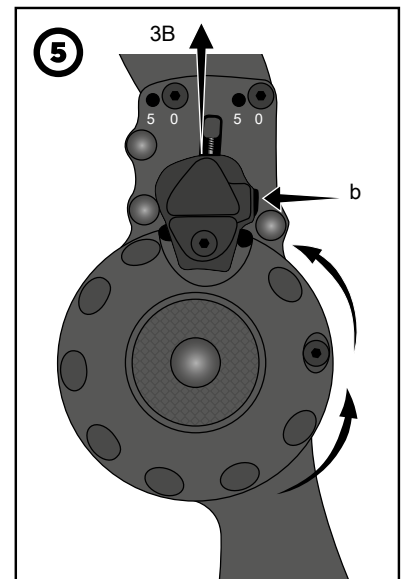
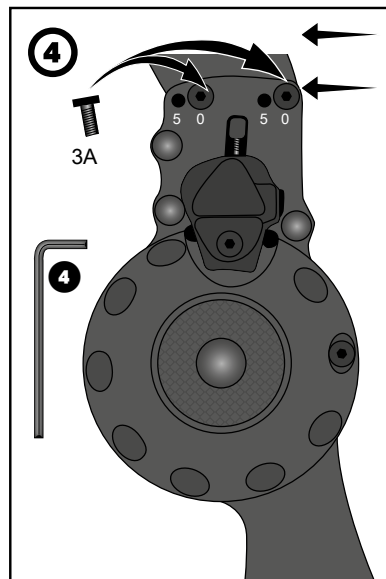
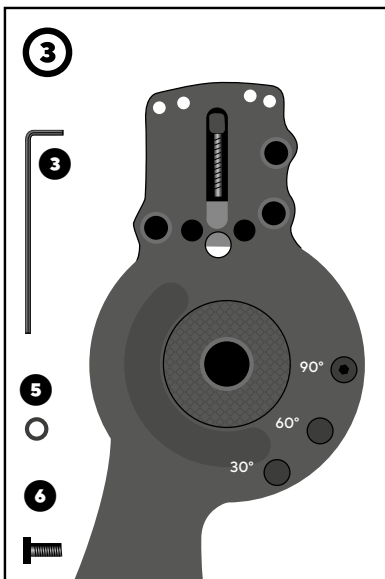
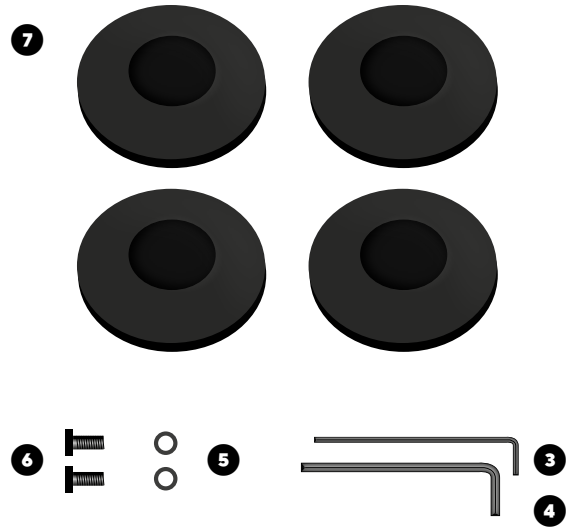
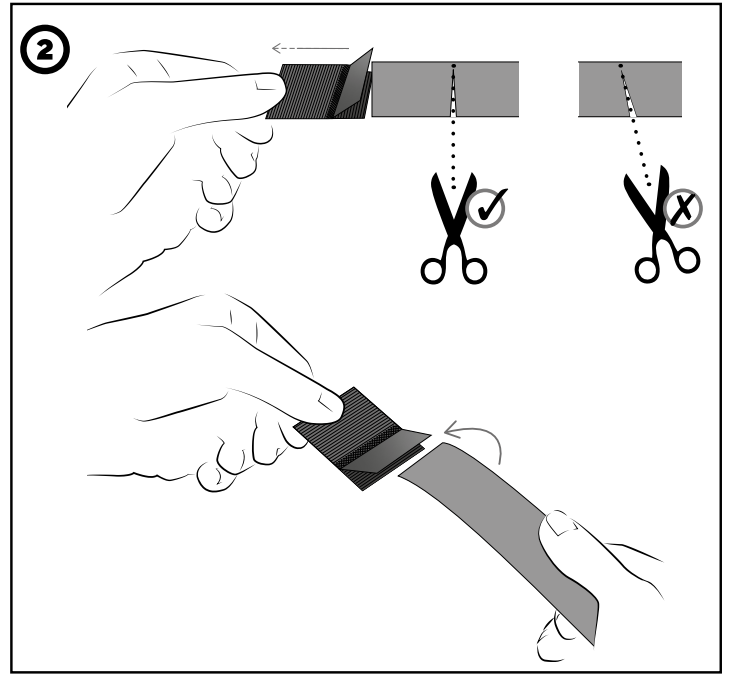
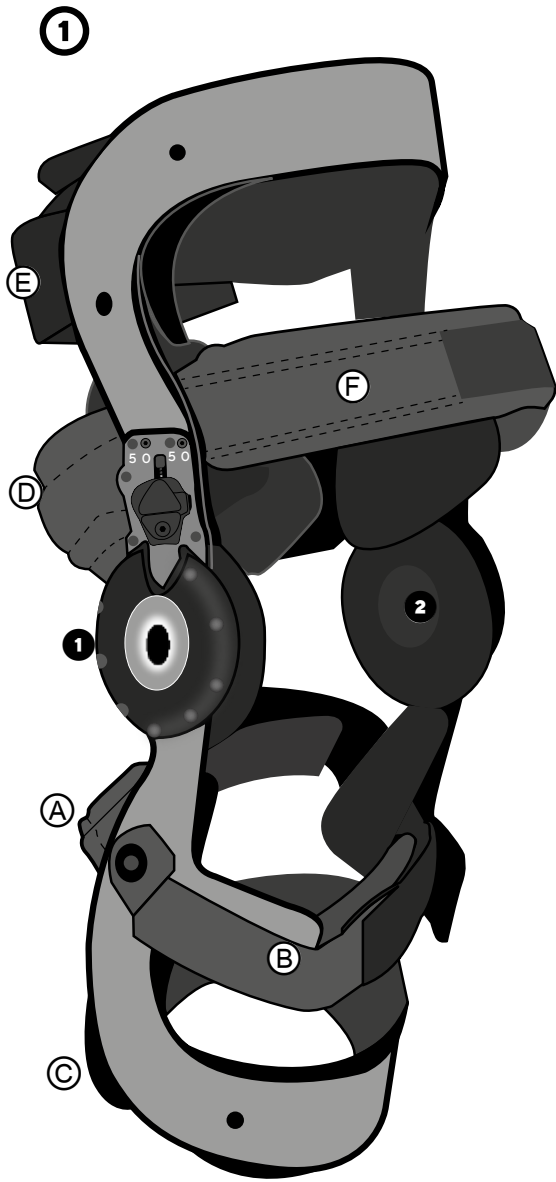


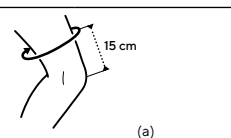

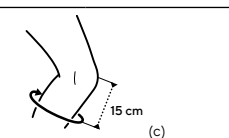


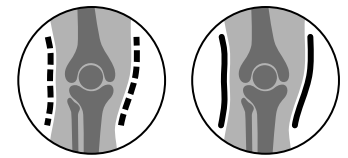
THUASNE®

Rebel® Lock

fr Genouillère ligamentaire rigide articulée avec mécanisme de blocage.....	4
en Hinged rigid ligament knee brace with locking mechanism.....	4
de Starre Knieführung orthese mit Arretiermechanismus.....	5
nl Rigide scharnierende ligamentaire kniebrace met vergrendelingsmechanisme.....	6
it Ginocchiera per legamenti rigida articolata con meccanismo di blocco.....	7
es Rodillera rígida articulada para ligamentos con mecanismo de bloqueo.....	7
pt Joelheira ligamentar rígida articulada com mecanismo de bloqueio.....	8
da Stift artikuleret knæbind til ledbånd med låsemekanisme.....	9
fi Nivelletty polven jäykkä nivelsidetuki, jossa on lukitusmekanismi.....	9
sv Ledat styvt knäskydd för ledband med blockeringsmekanism.....	10
el Επιγονατίδα συνδέσμων άκαμπτη αρθρωτή με μηχανισμό ασφάλισης.....	11
cs Pevná kolenní vazová ortéza s kloubem se zajišťovacím mechanismem.....	12
pl Sztywna, przegubowa orteza stawu kolanowego z mechanizmem blokującym.....	12
lv Stingra ceļa locītavas saišu ortoze ar eņģēm un bloķēšanas mehānismu.....	13
lt Standus raiščių antkelis su jungtimis ir blokavimo mechanizmu.....	14
et Liigenduvate küljetugevduste ja lukustusmehhanismiga põlvetugi.....	14
sl Toga opornica za kolenske vezi s sklepi in zapornim mehanizmom.....	15
sk Pevná kolenná ortéza na podporu väzov so systémom uzamykania.....	16
hu Ízületes merev ligament térdrögzítő reteszelő mechanizmussal.....	16
bg Твърда съчленена накованка със заключващ механизъм.....	17
ro Genunchieră ligamentară rigidă articulată cu mecanism de blocare.....	18
ru Жесткий лигаментарный ортез для коленного сустава с шарнирами и механизмом блокировки.....	19
hr Čvrsta zglobna ortoza za ligamente koljena s mehanizmom za blokiranje.....	19
zh 带有锁定结构的硬质关节韧带护膝.....	20
ar داعم ركبة للأربطة صلب ومفصلي مزود بآلية للحصر.....	21



						
(a)	(b)	(c)				
cm	in	cm	in	cm	in	
XS	31 - 39	12 - 15	7,5 - 9	3 - 3.5	28 - 32	11 - 12.5
SM	39 - 47	15 - 18.5	9 - 10	3.5 - 4	31 - 35	12 - 13.5
MD	47 - 53	18.5 - 21	10 - 11,5	4 - 4.5	34 - 38	13 - 15
LG	53 - 60	21 - 23.5	11,5 - 12,5	4.5 - 5	37 - 40	14.5 - 15.5
XL	60 - 64	23.5 - 25	12,5 - 14	5 - 5.5	38 - 43	15 - 17



fr	Stabilisation	Immobilisation
en	Stabilisation	Immobilisation
de	Stabilisierung	Ruhigstellung
nl	Stabilisatie	Immobilisatie
it	Stabilizzazione	Immobilizzazione
es	Estabilización	Inmovilización
pt	Estabilização	Imobilização
da	Stabilisering	Støtte
fi	Stabilioi	Immobilisoi
sv	Stabilisering	Immobilisering
el	Σταθεροποίηση	Ακινητοποίηση
cs	Stabilizace	Znehybnění
pl	Stabilizacja	Unieruchomienie
lv	Stabilizēšana	Imobilizācija
lt	Stabilizavimas	Imobilizavimas
et	Stabiliseerimine	Liikumatuks muutmine
sl	Stabiliziranje	Imobilizacija
sk	Stabilizácia	Imobilizácia
hu	Stabilizálás	Rögzítés
bg	Стабилизация	Обездвижване
ro	Stabilizare	Imobilizare
ru	Стабилизация	Иммобилизация
hr	Stabilizacija	Imobilizacija
zh	稳定	固定
ar	الاستقرار	التثبيت

fr	(a) Circonférence de la cuisse (15 cm au-dessus du genou)	(b) Largeur du genou	(c) Circonférence du mollet (15 cm au-dessous du genou)
en	(a) Thigh circumference (15 cm above the knee)	(b) Knee width	(c) Calf circumference (15 cm below the knee)
de	(a) Oberschenkelumfang (15 cm über dem Knie)	(b) Kniebreite	(c) Wadenumfang (15 cm unter dem Knie)
nl	(a) Omvang van de dij (15 cm boven de knie)	(b) Breedte 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) Larghezza 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) Ancho 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) Largura do joelho	(c) Circunferência da barriga da perna (15 cm abaixo do joelho)
da	(a) Lårets omkreds (15 cm over knæet)	(b) Knæets bredde	(c) Læggens omkreds (15 cm under knæet)
fi	(a) Reiden ympäry (15 cm polven yläpuolelta)	(b) Polven leveys	(c) Pohkeen ympäry (15 cm polven alapuolelta)
sv	(a) Omkrets runt låret (15 cm ovanför knäet)	(b) Knäets bredd	(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 κνήμης (15 cm κάτω από το γόνατο)
cs	(a) Obvod stehna (15 cm nad kolennem)	(b) Obvod kolena	(c) Obvod lýtky (15 cm pod kolennem)
pl	(a) Obwód uda (15 cm powyżej kolana)	(b) Szerokość kolana	(c) Obwód łydki (15 cm poniżej kolana)
lv	(a) Augšstilba apkārtmērs (15 cm virs ceļgala)	(b) Ceļgala platums	(c) Apakšstilba apkārtmērs (15 cm zem ceļgala)
lt	(a) Šlaunies apimtis (15 cm virš kelio)	(b) Kelio plotis	(c) Blauzdos apimtis (15 cm žemiau kelio)
et	(a) Reie ümbermõõt (15 cm põlvest kõrgemal)	(b) Põlve ümbermõõt	(c) Säãremarja ümbermõõt (15 cm põlvest allpool)
sl	(a) Obseg stegna (15 cm nad kolenom)	(b) Širina kolena	(c) Obseg goleni (15 cm pod kolenom)
sk	(a) Obvod stehna (15 cm nad kolenom)	(b) Šírka kolena	(c) Obvod lýtky (15 cm pod kolenom)
hu	(a) Comb körfogata (a térd felett 15 cm-rel)	(b) Térd szélessége	(c) Vádli körfogata (a térd alatt 15 cm-rel)
bg	(a) Обиколка на бедрото (15 cm над коляното)	(b) Ширина на коляното	(c) Обиколка на прасеца (15 cm под коляното)
ro	(a) Circumferința coapsei (la 15 cm deasupra genunchiului)	(b) Lățimea genunchiului	(c) Circumferința gambei (la 15 cm sub genunchi)
ru	(a) Диаметр окружности бедра (на 15 см выше колена)	(b) Ширина колена	(c) Обхват голени (на 15 см ниже колена)
hr	(a) Opseg bedra (15 cm iznad koljena)	(b) Širina koljena	(c) Opseg lista (15 cm ispod koljena)
zh	(a) 大腿周长 (膝盖上方15厘米处)	(b) 膝关节宽度	(c) 小腿周长 (膝盖下方15厘米处)
ar	(a) محيط الفخذ (15 سم فوق الركبة)	(b) عرض الركبة	(c) محيط ريلة الساق (15 سم تحت الركبة)



MD



fr GNEUILLÈRE LIGAMENTAIRE RIGIDE ARTICULÉE AVEC MÉCANISME DE BLOCAJE

Description/Destination

Le dispositif est destiné uniquement au traitement des indications listées et à des patients dont les mensurations correspondent au tableau de tailles. Dispositif latéralisé (version gauche, version droite). Disponible en 5 tailles.

Rebel' Lock est disponible en longueur 35,5 cm.

Le dispositif est composé de :

- un cadre assurant la rigidité de l'orthèse,
- l'articulation TM5+ ➊ qui reproduit le mouvement naturel du genou, protégée par un capot,
- 2 coussinets condyliars ➋,
- 4 demi-sangles postérieures (Ⓐ Ⓢ Ⓣ Ⓦ) (dont une sangle de suspension synergique Ⓐ) et 2 demi-sangles antérieures (ⓈⓉⓌ).

Un kit contenant 4 coussinets condyliars supplémentaires ➋ (2 épaisseurs : 1 cm et 1,3 cm), 2 clés Allen (Ⓢ et Ⓣ), 2 rondelles de flexion ➌ et 2 vis de flexion ➍ est présent dans la boîte de l'orthèse.

Selon les pays de vente, des accessoires/pièces détachées supplémentaires peuvent être disponibles.

Composition

Composants textiles : élasthanne - polyamide - éthylène acétate devinyle - silicone. Composants rigides : aluminium - acier inoxydable - polyoxyméthylène - vinyle - polypropylène - polyamide - résine époxy - laiton - polyuréthane.

Propriétés/Mode d'action

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

Verrouillage de l'orthèse possible à 0° et 5° d'extension.

Réglage de la flexion possible à 30°, 60° et 90°.

Tenue de la genouillère sur la jambe grâce :

- à la sangle de suspension synergique Ⓐ,
- à la forme de la coque tibiale (partie latérale arrondie et partie médiale plate) qui permet d'empêcher la rotation,
- au pack Compression/Suspension qui permet un maintien supplémentaire au niveau de la cuisse.

Indications

Instabilité articulaire/laxité sévère (y compris pour l'arthrose du genou).

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

Immobilisation et/ou rééducation postopératoire.

Immobilisation post-traumatique.

Contre-indications

Ne pas utiliser le produit en cas de diagnostic incertain.

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

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

Antécédents de troubles veineux ou lymphatiques.

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

Précautions

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

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

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

Se conformer strictement à la prescription et au protocole d'utilisation préconisée 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. Il est recommandé d'évaluer le risque thromboembolique veineux avant toute indication d'immobilisation. Se référer à l'avis d'un professionnel de santé. En cas d'inconfort, de gêne importante, de 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.

Conformation de l'orthèse :

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 utérieure des montants, consulter un professionnel de santé.

L'utilisation de coussinets condyliars plus épais, fournis avec l'orthèse, peut améliorer sa mise en place et la proprioception sur les côtés du genou.

Réglage de la longueur des sangles :

Si une ou plusieurs des sangles de l'orthèse sont trop longues, chacune d'entre elles peut être recoupée à la longueur voulue.

Pour cela, il suffit de retirer la pince auto-agrippante de l'extrémité, de couper la sangle à la longueur souhaitée et de repositionner la pince sur l'extrémité de la sangle ➋.

Veiller à ne couper aucune sangle trop court.

Les coussinets de rembourrages fixés sur l'intérieur des sangles doivent être enlevés et recoupés s'ils empêchent de serrer complètement la sangle.

Réglage de la limitation de flexion ➍ :

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

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

Pour régler la flexion à 30°, 60° ou 90°, enlever le coussinet condyulaire pour exposer les réglages de limitation de flexion à l'intérieur de l'articulation. Placer une vis de flexion ➍ à travers la rondelle de flexion ➌ et insérer le tout dans le réglage de flexion souhaité.

Utiliser la clé Allen la plus fine ➌ pour serrer solidement la vis.

Réglage du verrouillage en extension ➋ :

Le verrouillage de l'extension est possible à 0° et 5°.

Par défaut, l'orthèse est en position de verrouillage à 0°.

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

Pour changer la position de verrouillage de 0° à 5°, utiliser la clé Allen la plus large ➋ pour retirer les deux vis 3A.

Faire glisser la coque fémorale vers l'arrière jusqu'à ce que les deux trous soient alignés avec le réglage "5".

Réinsérer et serrer les vis.

Pour déverrouiller l'articulation, tirer vers le haut le loquet 3B jusqu'à ce qu'il se clipse ➋.

L'articulation bougera librement entre les réglages d'extension et de flexion. Pour verrouiller l'articulation, appuyer sur le bouton (b) à l'avant du loquet 3B et étendre la jambe complètement.

L'articulation va être verrouillée dans la position d'extension choisie (0° ou 5°). Le réglage de la flexion/extension doit être défini et réalisé par le professionnel de santé et non par le patient.

Il faut impérativement effectuer les mêmes réglages d'angle dans les deux articulations. Dans le cas contraire, les articulations risquent d'être endommagées et le patient pourrait se blesser.

Placement de l'orthèse sur la jambe :

- Faire asseoir le patient au bord d'une chaise, et lui demander de plier le genou à 30-60° de flexion.

Vérifier que les quatre sangles (Ⓐ Ⓢ Ⓣ Ⓦ) passant derrière la jambe sont ouvertes et, pour faciliter la mise en place, replier les auto-agrippants.

- Placer l'orthèse sur la jambe.

S'assurer que la taille de l'orthèse est bien adaptée en vérifiant qu'il n'y ait pas d'écart entre l'orthèse et la jambe. Si ce n'est pas le cas ou à l'inverse si l'orthèse est trop serrée, conformer si possible la structure de l'orthèse ou réitérer la prise de mesure et sélectionner la taille adaptée (voir tableau de tailles).

- Repérage du centre du genou :

Les coussinets condyliars fixés à l'intérieur des articulations doivent appuyer sur les côtés du genou.

Le centre des articulations appuyant sur les côtés du genou doit être aligné sur le tiers supérieur de la rotule.

NOTE : Il vaut toujours mieux que l'orthèse soit placée un peu trop haut plutôt que trop bas.

- Serrer et fermer d'abord la sangle de suspension synergique Ⓐ située au-dessus du mollet. C'est la sangle la plus importante pour bien retenir l'orthèse sur la jambe et l'empêcher de glisser.

Le fait de serrer la sangle de suspension synergique Ⓐ dans le pli de flexion derrière le genou, au-dessus du muscle du mollet, vous permettra de vous assurer que les articulations sont à la bonne hauteur sur la jambe.

- Fermer ensuite la sangle tibiale antérieure Ⓢ sans trop la serrer.

Le réglage des sangles Ⓐ et Ⓣ permet de moduler la position de l'articulation.

Les montants et les articulations de l'orthèse doivent être positionnés de manière antéro-postérieure, c'est-à-dire alignés avec la ligne médiane ou légèrement postérieure à celle-ci (2^o-tiers de la jambe dans le plan sagittal). Après le réglage de la sangle tibiale antérieure, demander au patient de la laisser fermée lors de la mise en place ou du retrait de l'orthèse.

- Fermer ensuite la sangle inférieure Ⓣ, puis les deux sangles postérieures de la cuisse Ⓢ et Ⓦ et enfin, fermer la sangle antérieure de la cuisse Ⓢ.

Les boucles de passage des sangles peuvent être inclinées de façon à bien plaquer celles-ci à plat contre l'arrière de la jambe.

- Pour finir, appuyer sur l'orthèse vers le bas afin de vérifier qu'elle est solidement serrée et reste en place.

Nous conseillons de tendre la jambe et de resserrer la sangle inférieure de la cuisse ➍ pour obtenir un maximum de maintien.

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

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.

Articulations ➋ :

Les articulations de l'orthèse sont lubrifiées en usine.

Il peut être nécessaire de les lubrifier à nouveau si du sable, de la poussière, de la terre ou de l'eau s'introduisent dans les articulations.

Si vous remarquez que les articulations deviennent plus dures, vous pouvez y déposer quelques gouttes de lubrifiant de synthèse.

Essayez tout excès de lubrifiant avant de porter l'orthèse pour éviter les taches sur les vêtements.

Sangles :

Si, après un usage prolongé, les fibres de la sangle accrochent moins bien la patte en auto-agrippant, recoupez la sangle de telle façon que l'auto-agrippant s'accroche sur une partie de la sangle dont les fibres sont moins usées.

Si cela n'est pas possible, contactez le professionnel de santé qui a ajusté votre orthèse.

Coussinets :

L'orthèse est rembourrée afin de créer une interface confortable entre la jambe et la coque.

Les sangles possèdent également des coussinets.

Ils ne doivent pas être enlevés de l'orthèse ou des sangles.

Essayez-les après chaque utilisation pour éliminer l'humidité et laissez-les sécher à l'air.

Vous pouvez aussi nettoyer les coussinets avec un savon antibactérien doux et les rincer à l'eau douce.

Ne lavez pas les coussinets à la machine et ne les séchez pas au sèche-linge.

Stockage

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

Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

CONTRAT DE GARANTIE COMMERCIALE ET LIMITE DE GARANTIE

Thuasne accorde une garantie commerciale, gratuite, à l'utilisateur situé sur le territoire d'achat du produit contre les défauts et vices de fabrication de :

- six mois pour les sangles, le rembourrage et les coussinets condyliars,

- un an pour les coques, les boucles et l'articulation de l'orthèse.

La garantie commerciale commence à courir à compter de la date d'acquisition du produit par l'utilisateur.

La garantie commerciale ne couvre pas les défauts et vices de fabrication en cas de :

- mauvaise utilisation du produit ou détérioration de ce dernier en dehors des conditions d'utilisation normales du produit telles que mentionnées sur la notice d'utilisation,
- dommages survenus dans le cadre de tentatives de modifications du produit.

Toute détérioration ou mauvaise découpe du produit lors de sa modification ou de son ajustement par le professionnel de santé lors de la délivrance est expressément exclue de la présente garantie.

Toute réclamation au titre de la présente garantie commerciale devra être adressée par l'utilisateur à l'entité lui ayant vendu le produit qui transmettra cette réclamation à l'entité Thuasne correspondante.

Toute réclamation sera, au préalable, analysée par Thuasne pour déterminer si les conditions de cette dernière sont bien remplies et n'entrent pas dans un des cas d'exclusion de la garantie commerciale.

Pour pouvoir bénéficier de la garantie commerciale, l'acheteur devra impérativement fournir un justificatif d'achat daté et original.

Si les conditions de la garantie commerciale sont remplies et que la réclamation est formulée par l'utilisateur ou son représentant légal (parents, tuteur...) dans les délais de garantie ci-dessus indiqués, l'acheteur pourra alors obtenir le remplacement du produit par un produit neuf de substitution. Il est expressément convenu que cette garantie commerciale s'ajoute aux garanties légales à laquelle l'entité qui a vendu le produit à l'utilisateur serait tenue du fait de la législation applicable dans le pays d'achat du produit.

<p><i>POUR LA FRANCE</i></p> <p>Le consommateur dispose d'un délai de deux ans à compter de la délivrance du bien pour obtenir la mise en œuvre de la garantie légale de conformité en cas d'apparition d'un défaut de conformité. Durant ce délai, le consommateur n'est tenu d'établir que l'existence du défaut de conformité et non la date d'apparition de celui-ci. Lorsque le contrat de vente du bien prévoit la fourniture d'un contenu numérique ou d'un service numérique de manière continue pendant une durée supérieure à deux ans, la garantie légale est applicable à ce contenu numérique ou ce service numérique tout au long de la période de fourniture prévue. Durant ce délai, le consommateur n'est tenu d'établir que l'existence du défaut de conformité affectant le contenu numérique ou le service numérique et non la date d'apparition de celui-ci. La garantie légale de conformité emporte obligation pour le professionnel, le cas échéant, de fournir toutes les mises à jour nécessaires au maintien de la conformité du bien. La garantie légale de conformité donne au consommateur droit à la réparation ou au remplacement du bien dans un délai de trente jours suivant sa demande, sans frais et sans inconvénient majeur pour lui. Si le bien est réparé dans le cadre de la garantie légale de conformité, le consommateur bénéficie d'une extension de six mois de la garantie initiale. Si le consommateur demande la réparation du bien, mais que le vendeur impose le remplacement, la garantie légale de conformité est renouvelée pour une période de deux ans à compter de la date de remplacement du bien. Le consommateur peut obtenir une réduction du prix d'achat en conservant le bien ou mettre fin au contrat en se faisant rembourser intégralement contre restitution du bien, si :</p> <ol style="list-style-type: none">- Le professionnel refuse de réparer ou de remplacer le bien ; - La réparation ou le remplacement du bien intervient après un délai de trente jours ; - La réparation ou le remplacement du bien occasionne un inconvénient majeur pour le consommateur, notamment lorsque le consommateur supporte définitivement les frais de reprise ou d'enlèvement du bien non conforme, ou s'il supporte les frais d'installation du bien réparé ou de remplacement ; - La non-conformité du bien persiste en dépit de la tentative de mise en conformité du vendeur restée infructueuse. <p>Le consommateur a également droit à une réduction du prix du bien ou à la résolution du contrat lorsque le défaut de conformité est si grave qu'il justifie que la réduction du prix ou la résolution du contrat soit immédiate. Le consommateur n'est alors pas tenu de demander la réparation ou le remplacement du bien au préalable. Le consommateur n'a pas droit à la résolution de la vente si le défaut de conformité est mineur.</p> <p>Toute période d'immobilisation du bien en vue de sa réparation ou de son remplacement suspend la garantie qui restait à courir jusqu'à la délivrance du bien remis en état.</p> <p>Les droits mentionnés ci-dessus résultent de l'application des articles L. 217-1 à L. 217-32 du code de la consommation.</p> <p>Le vendeur qui fait obstacle de mauvaise foi à la mise en œuvre de la garantie légale de conformité encourt une amende civile d'un montant maximal de 300 000 euros, qui peut être portée jusqu'à 10 % du chiffre d'affaires moyen annuel (article L. 241-5 du code de la consommation). Le consommateur bénéficie également de la garantie légale des vices cachés en application des articles 1641 à 1649 du code civil, pendant une durée de deux ans à compter de la découverte du défaut. Cette garantie donne droit à une réduction de prix si le bien est conservé ou à un remboursement intégral contre restitution du bien.</p>
--

Premier marquage CE : 2011

Conservser cette notice.

en HINGED RIGID LIGAMENT KNEE BRACE WITH LOCKING MECHANISM

Description/Destination

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

Product available in left or right version.

Available in 5 sizes.

Rebel' Lock is available in length 35,5 cm/14 in.

The device is composed of :

- a frame ensuring the brace's rigidity,
- the TM5+ hinge ➊ mimicking the knee's natural movement, protected by a cover,
- 2 condylar pads ➋,
- 4 posterior half-straps (Ⓐ Ⓢ Ⓣ Ⓦ) (including a synergistic suspension strap Ⓐ), and 2 anterior half-straps (ⓈⓉⓌ).

A kit with 4 additional condylar pads ➋ (2 thicknesses: 1cm/¼in and 1,3 cm/½ in), 2 Allen keys (Ⓢ and Ⓣ), 2 flexion washers ➌ and 2 flexion screws ➍ is included in the brace's box.

Depending on country of sale, additional accessories/spare parts could be available.

Composition

Textile components: elastane - polyamide - ethylene vinyl acetate - silicone. Rigid components: aluminium - stainless steel - polyoxymethylene - vinyl - polypropylene - polyamide - epoxy resin - brass - polyurethane.

Properties/Mode of action

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

The brace can be locked at 0° and 5° of extension.

Flexion can be adjusted at 30°, 60° and 90°.

The brace is maintained on the leg thanks to:

- the Synergistic Suspension Strap ②,
- the shape of the tibial bolster (rounded lateral part, flat medial part) that prevents rotation,
- the Compression/Suspension pack providing improved hold on the thigh.

Indications

Severe joint instability/laxity (including for knee osteoarthritis).
Conservative treatment of knee ligament injuries and/or ruptures (cruciate and/or lateral ligaments).
Post-operative immobilisation or/and rehabilitation.
Post-traumatic immobilisation.

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 product if it is damaged.
Choose the appropriate size to fit the patient, referring to the size chart.
It is recommended that a healthcare professional supervises the first application.
Strictly comply with your healthcare professional's prescription and recommendations for use.

This product is intended for the treatment of a given condition. Its duration of use is limited to this treatment only.
For hygiene and performance reasons, do not re-use the product for another patient.

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

It is recommended that the venous thromboembolic risk be assessed before any immobilisation is indicated. Follow the advice of a healthcare professional. In the event of discomfort, significant 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, etc.) 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.

Contouring the brace:

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.

The use of thicker condylar pads, provided with the brace, may enhance the fit and provide more proprioceptive pressure to the sides of the knee.

Adjusting the strap length:

If one or more of the knee brace straps is too long, each strap can be cut to the desired length.

To do this, remove the self-fastening hook tab from the end of the strap, cut the strap to the desired length, and reattach the self-fastening hook tab to the end of the strap ①.

Take care to not cut any strap too short.
Additionally, any comfort pad that is attached to the inside of a strap must be removed and cut shorter if the pad interferes with your ability to completely tighten the strap.

Adjusting the flexion limitation ①:

Flexion can be limited to 30°, 60° and 90°.
To change this setting, please follow the following instructions, **to be repeated with the same limitation on both hinges**.

To set flexion at 30°, 60° or 90°, remove the the condylar pad to access the flexion stop settings on the inside of the hinge.

Place a flexion screw ④ through the flexion washer ③ and insert both into the desired flexion setting.

Use the smallest Allen key ⑤ to securely tighten the screw.

Adjusting the extension locking ② ⑥:

Extension can be locked to 0° and 5°.
The brace's default locking position is 0°.
To change this setting, please follow the following instructions, **to be repeated with the same limitation on both hinges**.

To change locking position from 0° to 5°, use the largest Allen key ⑤ to remove both screws 3A.

Slide thigh shell backwards until both holes align at the "5" setting.
Reinsert and tighten the screws.

To unlock the hinge pull up on the catch 3B until it clicks ②.
Hinge will move freely between extension and flexion settings.
To lock the hinge, press button (b) at the front of lock 3B and straighten leg completely.

Hinge will lock in the chosen extension position (0° or 5°).
The adjustment of the flexion/extension must be decided and performed by the healthcare professional, not by the patient.

Both hinges MUST be adjusted to the same angle. There can be damage to the hinges, and compromises (including injury) to the patient, if the settings are not the same on both hinges.

Positioning the brace on the leg:

- Have the patient sit on the edge of a chair, and have the patient bend his/her knee to a position of approximately 30-60° of flexion.
Ensure that the four straps that cross the back of the leg are open (② ③ ④ ⑤), and to ease application, fold the self-fastening straps back.

- Place the knee brace on the leg.
Ensure that the brace size is appropriate by checking that there is no space between the brace and the leg. If there is any gapping, or if the brace is too tight, if possible, conform the frame of the brace or retake measurements of the leg and select the appropriate size (see size table).

- Identifying knee center:
The condylar pads attached to the inside of the hinges should press against the sides of your knee.

The center of the hinges against the sides of the knee must be aligned with the upper third of the patella.

NOTE: It is always better to put your brace on a little too high than too low.
- First tighten and fasten the synergistic suspension strap ② located above the calf. It is the most important strap for preventing the brace from slipping down your leg.

By tightening the synergistic suspension strap ② above the calf muscle in the flexion fold behind the knee you will ensure that the hinges are at the correct level on the leg.

- Next fasten the anterior tibial strap ③ but not too tight.
The anterior-posterior position of the hinges can be modulated by adjusting straps ③ and ④.

The hinges and uprights should be aligned with the midline of the sides of the leg, or just posterior to midline (2nd third of the leg in the sagittal plane).
After you pre-set the anterior strap, instruct the patient to leave it closed when putting on or taking off the brace.

- Next fasten the lower strap ⑤, and then the two straps behind the thigh ⑥ and ⑦, and finish by fastening the anterior thigh strap ⑧.
Strap chafes can be angled to ensure the straps fit flat against the back side of the leg.

- As a final step, push down on the brace to make sure it is strapped securely and stays in place.

We also recommend to stretch out the leg and retighten the lower thigh strap ⑥ to achieve maximum control.
If the patient feels the need to tighten the straps during an activity, make sure to tighten them following the steps indicated in the fitting instructions.

Care/Maintenance

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.

Hinges ①:

The hinges on the brace are pre-lubricated in the factory.
If sand, dirt or water gets inside the hinges, they may require lubricating again. If you notice the hinges not gliding smoothly, a few drops of a synthetic lubricant can be applied.

Wipe off any excess lubricant before wearing the brace to prevent stains on clothing.

Straps:
After prolonged use, if the fibers on your strap do not adhere as well to the self-fastening tab, cut the strap shorter so the self-fastening tab adheres to a section of the strap that has fresher fibers.

If this is not possible, you should contact the medical provider who fit your brace.

Pads:

The brace is lined with padding that provides a comfortable interface between the leg and the shells.
The straps also have pads.
Do not remove these pads from the brace or straps.

Wipe the pads after each use to remove any moisture and let the pads air dry. You can also clean the pads with a mild anti-bacterial soap and rinse them off with fresh water.

Do not wash the pads in a machine and do not dry in a tumble dryer.

Storage

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

COMMERCIAL WARRANTY AGREEMENT AND WARRANTY LIMITATIONS
Thuasne offers a free, limited commercial warranty to the user, in the territory where the device was purchased, against defects in manufacturing and workmanship for a period of:

- six months for the straps, padding and condylar pads,
- one year for the rigid components.

The limited warranty is effective from the date of purchase of the product by the end-user.

The limited commercial warranty does not apply to any defects in manufacturing and workmanship in case of:

- misuse of the product or any damage occurred by a usage outside the normal and intended use of the product as mentioned in the instructions for use,
- damages occurred as part of attempts to modify the product.

Any deterioration or improper trimming of the product during its modification or adjustment process by the healthcare professional when fitting device is expressly excluded from this warranty.

Any claim for this commercial warranty must be sent by the user to the entity where the product was purchased, which will forward this claim to the corresponding Thuasne entity.

Any warranty claim will first be reviewed by Thuasne to determine if the conditions of the limited warranty are fulfilled and do not fall into one of the cases of exclusion of the commercial warranty.

To benefit from the warranty, the buyer must mandatorily provide an original and dated proof of purchase of the product.

If the conditions of the limited warranty are fulfilled and the claim is made by the user or its legal representative (parents, guardian...) within the warranty delays indicated above, the buyer will get a new substitution product.

It is expressly agreed that this commercial warranty is in addition to the legal warranties binding the entity which sold the product to the user, in accordance with the applicable local legislation in the country of purchase of the product.

Keep this instruction leaflet.

de STARRE KNIEFÜHRUNGSRORTHESE MIT ARRETIERMECHANISMUS

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

Lateralisiertes Produkt (linke Ausführung, rechte Ausführung).
Erhältlich in 5 Größen.
Rebel Lock ist in der Länge 35,5 cm erhältlich.
Das Produkt besteht aus:

- einem Rahmen, der die Steife der Orthese gewährleistet,
- dem Gelenk TM5+ ① mit Schutzabdeckung zur Unterstützung der natürlichen Bewegung des Kniegelenks,
- 2 Kondylarpolstern ②,
- 4 Halbgurten hinten (④ ③ ⑥ ⑤) (davon ein synergistischer Suspensionsgurt ④) und 2 Halbgurten vorne (⑥ ⑦).

Ein Set mit 4 zusätzlichen Kondylarpolstern ② (2 Dicken: 1 cm und 1,3 cm), 2 Inbusschlüsseln ③ und ①, 2 Flexionsscheiben ③ und 2 Flexionsschrauben ④ liegt der Verpackung der Orthese bei.

Je nach Verkaufsland können Zubehör/zusätzliche Ersatzteile erhältlich sein.

Zusammensetzung

Textilkomponenten: Elasthan - Polyamid - Ethylen-Vinylacetat - Silikon.
Feste Komponenten: Aluminium - Edelstahl - Polyoxymethylen - Vinyl - Polypropylen - Polyamid - Epoxidharz - Messing - Polyurethan.

Eigenschaften/Wirkweise

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

Verriegelung der Orthese auf 0° und 5° Streckung möglich.
Einstellung der möglichen Beugebegrenzung auf 30°, 60° und 90°.

Für einen guten Sitz der Knieorthese am Bein sorgen:
- ein synergistischer Suspensionsgurt ④,
- die Form der Schieneneinschale (abgerundeter Seitenteil und flacher Mittelteil), die eine Rotation verhindert,
- das Kompressions-/Suspensions-Package, das eine zusätzliche Stütze am Oberschenkel ermöglicht.

Indikationen

Schwere Gelenkinstabilität/-laxität (auch wegen Kniearthrose).
Konservative Behandlung von Kniebandverletzungen und/oder -rissen (Kreuz- und/oder Seitenbänder).

Ruhigstellung und/oder postoperative Rehabilitation.
Posttraumatische Ruhigstellung.

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.

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.

Es wird empfohlen, vor der Ruhigstellung das Risiko einer Venenthrombose zu bewerten. Holen Sie den Rat einer Gesundheitsfachkraft ein.
Bei Unwohlsein, übermäßigen 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 Produkts 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, in dem der Nutzer und/oder der Patient niedergelassen sind, gemeldet werden.

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

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

Anpassung der Orthese:

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.

Die Verwendung der dickeren, mit der Orthese mitgelieferten Kondylarpolster kann das Anlegen erleichtern sowie die Propriozeption an den Seiten des Knies verbessern.

Einstellung der Gurtlänge:

Sind ein oder mehrere Gurte der Orthese zu lang, können sie auf die gewünschte Länge zugeschnitten werden.
Hierzu einfach den Klettverschluss am Ende des Gurts abnehmen, den Gurt auf die gewünschte Länge zuschneiden und den Klettverschluss danach erneut am Ende des Gurts befestigen ②.

Darauf achten, die Gurte nicht zu kurz abzuschneiden.
Die an den Innenseiten der Gurte befestigten Polsterungen müssen abgenommen und zugeschnitten werden, falls sie das vollständige Festziehen des Gurtes verhindern.

Einstellung der Beugebegrenzung ②:

Die möglichen Beugebegrenzungen sind 30°, 60° und 90°.
Um diese Einstellung abzuändern, folgen Sie den folgenden Anweisungen und **halten Sie die gleiche Begrenzung an beiden Gelenken ein**.

Um die Beugung auf 30°, 60° oder 90° einzustellen, das Kondylarpolster herausnehmen, um an die Beugebegrenzungseinstellungen an der Innenseite des Gelenks zu gelangen.

Eine Flexionsschraube ④ durch eine Flexionsscheibe ③ stecken und beide zusammen an der gewünschten Beugeeinstellung einsetzen.
Schraube mit dem kleinen Inbusschlüssel ③ gut festziehen.

Einstellung der Streckverriegelung ② ⑥:

Die Streckverriegelung kann auf 0° und 5° eingestellt werden.
Die Orthese ist auf eine Streckverriegelung bei 0° voreingestellt.

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

Um die Verriegelungsposition von 0° auf 5° abzuändern, die beiden Schrauben 3A mithilfe des großen Inbusschlüssels ⑤ lösen

Die Oberschenkelchale nach hinten schieben, bis die beiden Schraubenlöcher mit der Einstellung „5“ übereinstimmen.
Schrauben wieder einsetzen und festziehen.

Zum Entriegeln des Gelenks den Riegel 3B nach oben ziehen, bis er einklippt ②.
Das Gelenk ist nun frei zwischen der Streck- und Beugeeinstellung beweglich.

Um das Gelenk zu verriegeln, den Knopf (b) vorne am Riegel 3B drücken und das Bein ganz strecken.
Das Gelenk wird nun in der gewählten Streckposition (0° oder 5°) verriegelt.

Die Flexions-/Extensiwinkel müssen vom Arzt oder Orthopädietechniker und nicht vom Patienten festgelegt und eingestellt werden.

Die Winkeleinstellungen müssen an beiden Gelenken unbedingt gleich sein. Im gegenteiligen Fall könnten die Gelenke beschädigt werden und könnte sich der Patient verletzen.

Anlegen der Orthese am Bein:

- Den Patienten auffordern, sich auf einen Stuhlrand zu setzen und das Knie in einem Winkel von 30-60° zu beugen.

Überprüfen, ob die vier Gurte (Ⓐ ⊗ ⊕ ⊗) die hinter dem Bein verlaufen, offen sind. Das Anlegen wird durch Umknicken der Klettverschlüsse erleichtert.

- Die Orthese am Bein platzieren.

Sicherstellen, dass die Größe der Orthese genau abgestimmt ist; die Orthese muss eng am Bein anliegen. Ist dies nicht der Fall oder ist die Orthese zu eng, gegebenenfalls deren Struktur anpassen oder neue Messungen vornehmen und die geeignete Größe auswählen (siehe Größentabelle).

- Ermittlung der Mitte des Kniegelenks:

Die an den Innenseiten der Gelenke befestigten Kondylenpolster müssen seitlich auf das Knie drücken.

Die Mitte der Gelenke, die seitlich auf das Knie drückt, muss nach dem oberen Drittel der Kniescheibe ausgerichtet werden.

HINWEIS: Es ist immer besser, wenn die Orthese etwas zu hoch als zu tief platziert ist.

- Zuerst den synergistischen Suspensionsgurt Ⓐ oberhalb der Wade festziehen und schließen . Er spielt für den Halt der Orthese am Bein die wichtige Rolle und verhindert, dass sie ausrutscht.

Dadurch dass Sie den synergistischen Suspensionsgurt Ⓐ in der Beugefalte hinter dem Knie und über dem Wadenmuskel anziehen, können Sie sicherstellen, dass sich die Gelenke der Orthese in der richtigen Höhe am Bein befinden.

- Danach den vorderen Schienbeingurt ⊗ schließen, ohne ihn zu stark anzuziehen.

Durch die Einstellung der Gurte ⊕ und ⊗ lässt sich die Position des Gelenks anpassen.

Die Schienen und Gelenke der Orthese sind anteroposterior, d. h. in einer Linie mit der Medianlinie bzw. etwas hinter dieser anzuordnen (2.Drittel des Beins in der Sagittalebene).

Nach der Einstellung des vorderen Schienbeingurts, den Patienten bitten, diesen beim Anlegen oder Abnehmen der Orthese geschlossen zu halten.

- Im Anschluss danach den unteren Gurt ⊗, gefolgt von den beiden hinter dem Oberschenkel liegenden Gurten ⊕ und ⊗ und schließlich den vor dem Oberschenkel liegenden Gurt ⊗ schließen.

Die Gurtschnallen können so gereigt werden, dass sie gut gegen die Rückseite des Beins drücken.

- Abschließend die Orthese nach unten drücken, um zu überprüfen, ob sie fest geschlossen ist und nicht verrutscht.

Wir empfehlen, das Bein auszustrecken und den unteren Wadengurt ⊗ nachzuziehen, um maximalen Halt zu erzielen.

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

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.

Gelenke ❶:

Die Gelenke der Orthese werden im Werk geschmiert.

Es kann notwendig werden, sie neuerlich zu schmieren, wenn Sand, Staub, Erde oder Wasser eindringen.

Wenn Sie feststellen, dass die Gelenke härter werden, können Sie einige Tropfen Syntheseschmiermittel einträufeln.

Wischen Sie eventuell überschüssiges Schmiermittel vor dem Anlegen der Orthese ab, um Flecken auf der Kleidung zu vermeiden.

Gurte:

Sollten die Fasern der Gurte nach längerem Tragen weniger gut am Klettverschluss haften, den Gurt so zuschneiden, dass der Klettverschluss auf einem Teil des Gurts haftet, dessen Fasern weniger abgenutzt sind.

Falls dies nicht möglich ist, wenden Sie sich an die medizinische Fachkraft, die Ihre Orthese angepasst hat.

Polster:

Die Orthese ist gepolstert, um eine bequeme Schnittstelle zwischen dem Bein und der Schale zu schaffen.

Auch die Gurte sind mit Polstern ausgestattet.

Sie dürfen nicht von der Orthese oder den Gurten entfernt werden.

Wischen Sie sie nach jeder Verwendung ab, um Feuchtigkeit zu entfernen und lassen Sie sie lufttrocknen.

Sie können die Polster auch mit einer milden antibakteriellen Seife reinigen und mit Leitungswasser abspülen.

Sie können die Polster auch mit milder antibakterieller Seife reinigen und mit Leitungswasser spülen.

Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgung

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

VERTRAGLICHE HÄNDLERGARANTIE UND GARANTIEBESCHRÄNKUNG
Thuasne bietet dem Nutzer im Verkaufsgebiet eine kostenlose Garantie gegen Herstellungsängel:

- sechs Monate auf die Gurte, die Polsterung und das Kondylenpolster, - ein Jahr für die Schalen, Schnallen und Gelenke der Orthese. Die Laufzeit der Garantie beginnt zum Kaufzeitpunkt des Produkts durch den Nutzer.

Herstellungsmängel sind von der Garantie ausgeschlossen bei:

- unsachgemäßer Verwendung des Produkts oder Beschädigungen aufgrund von nicht bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts gemäß Packungsbeilage,

- Beschädigungen durch Versuche, Änderungen am Produkt vorzunehmen. Jegliche Beschädigung oder ein falscher Zuschnitt des Produkts bei seiner Änderung oder Anpassung durch den Arzt oder Orthopädietechniker bei der Auslieferung ist ausdrücklich von dieser Garantie ausgeschlossen.

Reklamationen im Rahmen der Garantie müssen vom Nutzer bei der Verkaufsstelle des Produkts geltend gemacht werden, die die Reklamation dann an die entsprechende Thuasne-Einheit weiterleitet.

Reklamationen werden zunächst von Thuasne analysiert, um festzustellen, ob die Garantiebedingungen erfüllt sind und keine Haftungsausschlussbedingung vorliegt.

Um die Garantie geltend zu machen, muss der Käufer einen datierten Original-Kaufbeleg vorlegen.

Sind die Garantiebedingungen erfüllt und wird der entsprechende Anspruch vom Nutzer oder seinem gesetzlichen Vertreter (Eltern, Vormund...) innerhalb

der oben genannten Gültigkeitsfristen der Garantie geltend gemacht, hat der Käufer Anspruch auf Austausch des Produkts durch ein neues Ersatzprodukt. Es wird ausdrücklich vereinbart, dass diese Garantie zusätzlich zu den gesetzlichen Garantien gilt, an welche die Verkaufsstelle gegenüber dem Nutzer aufgrund der einschlägigen Rechtsvorschriften im Land, in dem der Kauf des Produkts getätigt wurde, gebunden ist.

Diesen Beipackzettel aufbewahren.

nl RIGIDE SCHARNIERENDE LIGAMENTAIRE KNEIBRACE MIT VERGRENDELINGSMECHANISME

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.

Gelateraliseerd hulpmiddel (linkerversie, rechterversie)

Verkrijgbaar in 5 maten.

Rebel® Lock is verkrijgbaar in een lengte van 35,5 cm.

De brace bestaat uit:

- een frame dat de rigiditeit van de orthese garandeert,
- het scharniersysteem TM5+ ❶ dat de natuurlijke beweging van de knie nabootst, met een beschermende lip,
- 2 condylaire kussentjes ❷,
- 4 banden aan de achterzijde (Ⓐ ⊗ ⊕ ⊗) (waarvan een synergetische suspension strap Ⓐ), en 2 banden aan de voorzijde (ⓈⓈ).

Een kit met 4 extra condylaire kussentjes ❷ (2 diktes: 1 cm en 1,3 cm), 2 inbussletels (❸ en ❹), 2 flexiesluitringen ❺ en 2 flexieschroeven ❻ vindt u in de doos van de orthese.

Afhankelijk van het land van verkoop zijn extra accessoires/reserveonderdelen beschikbaar.

Samenstelling

Textielcomponenten: elastaan - polyamide - ethyleenvinylacetaat - silicone.
Rigide componenten: aluminium - roestvrij staal - polyoxymethyleen - vinyl- polypropyleen - polyamide - epoxyhars - messing - polyurethaan.

Eigenschappen/Werking

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

Vergrendeling van de extensie van de orthese verstelbaar tot 0° en 5°.

Flexie verstelbaar tot 30°, 60° en 90°.

De kniebrace sluit perfect op het been aan dankzij:

- de synergetische suspension strap ⊕,
- de vorm van de tibiale schaal (lateraal deel afgerond en mediaal deel vlak) die toelaat de rotatie te verhinderen,
- het compressie-/suspensiepack dat extra steun biedt ter hoogte van de bil.

Indicaties

Eerstige instabiliteit/laxiteit van gewrichten (ook voor artrose van de knie).

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

Postoperatieve immobilisatie en/of revalidatie.

Posttraumatische immobilisatie.

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-olytactische behandeling.

Voorzorgsmaatregelen

Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.

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

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

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

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

Om hygiënische redenen en omwille van de 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.

Het is aanbevolen om het veneus trombo-embolisch risico te evalueren voor elke immobilisatie-indicatie. Het advies van een zorgverlener volgen.

In geval van ongemak, aanzienlijke hinder, pijn, verschild 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 zorgverlener.

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

Controleer vóór elke sportactiviteit samen met uw zorgverlener 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.

Vormgeving van de orthese:

De zijsteunen van het rigide frame kunnen worden aangebogen om het comfort te verbeteren en de kniebrace beter te laten aansluiten.

Oefen een lichte druk uit in de gewenste richting.

Herhaal de handeling bij de andere zijsteun van het rigide frame, indien nodig.

Als de zijsteunen van het rigide frame aangebogen moeten worden voor een betere pasvorm, neem dan contact op met een zorgverlener.

Door het gebruik van dickere condylaire kussentjes, die bij de orthese worden geleverd, kan de druk op de zijkanten van de knie verhoogd worden.

Afstelling van de lengte van de banden:

Als een of meerdere riemen van de orthese te lang zijn, kunt u elk van hen afsnijden op gewenste lengte.

Verwijder de klittenbandklauw, snij de riem af op de gewenste lengte en plaats de klauw opnieuw op het uiteinde van de riem ❷.

Let erop dat u de banden niet te kort afsnijdt.

De padding die bevestigd zijn aan de binnenkant van de banden moeten worden verwijderd en afgesneden als ze verhinderen dat de band volledig aangespannen wordt.

Instelling van de flexiebeperking ❸:

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

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

Om de flexie in te stellen op 30°, 60° of 90°, verwijdert u het condylaire kussentje om de instellingen van de flexiebeperking aan de binnenkant van het scharnier te kunnen zien.

Haal een flexieschroef ❹ door de flexiesluitring ❶ en plaats het geheel in de gewenste flexieverstelling

Gebruik de dunste inbusslettel ❸ om de schroef stevig vast te draaien.

Afstelling van de vergrendeling in extensie ❹ ❺:

De vergrendeling van de extensie is verstelbaar tot 0° en 5°.

De orthese wordt standaard met een vergrendelingspositie van 0° geleverd. Ga als volgt te werk als u die instelling wilt veranderen.
Pas dezelfde beperking toe op beide scharnieren.

Om de vergrendelingspositie van 0° naar 5° te wijzigen, gebruikt u grootste inbusslettel ❹ om de twee 3A-schroeven te verwijderen

Schuif de femorale schelp naar achteren totdat de twee gaten uitgelijnd zijn met instelling "5".

De schroeven terugplaatsen en vastdraaien.

Om het scharnierte ontgrendelen, trekt u sluitveer 3B omhoog tot ze vastklikt ❸. Het scharnier kan dan vrij bewegen tussen de extensie- en flexie-instellingen. Om het scharnier te vergrendelen, drukt u op knop (b) aan de voorkant van sluitveer 3B en strekt u het been volledig.

Het scharnier wordt dan vergrendeld in de gekozen strekstand (0° of 5°). Het afstellen van de flexie/extensie moet door de zorgverlener bepaald en uitgevoerd worden, dus niet door de patiënt.

Het is essentieel dat de hoek dezelfde is voor de twee scharnieren. Als dat niet zo is, kunnen de scharnieren beschadigd raken en zou de patiënt letsel kunnen oplopen.

De orthese op het been plaatsen:

- Laat de patiënt op de rand van een stoel zitten en vraag om de knie te buigen met een flexie van 30-60°.

Controleer of de vier banden (Ⓐ ⊗ ⊕ ⊗) die achter het been lopen, gepoend zijn en vouw de klittenbanden om, om het aanbrengen te vergemakkelijken.

- Plaats de orthese op het been.

Verzeer u ervan dat de maat van de orthese goed is aangepast, door te controleren of de orthese zonder ruimte aansluit op het been. Als dit niet het geval is, of als de orthese juist te hard span, verander dan de structuur van de orthese, indien mogelijk, of meet opnieuw en selecteer de juiste maat (zie matentabel).

- Markering van het midden van de knie:

De condylaire kussentjes die bevestigd zijn aan de binnenkant van de scharnieren moeten op de zijkanten van de knie drukken.

Het midden van de scharnieren die op de zijkanten van de knie drukken, moet ter hoogte van het bovenste derde van de knieschijf liggen.

OPMERKING: Het is altijd beter dat de orthese te hoog in plaats van te laag is geplaatst.

- Eerst de synergetische suspension strap ⊕ boven de kuit aanspannen en tighten. Dit is de belangrijkste band om de orthese goed op het been te bevestigen en te vermijden dat deze wegschuift.

Door de synergetische suspension strap ⊕ in de buigplooï achter de knie te spannen, boven de kuitspier, verzekert u zich ervan dat de scharnieren zich op de juiste hoogte van het been bevinden.

- Sluit vervolgens de voorste tibiale band ⊗ zonder deze te hard aan te trekken.

Door de banden ⊕ en ⊗ aan te spannen, past u de positie van het scharnier aan.

De scharnieren en het rigide frame van de kniebrace dienen minimaal uitgelijnd te zijn op de middellijn van het been erachter (tweederde van het been in het sagittale plan).

Na het afstellen van de voorste tibiale band vraagt u de patiënt om deze band gesloten te laten als hij/zij de orthese aan- of uittrekt.

- Sluit vervolgens de onderste band ⊗, dan de twee achterste riemen van het bovenbeen ⊕ en ⊗ en sluit tot slot de voorste band van het bovenbeen ⊗.

De gespen waar de banden doorlopen, kunnen zo worden ingesteld dat deze goede plat tegen de achterzijde van het been aanliggen.

- Tenslotte drukt u de orthese naar onderen om na te gaan dat deze stevig is vastgezet en op haar plaats blijft.

Wij raden aan om het been te strekken en de onderste band van het bovenbeen ⊗ opnieuw aan te spannen voor een maximale steun.

Ga op dezelfde manier te werk als de patiënt tijdens een activiteit merkt dat de banden opnieuw moeten worden aangepanssen.

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.

Scharnieren ❶:

De scharnieren van de orthese worden in de fabriek gesmeerd.

Soms is het nodig om ze opnieuw te smeren, als er zand, stof, aarde of water in de scharnieren is geraakt.

Als u merkt dat de scharnieren een beetje hard worden kunt u er enkele druppeltjes van kunstmatale olie op doen.

Veeg het overtollige smeermiddel af alvorens u de orthese aanbrengt, om geen vlekken op uw kleren te maken.

Banden:

Als u na een langdurig gebruik, de vezels van de band niet meer goed kunt bevestigen op het klittenband, snij de band dan af zodat het klittenband weer goed aansluit op een deel van de band waarvan de vezels nog niet versleten zijn. Als dit niet mogelijk is, neem dan contact op met de zorgverlener die uw orthese heeft ingesteld.

Kussentjes:

De orthese heeft een stoffering, zodat de interface tussen het been en de schalen comfortabel aanvoelt.

De banden zijn ook met kussentjes uitgerust.

Ze mogen niet uit de banden of de orthese verwijderd worden.

Veeg ze na elk gebruik af om het vocht te verwijderen en laat ze drogen aan de lucht.

U kunt ze ook met een anti bacteriële zeep schoonmaken en met helder water spoelen.

Was de kussentjes niet in de wasmachine en droog ze niet in een droogkast.

Bewaaradvies

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

Verwijdering

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

COMMERCIELE GARANTIEOVEREENKOMST EN GARANTIEBEPERKINGEN

Thuasne biedt de gebruiker op het grondgebied waar het product werd aangekocht een kosteloze commerciële garantie tegen fabricagefouten en -gebreken van:

- zes maanden voor de riemen, de stoffering en condyilaire kussentjes,
- een jaar voor de schalen, de gespen en het scharnier van de orthese.

De commerciële garantie gaat in vanaf de dag dat de gebruiker het product koopt.

De commerciële garantie dekt de fabricagefouten en -gebreken niet in het geval van:

- verkeerd gebruik van het product of beschadiging ervan buiten de normale gebruikscondities van het product zoals vermeld in de gebruikshandleiding, - schade veroorzaakt door wijzigingspogingen van het product.

Het beschadigen of fout bijsnijden van het product bij de aanpassing of afstelling door de zorgverlener bij het afleveren, zijn uitdrukkelijk uitgesloten van deze garantie.

Elke klacht in het kader van deze commerciële garantie moet door de gebruiker geadresseerd worden aan de partij die hem het product verkocht heeft, die deze klacht zal overmaken aan de overeenstemmende entiteit van Thuasne.

Elke klacht zal eerst door Thuasne geanalyseerd worden om te bepalen of de voorwaarden gegrond zijn en niet vatbaar zijn voor uitsluiting van de commerciële garantie.

Om aanspraak te kunnen maken op de commerciële garantie, moet de koper een origineel en gedagtekend bewijs van aankoop kunnen tonen.

Als er aan de voorwaarden van de commerciële garantie wordt voldaan, en de klacht door de gebruiker of diens wettige vertegenwoordiger (ouders, voogd,...) wordt ingediend binnen de hierboven vermelde garantietermijnen, dan krijgt de koper een nieuw product ter vervanging.

Er wordt uitdrukkelijk overeengekomen dat deze commerciële garantie bovenop de wettelijke garanties komt waotoe de partij die het product verkocht heeft aan de gebruiker gehouden zou zijn uit hoofde van de wetgeving die van toepassing is in het land van aankoop van het product.

Deze gebruiksaanwijzing bewaren.

itGINOCCHIERA PER LEGAMENTI RIGIDA ARTICOLATA CON MECCANISMO DI BLOCCO

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.

Dispositivo lateralizzato (versione sinistra, versione destra).

Disponibile in 5 misure.

Rebel® Lock è disponibile in lunghezza 35,5 cm.

Il dispositivo è composto da:

- un telaio che garantisce la rigidità dell’ortesi,
- lo snodo TMS+ **1** che riproduce il movimento naturale del ginocchio, protetto da un coperchio,
- 2 cuscinetti condiloidei **2**,
- 4 semi-tiranti posteriori (A) **3** (C) **4** (E) **5**) (tra i quali un tirante di sospensione sinergico **6**), e 2 semi-tiranti anteriori **(B) (D)**.

Un kit contenente 4 cuscinetti condiloidei supplementari **7** (2 spessori: 1 cm e 1,3 cm), 2 chiavi Allen **(1 e 2)**, 2 rondelle di flessione **8** e 2 viti di flessione **9** si trova nella scatola dell’ortesi.

A seconda del paese di vendita, possono essere disponibili accessori/pezzi di ricambio supplementari.

Composizione

Componenti tessili: elastan - poliammide - etilene vinilacetato - silicone.
Componenti rigidi: alluminio - acciaio inossidabile - poliossimetilene - vinile - polipropilene - poliammide - resina epossidica - ottone - poliuretano.

Proprietà/Modalità di funzionamento

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

Bloccaggio dell’ortesi possibile a 0° e 5°.

Regolazione della flessione possibile a 30°, 60° e 90°.

Tenuta della ginocchiera sulla gamba grazie:

- al tirante di sospensione sinergico **6**,
- alla forma della scocca tibiale (parte laterale arrotondata e parte mediale piatta) che permette di impedire la rotazione,
- al cuscinetto Compressione/Sospensione che permette un sostegno supplementare a livello della coscia.

Indicazioni

Instabilità articolare/lassità grave (compresa l’artrosi del ginocchio).

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

Immobilizzazione e/o rieducazione postoperatoria.
Immobilizzazione post-traumatica.

Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto in caso di incertezza della diagnosi.

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

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

Diagnosi precedente di disturbi venosi o linfatici.

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

Precauzioni

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

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.

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

Rispettare scrupolosamente le indicazioni e il protocollo di utlizzo 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.

Si raccomanda di valutare il rischio di tromboembolismo venoso prima di qualsiasi indicazione di immobilizzazione. Richiedere il parere di un professionista sanitario.

In caso di 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.

Modellamento dell’ortesi:

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.

L’uso di cuscinetti condiloidei più spessi, forniti con l’ortesi, può migliorare il posizionamento e la propriocezione sui lati del ginocchio.

Regolazione della lunghezza dei tiranti:

Se uno o più tiranti della ginocchiera sono troppo lunghi, possono essere ritagliati dalla lunghezza desiderata.

È sufficiente togliere la pinza autoadesiva dall’estremità, tagliarne il tirante secondo la lunghezza desiderata e riposizionare la pinza sull’estremità del tirante **10**.

Prestare attenzione a non tagliare nessuna cinghia troppo corta.

I cuscinetti imbottiti fissati all’interno dei tiranti devono essere rimossi e ritagliati se impediscono di stringere completamente il tirante.

*Regolazione della limitazione di flessione **10**:*

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

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

Per regolare la flessione a 30°, 60° o 90°, rimuovere il cuscinetto condiloideo per esporre le regolazioni di limitazione di flessione all’interno dello snodo.

Posizionare una vite di flessione **11** attraverso la rondella di flessione **8** e inserire il tutto nella regolazione di flessione desiderata.

Utilizzare la chiave Allen più sottile **11** per stringere bene la vite.

*Regolazione del bloccaggio in estensione **10** **12**:*

Il bloccaggio dell’estensione è possibile a 0° e 5°.

In configurazione standard, l’ortesi è in posizione di bloccaggio a 0°.

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

Per modificare la posizione di bloccaggio da 0° a 5°, utilizzare la chiave Allen più larga **14** per estrarre le due viti 3A.

Far scorrere la scocca femorale all’indietro fino a quando i due fori sono allineati con la regolazione "5".

Inserire di nuovo le viti e stringerle.

Per sbloccare lo snodo, tirare il chiavistello 3B verso l’alto fino a quando non si aggancia **13**.

Lo snodo si muoverà liberamente tra le regolazioni di estensione e di flessione. Per bloccare lo snodo, premere il pulsante (b) nella parte anteriore del chiavistello 3B e tendere completamente la gamba.

Lo snodo verrà bloccato nella posizione di estensione scelta (0° o 5°).

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

Le regolazioni delle limitazioni devono essere identiche sui due snodi. In caso contrario, gli snodi rischiano di venire danneggiati e il paziente potrebbe ferirsi.

Posizionamento della ginocchiera sulla gamba:

- Far sedere il paziente sul bordo di una sedia e chiedergli di piegare il ginocchio a 30-60° di flessione.

Verificare che i quattro tiranti **(A) (C) (D) (E)** che passano dietro la gamba siano aperti e, per facilitare il posizionamento, ripiegare gli auto-grippanti.

- Posizionare la ginocchiera sulla gamba.

Accertarsi che la taglia dell’ortesi sia adatta verificando che non vi sia spazio tra la ginocchiera e la gamba. Se vi è spazio o se, al contrario, la ginocchiera è troppo stretta, modulare la struttura della ginocchiera o ripetere la misurazione e selezionare la taglia idonea (vedere tabella delle taglie).

- Localizzazione del centro del ginocchio:

I cuscinetti condiloidei fissati all’interno degli snodi devono poggiare sui lati del ginocchio.

Il centro degli snodi, che poggia sui lati del ginocchio, deve essere allineato sul terzo superiore della rotula.

NOTA: È sempre preferibile che l’ortesi sia posizionata un po’ più alta piuttosto che un po’ più bassa.

- Stringere e chiudere prima il tirante di sospensione sinergico **6** situato al di sopra del polpaccio. È il tirante più importante per mantenere bene la ginocchiera sulla gamba e impedirle di scivolare.

La chiusura del tirante di sospensione sinergico **6** nella piega di flessione dietro il ginocchio, al di sopra del muscolo del polpaccio, permetterà di verificare che gli snodi siano posizionati all’altezza giusta sulla gamba.

- Quindi chiudere il tirante tibiale anteriore **8** senza stringerlo troppo.

La regolazione dei tiranti **4** e **10** permette di modulare la posizione dello snodo.

I montanti e gli snodi dell’ortesi devono essere posizionati in maniera antero-posteriore, ossia allineati con la linea mediana o leggermente posteriori rispetto a questa (2° terzo della gamba sul piano sagittale).

Dopo la regolazione del tirante tibiale anteriore, consigliare al paziente di lasciarlo chiuso quando deve indossare o sfilare la ginocchiera.

- Chiudere quindi il tirante inferiore **10**, poi i due tiranti posteriori della coscia **3** **4** e **5** e infine chiudere il tirante anteriore della coscia **3**.

Le fibbie di passaggio dei tiranti possono essere inclinate in maniera tale da far aderire questi ultimi alla parte posteriore della gamba.

- Infine, premere l’ortesi verso il basso per verificare che sia ben stretta e che non si muova.

Consigliamo di tendere la gamba e di stringere il tirante inferiore della coscia **10** per ottenere il massimo sostegno.

Se il paziente avverte la necessità di stringere nuovamente il tirante durante un’attività, farlo seguendo le diverse fasi delle istruzioni di posizionamento.

Manutenzione

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 diretto (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.

*Snodi **11**:*

Gli snodi della ginocchiera sono lubrificati in fabbrica.

A volte è necessario lubrificarli di nuovo se vi è presenza di sabbia, polvere, terra o acqua.

Se si nota che gli snodi diventano più duri, è possibile versare alcune gocce di lubrificante di sintesi.

Asciugare l’eccedenza di lubrificante prima di indossare l’ortesi per evitare di macchiare gli indumenti.

Tiranti:

Se, dopo un uso prolungato della ginocchiera, le fibre del tirante aderiscono meno alla linguetta autoadesiva, tagliare il tirante in modo tale che l’autoadesivo si attacchi su una parte in cui le fibre non siano logore.

Se non è possibile, contattare il professionista sanitario che ha regolato l’ortesi.

Cuscinetti:

La ginocchiera è imbottita per creare una comoda interfaccia tra la gamba e la scocca.

Anche i tiranti sono dotati di cuscinetti.

Questi non devono essere rimossi né dall’ortesi né dai tiranti.

Tamponarli dopo ogni utilizzo per eliminare l’umidità e farli asciugare all’aria.

I cuscinetti possono anche essere lavati con un sapone antibatterico delicato e sciacquati con acqua.

Non lavare i cuscinetti in lavatrice e non farli asciugare nell’asciugabiancheria.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

CONTRATTO DI GARANZIA COMMERCIALE E LIMITE DI GARANZIA

Thuasne concede una garanzia commerciale, gratuita, all’utilizzatore che risiede nel territorio d’acquisto del prodotto contro i difetti e vizi di fabbricazione:

- sei mesi per i tiranti, l’imbottitura e il cuscinetto condiloideo;

- un anno per le scocche, le fibbie e lo snodo della ginocchiera.

La garanzia commerciale decorre dalla data di acquisto del prodotto da parte dell’utilizzatore.

La garanzia commerciale non copre i difetti e i vizi di fabbricazione in caso di:

- uso scorretto o deterioramento del prodotto al di fuori delle normali condizioni di utilizzo di quest’ultimo riportate nelle istruzioni per l’uso, - danni dovuti a tentativi di modifica del prodotto.

Sono espressamente esclusi dalla presente garanzia deterioramento o taglio errato del prodotto al momento della modifica o dell’adattamento da parte del professionista sanitario al momento della fornitura.

Ogni richiesta di applicazione della presente garanzia commerciale dovrà essere indirizzata da parte dell’utilizzatore all’entità che gli ha venduto il prodotto che trasmetterà detta richiesta all’entità Thuasne corrispondente. Ogni richiesta verrà preventivamente analizzata da Thuasne, al fine di stabilire se sussistono le condizioni per l’applicazione della garanzia e se la richiesta non rientra in uno dei casi di esclusione della garanzia commerciale. Per poter usufruire della garanzia commerciale, l’acquirente dovrà fornire un giustificativo d’acquisto originale e datato.

Se le condizioni della garanzia commerciale sono rispettate e la richiesta viene presentata dall’utilizzatore o dal suo rappresentante legale (genitori, tutore...) entro i termini della garanzia di cui sopra, l’acquirente potrà allora ottenere la sostituzione del prodotto con un prodotto sostitutivo nuovo.

Si conviene espressamente che questa garanzia commerciale si aggiunge alle garanzie legali che l’entità che ha venduto il prodotto all’utilizzatore è tenuta a rispettare ai sensi della legislazione applicabile nel paese d’acquisto del prodotto.

Conservare queste istruzioni.

es RODILLERA RÍGIDA ARTICULADA PARA LIGAMENTOS CON MECANISMO DE BLOQUEO

Descripción/Us

El dispositivo está destinado únicamente al tratamiento de las indicaciones listadas y a los pacientes cuyas medidas correspondan a la tabla de tallas. Dispositivo lateralizado (versión izquierda, versión derecha).

Disponibile en 5 tallas.

Rebel® Lock está disponible en largo de 35,5 cm.
Il dispositivo está compuesto por:

- un bastidor que garantiza la rigidez de la órtesis,
- la articulación TMS+ **1**, que reproduce el movimiento natural de la rodilla, protegida por una cubierta,
- 2 almohadillas condilares **2**,
- 4 semicorreas posteriores (A) **3** (C) **4** (E) (incluida una correa de suspensión sinérgica **6**) y 2 semicorreas anteriores **(B) (D)**.

En la caja de la órtesis hay un kit que contiene 4 almohadillas condilares adicionales: **7** (2 grosorres: 1 cm y 1,3 cm), 2 llaves Allen **(1 y 2)**, 2 arandelas de flexión **8** y 2 tornillos de flexión **9**.

Según los países de venta, puede haber accesorios/piezas de recambio suplementarios disponibles.

Composición

Componentes textiles: elastano - poliamida - acetato de etileno vinilo - silicona.

Componentes rígidos: aluminio - acero inoxidable - polioximetileno - vinilo - polipropileno - poliamida - resina epoxy - latón - poliuretano.

Propiedades/Modo de acción

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

Bloqueo de la extensión posible a 0° y 5°.

Ajuste de la flexión posible a 30°, 60° y 90°.

Sujeción de la rodillera en la pierna gracias a:

- a la correa de suspensión sinérgica **6**,
- a la forma del armazón para la tibia (parte lateral redondeada y parte medial plana) que evita la rotación,
- al paquete de compresión/suspensión que proporciona sujeción adicional en el muslo.

Indicaciones

Inestabilidad/laxitud articular grava (incluida la artrosis de rodilla).

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

Inmovilización y/o reeducación posoperatoria.

Inmovilización postraumática.

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 tromboprolifáctico.

Precauciones

Verificar la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

No utilice el dispositivo si está dañado.

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

Se recomienda que un profesional de la salud supervise la primera aplicación. Seguir estrictamente la prescripción y el protocolo de uso 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 reutilizar el dispositivo para otro paciente.

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

Se aconseja evaluar el riesgo tromboembólico venoso antes de toda indicación de inmovilización. Solicitar la opinión de un profesional sanitario. En caso de incomodidad, molestia importante, dolor, variación del volumen del miembro, sensaciones anormales o cambio de color de los miembros, retirar el dispositivo y consultar a un profesional sanitario.

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 utilizar el dispositivo en caso de aplicación de ciertos productos sobre la piel (cremas, pomadas, aceites, geles, parches...).

Efectos secundarios indeseables

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

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

Modo de empleo/Colocación

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

Ajuste de la órtesis:

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 los demás montantes si fuera necesario.

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

El uso de almohadillas condilares más gruesas, suministradas con la órtesis, puede mejorar su colocación y la propiocepción en los lados de la rodilla.

Ajuste de la altura de las correas:

Si una o varias correas de la órtesis son demasiado largas, puede recortarse cada una al largo deseado.

Para ello, basta con retirar la pinza autoadhesiva del extremo, recortar la correa al largo deseado y volver a colocar la pinza en el extremo de la correa 🔪.

Procurar no cortar ninguna cincha demasiado corta.

Las almohadillas de relleno fijadas al interior de las correas deben ser retiradas y recortarse si impiden que la correa se apriete por completo.

***Ajuste de la limitación de flexión** 🔒:*

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

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

Para ajustar la flexión a 30°, 60° o 90°, retire la almohadilla condilar para exponer los limitadores de flexión dentro de la articulación.

Pase un tornillo de flexión 🔩 a través de la arandela de flexión 🔩 e inserte el conjunto en el ajuste de flexión deseado.

Utilice la llave Allen más fina 🔩 para apretar firmemente el tornillo.

***Ajuste del bloqueo en extensión** 🔒:*

El bloqueo de la extensión puede limitarse a 0° y 5°.

Por defecto, la órtesis se encuentra en la posición de bloqueo a 0°.

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

Para cambiar la posición de bloqueo de 0° a 5°, utilice la llave Allen más grande 🔩 para quitar los dos tornillos 3A.

Deslice la funda femoral hacia atrás hasta que los dos orificios se alineen con el ajuste "5".

Volver a insertar y apretar los tornillos.

Para desbloquear la articulación, tire del pasador 3B hacia arriba hasta que haga clic 🔒.

La articulación se moverá libremente entre los ajustes de extensión y flexión. Para bloquear la articulación, presione el botón (b) en la parte delantera del pasador 3B y extienda completamente la pierna.

La articulación se bloqueará en la posición de extensión elegida (0° o 5°).

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

Se deben hacer imperativamente los mismos ajustes de ángulo en ambas articulaciones. En caso contrario, las articulaciones corren el riesgo de lesionarse y el paciente podría resultar herido.

Colocación de la órtesis en la pierna:

- Invitar al paciente a sentarse al borde de una silla y pedirle que doble la rodilla a 30-60° de flexión.

Verificar que las cuatro correas 🔗 🔗 🔗 🔗 están abiertas y, para facilitar la colocación, cerrar los autocierres.

- Colocar la órtesis en la pierna.

Comprobar que la talla de la órtesis esté bien adaptada, verificando que no exista espacio entre la órtesis y la pierna. Si no es así o si, por el contrario, la órtesis está demasiado apretada, modular en lo posible la estructura de la órtesis o volver a tomar las medidas y seleccionar la talla adecuada (ver cuadro de tallas).

- Ubicación del centro de la rodilla:

Las almohadillas condilares fijadas en el interior de las articulaciones deben presionar contra los lados de la rodilla.

El centro de las articulaciones que presionan a los lados de la rodilla debe estar alineado con el tercio superior de la rótula.

NOTA: Siempre es mejor si la órtesis se coloca más bien alta que baja.

- Apretar y cerrar en primer lugar la correa de suspensión 🔗 situada por encima de la pantorrilla. Es la correa más importante para sujetar bien la órtesis sobre la pierna y evitar que se deslice.

El hecho de ajustar la correa de suspensión 🔗 en el pliegue de flexión detrás de la rodilla y encima del músculo de la pantorrilla le permitirá asegurar que las articulaciones se encuentren a la altura correcta sobre la pierna.

- Cerrar a continuación la correa tibial anterior 🔗 sin apretarla demasiado.

El ajuste de las correas 🔗 y 🔗 permite modular la posición de la articulación. Los montantes y las articulaciones de la órtesis deben estar posicionados en el sentido antero-posterior, es decir, alineados con la línea medial o ligeramente por detrás de la misma (2º tercio de la pierna en el plano sagital).

Después de ajustar la correa tibial anterior, solicitar al paciente dejarla cerrada durante la colocación o el retiro de la órtesis.

- Cerrar a continuación la correa inferior 🔗, después las dos correas posteriores del muslo 🔗 y 🔗 y, por último, cerrar la correa anterior del muslo 🔗.

Las hebillas de las correas se pueden inclinar para presionarlas planas contra la parte posterior de la pierna.

- Finalmente, presionar la órtesis hacia abajo para verificar que esté bien apretada y que permanezca en su lugar.

Recomendamos enderezar la pierna y apretar la correa de la parte inferior del muslo 🔗 para obtener la máxima sujeción.

Si siente la necesidad de apretar las correas mientras realiza una actividad, procurar ajustarlas correctamente siguiendo las etapas de las instrucciones de colocación.

Mantenimiento

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

***Articulaciones** 🔩:*

Las articulaciones de la órtesis se lubrican en la planta.

Se pueden volver a lubricar si se ha introducido arena, polvo, tierra o agua en las articulaciones.

Si observa que las articulaciones se vuelven más duras, puede depositar algunas gotas de lubricante de síntesis.

Retirar todo exceso de lubricante antes de colocarse la órtesis para evitar manchar la ropa.

Correas:

Si después de un uso prolongado, las fibras de las correas no cierran tan bien como antes en la tira autoadhesiva, corte la correa de manera que el autocierre se fije en una parte de la correa donde las fibras estén menos desgastadas.

Si no es posible, póngase en contacto con el profesional de la salud que le colocó la órtesis.

Almohadillas:

La órtesis se ha rellenado con el fin de crear una interfaz cómoda entre la pierna y el armazón.

Las correas también están dotadas de almohadillas.

No se deben retirar de la órtesis ni de las correas.

Escurrirlas después de cada utilización para eliminar la humedad y dejarlas secar al aire libre.

Puede también limpiar las almohadillas con un jabón antibacteriano suave y enjuagarlas con agua dulce.

No lavarlas a máquina ni secarlas en secadora de ropa.

Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente, preferentemente en el embalaje original.

Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

CONTRATO DE GARANTÍA COMERCIAL Y LÍMITE DE GARANTÍA

Thuasne otorga, ante los defectos y taras de fabricación, una garantía comercial gratuita al usuario ubicado en el territorio de compra del producto de:

- seis meses para las correas, el relleno y las almohadillas condilares,

- un año para los armazones, las hebillas y la articulación de la órtesis.

El periodo de garantía comercial comienza a partir de la fecha de adquisición del producto por parte del usuario.

La garantía comercial no cubre los defectos y tareas de fabricación en caso de:

- mal uso o deterioro del producto al margen de las condiciones normales de uso del producto, tal como se mencionan en las instrucciones de uso;
- daños que se produzcan en caso de que se haya intentado modificar el producto.

Se excluye expresamente de la presente garantía todo deterioro o mal recorte del producto durante su modificación o su ajuste por parte del profesional sanitario durante la entrega.

El usuario deberá dirigir toda reclamación en virtud de la presente garantía comercial a la entidad que le haya vendido el producto, que transmitirá esta reclamación a la entidad Thuasne correspondiente.

Thuasne examinará previamente toda reclamación para determinar si la reclamación cumple las condiciones de la garantía y si no forma parte de los casos de exclusión de la garantía comercial.

Para poder hacer uso de la garantía comercial, el comprador deberá presentar un justificante de compra original donde se indique la fecha de compra.

Si se cumplen las condiciones de la garantía comercial y el usuario o su representante legal (padres, tutor...) ha presentado la reclamación dentro de los plazos de garantía arriba indicados, el comprador podrá obtener el reemplazo del producto por un producto nuevo en sustitución del anterior. Se ha acordado expresamente que esta garantía comercial se añade a las garantías legales de las que sería responsable la entidad que haya vendido el producto al usuario en virtud de la legislación aplicable en el país de compra del producto.

Conservar estas instrucciones.

pt

JOELHOIRA LIGAMENTAR RÍGIDA ARTICULADA COM MECANISMO DE BLOQUEIO

Descrição/Destino

Este dispositivo é destinado unicamente ao tratamento das indicações listadas e para pacientes cujas medidas correspondem à tabela de tamanhos. Dispositivo lateralizado (versão esquerda, versão direita). Disponível em 5 tamanhos.

Rebef Lock está disponível num comprimento de 35,5 cm.

O dispositivo é composto de:

- uma armação que assegura a rigidez da ortótese,
 - a dobradiça TM5+ 🔩 que reproduz o movimento natural do joelho, protegida por uma cobertura,
 - 2 almofadas condilares 🔗,
 - 4 semi-correias posteriores 🔗 🔗 🔗 🔗 (incluindo uma correa de suspensão sinérgica 🔗) e 2 semi-correias anteriores 🔗 🔗).
- Um kit que contém 4 almofadas condilares adicionais 🔗 (2 espessuras: 1 cm e 1,3 cm), 2 chaves Allen 🔩 e 🔩, 2 anilhas de flexão 🔩 e 2 parafuso de flexão 🔩 está presente na caixa da ortótese.
- Segundo os países de venda, podem estar disponíveis acessórios/peças soltas suplementares.

Composição

Componentes têxteis: elastano - poliámidá - etileno-acetato de vinilo - silicone.

Componentes rígidos: alumínio - aço inoxidável - polioximetileno - vinil - polipropileno - poliámidá - resina epóxi - látão - poliuretano.

Propriedades/Modo de ação

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

Bloqueio da extensão da ortótese possível a 0° e 5°.

Ajuste da flexão possível a 30°, 60° e 90°.

Fixação da joelheira na perna graças:

- à correa de suspensão sinérgica 🔗,
- à forma da estrutura tibial (parte lateral arredondada e parte medial plana) que permite impedir a rotação,
- ao pack de Compressão/Suspensão que permite um apoio suplementar no nível da coxa.

Indicações

Instabilidade articular/laxidão grave (incluindo para a artrose do joelho).

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

Imobilização e/ou redução pós-operatória.

Imobilização pós-traumática.

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 tromboprolifático.

Precauções

Verificar a integridade do dispositivo antes de cada utilização.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

Escolher o tamanho adequado ao paciente orientando-se pela tabela de tamanhos.

É recomendado que um profissional de saúde realize a supervisão da primeira aplicação.

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.

Recomenda-se a avaliação do risco tromboembólico venoso antes de qualquer indicação de imobilização. Consultar o parecer de um profissional de saúde.

Em caso de desconforto, 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 reacções 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 contraindicaciones.

Conformação da ortótese:

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 a outra armação.

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

A utilização de almofadas condilares mais espessas, fornecidas com a ortótese, pode melhorar a sua colocação e a proprioceção nos lados do joelho.

Ajuste do comprimento das correias:

Se alguma correa da ortótese for demasiado comprida, esta pode ser cortada ao comprimento pretendido.

Para tal, basta retirar a fita autofixante da extremidade, cortar a correa ao comprimento pretendido e voltar a posicionar a fita na extremidade da correa 🔒.

Cuidado para não cortar a fita demasiado curta.

As almofadas de enchimento fixadas no interior das correias devem ser removidas e cortadas, se impedirem o aperto completo da correa.

***Ajuste da limitação da flexão** 🔒:*

A limitação de flexão é possível à 30°, 60° e 90°.

Para modificar este ajuste, siga as instruções que se seguem, a repetir **com a mesma limitação nas 2 dobradiças**.

Para ajustar a flexão para 30°, 60° ou 90°, retire a almofada condilar para expor os ajustes de limitação da flexão no interior da dobradiça. Coloque um parafuso de flexão 🔩 através da anilha de flexão 🔩 e insira o conjunto no ajuste de flexão pretendido.

Utilize a chave Allen mais fina 🔩 para apertar o parafuso com segurança.

***Ajuste do bloqueio de extensão** 🔒 🔒:*

O bloqueio da extensão é possível a 0° e 5°.

Por predefinição, a ortótese está em posição de bloqueio a 0°.

Para modificar este ajuste, siga as instruções que se seguem, a repetir **com a mesma limitação nas 2 dobradiças**.

Para alterar a posição de bloqueio de 0° para 5°, utilize a chave Allen maior 🔩 para remover os dois parafusos 3A.

Faça deslizar a estrutura femoral para trás até que os dois orifícios estejam alinhados com o ajuste "5".

Voltar a inserir e apertar os parafusos.

Para desbloquear a dobradiça, puxe o trinco 3B para cima até encaixar no lugar 🔒.

A dobradiça irá mover-se livremente entre os ajustes de extensão e de flexão. Para bloquear a dobradiça, prima o botão (b) na parte da frente do trinco 3B e estenda totalmente a perna.

A dobradiça ficará bloqueada na posição de extensão escolhida (0° ou 5°). O ajuste da flexão/extensão deve ser definido e realizado pelo seu profissional de saúde, e não pelo paciente.

É obrigatório efetuar os mesmos ajustes de ângulo nas duas dobradiças. Caso contrário, as dobradiças podem ficar danificadas e o paciente poderia magoar-se.

Posicionamento da ortótese na perna:

- Sentar o paciente na extremidade de uma cadeira e pedir-lhe para fletir o joelho cerca de 30-60°.

Verificar se as quatro correias 🔗 🔗 🔗 🔗 passando por trás da perna estão abertas e, para facilitar a colocação, dobrar os autofixantes.

- Posicionar a ortótese na perna.

Certificar-se de que o tamanho da ortótese está adaptado, verificando se existem folgas entre a ortótese e a perna. Se tal não for o caso ou, pelo contrário, se a ortótese estiver demasiado apertada, adaptar, caso seja possível, a estrutura da ortótese ou repetir a medição e seleccionar o tamanho adaptado (ver quadro de tamanhos).

- Localização do centro do joelho:

As almofadas condilares fixadas no interior das dobradiças devem apoiar os lados do joelho.

O centro das dobradiças que apoiam os lados do joelho deve ser alinhado com o terço superior da rótula.

NOTA: É sempre melhor que a ortótese posicionada um pouco mais alta do que mais baixa.

- Apertar e fechar primeiro a correia de suspensão sinérgica Ⓐ situada acima da barriga da perna . E a correia mais importante para manter corretamente a ortótese na perna e impedí-la de deslizar. O facto de apertar a correia de suspensão sinérgica Ⓐ na dobra de flexão atrás do joelho, acima do músculo da barriga da perna, permite-lhe certificar-se de que as dobradiças estão na altura correta da perna.
- Em seguida, fechar a correia tibial anterior Ⓡ sem a apertar demasiado. O ajuste das correias Ⓐ e Ⓡ permite modular a posição da dobradiça. Os reforços e as dobradiças da ortótese devem ser posicionados de modo àntero-posterior, ou seja, alinhados com a linha mediana ou ligeiramente posterior à mesma (2.º terço da perna no plano sagital).
- Após o ajuste da correia tibial anterior, pedir ao paciente para a deixar presa durante a colocação ou a remoção da ortótese.
- Em seguida, apertar a correia inferior Ⓢ e as duas correias posteriores da coxa ⓐ e Ⓢ e, por fim, apertar a correia anterior da coxa Ⓡ.
- As fivelas de passagem das correias podem ser inclinadas de modo a ficarem encostadas à parte de trás da perna
- Finalmente, pressionar a ortótese para baixo de modo a verificar que está apertada com força e se mantém em posição.

Recomendamos esticar a perna e apertar a correia inferior da coxa Ⓢ para obter um apoio máximo.

Se o paciente 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.

Cuidados

Fechar os autofixantes 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 seca-lo.

Dobradiças Ⓐ:

As dobradiças da ortótese são lubrificadas de fábrica.

Pode ser necessário lubrificá-las de novo se entrar areia, poeira, terra ou água nas dobradiças.

Se observar que as dobradiças ficam mais rígidas, pode colocar algumas gotas de lubrificante de síntese.

Limpar qualquer excesso de lubrificante antes de usar a ortótese para evitar as manchas nas roupas.

Correias:

Se, após uma utilização prolongada, as fibras da correia agarram menos na fita autofixante, corte a correia para que a área autofixante fixe numa parte da correia em que as fibras estão menos desgastadas.

Se tal não for possível, contacte o profissional de saúde que ajustou a sua ortótese.

Almofadas:

À ortótese é ênchida de modo a criar uma interface confortável entre a perna e a estrutura.

As correias possuem igualmente almofadas.

Não devem ser removidas da ortótese nem das correias.

Limpe-as após cada utilização para eliminar a humidade e deixe secar naturalmente.

Pode igualmente limpar as almofadas com um sabão antibacteriano suave e enxaguá-las com água da torneira.

Não lave as almofadas na máquina de lavar roupa nem as seque na máquina de secar.

Armazenamento

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

Eliminação

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

CONTRATO DE GARANTIA COMERCIAL E LIMITE DA GARANTIA

A Thuasne fornece uma garantia comercial, gratuita, ao utilizador localizado no território onde o produto foi adquirido, contra defeitos de fabrico de:

- seis meses para as correias, o enchimento e a almofada condilar, - um ano para as estruturas, fivelas e dobradiças da ortótese.

A garantia comercial inicia-se a partir da data de aquisição do produto pelo utilizador.

A garantia comercial não cobre os defeitos de fabrico em caso de:

- má utilização do produto ou deterioração do mesmo fora das condições de utilização normal do produto, tal como mencionadas no folheto de utilização, - danos causados por tentativas de modificação do produto.

Está expressamente excluída desta garantia qualquer deterioração ou corte desadequado do produto durante a respetiva modificação ou ajuste pelo profissional de saúde aquando da entrega.

Qualquer reclamação no âmbito da presente garantia comercial deverá ser dirigida pelo utilizador à entidade que lhe vendeu o produto, que transmitirá esta reclamação à entidade Thuasne correspondente.

Qualquer reclamação será previamente analisada pela Thuasne para determinar se as condições desta se aplicam devidamente e não configuram um caso de exclusão da garantia comercial.

Para poder beneficiar da garantia comercial, o comprador deverá obrigatoriamente apresentar um documento justificativo de compra datado e original.

Se as condições da garantia comercial se aplicarem e se a reclamação for apresentada pelo utilizador ou pelo seu representante legal (pais, tutor...) nos períodos de garantia referidos acima, o comprador poderá então obter a substituição do produto por um produto de substituição novo.

É expressamente acordado que esta garantia comercial acresce às garantias legais a que a entidade que vendeu o produto ao utilizador estaria vinculada por força da legislação aplicável no país de compra do produto.

Conservar estas instruções.

da STIFT ARTIKULERET KNÆBIND TIL LEDBÅND MED LÅSEMEKANISME

Beskrivelse/Tiltænk anvendelse

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

Udstyr med en venstre udgave og en højre udgave.

Findes i 5 størrelser.

Rebel' Lock fås i længden 35,5 cm.

Dette udstyr består af:

- en ramme, der sikrer ortosens stivhed,
- TM5' leddet ❶ som gengiver knæets naturlige bevægelse beskyttet af et dæksel,
- 2 kondylpuder ❷,
- 4 halve stropper bag på ortosen (Ⓐ Ⓢ Ⓢ Ⓢ) (hvoraf en synergisk ophængningsstrop Ⓐ), og 2 halve stropper foran (Ⓡ Ⓡ).

Et sæt med 4 ekstra kondylpuder ❷ (2 tykkelser: 1 cm og 1,3 cm), der er 2 Allen-nøgler (❸ og ❹), 2 bøjningsskiver ❺ og 2 bøjningsskruer ❻ i ortosæsksen.

Yderligere tilbehør/reservedele kan være tilgængelige i forhold til det land, hvor produktet sælges.

Sammensætning

Elementer i tekstil: elasthan - polyamid - ethylenvinylacetat - silikone.

Stive elementer: aluminium - rustfrit stål - polyoxymethylen - vinyl - polypropylen - polyamid - epoxyharpiks - messing - polyurethan.

Egenskaber/Handlingsmekanike

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

Låsning af ortosen kan indstilles på 0° og 5°.

Flexionen kan indstilles på 30°, 60° og 90°.

Fastholdelse af knæbindet på benet takket være:

- en synergisk ophængningsstrop Ⓐ,
- formen af den tibiale skal (afrundet del i siden og flad medial del), som tillader at forhindre, rotation,
- en kompressions/ophængningspakke, som tillader ekstra fastholdelse ved låret.

Indikationer

Alvorlig ledinstabilitet/alksitet (herunder også knæartrose).

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

Immobilisering og/eller postoperativ genoptræning.

Posttraumatisk immobilisering.

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 trombroprofylaktisk behandling.

Forholdsregler

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

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

Det anbefales, at en sundhedsfaglig person kontrollerer den første påsætning. Den sundhedsfaglige persons ordinerng 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.

Det anbefales at evaluere risikoen for venøs tromboemboli før enhver indikation for immobiliseing. Rådspørg en sundhedsfaglig person.

I tilfælde af ubehag, vigtig 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 produkter på huden (creme, pomade, olie, gel, patch...).

Bivirkninger

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

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

Brugsanvisning/Påsætning

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

Tilpasning af ortosen:

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.

Brugen af mere kraftige kondylpuder, som medfølger i pakken, kan forbedre påsætningen og proprioceptionen på siden af knæet.

Justering af stroppernes længde:

Hvis en eller flere af ortosens stropper er for lange, kan de klippes til den ønskede længde.

For at gøre det skal man blot tage burrebåndet af for enden, klippe stroppen til den ønskede længde og sætte burrebåndet på igen for enden af stroppen ❸. Pas på ikke at klippe en strop for kort.

De polstrende puder på stroppernes inderside skal tages af og klippes til, hvis de forhindrer en komplet stramning af stroppen.

Indstilling af begrænsningen af flexion Ⓢ:

Flexionen kan begrænses til 30°, 60°og 90°.

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

For at justere flexionen til 30°, 60° eller 90° skal kondylarpuden fjernes, så indstillingerne for flexionsbegrænsning inde i leddet bliver synlige.

Placer en flexkrue ❶ gennem flexskiven ❷, og sæt den i den ønskede flexindstilling.

Brug den tyndeste unbrakonøgle ❹ til at spænde skruen godt fast.

Justering af ekstensionslås Ⓢ Ⓢ:

Låsning af ekstensionen er mulig på 0° og 5°.

I standard er ortosen placeret i en låseposition på 0°.

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

For at ændre låsepositionen fra 0° til 5° skal du bruge den store unbrakonøgle ❹ til at fjerne de to skruer 3A.

Skub femmerskallen bagud, indtil de to huller er på linje med indstillingen "5". Sæt skruerne i igen og stram dem til.

For at låse leddet op skal du trække op i låsen 3B, indtil den klikker på plads Ⓢ. Leddet vil bevæge sig frit mellem ekstensions- og flexionsindstillinger.

For at låse leddet skal du trykke på knappen (b) foran på låsen 3B og strække benet helt ud.

Leddet låses i den valgte ekstensionsposition (0° eller 5°).

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

Det er strengt nødvendigt at gennemføre de samme vinkelindstillinger ved de to led. I modsat fald risikerer leddene at blive beskadigede og patienten kunne blive såret.

Placering af ortosen på benet:

- Bed patienten om at sætte sig på kanten af en stol og bøje knæet til en flexion på 30-60°.

Kontroller, at de fire stropper (Ⓐ Ⓢ Ⓢ Ⓢ) bag benet er åbne og fold burrebåndene tilbage for at gøre påsætningen nemmere.

- Placer ortosen på benet.

Tjek, at ortosens størrelse er egnet ved at kontrollere, at der ikke findes et hulrum mellem ortosen og benet. Hvis det ikke er tilfældet eller hvis ortosen tværtimod er for stram, tilpas ortosens struktur, hvis det er muligt, eller gentag målingen og vælg en egnet størrelse (se størrelsesskemaet).

- Afmærkning af knæets centrum: Kondylpuderne, som sidder inde i leddene, skal trykkee mod knæets sider.

Leddenes centrum, som trykker mod knæets sider, skal rettes ind på linje på den øverste del af knæskallen.

BEMÆRK: Det er altid bedst, at ortosen er placeret lidt for højt frem for lidt for lavt.

- Stram først ophængningsstroppen, Ⓐ som sidder over læggen, og luk den. Det er den vigtigste strop for at fastholde ortosen mod benet og forhindre den i at glide.

Når den synergiske ophængningsstrop strammes til Ⓐ i knæhasen ovenover lægmusklen, giver det samtidigt mulighed for at sørge for, at leddene befinder sig i den rigtige højde på benet.

- Luk dernæst den tibiale strop foran Ⓡ uden at stramme den for hårdt.

Justeringen af stropperne Ⓐ og Ⓡ tillader at modulere leddets position.

Ortosens stivere og led skal have en antero-posterior placering, det vil sige, at de skal være rettet ind med den mediane linje eller lidt bagved denne linje (anden tredjedel af benet i sagittalplanet).

Efter justering af den tibiale strop foran, bed patienten om at lade den være lukket under påsætningen eller aftagning af ortosen.

- Luk derefter den nederste strop Ⓢ, dernæst de to bageste stropper på låret Ⓢ og Ⓢ og til sidst den forreste strop på låret Ⓡ.

Stroppernes spænder kan være inklinerede, så de er ligger fladt ned mod benet.

- Tryk til slut ortosen nedad for at kontrollere, at den er strammet godt til og ikke bevæger sig.

Vi anbefaler at strække benet og stramme den nederste strop på låret Ⓡ for at opnå maksimal fastholdelse.

Hvis patienten føler behov for at stramme stropperne under en aktivitet, sørg for at stramme i samme rækkefølge som ved påsætningen.

Pleje

Luk burrebåndene før vask. Kan vaskes i hånden. Brug ikke rensedidler, 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.

Led Ⓢ:

Ortosens led er smurt på fabrik.

Det kan være nødvendigt at smøre dem igen, hvis der er kommet sand, støv, jord eller vand ind i leddene.

Hvis du bemærker, at leddene bliver mere hårde, kan du komme nogle dråber synteseolie på dem.

Tør overskyldede smøremiddel af, før ortosen bruges igen, for at undgå at plette tøjet.

Stropper:

Hvis stroppens fibre griber fast i burrebåndet efter brug af ortosen i længere tid, klip stroppen til, således at burrebåndet griber fast på en del af stroppen med mindre slidte fibre.

Hvis det ikke er muligt, kontakt den sundhedsfaglige person, der har justeret din ortose.

Puder:

Ortosen er polstret for at skabe en behagelig grænseflade mellem benet og skallen.

Stropperne har også puder.

De må ikke tages af ortosen eller stropperne.

Tryk dem af efter hver brug for at fjerne fugt og lad dem tørre naturligt.

Du kan også rengøre puderne med en mild antibakteriel sæbe og skylle dem med klart vand.

Vask ikke puderne i maskine og tør dem ikke i en tørretumbler.

Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

GARANTIAFTALE OG GARANTIBEGRÆNSNING

Thuasne yder en gratis garanti til en bruger, der er bosat i det område, hvor produktet er købt, mod fabrikkationsfejl og defekter:

- seks måneder på stropper, polstring og kondylpude,

- et år på ortosens skal, spænder og led.

Garantiperioden starter på den dato, hvor brugeren har købt produktet.

Garantien dækker ikke fremstillingsfejl og defekter i tilfælde af:

- forkert anvendelse af produktet eller beskadigelse af produktet på grund af, at det ikke er blevet brugt normalt i overensstemmelse med brugsanvisningen,

- skader på produktet på grund af forsøg på at ændre det.

Garantien udelukker udtrykkeligt enhver beskadigelse eller forkert udskæring af produktet i forbindelse med den sundhedsfaglige persons oprindelige ændring eller justering.

Ethvert krav inden for rammerne af nærværende garanti skal sendes til den enhed, der har solgt produktet, som dernæst vil fremsende denne klage til den tilsvarende Thuasne-enhed.

Alle reklamationer vil først blive analyseret af Thuasne for at afgøre, om garantibetingelserne er opfyldt, og at de ikke hører ind under en udelukkelse fra garantien.

Køberen skal præsenterere et dateret og oprindeligt købsbevis for at kunne drage fordel af garantien.

Hvis garantibetingelserne er opfyldt, og reklamationen er fremsendt af brugeren eller dennes juridiske repræsentant (forælder, værge m.m.) i løbet af de anførte garantiperioder ovenfor, kan køberen få udlevet et nyt produkt som erstatning for det beskadigede produkt.

Det fastslås udtrykkeligt, at denne garanti ydes ud over den lovbestemte garanti, som den enhed, der har solgt produktet til brugeren, er underlagt ifølge gældende lovgivning i det land, hvor produktet er købt.

Gem denne vejledning.

fi

NIVELLETTY POLVEN JÄYKKÄ NIVELSIDETUKI, JOSSA ON LUKITUSMEKANISMI

Kuvasus/Käyttötäroitus

Tämä väline on tarkoitettu vain lueltelujen käyttöaiheinen hoitoon ja valitsemailla potillaalle oikea koko oheisesta kokotaulukosta.

Lateralisoitu laite (vasemmanpuoleinen versio, oikeanpuoleinen versio)

Saatavana 5 kokoa.

Rebel' Lock on saatavana 35,5 cm pitkinä.

Laitte koostuu seuraavista:

- kehys tuen jäykistämiseksi,
- nivel TM5+ [ⓘ] jällittelee polven luonnollista liikettä ja on kotelolla suojattu, - kaksi niveltyynyä [ⓘ],
- neljä puolihihnaa takana ([Ⓐ] [Ⓑ] [Ⓒ] [Ⓓ]) (joista yksi on synerginen suspensiohihna [Ⓐ]) ja kaksi puolihihnaa edessä ([Ⓑ] [Ⓒ]).

Neljä lisäniveltyynyä [ⓘ] (2 paksuutta: 1 cm ja 1,3 cm), 2 kolovainiota ([ⓘ] [Ⓢ] [Ⓡ]), 2 koukistusaluslevyä [ⓘ] ja 2 koukistusruuvia [ⓘ] sisältävä sarja on tuen pakkauksessa.

Eri myyntimaissa voi olla saatavina täydentäviä lisävarusteita/varaosia.

Rakenne

Tekstiilikomponentit: elastaani - polyamidi - etyleeninivynyiasetaatti - silikoni. Jäykät komponentit: alumiini - rustumaton teräs - polyoksimetyleeni - vinyyli- polypropeni - polyamidi - epoksihartsit - messinki - polyuretaani.

Ominaisuudet/Toimintatapa

Polvinivelen nivelsiteiden stabilisaatio nivellettyjen jäykkien sivukappaleiden avulla.

Tuki on lukittavissa 0°:n ja 5°:n ojennukseen.

Koukistuksen säätömahdollisuus 30°, 60° ja 90°.

Polvituki pysyy säären päällä seuraavien ansiosta:

- synerginen suspensiohihna [Ⓐ],
- säärirungon muoto (pyöristetty sivuosa ja tasainen keskiosa) estää kierron,
- kompressio-/suspensiopakkaus antaa lisätukea reiden kohdalla.

Käyttöaiheet

Nivelten vaikea epävakapaino/jäykkyys (myös polven nivelrikko).

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

Leikkauksen jälkeinen immobilisointi ja/tai kuntoutus.

Trauman jälkeinen immobilisointi.

Vasta-aiheet

Älä käytä tuotetta, jos diagnoosi on epävarma.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakennosista.

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

Ei saa käyttää, mikäli on aiempia laskimo- tai 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.

On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen valvoo tuotteen ensimmäistä asetusta.

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.

Tämä tuote on tarkoitettu tietyn vammaan 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.

Suosittelimme arvioimaan laskimotromboemolian riskin ennen immobilisaation määräämistä. Pyydä lausuntoa terveydenhuollon ammattihenkilöltä.

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 lääkinnällisen 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 käyttää ja/tai potilas on.

Käyttöohje/Asettaminen

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

Tuen säätäminen:

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.

Polvituen mukana toimitettujen paksumpien niveltyynyjen voi parantaa sen asettumista paikalleen ja proprioseptiivistä vaikutusta polven sivuilla.

Hihnojen pituusäättö:

Jos yksi tai useampi polvituen hihna on liian pitkä, ne voi leikata haluttuun pituuteen.

Tätä varten on hihnan päässä oleva irroitettava kiinnitys irrotettava, hihna on leikattava haluttuun pituuteen, ja kiinnitys on asetettava takaisin hihnan päähän [Ⓢ].

Varo, ettet leikkaa mitään hihnaa liian lyhyeksi.

Hihnojen sisälle kiinnitetyt pehmustetyynyt on irrotettava ja leikattava, jos ne estävät hihnan kiristämisen kokonaan.

Koukistusrajituksen säätö [Ⓢ]:

Koukitusrajoitus voi olla 30°, 60° ja 90°.

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

Säää koukistukseksi 30°, 60° tai 90° irrottamalla niveltyyny, jolloin koukitusrajituksen säädöt tulevat näkyviin nivelen sisäpuolella.

Aseta koukistusruuvi [ⓘ] koukistusaluslevyn [ⓘ] läpi ja työnnä kokonaisuus haluttuun koukistussäätöön.

Kiristä ruuvi tiukkaan pienemmällä kolovainimella [ⓘ].

Ojennuslukituksen säätö [Ⓢ] [Ⓡ]:

Ojennuksen rajoitus voi olla 0° ja 5°.

Oletusarvoisesti tuessa on ojennuslukitusasentona 0°.

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

Muuta lukitusasento 0°:sta 5°:een irrottamalla kaksi ruuvia 3A käyttäen suurempaa kolovainiota [ⓘ].

Liü uta jäykkää reisisuojaa taaksepäin, kunnes kaksi reikää ovat säädön "5" kohdalla.

Aseta ruuvit takaisin paikalleen ja kiristä ne.

Vapauta nivelen lukitus vetämällä salpaa 3B ylöspäin, kunnes se napsahtaa [ⓘ]. Nivel liikkuu nyt vapaasti ojennus- ja koukistussäätöjen välissä.

Lukitse nivel painamalla painiketta (b) salvan 3B etuosassa ja ojenna jalka täysin.

Nivel lukittuu vaihtuun ojennusasentoon (0° tai 5°).

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

Molemmille nivelleille on ehdottomasti tehtävä samat kulman säädöt. Muuten nivelet ovat vaarassa mennä rikki ja potilas voi loukkaantua.

Polvituen asettaminen jalalle:

- Istuta potilas tuolin reunalle ja pyydä taivuttamaan polvi 30-60°:n koukistukseen.

Tarkista, että jalan takaa kulkevat neljä hihnaa ([Ⓐ] [Ⓑ] [Ⓒ] [Ⓓ]) ovat auki ja taita tarranauhat asetettaviksi helpottamiseksi.

- Aseta polvituki jalalle.

Varmistaa, että polvituen koko on sopiva tarkistamalla, että polvituen ja jalan välissä ei ole tilaa. Jos tilaa kuitenkin on tai polvituki on liian kireällä, mukauta polvituen rakennetta, jos se on mahdollista, tai ota mitat uudestaan ja valitse sopiva koko (katso kokotaulukko).

- Polven keskikohdan etsiminen:

Nivelten sisäpuolelle kiinnitettyjen niveltyynyjen on painuttava polven sivuille.

Polven sivuille painautuvien nivelten keskikohdan on osuttava polvilumponi ympärillä kolmannekseen.

HUOMIO: On parempi, että polvituki asetetaan hieman liian korkealle kuin liian alas.

- Kiristä ja kiinnitä ensin synerginen suspensiohihna [Ⓐ] pohkeen yläpuolella. Tämä on hihna on tärkein pitämään polvituki paikoillaan jalalla ja estämään sen liukumisen.

Kiristä synerginen ripustushihna [Ⓐ] polvitaipeseen pohjelihaksen yläpuolelle, näin voit varmistaa, että polvituki on oikealla korkeudella jalalla.

- Kiinnitä sitten etupuolen säärhihna [Ⓡ] kiristämättä liikaa.

Hihnojen [Ⓐ] ja [Ⓡ] säädön avulla voi muuttaa nivelen asemaa.

Polvituen pystytyet ja nivelet on asetettava etu-takasuunnassa eli kohdistettuina keskiviivian suhteen tai hieman sen taakse (jalan toinen kolmannes pituustasossa).

Kun etupuolen säärhihnan säätö on tehty, pyydä potilasta jättämään se siihen polvituen asenuksen tai irrottamisen aikana.

- Kiinnitä sitten alahihna [Ⓒ], sitten reiden kaksi takahihnaa [Ⓢ] ja [Ⓡ] ja lopuksi reiden etupuolen hihna [Ⓓ].

Hihnojen läpivientiosuittu voidaan kallistaa niin, että ne asettuvat tiiviisti säären takaosaa vasten.

- Paina polvitukea lopuksi alaspäin sen varmistamiseksi, että se on kiristetty tiukalle ja pysyy paikallaan.

Suosittelimme ojentamaan jalkaa ja kiristämään reiden alahihnaa [Ⓢ] mahdollisimman hyvän pysyvyyden varmistamiseksi.

Jos potilas tuntee tarvetta kiristystä hihnoja uudestaan käytön aikana, huolehdi, että kiristät ne noudattamalla sovitushojjeiden vaiheita.

Hoito

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

Nivelet [ⓘ]:

Polvituen nivelet on voideltu tahtaalaa.

Ne voi olla syytä voidella uudestaan, jos niihin pääsee hiekkaa, pölyä, kuraa tai vettä.

Jos huomaat, että nivelet ovat jäykempiä, voit laittaa niihin muutaman tipan synteettistä voitelu ainetta.

Pyyhi liika voiteluaine pois ennen polvituen käyttöä, jotta et tahraa vaatteita.

Hihnät:

Jos pitkään jatkuneen käytön jälkeen hihnan kuidut tarttuvat huonommin kiinnitykseen, hihnät tulee leikata siten, että kiinnitys tarttuu sellaiseen hihnan osaan, jonka kuidut ovat kuluneet vähemmän. Jollei tämä ole mahdollista, ota yhteyttä polvituen säätäneeseen terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Tyyny:

Polvituki on pehmustettu, jotta jalan ja jäykan kuoren välinen kontakti olisi mukava.

Hihnoissa on myös tyyny.

Niitä ei saa poistaa polvituesta tai hihnoista.

Pyyhi ne aina käytön jälkeen poistaaksesi niistä kosteuden, anna niiden kuivua vapaasti ilmassa.

Voit myös puhdistaa tyynyt miedolla bakteereja ehkäisevällä saippualla ja huuhdella miedolla vedellä.

Älä pese tyynyä pesukoneessa äläkä kuivaa niitä kuivauskoneessa.

Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

Hävittäminen

Hävittä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

SOPIMUS KAUPALLISESTA TAKUUSTA JATAKUUN RAJOITUS

Thuasne myöntää vikojen ja valmistusvirheiden varalta ilmaisen kaupallisen takuun tuotteen ostaoalueelle. Takuu aika on:

- kuusi kuuakautta hihnojen, pehmusteiden ja niveltyynyjen osalta, - yksi vuosi polvituen jäykkien päällysten, solkien ja nivelen osalta. Kaupallinen takuu tulee voimaan sinä päivänä, kun käyttäjä ostaa tuotteen. Kaupallinen takuu ei kata seuraavia vikoja ja valmistusvirheitä:
 - tuotteen virheellinen käyttö tai vahingoittuminen muissa kuin tuotteen normaaleissa käyttöolosuhteissa, jotka on mainittu käyttöohjeessa, -tuotteen muutosyrityksistä johtuvat vauriot.
- Tuotteen vaurioituminen tai virheellinen leikkaus sen muutoksen tai terveydenhuollon ammattilaisen tekemä mukautus luovutuksen yhteydessä eivät nimenomaisesti kuulu tämän takuun piiriin.
- Käyttäjän on osoitettava tähän kaupalliseen takuuseen perustuva reklamaatio sille yksikölle, joka on myynyt tuotteet ja joka välittää takuukorjausvaistumksen edelleen vastaavalle Thuasne yksikölle.
- Thuasne tutki ensin juoksen reklamaation selvittääkseen, onko sen antamia ehtoja noudatettu ja kuuluvatko viat kaupalliseen takuun ulkopuolelle rajattuihin tapauksiin.

Kaupallisesta takuusta hyötymäkseen ostajan on ehdottomasti esitettävä päyväty alkuperäinen ostotosite.

Jos kaupallisen takuun edellytykset täyttyvät ja käyttäjä tai tämän laillinen edustajan (vanhemmat, holhoaja jne.) on jättänyt reklamaationsa edellä mainittujen takuuaikojen puitteissa, ostajalle voidaan toimittaa korvaava uusi tuote.

Lisäksi todetaan nimenomaisesti, että tämä kaupallinen takuu täydentää takuita, joita tuotteen käyttäjälle myynyt yksikkö on velvollinen myöntämään tuotteen ostomaassa voimassa olevan läinsäädännön nojalla.

Säilytä tämä käyttöohje.

sv

LEDAT STYVT KNÄSKYDD FÖR LEDBAND MED BLOCKERINGSMEKANISM

Beskrivning/Ävsedd användning

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

Sidoordnad enhet (vänster version, höger version).

Fins i 5 olika storlekar.

Rebel® Lock finns med längden 35,5 cm.

Enheten består av:

- en ram som säkerställer ortosens styvhets,
- leden TM5+ [ⓘ] som återger den naturliga rörelsen i knäet är skyddad av ett hölje,
- 2 kondylära dynor [ⓘ],
- 4 bakre halvremmar ([Ⓐ] [Ⓑ] [Ⓒ] [Ⓓ]) (varav en synergisk fastsättningsrem [Ⓐ]), och 2 främre halvremmar ([Ⓡ] [Ⓢ]).

Ett kit med 4 extra kondylära dynor [ⓘ] (2 tjocklekar: 1 cm och 1,3 cm), 2 insexnycklar ([ⓘ] och [Ⓡ]), 2 flexionssskivor [ⓘ] och 2 flexionskrurvar [ⓘ] finns i en ask i ortosens förpackning.

Det kan hända att ytterligare tillbehör/reservdelar finns tillgängliga beroende på försäljningsland.

Sammansättning

Material textilier: elastan - polyamid - etylenvinylacetat - silikon.

Styva komponenter: aluminium - rostfritt stål - polyoksimetylen - vinyl - polypropylen - polyamid - Epoxiharts - mässing - polyuretan.

Egenskaper/Verkningsätt

Stabilisering av ledkropparna i knäleden tack vare de styv ledade sidostöden. Läsning av extension av ortosen är möjlig till 0° och 5°.

Justering av flexion är möjlig till 30°, 60° och 90°.

Knästödet sitter ordentligt fast på benet tack vare:

- den synergiska fastsättningsremmen [Ⓐ],
- formen på skenbenet (rundad sidodel och platt mittendel) som förhindrar rotation,
- kompressions-/fastsättningsförpackningen som ger ytterligare stöd för läret.

Indikationer

Allvarlig instabilitet/laxitet i leden (inklusive för artros i knäet).

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

Postoperativ immobilisering och/eller rehabilitering.

Immobilisering efter trauma.

Kontraindikationer

Får ej användas vid osäker diagnos.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämna.

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-profylox.

Försiktighetsåtgärder

Kontrollera att produkten är hel före varje användning.

Får ej användas om produkten är skadad.

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

Sjukvårdspersonal bör övervaka den första appliceringen.

Följ nogra 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.

Vi rekommenderar att man bedömer risken för potentiös tromboemboli innan någon som helst indikation av immobilisering. Be om råd från en sjukvårdspersonal.

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

Om enhetens prestanda ändras, ta bort den och kontakta sjukvårdspersonal. Kontrollera användningen av denna medicinska utrustning med vårdpersonal innan alla typer av sportaktiviteter.

Använd inte produkten i en apparat för medicinsk avbildning.

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

Biverkningar

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

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

Bru

För att låsa leden, tryck på knappen (b) på framsidan av spärren 3B och sträck ut benet helt.

Leden kommer att låsas in det valda förlängningsläget (0° eller 5°).

Justeringen av böjning/sträckning måste definieras och genomföras av läkaren, inte patienten.

Du måste absolut göra samma vinkeljusteringar på båda lederna. Annars kan lederna skadas och patienten kan skadas.

Placering av knäortosen på benet:

- Be patienten sätta sig längst ut på en stol och därefter böja knäet i 30-60° grader.

Kontrollera att de fyra remmarna (Ⓐ Ⓒ Ⓓ Ⓔ) som går bakom benet är öppna och för att underlätt påtagningen måste kardborrebanden vikas.

- Placera knäortosen på benet.

Kontrollera att storleken på ortosen är korrekt anpassat genom att kontrollera att det inte finns något mellanrum mellan ortosen och benet. Om detta inte är fallet, eller omvänt om knästödet är för hårt ådraget, forma, om möjligt strukturen på knästödet eller upprepa mätningen och välj lämplig storlek (se storlekstabell).

- Lokalisera mitten av knäet:

- De kondylära dynorna som sitter på insidan av leden måste trycka mot sidan av knäet.

Ledernas mittendel som trycker på knäets sidor ska vara i linje med knäckälens övre tredjedel.

OBS: Det är alltid bättre om ortosen placeras lite för högt än för lågt.

- Dra åt och stång först den synergiska fastsättningsremmen Ⓐ ovanför vaden. Detta är den viktigaste remmen för att ett korrekt sätt hålla fast knästödet på benet och undvika att det glider ner.

När den synergiska fastsättningsremmen Ⓐ dras åt i vecket bakom det böjda knäet, ovanför vadmuskeln, kan du kontrollera att lederna sitter på rätt höjd på benet.

- Dra sedan åt den främre skenbensremmen Ⓑ utan att dra åt för hårt.

Inställning av remmarna Ⓐ och Ⓑ gör det möjligt att justera ledens position.

Knästödets skenor och leder måste placeras anterior-posteriört, dvs. i linje med medianlinjen eller något bakom denna (benets 2˚ tredjedel i sagittalplanet).

Efter inställningen av den främre skenbensremmen, be patienten låta den vara ådragren då knästödet tas på eller tas av.

- Dra sedan åt den nedre remmen Ⓒ, sedan de två bakre remmarna på låret Ⓓ och Ⓔ och slutligen dra åt den inre remmen på låret Ⓔ.

Remmarnas passeringsöglor kan böjas så att de pressas platt mot benets baksida.

- Avslutningsvis ska du trycka ner ortosen och kontrollera att den är ordentligt ådragren och att den håller sig på plats.

Vi rekommenderar att benet ströks ut och att den nedre låremmen dras åt Ⓔ för att få maximalt stöd.

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

Skötsel

Försult 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.

Lederna Ⓐ:

Knästödets leder smörjs i fabriken.

Det kan bli nödvändigt att smörja dem igen om sand, damm, smuts eller vatten tränger in lederna.

Om du märker att lederna blir hårdare, kan du applicera några droppar syntetiskt smörjmedel.

Torka bort eventuellt överflödigt smörjmedel innan du tar på dig knästödet för att undvika fläckar på kläderna.

Remmar:

Om fibrerna i remmarna efter långvarig användning inte fäster lika bra på kardborrebandet, kapa remmen på ett sådant sätt att kardborrebandet fäster på en del av remmen vars fibrer är mindre slitna.

Om detta inte är möjligt, kontakta sjukvårdspersonalen som justerade ditt knästöd.

Dynorna:

Knästödet är vradderat för att skapa en bekväm yta mellan benet och skyddet. Remmarna har även kudddar.

Dessa bör inte avlägsnas från knästödet eller remmarna.

Torka av dem efter varje användning för att avlägsna fukt och låt dem sedan lufttorka.

Du kan även rengöra dynorna med mild antibakteriell tvål och sedan skölja dem med rent vatten.

Tvätta inte dynorna i tvättmaskinen och torka dem inte i torktumlaren.

Förvaring

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

KOMMERSIELLT GARANTIAVTAL OCH BEGRÄNSAD GARANTI

Thuasne beviljar en kostnadsfri kommersiell garanti till användaren som befinner sig inom det område där produkten köps mot defekter och tillverkningsfel under:

- sex månader för remmar, stoppning och den kondylära dynan,

- ett år för knästödets skydd, ringar och leder.

Den kommersiella garantin börjar gälla från den dag då produkten erhålls av användaren.

Den kommersiella garantin täcker inte tillverkningsfel och fel i händelse av:

- felaktig användning av produkten eller försämring av produkten på grund av användning utöver produktens normala användningsvillkor som anges i bruksanvisningen,

- skador som orsakas av försök att ändra produkten.

Eventuella skador eller felaktig klippning av produkten under ändring eller justering av sjukvårdspersonal vid leveranstillfället är uttryckligen uteslutna från denna garanti.

Alla anspråk enligt denna kommersiella garanti måste ställas av användaren till den enhet som sålde produkten till honom/henne, som sedan vidarebefordrar anspråket till motsvarande Thuasne-enhet.

Alla anspråk kommer först att analyseras av Thuasne för att avgöra om villkoren för garantin uppfylls och om anspråket inte ingår i den kommersiella garantins undantag.

För att ha rätt till den kommersiella garantin måste köparen ovillkorligen uppvisa ett daterat inköpsbevis i original.

Om villkoren för den kommersiella garantin uppfylls och ett anspråk ställs av användaren eller dennes lagliga företrädare (förlårdar, vårdnadshavare osv.) inom den garantiperiod som anges ovan, kan köparen få en ny produkt i ersättning.

Det är uttryckligen bestämt att denna kommersiella garanti är ett tillägg till de lagliga garantier som den enhet som sålt produkten till användaren ska följa enligt den lagstiftning som gäller i landet där produkten köptes.

Spara denna bipacksedel.

el

ΕΠΙΓΡΑΦΙΣΤΑ ΣΥΝΔΕΣΜΩΝ ΑΚΑΜΠΤΗ ΑΡΘΡΩΤΗ ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

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

Βρετινεται σε δυο εκδοχές: αριστερή ή δεξιά.

Διατίθεται σε 5 μεγέθη.

Η Rebel Lock διατίθεται σε μήκος 35,5 εκ.

Η συσκευή αποτελείται από:

- ένα πλάσιο που εξασφαλίζει την ακαμψία της όρθωσης,

- την άρθρωση TM5+ Ⓛ που οποία αναπαράγει την φυσική κίνηση του γόνατος, προστατευμένη από ένα κάλυμμα,

- 2 κονδυλιαία μαξιλάρια Ⓜ,

- 4 πρόσθιους ημι-μάντες (Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ Ⓔ) (εκ των οποίων ένας μάντας συνεργικής ανάρτησης Ⓐ) και 2 πρόσθιους ημι-μάντες (ⒷⒸⒹ).

Ενα kit που περιέχει 4 πρόσθετα κονδυλιαία μαξιλάρια Ⓣ (2 πάχη: 1 εκ. και 1,3 εκ.), 2 κλειδιά Άλλεν Ⓛ και Ⓜ, 2 ροδέλες κάμψης Ⓛ και 2 βίδες κάμψης Ⓛ βρίσκεται μέσα στην συσκευασία της όρθωσης.

Ανάλογα με την χώρα πώλησης, ενδέχεται να είναι διαθέσιμα πρόσθετα εξαρτήματα/ανταλλακτικά.

Σύνθεση

Εξαρτήματα από ύφασμα: ελαστάνη - πολυαμιδή - συμπολυμερές αιθυλενίου-οξικού βινυλίου - σιλίκων.

Εξαρτήματα από άκαμψη υλικά: αλουμίνιο - ανοξείδωτος χάλυβας - πολυεμφυθελίλιο - βινύλιο - πολυπροπυλένιο - πολυαμιδῆ- εποξική ρητίνῆ- ορεικάλκος - πολυουρεθάνῆ.

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

Σταθεροποίηση των συνδέσμων της άρθρωσης του γόνατος χάρη στις αρθρωτές άκαμπτες πλεκτρικές ενιακίσεις.

Δυνατότητα ασφάλισης της έκτασης της όρθωσης στις 0° και 5°.

Δυνατότητα ρύθμισης της κάμψης στις 30°, 60° και 90°.

Κράτημα της επιγονατίδας στην κνήμη χάρη:

- στον μιάνα συνεργικής ανάρτησης Ⓐ,

- στο σχήμα του κνημιαίου κέλφους (στρογγυλεμένο πλευρικό τμήμα και επίπεδο μέσο τμήμα) που επιτρέπει την παρεμπόδιση της περιστροφής,

- στο πακ Συμπύληση/Ανάρτησης που παρέχει πρόσθετη συγκράτηση στο επίπεδο του μηρού.

Ενδείξεις

Σοβαρή αστάθεια/χαλαρότητα της άρθρωσης (συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας του γόνατος).

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

Μετεγχειρητική ακινητοποίηση ή/και αποκατάσταση.

Μετατραυματική ακινητοποίηση.

Αντενδείξεις

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

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

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

Ιστορικά 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.

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 in the στην 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 σφίξεται κατάλληλα τη συσκευή προκειμένου να διασφαλίσετε τη συγκράτηση/ακινητοποίηση, χωρίς περιορισμό της ροής του αίματος. Συνιστάται η αξιολόγηση του κινδύνου φλεβικής θρομβοεμβολής πριν από κάθε ένδειξη ακινητοποίησης. Αναφερθείτε στην γνώμη ενός επαγγελματία υγείας.

Σε περίπτωση δυσφορίας, σημαντικής ενόχλησης, πόνου, μεταβολής του όγκου του άκρου, αουθηθιατων αισθήσεων ή αλλαγής του χρώματος των άκρων, αφαιρέστε τη συσκευή και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας. Αν η απόδοση τη 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 σφραβό σμύλιν 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.

Διαμόρφωση της όρθωσης:

Για την βέλτισση της άνεσης και του κρατήματος της επιγονατίδας, οι ενιακίσεις μπορούν να διαμορφωθούν.

Εφαρμόστε ελαφριά πίεση στην επιθυμητή κατεύθυνση.

Επαναλάβετε τη διαδικασία στην άλλη ενιακίση, αν είναι απαραίτητο.

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

Τα μεγαλύτερου πάχους κονδυλιαία μαξιλάρια, που παρέχονται με την όρθωση, μπορούν να βελτιώσουν την εφαρμογή και την ιδιοδεκτικότητα στα πλάγια του γόνατος.

Ρύθμιση του μήκους των μάντων:

Εάν το μήκος ενός ή περισσότερων μάντων της όρθωσης είναι πολύ μεγάλο, ο καθένας από αυτούς μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό μήκος.

Για να επιτευχθεί αυτό, αρκεί να αφαιρέσετε το άγκιστρο του άκρου, να κόψετε τον μάντα στο επιθυμητό μήκος και να τοποθετήσετε ξανά το άγκιστρο στο άκρο του μάντα Ⓜ.

Προσέχετε να μην κόψετε υπερβολικά κανέναν από τους μάντες.

Τα μαξιλάρια επένδυσης που βρίσκονται στο εσωτερικό των μάντων πρέπει να αφαιρεθούν και να κοπούν αν εμποδίζουν το πλήρες σφίξιμο του μάντα.

Ρύθμιση του περιορισμού κάμψης Ⓛ:

Η κάμψη μπορεί να περιοριστεί στις 30°, 60° και 90°.

Για να αλλάξετε τη ρύθμιση αυτή, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες **επαναλαμβάνοντας με το ίδιο παρελκόμενο περιορισμού στις 2 αρθρώσεις**. Για να ρυθμίσετε την κάμψη στις 30°, 60° ή 90°, αφαιρέστε το κονδυλιαίο μαξιλάρια για να αποκαλυφθούν οι ρυθμισείς περιορισμού της κάμψης στο εσωτερικό της άρθρωσης.

Τοποθετήστε μια βίδα κάμψης Ⓛ μέσα από την ροδέλα κάμψης Ⓛ και εισάγετε το σύνολο στην επιθυμητή ρύθμιση κάμψης.

Χρησιμοποιήστε το λεπτότερο κλειδί Άλλεν Ⓛ για να σφίξετε καλά την βίδα.

Ρύθμιση της ασφάλισης σε έκταση ⓁⓂ:

Υπάρχει δυνατότητα ασφάλισης της έκτασης στις 0° και 5°.

Εργοστασιακά, η όρθωση είναι σε θέση ασφάλισης στις 0°.

Για να αλλάξετε τη ρύθμιση αυτή, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες **επαναλαμβάνοντας με το ίδιο παρελκόμενο περιορισμού στις 2 αρθρώσεις**. Για να αλλάξετε την θέση ασφάλισης από 0° σε 5°, χρησιμοποιήστε το μεγαλύτερο κλειδί Άλλεν Ⓛ για να αφαιρέσετε το ροδέλο βίδες 3A.

Σύρετε το μηριαίο κέλφους προς τα πίσω έως ότου οι δυο οπές να ευθυγραμμισούν με την ρύθμιση "5".

Εισάγετε εκ νέου και σφίξτε την βίδα.

Για να απελευθερώσετε την άρθρωση, τραβήξτε προς τα πάνω την ασφάλεια 3B έως ότου ασφαλίσει Ⓛ.

Η άρθρωση θα κινείται ελεύθερα ανάμεσα στις ρυθμισείς έκτασης και κάμψης.

Για να ασφαλίσετε την άρθρωση, πιέστε το κουμπή (b) που βρίσκεται μπροστά από την ασφάλεια 3B και εκτείνετε πλήρως το πόδι.

Η άρθρωση θα ασφαλίσει στην επιλεγμένη θέση έκτασης (0° ή 5°).

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

Πρέπει οπωσδήποτε να πραγματοποιούνται οι ίδιες ρυθμίσεις γωνίας στις δύο αρθρώσεις. Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί βλάβη στις αρθρώσεις και τραυματισμός του ασθενούς.

Τοποθέτηση της επιγονατίδας πάνω στην κνήμη:

- Ζητήστε από τον ασθενή να καθίσει στην άκρη μιας καρέκλας και να λυγίσει το γόνατο σε κάμψη 30-60°.

Βεβαιωθείτε ότι οι τέσσερις μάντες (Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ) που περνούν πίσω από την κνήμη είναι ανοικτές και να διαευκολύνετε την τοποθέτηση, διπλώνωτα τα αυτοκόλλητα.

- Τοποθετήστε την όρθωση πάνω στην κνήμη.

Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος της όρθωσης είναι καλά προσαρμοσμένο ελιχόμενας ότι δεν υπάρχει κενό ανάμεσα στην όρθωση και την κνήμη. Αν υπάρχει κενό ή, αντίστροφα, αν η επιγονατίδα είναι πολύ σφικτή, διαμορφώστε ερόσηση είναι δυνατόν το πλάσιο της επιγονατίδας ή επαναλάβετε τη μέτρηση και επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος (βλέπε πίνακα μεγεθών).

- Εντοπισμός του κέντρου του γόνατος:

Τα κονδυλιαία μαξιλάρια που βρίσκονται στο εσωτερικό των αρθρώσεων πρέπει να ακουμπούν στα πλευρά του γόνατος.

Το κέντρο των αρθρώσεων που ακουμπούν στα πλευρά του γόνατος πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με το άνω τρίτο της επιγονατίδας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι πάντα καλύτερο η όρθωση να είναι τοποθετημένη λίγο υψηλότερα παρά λίγο χαμηλότερα.

- Σφίξτε και κλείστε πρώτα τον μάντα συνεργικής ανάρτησης Ⓜ που βρίσκεται πάνω από την κνήμη. Πρόκειται για τον πιο σημαντικό μάντα για την καλή συγκράτηση της όρθωσης πάνω στην κνήμη, επιδοκίζοντάς την να ολισθήσει.

Σφίγγοντας τον μάντα συνεργικής ανάρτησης Ⓜ μέσα στην πτυχή κάμψης πίσω από το γόνατο, πάνω από τον μυ της κνήμης, θα μπορούσατε να εξασφαλίσετε ότι οι αρθρώσεις βρίσκονται στο σωστό ύψος πάνω στην κνήμη.

- Στην συνέχεια, κλείστε τον πρόσθιο κνημιαίο μάντα Ⓛ χωρίς να τον σφίξετε πολύ.

Η ρύθμιση των μάντων Ⓐ και Ⓛ επιτρέπει τη διαμόρφωση της θέσης της άρθρωσης.

Οι παραστάτες και οι αρθρώσεις της όρθωσης πρέπει να τοποθετηθούν με πρόσθιο-οπίσθιο τρόπο, δηλαδή ευθυγραμμισμένοι με τη διάμεση γραμμή ή ελαφρά πίσω από αυτή (το 2 τρίτο της κνήμης, στο οβελιαίο επίπεδο).

Μετά τη ρύθμιση του πρόσθιου κνημιαίου μάντα, ζητήστε από τον ασθενή να τον αφήνει κλειστό κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση της επιγονατίδας.

- Στην συνέχεια, κλείστε τον κάτω μάντα Ⓑ, έπειτα τους δύο πίσω μάντες του μηρού Ⓜ και Ⓒ και Ⓔ, τέλος, κλείστε τον πρόσθιο μάντα του μηρού Ⓓ. Μπορείτε να δισέτε κλίση στις πόρπες πρσάσματος των μάντων ούτως ώστε οι μάντες να εφαρμόζουν ακριβώς πάνω στο πίσω τμήμα της κνήμης.

- Τέλος, πιέστε την όρθωση προς τα κάτω για να βεβαιωθείτε ότι έχει σφίξει καλά και παραμένει στην θέση της.

Συνιστούμε να εκτείνετε την κνήμη και να σφίξετε τον κάτω μάντατου μηρού Ⓜ για να επιτύχετε την μέγιστη συγκράτηση.

Αν ο ασθενής αισθανθεί την ανάγκη να ξανασφίξει τους μάντες κατά τη διάρκεια μιας δραστηριότητας, πρέπει να φροντίσει να τους ξανασφίξει σωστά ακολουθώντας τα βήματα των οδηγιών της εφαρμογής.

Συντήρηση

Κλείστε τις αυτοκόλλητες επιφάνειες πριν από το πλύσιμο. Πλένεται στο χέρι. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πολύ ισχυρά προϊόντα (προϊόντα με βάση την χλωρίνη...). Στραγγίστε πιεζόντας. Στεγνώνετε μακριά από άμεση ηννή θερμότητα (καλοριφέρ, ήλιος,...). Εάν το προϊόν εκτεθεί σε θαλασσίνο νερό ή νερό με χλώριο, ξεπλύνετε το καλά με νερό και στεγνώστε το.

Αρθρώσεις Ⓛ:

Οι αρθρώσεις της επιγονατίδας έχουν λιπανθεί στο εργοστάσιο.

Μπορεί να καταστεί αναγκαίο να λιπανθούν ξανά εάν άμμος, σκόνη, κώμα ή νερό μπουν μέσα στις αρθρώσεις.

Εάν παρατηρήσετε ότι οι αρθρώσεις γίνονται σκληρότερες, μπορείτε να εναποθέσετε μερικές σταγόνες συνθετικού λιπαντικού επάνω τους.

Σκουπίστε την οποιαδήποτε περίσσεια λιπαντικού πριν τοποθετήσετε την διάταξη, για να αποφύγετε τους λεκέδες πάνω στα ρούχα.

Λιπάντες:

Εάν, μετά από παρατεταμένη χρήση, οι ίνες του μάντα συγκρατούν λιγότερο καλά το αυτοκόλλητο τμήμα, κόψτε τον μάντα ούτως ώστε το αυτοκόλλητο να ασφαλίξει σε ένα τμήμα του μάντα του οποίου οι ίνες είναι λιγότερο φθαρμένες.

Αν αυτό δεν είναι εφικτό, επικουνησίστε με τον επαγγελματία υγείας ο οποίος προάρμοσε την όρθωση σας.

Μαξιλάρια:

Η όρθωση έχει εσωτερική επένδυση ούτως ώστε να δημιουργείται μια άνετη διεπιφάνεια ανάμεσα στην κνήμη και το κέλφους.

Οι μάντες διαθέτουν επίσης μαξιλάρια.

Αυτά δεν πρέπει να αφαιρούνται από την όρθωση ή από τους μάντες.

Σκουπίστε τα μετά από κάθε χρήση για να αφαιρέσετε την υγρασία και αφίστε τα να στεγνώσουν στον αέρα.

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. Przed zaleceniem unieruchomienia kolana należy przeprowadzić ocenę ryzyka wystąpienia zylnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Postępować zgodnie z opinią wydaną przez lekarza.

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

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

Przed jakiegokolwiek 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 (zaczzerwienienia, 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.

Kształtowanie orczy.

Aby poprawić komfort i przytrzymywanie orczy, szpuki mogą zostać ukształtowane.

Zastosować niewielki nacisk w żądanym kierunku.

W razie potrzeby powtórzyć czynność na drugim szpuku.

W razie konieczności dalszego ukształtowania szpuków zasięgnąć porady lekarza. Zastosowanie grubszych podkładek kłykciowych, dostarczanych wraz z ortezą, może poprawić jej ukształtowanie i propriocepcję po bokach kolana.

Regulacja wysokości pasek:

Jeżeli długość jednego lub większej liczby pasek orczy jest zbyt duża, każdy z nich może zostać przycięty na odpowiednią długość.

W tym celu wystarczy zdjąć z zakończenia paska rzep samoprzyczepny, przyciąć pasek na odpowiednią długość i ponownie założyć rzep na zakończeniu paska **Ⓞ**.

Uważać, aby żadnego paska nie przyciąć zbyt krótko.

Wysięciarki przymocowane do wewnętrznej strony pasek należy usunąć i przyciąć, jeśli uniemożliwiają pełne zaciśnięcie paska.

Regulacja ograniczenia zgięcia Ⓞ:

Możliwe ograniczenie zgięcia to 30°, 60° i 90°.

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

W celu regulacji pozycji zgięcia do 30°, 60° lub 90° należy podnieść podkładkę kłykciową tak, aby odsonić mechanizm regulacji ograniczenia zgięcia wewnątrz zawiasu.

Przełożyć śrubę regulacji zgięcia **Ⓛ** przez podkładkę regulacji zgięcia **Ⓛ** i umieścić je w otworze regulacji odpowiadającym pożądanej pozycji zgięcia. Postępując się cięszym kluczem imbusowym **Ⓛ**, mocno dokręcić śrubę.

Regulacja blokowania orczy w pozycji wyprustu ⓄⓁ:

Możliwe kąty zablokowania w pozycji wyprustu to 0° i 5°.

Domyślnie produkt znajduje się w pozycji zablokowania 0°.

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

Aby zmienić pozycję zablokowania z kąta 0° do 5°, należy wykrócić dwie śruby 3A, posługując się grubszym kluczem imbusowym **Ⓛ**. Przesunąć fuskę piszczelową do tyłu tak, aby oba otwory nałożony się na pozycję „5”.

Ponownie włożyć i dokręcić śruby.

Aby odblokować zawias, pociągnąć w górę zatrask 3B do momentu, aż się zatrzśnie **Ⓞ**.

Zawias będzie się swobodnie ruszał między pozycjami wyprustu i zgięcia.

Aby zablokować zawias, nacisnąć przycisk (b) znajdujący się na przedniej części zatrasku 3B i całkowicie wyprostować nogę.

Zawias zablokuje się w wybranej pozycji wyprustu (0° lub 5°).

Regulacja kąta zgięcia/wyprustu musi zostać określona i przeprowadzona przez specjalistę, a nie przez pacjenta.

Ustawienie kąta na obu zawiasach musi być identyczne. W przeciwnym wypadku zawiasy mogą zostać uszkodzone, co grozi odniesieniem obrażeń przez pacjenta.

Zakładanie orczy na nogę:

- Poprosić pacjenta, aby usiadł na krześle i zgiął kolano pod kątem 30-60°.

Sprawdzić, czy cztery paski (Ⓛ Ⓞ Ⓞ Ⓞ) przechodzące za nogą są rozpięte i odgiąć rzepy, aby ułatwić zakładanie.

- Założyć ortezę na nogę.

Upewnić się, że rozmiar orczy jest właściwy, sprawdzając, czy pomiędzy ortezą a nogą nie ma żadnego luzu. Jeżeli występuje luz lub jeśli ortezą jest zbyt ciasna, można w niewielkim zakresie dociąć ramę orczy lub ponownie wykonać pomiar i wybrać inny rozmiar (patrz tabela rozmiarów).

- Oznaczenie punktu środkowego kolana:

Podkładki kłykciowe przymocowane do wewnętrznej strony zawiasów powinny naciskać na boki kolana.

Środek zawiasów opartych o boki kolana powinien być wyrównany z górną jedną trzecią rzepki.

UWAGA: Zawsze lepiej jest, jeśli orteza została umieszczona trochę za wysoko niż za nisko.

- Najpierw zaciągnąć i zamocować pasek do zawieszenia **Ⓛ**, który znajduje się powyżej tydki. Jest to najważniejszy pasek mocujący ortezę na nodze i zapobiegający jej zsuwaniu.

Zamocowanie synergicznego paska do zawieszania **Ⓛ** w zgięciu w dole podkolanowym powyżej mięśnia tydki umożliwia upewnienie się, że zawiasy znajdują się na odpowiedniej wysokości na nodze.

- Następnie zapiąć przedni pasek piszczelowy **Ⓛ**, nie zaciskając go zbyt mocno.

Regulacja pasek**Ⓛ** i **Ⓞ** umożliwiają dokładne ustawienie pozycji zawiasu.

Štupki i zawiasy orczy muszą być ustawione w położeniu przednio-tylnym, w taki sposób, aby znajdowały się w równej pozycji z linią środkową kończyny lub położoną nieco bardziej z tyłu (2/3 kończyny w płaszczyźnie strzałkowej).

Po wyregulowaniu przedniego paska piszczelowego należy poprosić pacjenta o pozostawienie go zawsze w pozycji zapiętej podczas zakładania lub zdejmowania orczy.

- Zapiąć pasek dolny **Ⓞ**, następnie dwa udowe paski tylnie **Ⓞ** i **Ⓞ**, a jako ostatni zapiąć udowy pasek przedni **Ⓞ**.

Sprzączki pasek**Ⓞ** można nachylić w taki sposób, aby docisnąć je płasko do tyłu nogi.

- Na koniec docisnąć ortezę w dół, aby sprawdzić, czy jest prawidłowo zamocowana i pozostaje na swoim miejscu.

Zalecamy wyprostowanie nogi i zaciśnięcie dolnego paska udowego **Ⓞ**, aby uzyskać maksymalne przytrzymywanie.

Jeżeli podczas aktywności pacjent odczuwa potrzebę zaciśnięcia pasek**Ⓞ** mocujących, należy zaciągnąć je, wykonując wszystkie wymienione powyżej etapy zakładania orczy.

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 narazony na działanie wody morskiej lub wody chlorowanej, należy dokładnie wypukać go czystą wodą i wysuszyć.

Zawiasy Ⓛ:

Zawiasy orczy są nasmarowane fabrycznie.

Ich ponowne nasmarowanie może być konieczne w przypadku, jeżeli do wnętrza zawiasów dostanie się piasek, kurz, ziemia lub woda.

W razie zaważenia, że zawiasy działają trudnoje, można nasmarować je, używając kilku kropel smaru syntetycznego. Przed ponownym założeniem orczy należy usunąć pozostałości smaru, aby zapobiec możliwości zabrażenia odzieży.

Paski:

Jeżeli po dłuższym użytkowaniu produktu rzepy mocujące będą zaczepiać się o materiał paska mniej skutecznie, należy przyciąć pasek w taki sposób, aby rzep był mocowany do części paska, która jest mniej zużyta.

Jeżeli nie jest to możliwe, należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia, który wykonał początkową regulację orczy.

Podkładki:

Dla zapewnienia większego komfortu pomiędzy nogą a osłoną orczy jest ona wyposażona w wysięlane podkładki.

Podkładki są zamocowane także na paskach.

Nie należy zdejmować ich z orczy ani z pasek**Ⓞ**.

Po każdym użyciu należy wytrzeć je, aby usunąć wilgoć i pozostawić do wyschnięcia na wolnym powietrzu.

Podkładki mogą również zostać umyte delikatnym mydłem przeciwbakteryjnym i spłukane studką wodą.

Nie wolno prac podkładek w palce automatycznej i suszyć w suszarce.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

UMOWA GWARANCYJNA I OGRANICZENIA GWARANCJI

Thuasne udziela użytkownikowi znajdującemu się na terytorium, na którym produkt został zakupiony, bezpłatnej gwarancji na wady i usterek fabryczne wynoszącej:

- sześć miesięcy na paski, wyściółki i podkładkę kłykciową, oraz - jeden rok na fysi, sprzączki i zawias orczy.

Okres gwarancji biegnie począwszy od daty zakupu produktu przez użytkownika.

Gwarancja nie obejmuje usterek i wad fabrycznych w przypadku:

-nieprawidłowego użytkowania produktu lub pogorszenia jego stanu wskutek korzystania z niego w warunkach innych niż normalne warunki użytkowania opisane w instrukcji,

- uszkodzeń, które nastąpiły w związku z próbami samodzielnego wprowadzania zmian w produkcie.

Wszelkie uszkodzenia lub nieprawidłowe przycięcie produktu podczas jego modyfikacji lub regulacji przez pracownika służby zdrowia w momencie dostawy są wyrażnie wyłączone z niniejszej gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekaże reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Aby móc skorzystać z praw gwarancyjnych, nabywca musi koniecznie przedstawić oryginalny, opatrzony datą dowód zakupu.

Jeśli warunki gwarancji są spełnione, a reklamacja zostanie złożona przez użytkownika lub jego przedstawiciela prawnego (rodzica, opiekuna itp.) w wyżej wskazanym okresie gwarancyjnym, nabywca będzie mógł wymienić produkt na nowy produkt zastępczy.

Wyraźnie ustala się, że niniejsza gwarancja stanowi uzupełnienie rękojmi ustawowej, której podmiot sprzedający produkt użytkownikowi byłby związany na mocy przepisów obowiązujących w kraju zakupu produktu.

Zachować tę instrukcję.

Iv STINGRA CEĻA LOĢĪTAVAS SAĪŠU ORTOZE AR ENĢĒM UN BLOĶĒŠANAS MEHĀNISMU

Apraksts/Paredzētais mērķis

IeriĀe ir paredzēta tikai minēto indikāciju ārstēšanai pacientiem, kuru mērijumi atblst izmēru tabulā.

Lateralizēta ieriĀe (kreisās puses versija, labās puses versija).

Pieejāmi 5 izmēri.

Rebel® Lock pieejāms 35,5 cm garumā.

IeriĀe veido:

- rāmis, lai nodrošinātu ortozes stingrību;
- TM5+ **Ⓛ** locikļa, kas atveido celgala dabisko kustību un i aizsargāta ar pārsegu;
- 2 kondiļa spilventiņi **Ⓛ**;
- 4 aizmugurējās pussiksņas (Ⓛ Ⓞ Ⓞ Ⓞ) (ieskaitot sinerģiskās piekares siksnu **Ⓛ** un 2 priekšējās pussiksņas (ⓄⓄ));
- Ortozes iepakojumā ir iekļauts komplekts, kurā ir 4 papildu kondiļa spilventiņi **Ⓛ** (2 daždāi biezuāmi: 1 cm un 1,3 cm), 2 seāksņu atslēgas (**Ⓛ** un **Ⓛ**), 2 saliekšanas paplāksnes **Ⓛ** un 2 saliekšanas skrūves **Ⓛ**.
- Atkarībā no pārdošanas valsts var būt pieejāmi papildu piederumi/daļas.

Sastāvs

Tekstila sastāvdāļas: elastāns – poliāmiāds – etiļēnvinilacetāts – silikons.

Cietās sastāvdāļas: alumīnijs – nerušejošais tērauds – polioksimetilēns – vinils – polipropilēns – poliāmiāds – epoksīdsveķi – misiņš – poliuretāns.

Īpašības / darbības veids

CeĻa loĀitavas saišu stabilizēšana, pateicoties stingrajiem sānu stiprinājumiem ar enġēm.

Ortozes atliekšanu iespējāms bloķēt 0° un 5° lenķi.

Saliekšanu iespējāms pielāgot 30°, 60° un 90° lenķi.

CeĻa loĀitavas ortoze tiek atbalstīta uz kājas, pateicoties:

- sinerģiskajai piekares siksnai **Ⓞ**;
- apakšstilba apvalka formai (noapļota sānu daļa un plakana mediālā daļa), kas ierobežo rotāciju;
- kompresijas/piekares komplektam, kas nodrošina papildu atbalstu augšstilba līmenī.

Indikācijas

Smaga loĀitavu nestabilitāte/vājġums (tostarp celgala osteoartrīts).

Saglabājōsa celgala saišu trauma un/vai plīsumu (krustenisko un/vai sānu saišu) ārstēšana.

Imobilizācija un/vai pēcoperācijas rehabilitācija.

Imobilizācija pēc traumām.

Kontrindikācijas

Nelietojiet produktu, ja diagnoze nav skaidra.

Nelietojiet, ja ir zināma alergija pret krādu no sastāvdāļām.

Neļvietojiet produktu tiešā saskarē ar savainotu ādu vai atvērto brūci bez piemērota pārsejā.

Venozās vai limfātiskās sistēmas traucējumu vēsture.

Nelietojiet lielās vēnu trombemboliskas anamnēzes gadījumā bez tromboprofilakses ārstēšanas.

Piesardzība lietošanā

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.

Nelietojiet ieriĀi, ja tā ir bojāta.

Izvēlieties pacientam atbilstošu izmēru, nemot vērā izmēru tabulu.

Pirmajā uzliāšanas reizē ieteicama veselības aprūpes speciālista līdzdalība. Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādġjumus.

Ši ieriĀe ir paredzēta noteiktas patoloġijas ārstēšanai, tās lietošanas ilgums ir ierobežots līdz šīs patoloġijas izārstēšanai.

Higiēnas un veikspējas apsvērumu dēļ nelietojiet ieriĀi atkārtoti citiem pacientiem.

Ieteicāms atbilstōi pievilkt ieriĀi, lai nodrošinātu uzturēšanu / imobilizāciju, neierobežojot asins plūsmu.

Pirms imobilizācijas i ieteicāms izvērtēt venozās trombembolġjas risku. Vērsieties pie veselības aprūpes speciālista pēc padoma. Diskomforta, būtisku traucējumu, sāpju, ekstremitāšu apjoma izmaiņu, nepārastu sāpju vai ekstremitāšu krāsas izmaiņu gadġjumos noņemiet ieriĀi un vērsieties pie veselības aprūpes speciālista.

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

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

Nelietojiet ieriĀi medicīniskajā attēlveidošanas sistēmā.

Nelietot ieriĀi gadġjumā, ja uz ādas ir uzklāti noteikti produkti (krēmi, ziedes, eļļas, geli, plāsteri u.c.).

Nevēlamas blaknes

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

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

Lietošanas veids / Uzliāšana

IeriĀi ieteicāms valkāt tieši uz ādas, ja vien nav kontrindikāciju.

Ortozes pielāgošana:

Lai uzlabotu ceĻa loĀitavas saišu ortozes stabilitāti un nēsātāja komfortu, stiprinājums un iespējāms pielāgot.

Spiediet, lai virzġtu vēlamajā virzienā.

Ja nepieciešams, atkārtojiet to pašu darbību ar otru stiprinājumu.

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

Biezākā kondiļa spilventġnu izmantošana, kas tiek piegādāti kopā ar ortozi, var uzlabot tās novietojumu un propriocepciju celgala sānos.

Siksnu garuma iestatīšana:

Lai uzlabotu ceĻa loĀitavas saišu ortozes stabilitāti un nēsātāja komfortu, stiprinājums un iespējāms pielāgot.

Spiediet, lai virzġtu vēlamajā garumā.

Lai to izdarġtu, vienkārsi noņemiet no siksnas pašļpošās aizdares stiprinājumu, nogrieziet siksnu līdz vēlamajam garumam un uzliciet stiprinājumu uz siksnas gala **Ⓛ**.

Raugieties, lai nenogrieztu siksnu pārāk īsu.

Ja siksnu iekšpusē piestiprinātie spilventiņi neļauj siksnas pilnībā savilkt, tie ir jāizmēna un jāpiegriež.

Saliekšanas ierobežojuma iestatīšana Ⓛ:

Saliekšanas ierobežojumu iespējāms pielāgot 30°, 60° un 90° lenķi.

Lai mainġtu šo iestatġjumu, izpildiet tālākos norādġjumus un **iestatiet vienu un to pašu ierobežojumu abām lociklām**.

Lai iestatġtu saliekšanu 30°, 60° vai 90° lenķi, noņemiet kondiļa spilventġnu, lai atklātu lociklas iekšpusē esošo saliekšanas ierobežojuma iestatġjumu.

Ļvietojiet saliekšanas skrūvi **Ⓛ** caur saliekšanas paplāksni **Ⓛ** un ieskrūvējiet to izvēlētajā saliekšanas iestatġjumā.

Lai cieši pievilktu skrūvi, izmantojiet mazāko seāksņu atslēgu **Ⓛ**.

Atliekšanas ierobežojuma iestatīšana ⓁⓄ:

Atliekšanas ierobežojumu iespējāms bloķēt 0° un 5° lenķi.

Pēc nokļūšanās ortozes bloķēšanas lenķis ir iestatġts uz 0°.

Lai mainġtu šo iestatġjumu, izpildiet tālākos norādġjumus un **iestatiet vienu un to pašu ierobežojumu abām lociklām**.

Lai mainġtu bloķēšanas pozġciju no 0° uz 5°, izmantojiet lielāko seāksņu atslēgu **Ⓛ** un izskrūvējiet abas 3A skrūves.

Pārvietojiet augšstilba apvalku uz aizmuguri, līdz abas atveres sakrġt ar “5” iestatġjumu.

Atkārtoti ievietojiet un pievelcġt skrūves.

Lai atbloķētu locġku, pavelcġt uz augšu fiksatoru 3B, līdz tas noklikš **Ⓞ**.

Locikļa brġvi kustās starp atliekšanas un saliekšanas iestatġjumiem.

Lai bloķētu locġku, nospiediet pogu (b) fiksatoru 3B priekšpusē un pilnībā iztaisnojiet kāju.

Locikļa tiks bloķēta izvēlētajā atliekšanas pozġcijā (0° vai 5°).

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

Obligāti ievērojiet vienādu lenķu iestatġjumus abās lociklās. Pretējā gadġjumā lociklas var tikt sabojātas, un pacients var tikt savainots.

CeĻu loĀitavas ortozes uzliāšana uz kājas:

- Palūdzġt pacientam apstēties uz krēsla malas un lūdzġiet viņu saliekt celgala 30–60° saliekāt stāvoklġ.

Pārbaudiet, vai visas četras siksņas (Ⓛ Ⓞ Ⓞ Ⓞ) kājas aizmugurē ir atvērta, un, lai atvieglotu uzliāšanu, atlociet pašļpošās aizdares.

- Uzvelcġt ceĻa loĀitavas ortozġ uz kājas.

Tas, ka sinerģiskā piekares sikсна @ tiek pievilkta locījuma vietā aiz ceļa, virs apakšstilba muskuļa, jūms ļaus nodrošināt to, ka ortozes locīklas atrodas pareizā augstumā uz kājas.

- Pēc tam aiztaisiet priekšējo apakšstilba siksnu @, nesavelkot to pārāk stipri. Siksnu @ un @ koriģēšana ļauj mainīt locīklas pozīciju.
Ortozes stiprinājumiem un locīklām jābūt novietotām anteroposteriāri virzienā, proti, izlīdzinājumā ar viduslīniju, vai nedaudz aiz tās (divas trešdaļas kājas sagitālā plaknē).

Pēc tam, kad noregulēta aizmugurējā apakšstilba sikсна, lūdziet pacientam to atstāt aiztaisītu ceļa locītavas ortozes uzvilkušanas vai novilkšanas laikā.
- Pēc tam aiztaisiet apakšējo siksnu @, un abas aizmugurējās augštstilba siksnas @ un @, un, visbeidzot, aiztaisiet priekšējo augštstilba siksnu @. Siksnu sprādzes var pielāgot tādā slīpumā, lai tās piegultu kājas aizmugurējai daļai.

- Visbeidzot, paspiediet ortozi uz leju, lai pārliecinātos, ka tā ir cieši piestiprināta un droši turas savā vietā.

Mēs esamām iztaisnot kāju un pievilkīt apakšējo augštstilba siksnu @, lai nodrošinātu maksimālu atbalstu.

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

Uzturēšana

Pirms mazgāšanas aizveriet pašlīpošās aizdares. Mazgāt ar rokām. Neizmantojiet mazgāšanas līdzekļus, mīkstinātājus vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlora izstrādājumu u.tml.). Izspiediet ūdeni ar spiedienu. Zāvējiet drošā attālumā no tieša siltuma avota (radiators, saules utt.). Ja ierīce ir tikusi pakļauta jūras vai hlōrēta ūdens ietekmei, noteikti izskalojiet to tīrā ūdenī un nosusiniet.

Locīklas ①:

Ceļa locītavas ortozes locīklū vietās ir ieeļļotas rūpnīcā.

Ja locīklās iekļuvušas smiltis, puteklji, netīrumi vai ūdens, varētu būt nepieciešams tās ieeļļot atkārtoti.

Ja pamanāt, ka locīklas kļuvuši stingrākas, jūs varat tajās iepilināt dažus pilienus sintētiskās smērvielas.

Pirms ceļa locītavas ortozes valkāšanas noslaukiet lieko smērvielu, lai novērstu traipu rašanos uz apģērba.

Siksnas:

Ja pēc ilgstošas lietošanas siksnas šķiedras sliktāk nostiprinās uz pašlīpošās aizdares, tad nrogrieziet siksnu tā, lai pašlīpošās aizdares sastiprinās ar to siksnas daļu, kas ir mazāk nolietota.

Ja tas nav iespējams, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, kurš noregulēja jūsu ortozi.

Spilventiņi:

Ceļa locītavas ortoze ir polsterēta, lai radītu ērtu saskari starp kāju un ortozes korpusu.

Arī siksnām ir spilventiņi.

Tos nedrīkst ņoņemt ne no ceļa locītavas ortozes, ne siksnas.

Pēc katras lietošanas reizes tos noslaukiet, lai atbrīvotos no mitruma, un ļaujiet tiem izžūt.

Jūs varat tīrīt spilventiņus arī ar maigām antibakteriālām ziepēm un noskalot ar tīru ūdeni.

Nemazgājiet spilventiņus velas mašīnā un nežāvējiet veļas zāvētāžā.

Uzglābāšana

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģinālajā iepakojumā.

Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

GARANTIJAS LĪGUMS UN GARANTIJAS IEROBĒŽOJUMI

Thuasne piešķir bezmaksas komerciālu garantiju pret bojājumiem un ražošanas defektiem lietotājam, kurš atrodas produkta iegādes teritorijā:

- seši mēneši siksnām, polsterējumiem un kondila spilventiņiem, - vienu gadu ortozes apvalkiem, sprādzēm un locīklai.

Komerציālas garantijas termiņš sākas līdz ar dienu, kad lietotājs iegādājas produktu.

Komerציāla garantija neattiecas uz bojājumiem un ražošanas defektiem, ja: - veikta nepareiza produkta lietošana un tā stāvoklis ir pasliktinājies ārpus parastajiem produkta lietošanas apstākļiem, kas minēti lietošanas instrukcijā; - bojājumi radušies, mēģinot pārvēdot produktu.

Ja produktu sabojājis vai nepareizi sagriezis veselības aprūpes speciālists, tad pārvēidojot vai pielāgojot pēc piegādē, tad uz to šī garantija nedarbojas. Jēbkuras sūdzības saskaņā ar šo komerciālo garantiju lietotājam jānosūta iestādei, kas viņam pārdeva produktu, un kas pāršūtīs šo sūdzību attiecīgajai Thuasne struktūrvienībai.

Visas garantijas prasības iepriekš analizēs Thuasne, lai noteiktu, vai ir izpildīti garantijas nosacījumi un vai uz prasību neattiecas komerciaālas garantijas seguma izslēgšanas gadījumi.

Lai varētu izmantot komerciaālo garantiju, pircējam ir obligāti jāuzrāda datēts oriģinālais pirkumu aplieciņošais dokuments (čeks).

Ja komerciaālas garantijas nosacījumi ir izpildīti un sūdzību iesniedzis lietotājs vai viņa likumīgais pārstāvis (vecāki, aizbildnis utt.) iepriekš norādītajos garantijas termiņos, pircējam ir tiesības precī nozināmiņt ar jaunu produktu. Ir nepārprotami panākta vienošanās, ka papildus šai komerciaālai garantijai, kas papildina juridiskās garantijas, struktūrvienībai, kas produktu pārdeva lietotājam, ir saistoši produkta iegādes valstī piemērojamie tiesību akti.

Saglabājiet šo instrukciju.

It STANDUS RAIŠČIŲ ANTKELIS SU JUNGTMIS IR BLOKAVIMO MECHANIZMU

Apraymas ir paskirts

Priemone skirta tik īsvardytoms indikacijoms gydyti ir tik pacientams, kuriu kūno matmenys atitinka dydziju lentele. Kairei arba desinei pusei skirta priemone.

Yra 5 dydziju.

„Rebel“ Lock” įtvaras yra 35,5 cm ilgio.

Priemone sudėtinės dalys:

- įtvaro standumą užtikrinantis rėmas;
 - TM5+ jungtis 1, atkartojanti natūralų kelio judėjimą, su gaubteliu;
 - 2 krumplinių ataugų pagalvėlės 2;
 - 4 pusiniai užpakaliniai diržai (A) @ @ @) (kurių vienas - sinerginis pri-laiakomasis diržas @) ir 2 pusiniai priekiniai diržai (B) @).
- Įtvaro dėžutėje yra papildomų 4 krumplinių ataugų pagalvėlių rinkinys 3 (2 storių: 1cm ir 1,3 cm), 2 šešiabriauniai raktai (1) ir (2), 2 sulenkimo poveržlės 4 ir 2 sulenkimo varžtai 5.

Priklausomai nuo šalies, kuriame paroduodamas gaminyis, galima įsigyti ju priedų ir (arba) papildomų atsarginių dalių.

Sudėtis

Tekstilinės dalys: elastanas - poliamidās - etileno vinilacetatas - silikonas. Standžios dalys: aliuminis - nerūdijantis plienas - polioksimetilenas - vinilas - polipropilenas - poliamidās - epoksidinė derva - žalvaris - poliuretanas.

Savybės ir veikimo būdas

Šoninės standžios juostos stabilizuoja kelio sąnario raiščius.

Galima užfiksuoti 0° ir 5°įtvaro ištiesimą.

Sulenkimą galima nustatyti 30°, 60° ir 90°.

Antkeli ant kojos laiko:

- sinerginis prilaiakomasis diržas @.

- blauzdą apgaubiantis forma (įsgaubta šoninė dalis ir plokščia vidurinė dalis), neleidžianti atlikti sukamojo judesio,

- suspaudimio/prilaiikymo sistema, papildomai prilaiikanti įtvarą ant šlaunies.

Indikacijos

Stiprus sąnario nestabilumas ar laisvumas (įskaitant kelio osteoartritą). Konservatyvius gydymas susilalojus ir (arba) nutrūkus kelio raiščiams (kryžminiams ar šoniniams).

Imobilizavimas ir (arba) reabilitacija po operacijos.

Imobilizavimas po traumos.

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

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

Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista.

Remdamiesi dydžių lentele, pasirinkite pacientui tinkamą dydį.

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

Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą.

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

Higienos ir tinkamo veikimo sumetimais gaminio negali naudoti kitas pacientas.

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

Prieš paskiriant imobilizaciją, patiariame įvertinti venų tromboembolinių ligų pavojų. Vadovaukitės sveikatos priežiūros specialistų nuomone.

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

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

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

Nenaudokite priemonės medicininių vaizdo tyrimų metu.

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

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

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

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

Naudojimas

Patiariame dėvėti įtvarą tiesiai ant odos, jei nėra kontraindikacijų.

Įtvaro pritaikymas:

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

Langvai paspauskite norima kryptimi.

Jei reikia, atlikite šiuos veiksmus su kita juosta.

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

Naudojant kartu su įtvaru tiekiamas storesnes krumplinių ataugų pagalvėles gali būtų lengviau užsidėti įtvarą ir pagerinta propriocepcija kelio šonuose.

Diržų ilgio reguliavimas:

Jei vienas arba keli kelio įtvaro diržai yra per ilgi, kiekvieną jų galima nukirpti iki reikiamo ilgio.

Tam tereikia nuo diržo galo nuimti prisegamą kibiąją juostą, nukirpti diržą iki norimo ilgio ir vėl pritvirtinti prie diržo galo kibiąją juostą 2.

Stenkitės nenukirpti pernelgą daug.

Prie vidinės diržų pusės pritvirtintas minkštas pagalvelės galima nuimti ir apkirpti, jei jos trukdo iki galo suveržti diržą.

Sulenkimo ribotuvo nustatymas 0:

Sulenkimą galima apriboti iki 30°, 60° ar 90°.

Norėdami pakeisti šį nustatymą, vadovaukitės toliau pateikiamomis instrukcijomis ir **du kartus nustatykite tą patį ribotuva abejuose jungtyse**. Norėdami sureguliuoti 30°, 60° arba 90° sulenkimą, nuimkite krumplines ataugos pagalvėlę, kad Jungtines viduje pasiektumėte sulenkimo ribotuvo nustatymo mechanizmą.

Įdėkite sulenkimo varžtą 1 į sulenkimo poveržlę 4 ir abu juos įkiškite į norimą reguliavimo angą.

Naudodami mažiausią šešiabriaunį raktą 1 tvirtai priveržkite varžtą.

Ištiesimo 0 @ @ reguliavimas ir fiksavimas:

Galima užfiksuoti 0° ir 5°ištiesimą.

Pagal numatytąsias nuostatas, užfiksuotas 0° įtvaro ištiesimas.

Norėdami pakeisti šį nustatymą, vadovaukitės toliau pateikiamomis instrukcijomis ir **du kartus nustatykite tą patį ribotuva abejuose jungtyse**.

Norėdami pakeisti 0° fiksavimą į 5°, dideliu šešiabriauniu raktu 1 išsukite abu varžtus 3A.

Patraukite šlauninę korpuso dalį atgal kol abi skylės sutaps ties nustatymu „5“. Įkiškite ir prisukite varžtą.

Norėdami atfiksuoti jungtį, patraukite liežuvelį 3B aukštin, kol jis spragtelis 2.

Jungtis laisvai judės tarp lenkimo ir tiesimo nustatymų.

Norėdami užfiksuoti jungtį, paspauskite prieš liežuvelį 3B esantį mygtuką (b) ir visiškai ištieskite koją.

Jungtis bus užfiksuota pasirinktoje (0° arba 5°) ištiestoje padėtyje. sulenkimą (ištiesimą) nustato ir reguliuoja sveikatos priežiūros specialistas o ne pacientas.

Abejuose jungtyse būtina nustatyti tokį patį kampą. Priešingru atveju jungtys gali būti pažeistos, o pacientas susilalo.

Kaip uždėti įtvarą ant kojos:

- Pasodinkite pacientą ant kėdės krašto paprašykite sulenkti keliį 30–60° kampu.

Patikrinkite ar visi keturi diržai (A) @ @ @), juosiantys užpakalinę kojos dalį yra atsekti ir, kad būtų lengviau uždėti, užlenkite kibiąsias juostas.

- Uždėkite įtvarą ant kojos.

Įsitikinkite, kad įtvaro dydis gerai parinktas: patikrinkite, ar nėra tarpo tarp įtvaro ir kojos. Jei taip nėra, arba atvirščiai įtvaras pernelyg ankšta, jei įmanoma, pareguliuokite įtvaro konstrukciją, arba dar kartą išmatuokite ir parinkite tinkamą dydį (žr. dydžių lentelę).

- Kelio centro nustatymas:
Jungčių vidinėje dalyje pritaistos krumplinių ataugų pagalvėlės turi remtis į kelio šonus.

Į kelio šonus besiremiančios jungtys turi būti kelio girnėlės viršutinio trečdallo lygyje.

PASTABA: Geriau, kad įtvaras būtų uždėtas kiek per aukštai, nei per žemai.

- Pirmiausia suveržkite ir užsekte virš blauzdos esantį sinerginį prilaiakomajį diržą @. Tai svarbiausias diržas, laikintis įtvarą ant kojos ir neleidžiantis jam nusmukti.

Suverždami sinerginį prilaiakomajį diržą @ pakinklyje, vidinėje kelio pusėje, virš blauzdos raumens, užtikrinte, kad jungtys bus yra tinkamame kojos lygyje.

- Tuomet užsekite priekinį blauzdos diržą @ jo pernelg nesuverždami.

Reguliuojant diržus @ ir @ galima keisti jungties padėtį.

Kelio įtvaro šonines juostas ir jungtis galima reguliuoti pirmynatgal, tai yra sulgyuoti su vidurio linija arba linijos atžvilgiu šiek tiek atgal (antrasis kojos trečdalis sagitalinėje plokštumoje).

Sureguliuavus priekinį blauzdos diržą, paprašykite paciento neatsegti ju užsidedant ar nusimaunant kelio įtvarą.

- Tuomet užsekite apatinį diržą @, po to du užpakalinius šlaunies diržus @ ir @, galiausiai, užsekite priekinį šlaunies diržą @.

Diržų kilpas galima palenkti, kad gerai ir lygiai priglįstų prie užpakalinės kojos dalies.

- Užbaigdami pastumkite įtvarą žemyn patikrindami, ar jis gerai suveržtas ir lieka vietoje.

Patiariame išiesti koją ir dar kartą suveržti apatinį šlaunies diržą @, kad įtvaras kuo tvirčiau laikytųsi.

Jei ką nors veikdamas pacientas pajus, kad reikia atpalaiduoti diržus, atpalaiduokite jas vadovaudamiesi uždėjimo etapų instrukcijomis.

Priežiūra

Prieš skalbdami užsekte kibiąsias juostas. Skalbti rankomis. Nenaudoti vaikiškių, minkštiklių ar esdinančių produktų (priemonių su chloru). Nausaisinti spaudžiant. Džiovinoti tui tuo tiesioginio šilumos židinio (radiatoriaus, saules ar pan.). Jei priemonę veiktė jūros ar chloruotas vanduo, gerai nuskaulaukite ją gėlu vandeniu ir išdžiovinkite.

Jungtys ①:

Kelio įtvaru jungtys yra suteptos gamykloje.

Jungtis patekus smėlio, dulkių, žemių ar vandens, gali pririekti juos vėl sutepti. Jei pastebėjote, kad jungtys pasidarė ne tokios lanksčios, galite į jas įlašinti kelis lašus sintetinio tepalo.

Prieš dėdamiesi įtvarą, tepalo perteklių nuvalykite, kad neišteptumėte drabužių.

Diržai:

Jei po ilgesnio nešiojimo diržų plaukeliai nebe taip gerai sukimba su kibiąja juosta, nukirkpkite diržą tiek, kad kibiąją juostą būtų galima pripilinti prie mažiaus nusiūdevėjusių diržo dalies.

Jeit to padaryti neįmanoma, susisiekite su jūsų kelio įtvarą sureguliuavusių sveikatos priežiūros specialistu.

Pagalvėlės:

kad kojai būtų patogiau liestis su korpusu, kelio įtvaras yra paminkštintas.

Ant diržų taip pat yra pagalvėlės.

Jų negalima nuimti nuo įtvaro ar diržų.

Po kiekvieno įtvaro naudojimo, jas nušluostykite nusausindami ir palikite išdžiūti atvirame ore.

Pagalvėles galima plauti švelniu antibakteriniu muiliu ir nuskaulauti drungnu vandeniu.

Neskalbkite pagalvėlių skalbyklėje ir nedžiovinkite rūbų džiovyklėje.

Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

Išmetimas

Šalinkite pagal galiojančias vietos taisykles.

SUTARTIES PREKYBOS GARANTJIA IR GARANTIJOS APRIBOJIMAI

Bendrovės „Thuasne“ suteikia šią nemokamą prekybos garantiją gaminio įsigijimo teritorijoje esančiam vartotojui, esant prekės gamybos defektams ir trukmams:

- diržams, paminkštiniom detalėms ir krumplinių ataugų pagalvėlėms – 6 mėn.;
- vienu metų įtvaro korpusui, kilpoms ir jungtims.

Prekybos garantija pradedama skaičiuoti nuo dienos, kai naudotojas įsigijo gaminį.

Prekybos garantija netaikoma gamybos defektams ir trukmams, jei:
- gaminys buvo naudojamas netinkamai ar sugadintas naudojant jį ne pagal naudojimo instrukcije nurodytą paskirtį,
- gaminys sugadintas mėginant jį pakeisti.

Garantija aiškiai netaikoma atvejams, kai gaminį, išduodamas jį pacientui, sugadina arba blogai apkerpa sveikatos priežiūros specialistas jį keisdamas arba pritaikydamas.

Pretenziją dėl prekybos garantijos naudotojas turi pateikti jam priemonę pardavusiai įmonei, kuri perduos pretenziją atitinkamam bendrovės „Thuasne“ skyriui.

Bendrovė „Thuasne“ išsagrines kiekvieną pretenziją, kad nustatytų, ar buvo tinkamam gaminio sąlygos ir ar pretenzija nėra piskiriama prie garantijos suteikimo išimčių.

Norėdamas pasinaudoti prekybos garantija, pirkėjas privalo pateikti pirkimą patvirtinančio dokumento orięinąla su nurodyta data. Jei tenkinamas prekybos garantijos sąlygos ir naudotojas arba jo teisėtas atstovas (tėvai, globėjai ir pan.) pretenziją pateikė anksčiau nurodytu garantijos laikotarpiu, jam galės būti suteiktas naujas gaminyis.

Aiškiai įtvirtinama, kad ši prekybos garantija papildo teisinę garantiją, kurią priemonę pardavusi įmonė ipareigoja suteikti šalies, kurioje parduotas gaminyis, teisės aktai.

Išsaugokite šią instrukciją.

et LIIGENDUVATE KŪLJETUGEVDUSTE JA LUKUSTUSMEHHANISMIGA PŪLVETUGI

Kirjeldus/Sihtkasutus

Kasutage vahnedit vaid loetletud naidustuste korral ning patsientide puhul, kelle kehāmõõdule vastavad mõõdute tabelile.

Lateraalne seade (vasakpoolne ja parempoolne versioon).

Saadaval 5 suuruses.

Rebel“ Lock on saadaval pikkusega 35,5 cm.

Seade koosneb järgmistest osadest:

- raamist, mis tagab ortooši jākūse;
 - pōlve loomlikku liikumist jālļendavast liigendist TM5+ 1 koos seda kaitsva kattega;
 - kahest kondulaarsest padjast (A) @ @ @) (e ka sūnergiline tugirihm @) ja kahest tegumiseest poolrihmast (B) @).
- </

Sirutuse võimalikud lukustamisväärtused on 0° ja 5°.

Painutuse võimalikud reguleerimisväärtused on 30°, 60° ja 90°.

Põlve ortoos püsib korrektselt jalal tänu:

- sünergilisele tugirahmale Ⓐ;
- sääreluu kujule (ümardatud külgsalele ja lamedale mediaalsele osale), mis takistab põõlemist;
- kompressiooni/vedrusest paketele, mis võimaldab reie täiendavat tuge.

Näidustused

Liigese ebastabiilsus/tõsine lõtvus (sh põlve osteoartrroosi korral).

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

Operatsioonijärgne immobiliseerimine ja/või taastusravi.

Traumajärgne immobiliseerimine.

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 trombeembooliat, 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 mõtude tabelist.

Esmakordsel kasutamisel on soovitat lasta teravishoiutöötajal selle paigaldamist jälgida.

Järgige rangelt oma teravishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

Toode on mõeldud konkreetse haiguse raviks ja selle kasutuseag piirbud 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.

Enne igasugust asendi fikseerimist on soovitatav hinnata venoosse tromboemboolia riski. Järgige teravishoiutöötaja arvamust.

Kui teil tekivad ebamugavustunne, häiritus, valu, jäseme suuruse muutus, ebatavalised aistingud või sõrmede-varvaste värvimuutus, eemaldage vahend ja pidage nõu teravishoiutöötajaga.

Seadme omaduste muutmisel võtke see ära ja pidage nõu teravishoiutöötajaga.

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

Mitte kasutada vahendit meditsiinilises piltdiagnostikas.

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

Kõrvaltoimed

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

Ortoosi konformatsioon.

Mugavuse parandamiseks ja põlveliigese asendi hoidmiseks võivad suurused olla kohandatavad.

Avaldage soovitud suunas kerget survet.

Vajadusel korrake sama toimingut teiste püsttugedeg.

Kui püsttugesid on vaja veel kohandada, pidage nõu teravishoiutöötajaga.

Ortoosiga varustatud paksemate kondülaarsete padjakeste kasutamine võib parandada selle paigutust ja prooprietsptsiooni pööle külgedel.

Rihma pikkuse reguleerimine.

Ühe või mitme rihma liialt pikkaks osutumisel on võimalik need parajaks lõigata. Selleks piisab isesulguva klambri eemaldamiseks rihma otsast, rihma lõikamisest soovikohasesse mõõtu ja klambri tagasi paigaldamiseks rihma otsa Ⓐ.

Jälgi, et ei lõikaks rihma liiga lühikeseks.

Rihmade siseküljele kinnitatud polsterpadjad tuleb eemaldada ja lõigata, kui need takistavad rihma täielikku pingutamist.

Kõverduksikaatori seadistamine Ⓞ.

Painutuse piiramise võimalikud väärtused on 30°, 60° ja 90°.

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

Painutuse reguleerimiseks 30°, 60° või 90° peale eemaldage kondülaarpadi, et painutuse reguleerimisevahendil liigendi sees oleksid nähtaval.

Asetage painutuskruvi ❶ läbi painutusseibi ❷ ja sisestage kõik soovitud painutuse seadistusse.

Kasutage kõige õhemat kuuskantvõtit ❸ ja keerake kruvi kindlalt kinni.

Sirutussasendi lukustuse reguleerimine Ⓐ Ⓞ.

Sirutuse lukustamise võimalikud väärtused on 0° ja 5°.

Ortoosi lukustussasendi vaikeseadistus on 0°.

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

Lukustussasendi muutmiseks 0°-lt 5°-le kasutage suurimat kuuskantvõtit ❶ ja eemaldage kaks 3A kruvi.

Lükake reieluu kest tagasi, kuni kaks auku joonuvad seadistusega „5”.

Paigaldage kruvid uuesti ja pingutage.

Liigendi avamiseks tõmmake riivi 3B üles, kuni see klõpsatab Ⓞ.

Liigend liigub vabalt sirutus- ja painutusasendi seadete vahel.

Liigendi lukustamiseks vajutage riivi 3B esiküljel olevat nuppu (b) ja sirutage jalg täielikult välja.

Liigend lukustatakse valitud sirutusasendisse (0° või 5°).

liikuvuse piiramise seadistused peab kindlaks määrama ja tegema meditsiinitöötaja.

Tingimata osutub vajalikuks nurkade väljareguleerimine mõlemal kahel liigendil täpselt samas ulatuses. Vastasel juhul kaasneb liigendite kahjustamise oht nagu ka patsiendi võimaliku vigastamise oht.

Põlvetoe paigaldamine jalale.

- Paluge patsiendil istuda tooli servast ja painutada põlve 30–60° paindeni.

Kontrollige, et neli rihma (Ⓐ Ⓞ Ⓞ Ⓞ), mis jala tagant läbi lähevad, on lahti; paigaldamise hõlbustamiseks kinnitage takjakinnesid uuesti.

- Põlvetoe paigaldamine jalale.

- Veenduge toote mõõtude täpse sobivuses, veendudes, et põlve ortoosi ja jala vahele ei jää vahet. Juhul kui põlve ortoos ei ole piisavalt tihedalt vastu jalga või kui ortoos on jala ümber liiga pingul, kohandage võimaluse korral ortoosi struktuuri või korrake mõõdu võtmist ja valige jalale sobiva mõõduga toode (vt suuruste tabelit).

- Põlvekeskme määramine.

Liigeste siseküljele kinnitatud kondülaarpadjad peaksid vajutama põlve külgedele.

Põlveliigese külgedel vajutatavate liigeste keskpunkt peaks olema joondatud põlvekedra ülemise kolmandikuga.

MÄRKUS: alati on parem, kui ortoos asetatakse veidi liiga kõrgele kui liiga madalale.

- Kõigepealt sulgege ja kinnitage sünergiline tugirihm Ⓐ, mis asub sääremarja kohal. Tegemist on kõige tähtsama rihmaga põlvetoe laitmatu jalal paigaldamiseks ja põlvetoe paigaltlibisemise ärahoidmise seisukohast. Sünergilise tugirihma pingutamine Ⓞ põlve taga asuvasse paindekoha saärelihase kohal aitab tagada, et liigendid on jalal õigel kõrgusel.

- Seejärel sulgege eesmine sääreluu rihm Ⓞ ilma seda lõpuni kinni pingutamata.

Rihmade Ⓐ ja Ⓞ reguleerimine võimaldab liigendi asendi moduleerimist.

Ortoosi püstikud ja liigendid peavad asuma eespool, st joondatud keskjoonega või veidi selle taga (jalateisel kolmandikul, sagitaaltasapinnal). Pärast sääreluu eelmise rihma reguleerimist paluge patsiendil hoida seda põlve ortoosi eemaldamise ajal oma kohal.

- Seejärel tõmmake kinni alumine rihm Ⓞ, sellele järgnevalt kaks tagumist reie rihma Ⓞ ja Ⓞ ning lõpuks reie eesmine rihm Ⓞ.

Rihmade aasasid saab nihutada nii, et need liibuksid tihedalt vastu jala tagumist osa.

- Lõpuks vajutage ortoos alla, et kontrollida, kas see on kindlalt tihe ja püsib paigal.

Soovitame jalga sirutada ja alumist reie rihma pingutada maksimaalse toetuse Ⓞ saamiseks.

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

Puhastamine

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

Liigendid Ⓞ.

Põlvetoe liigendid on tehase poolt määritud.

Juhul kui liigendite vahele peaks sattuma liiva, tolmua, mulda või vett, võib vajalikuks osutuda liigendite korduvmäärimine.

Juhul kui on täheldada liigendite muutmist jäigemaks, võite neid määrida mõne tilga sünteetilise määrdeaine lisamis teel liigendi vahele.

Enne põlvetoe taas kasutusele võtmist pühkige ära kõik liiane määrdeaine, et hoida ära rõivaste määrdumine.

Rihmad.

Juhul kui pärast pikaajalist kasutamist peaks olema täheldada rihma kiudude haakumise nõrgenemist isekinnituvale kapa külge, lõigake rihma nii, et isekinnituv lukustus haagiks em rihma selle osaga, mille kiud on vähem kulunud.

Kui see ei ole võimalik, võtke ühendust teravishoiutöötajaga, kas kohandas teie ortoosi.

Padjakesed.

Põlvetugi on polsterdatud eesmärgiga luua mugav kontaktpind jala ja tugevuse vahel.

Ka rihmad on ühtviisi padjakestega varustatud.

Neid ei tohi põlvetoelt ja rihmadelt eemaldada. Iga kord pärast kasutamist kuivatage neid niiskuse kõrvaldamiseks ja laske neil õhu käes ära kuivada.

Ühtlasi võib padjakesi puhastada õrnatoimelise antibakteriaalse seebiga ning loputada neid värsket veega.

Padjakesed ei kannata masinpesu ega tsentrifuugimist!

Säilitamine

Säilitage toatemperatuuril, soovitavalt originaalpakendis.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

TOOTEGARANTII LEPING JA GARANTII KEHTIVUS

Thuasne annab toote ostmise piirkonnas viibivale kasutajale tasuta tootegarantii tootmisvigade ja defektide vastu:

- kuus kuu rihmade, polsterduse ja kondülaarse padja puhul ja;

- kestade ning ortoošliigendi puhul üks aasta.

Toote garantiiaeg algab kasutaja toote kättesaamise kuupäevast.

Tootegarantii ei kata tootmisvigu ja defekte järgmistel juhtudel:

- toote väärkasutamine või vaheli laomuliku kulumise kasutusjuhendis

väljatoodud tavakasutusele;

- seadme muutmise katsetest tingitud kahjustused.

Käesolev garantii ei hõlma teravishoiutöötaja poolt toote muutmisel või kohandamisel tekkinud kahjustusi või toote valesti lõikamist.

Kõik selle kaubandusliku garantiiga seonduvad kaebused tuleb kasutajal esitada toote müüjale, kes edastab nõude asjakohasele Thuasne üksusele.

Thuasne töötab läbi kõik garantiinõuded eesmärgiga selgitada välja, kas Thuasne poolt kehtestatud kasutusjuhendused on olnud nõuetepäraselt täidetud ning et garantiinõue ei vasta mõnele toote garantii vältistuste juhtudest.

Garantiiteeninduse saamiseks tuleb ostjal esitada tingimata toote ostmist tõendav, kuupäevastatud originaaldokument.

Juhul kui toote kõik garantiitingimused on täidetud ja garantiinõue esitatakse kasutaja või tema seadusliku esindaja (vanemad, hooldaja..) poolt ülalinimetatud garantiiperioodi kestel on ostjal õigus uue asendustoote saamiseks. Sätestatakse sõnaselgelt, et käesolev tootegarantii täiendab õiguslikke garantiisid, mille toote müünud üksus toote ostmise riigis kohalduva õiguse alusel peab tagama.

Hoidke see kasutusjuhed alles.

sl

TOGA OPORNICA ZA KOLENSE VEZI S SKLEPI IN ZAPORNIM MEHANIZMOM

Opis/Namen

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

Lateralizirana naprava (leva in desna različica).

Na voljo v petih velikostih.

Zapora Rebel® je na razpoloogav o dolžini 35,5 cm.

Izdelek je sestavljen iz:

- okvira, ki da opornici togot,

- sklepa TMS+ ❶, ki povzvarja naravno gibanje kolena, zaščiten s pokrovom,
- 2 kondilarnih blazinic ❷,
- 4zadnji poltrakovi❸❹❺❻ (od katerihje enisinergijski zadrževalni trak❸)
in 2 srednja poltrakova ⓇⓈ.)

V kompletu so dodatne 4 kondilarne blazinice ❷ (2 debelini: 1 cm in 1,3 cm), 2 imbusna ključa ❹ ❺), 2 podložki za upogib ❸ in 2 vijaka za upogib ❷ so škatli z opornico.

Odvisno od države prodajate, najdete v ponudbi dodatno opremo in nadomestne dele.

Sestava

Tekstilni materiali: elastan - poliamid - etilen-vinil acetat - silikon.

Trdi materiali: aluminij - Nerjavno jeklo - polioksimetilen - vinil - polipropilen - poliamid - epoksi smola - medenina - poliuretan.

Lastnosti/Način delovanja

Stabiliziranje kolenskih vezi s togimi stranskimi oporniki.

Zaklenite opornico v izteg na 0° in 5°.

Nastavite upogib na 30°, 60° in 90°.

Sistem, ki drži opornico na kolenu:

- zaradi sinergijskega zadrževalnega traku Ⓐ,
- oblike goleničnega ogrođja (okrogli stranski del in ploski srednji del), ki preprečuje vrtenje,
- kompleta za kompresije/zadrževanja, ki daje dodatno oporo na višini stegna.

Indikacije

Huda nestabilnost/oslabeledost sklepa (vključno z osteoartritisom kolena).

Konzervativno zdravljenje poškodbi in/ali pretргanih kolenskih vezi (križne in/ali stranske vezi).

Imobilizacija in/ali rehabilitacija po operaciji.

Posttravmatska imobilizacija.

Kontraindikacije

Izdelka ne uporabljajte v primeru nepotrtjene diagnoze.

Zdelka 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 trombebolične anamneze brez tromboprofilakse.

Previdnostni ukrepi

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

S pomočjo table velikosti izberite pravilno velikost za pacienta.

Priporočamo, da prvo nameščanje nadzoruje zdravstveni delavec.

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

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

Zaradi zagotavljanja higieni 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.

Pred vsako indikacijo imobilizacije priporočamo, da ocenite nevarnost venske trombeemboolije. Upoštevajte navodilo zdravstvenega oseba.

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 (krema, 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/Namestitve

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

Prilagoditve opornice:

Za večje udobje in boljši oprijem opornice lahko opore prilagodite

Rahlo pritisnite v želeno smer.

Po potrebi postopek ponovite na drugi opori.

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

Za enostavnejšo namestitvev in boljšo propriocepticijo ob strani kolena lahko uporabite debelejšee kondilarne blazinice, priložene opornici.

Nastavitve dolžine trakov:

Če je predlog eden ali več trakov opornice, jih lahko odrežete na želeno dolžino.

To storite tako, da enostavno odstranite sprijemalno sponko na koncu, odrežete trak na želeno dolžino in namestite sponko nazaj na mesto Ⓞ.

Pazite, da ne odrežete prekratko trakov.

Če zaradi blazinic, pritirjenih na notranjo stran trakov, ni možno do konca zategniti traku, jih je treba odstraniti in po potrebi odrezati.

Nastavitve omejevalnika upogiba Ⓞ:

Omejitvev omočega upogiba na 30°, 60° in 90°.

To nastavitvev spremenite po navodilu spodaj in **nastavite omejevalnike iztegovanja na 2 sklepih**.

Izteg nastavite na 30°, 60° ali 90° tako, da odstranite kondilarno blazinico, s čimer odprete dostop do nastavitvev iztega v sklepu.

Namestitvev vijak za upogib ❸ skozi podložko za upogib in vstavite v želeno nastavitvev za izteg ❷.

Vijak privijte z najmanjšim imbusnim ključem ❹.

Nastavitvev zapore iztega Ⓞ Ⓞ:

POMNI: vedno je bolje, če opornico postavite malo previsoko kot prenizko.
- Najprej vprite sinergijski zadrževalni trak 🕸, ki je nad meči. To je najpomembnejši trak, ki drži opornico varno na nogi, da ne drsi dol. Zategnite sinergijski zadrževalni trak 🕸 na upogibu zadaj na kolenu, nad mečo mišico, tako da so zgibi pravilno postavljeni po višini na nogo.

- Nato na rahlo zaprite trak na sprednji golenci!ni mišici 🕸.
S trakovoma 🕸 in 🕸 nastavite položaj sklepa.
Opore in sklepe opornice postavite anteriorno-posteriorno, to je poravnajte na sredinsko linijo ali rahlo posteriorno na sredinsko linijo (2.tretjina noge v sagitalni ravnini).
Ko nastavite trak spredaj na golenci!ni mišici, prosite pacienta, da ga ne odpira med namešanjem ali snemanjem opornice.
- Zaprite spodnji trak 🕸, nato trakova zadaj za stegnom 🕸 in 🕸, na koncu zaprite trak spredaj na stegnu 🕸.
Zanke na trakovih lahko nagnete tako, da jih pritisnete plosko ob zadnjo stran noge.

- Na koncu pritisnite dol na opornico. Tako preverite, če je trdno namešena, da ostane po pritisku na mestu.

Za največjo oporo priporočamo, da nogo poravnate in zategnete spodnji trak 🕸 na stegnu.

Če bolnik meni, da bi bilo treba med tem ponovno zategniti pasove, to storite, kot je opisano v navodilih za namestitvev.

Vzdrževanje

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

Sklepi 🕸:

Sklepe opornice podmažite v tovarni.

Po potrebi jih je treba podmazati znova, če v sklepe vdrejo pesek, prah, umazanija ali voda.

Če opazite, da sklepi postajajo togi, lahko nanje nakapate nekaj kapljic sintetičnega maziva.

Preden si nadenete opornico, z nje obrišite vse sledi maziva, da ne boste onesnažili oblačil.

Trakovi:

Če se po daljši uporabi vlakna v trakovih slabše sprjemajo, odrežite trak tako, da se sprijamlni trak sprime na delu traku, ki je manj obrabljen.

Če to ni možno, prosite za pomoč zdravstvenega delavca, ki je opornico nastavil.

Blazinice:

Opornica je oblazinjena, da ustvari udobno prilaganje med ного in školjko. Tudi trakovi so oblazinjeni.

Ni jih dovoljeno odstraniti z opornice in trakov.

Po vsakih uporabi jih obrišite in jih pustite, da se posušijo na zraku.

Blazinice lahko očistite tudi z blagim protibakterijskim milom ter sperete z vodo.

Blazinice ne perite v stroju ali sušite v sušilniku.

Shranjevanje

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

Odlaganje

Zavrzite skladno z veljavnimi lokalnimi predpisi.

POGODBA O GARANCIJI IN OMEJITEV GARANCIJE

Thuasne zagotavlja uporabniku brezplačno komercialno garancijo na ozemlju nakupa izdelka. Garancija velja za napake in pomanjklivosti pri izdelavi:

- šest mesecev za trakove, oblazinjenje in kondilarno blazinico;

- eno leto za ogrodja, sponke in sklepe opornice.

Komercialna garancija velja od datuma nakupa izdelka.

Komercialna garancija ne krije napak in pomanjkljivosti pri izdelavi v naslednjih primerih:

- nepravilna uporaba pripomočka ali poslabšanje stanja izdelka zaradi pogojev uporabe, ki presegajo omejitve, navedene v navodilih za uporabo;

- poškodbe, nastale pri poskusu spreminjanja izdelka.

Kakršnokoli poslabšanje ali slabo rezanje izdelka med njegovim spreminjanjem ali prilagoditvijo, ki jo opravi zdravstveni delavec pri dobavi izrecno izniči veljavnost garancije.

Vse garancijske zahtevke, povezane s predmetno komercialno garancijo vložijo uporabnik. Zahtevke naslovi na subjekt, ki mu je izdelek prodal, le ta pa postreduje zahtevke ustreznemu podjetju Thuasne.

Thuasne pregleda garancijske zahtevke, da ugotovi, ali so izpolnjeni vsi zahtevani pogoji in preveri, ali škoda ni nastala zaradi vzrokov, ki jih garancija ne priznava.

Garancijski zahtevek Thuasne upošteva, če je priloženo potrdilo o nakupu z navedbo datuma ali originalen račun.

Če so izpolnjeni garancijski pogoji in če je garancijski zahtevek vložen pred iztekom garancijskega obdobja, poskrbi Thuasne za zamenjavo izdelka.

Izrecno je dogovorjeno, da se predmetna komercialna garancija nanaša tudi na pravna jamstva, ki zavezujejo subjekt, ki je izdelek prodal uporabniku, v okviru zakonodaje, ki velja v državi nakupa izdelka.

Shranite ta navodila.

sh PEVNÁ KOLENNÁ ORTÉZA NA PODPORU VÄZOV SO SYSTÉMOM UZAMYKANIA

Popis/Použitie

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

Dostupná v dvoch verziách (pravá a ľavá).

Dostupná v 5 veľkostiach.

Ortéza Rebel® Lock je dostupná v dĺžke 35,5 cm.

Zdravotnícka pomôcka sa skladá z:

- rám, ktorý zabezpečuje pevnosť ortézy,

- kĺb TM5+ 🕸, ktorý kopíruje prirodzený pohyb kolena a ktorý je chránený krytom.

- 2 kondylárne peloty 🕸.

- 4 zadné polkruhové strapovacie pásy (🕸 🕸 🕸 🕸) (jeden zo strapovacích pásov je súčinná závesná páska 🕸) a 2 predné polkruhové strapovacie pásy (🕸🕸).

Sada 4 prídavných kondylárnych pelôt 🕸 (2 hrúbky: 1 cm a 1,3 cm, 2 imbusové kľúče 🔑 a 🔑), 2 podložky 🕸 2 skrutky na zablokovanie v extenzii 🔑 sú dodávané v balení s ortézou

Príslušenstvo/náhradné diely môžu byť k dispozícii v závislosti od krajiny predaja.

Zloženie

Textilné zložky: elastan - polyamid - etylénavinylacetát - silikón.

Pevné zložky: hliník - nehrdzavejúca oceľ - polyoxymetylén - vinyl - polypropylén - polyamid - epoxidová živica - mosadz - polyuretán.

Vlastnosti/Mechanizmus účinku

Stabilizácia väzov kolenného kĺbu vďaka pevným kĺbovým bočným dlahám.

Zaistenie ortézy pri extenzii je možné v polohe 0° a 5°.

Výmedzenie flexie je možné na 30°, 60° a 90°.

Podpora kolenného popruhu na nohe vďaka:

- súčinnej závesnej páske 🕸,

- tvarovannej holennému profilu (zaoblená laterálna časť a plochá mediálna časť) zabraňuje rotácii,

- sada na kompresiu a zavesenie zabezpečuje dodatočné držanie na stehne.

Indikácie

Nestabilita kolena/laxičita (vrátane osteoartrózy kolena).

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

Pooperačná imobilizácia a/alebo rehabilitácia.

Pourazová imobilizácia.

Kontraindikácie

Výrobok nepoužívajte v prípade nepotvrdenéj 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 veľkosti si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta.

Pri prvom použití je odporúčená 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 utiahnúť tak, aby sa zabezpečila podpora/znehybnenie bez obmedzenia krvného obehu.

Pred akoukoľvek indikáciou znehybnenia sa odporúča zhodnotiť riziko tromboembolických príhod. Postupujte podľa odporúčania zdravotníckeho odborníka.

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 akékoľvek 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 vyššetriení pomocou zobrazovacích systémov výrobok zložte. Pomôcku nepoužívajte, ak si aplikujete isté výrobky na pokožku (krémy, masti, oleje, gély, liečivé náplasti...).

Neziaduce vedľajšie účinky

Táto pomôcka môže vyvolať rôzne reakcie (začervenania, svrbenie, popáleniny, pluzgieri...), 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 nevyšktyli kontraindikácie.

Tvar ortézy:

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

Vyvírite jemný tlak v požadovanom smere.

Tento úkon vykonajte podľa potreby aj na druhej dlah.

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

Použitie hrubších kondylárnych pelôt dodávaných s ortézou môže zlepšiť jej umiestnenie a propriocepciu na stranách kolena.

Nastavenie dĺžky strapovacích pásov:

Ak je jeden alebo viac pásov ortézy príliš dlhých, každý z nich môže byť skrátený na požadovanú dĺžku.

Za týmto účelom jednoduchou z konca odpodnite úchytku na suchý zips, odstrihnite pás na potrebnú dĺžku a znovu ku koncu pásu prichyťte úchytku 🕸. Dbajte na to, aby ste strapovacie pásy neskrtáli príliš.

Peloty pripievnené k vnútornej strane strapovacích pásov musia byť odstránené a odstrihnuté, ak bránia úplnému napnutiu popruhu.

Nastavenie rozsahu flexie 🕸:

Výmedzenie flexie je možné na 30°, 60°a 90°.

Na zmenu tohto nastavenia sa riadte nasledujúcimi pokynmi a **zmeny nastavenia vykonávajúte na oboch kľúčoch súčasne.**

Na nastavenie flexie na 30°, 60° alebo 90° je potrebné odstrániť kondylárny pelotu, aby sa umožnil prístup k mechanizmu na nastavenie flexie, ktorý je vo vnútri kĺbu.

Umiestnite skrutku 🔑 cez podložku 🕸 do otvoru podľa požadovaného nastavenia flexie.

Na utiahnutie skrutky použite najmenší imbusový kľúč 🔑.

Nastavenie uzamknutia extenzie 🔑 🔑:

Zaistenie extenzie je možné v polohe 0° a 5°.

Predvolené nastavenie je na 0°.

Na zmenu tohto nastavenia sa riadte nasledujúcimi pokynmi a **zmeny nastavenia vykonávajúte na oboch kľúčoch súčasne.**

Ak je potrebné zmeniť nastavenie z 0° na 5° odstráňte obe skrutky 3A najväčším imbusovým kľúčom 🔑.

Posuňte stehennú časť rámu späť, kým sa oba otvory nebudú zhodovať s nastavením "5".

Znova vložte skrutku a utiahnite ju.

Na obdlokovanie kĺbu potiahnite západku 3B pokiaľ necvakne 🔑.

Kĺb sa bude voľne pohybovať medzi nastavením flexie a extenzie.

Pri uzamknutie kĺbu zatlačte tlačítko (b) na prednej strane západky a končatinu úplne vystríte.

Kĺb sa uzamkne vo zvolenej extenzii (0° alebo 5°).

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

Je bezpodmienečne nutné vykonať rovnaké nastavenie uhla na oboch kĺboch. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k poškodeniu kĺbov a poraneniu pacienta.

Umiestnenie ortézy na dolnú končatinu:

- Požiadajte pacienta aby si sadol na okraj stoličky a ohol koleno o 30 - 60°.

Skontrolujte, či sú otvorené štyri strapovacie pásy (🕸 🕸 🕸 🕸) prechádzajúce za dolnou končatinou, a aby ste uľahčili nasadenie, povoľte zapínanie na suchý zips.

- Umiestnite ortézu na dolnú končatinu.

Uistite sa, že je veľkosť ortézy správna a že medzi ortézou a dolnou končatinou nie je žiaden voľný priestor. Ak je medzi ortézou a dolnou končatinou medzera alebo naopak, ak je ortéza príliš tesná, prispôbte ráť ortézy alebo zopakujte meranie a vyberte správnu veľkosť (pozrite tabuľku veľkostí).

- Umiestnenie stredú kolena:

 Kondylárne peloty na vnútornej strane kĺbov by mali tlačiť na boky kolena.

 Stred kĺbov, ktoré tlačia do strany kolena, by mal byť zarovnaný s hornou tretinou kolenného kĺbu.

POZNÁMKA: Je vždy lepšie, keď je ortéza nasadená skôr vyššie, než príliš nízko.

- Najprv utiahnite a zapnite súčinnú závesnú pásku 🕸 umiestnenú nad lýtkom . Tento najdôležitejší pás zaistíte, že kolenná ortéza bude na nohe držať a nebude dochádzať k jej sklzavaniu.

Dotiahnutie súčinnnej závesnej pásky 🕸 v zadnom ohybe kolena, nad lýtkovým svalom, vám umožní zaistiť, že budú kĺby v správnej výške na dolnej končatine.

- Potom dotiahnite predný strapovací pás cez holennú kosť 🕸, ale neutiahnite ho príliš silno.

Manipulácia so strapovacími pásmi 🕸 a 🕸 umožňuje predozadné nastavenia kĺbov.

Dlahy a kĺby ortézy musia byť umiestnené predozadne, to znamená zarovnané so stredovou osou alebo mierne za ňou (2.tretina končatiny v sagitálnej rovine).

Po nastavení predného strapovacieho pásu cez holennú kosť inštruujte pacienta, aby ho ponechal zapnutý počas navliekania aj snímania ortézy.

- Potom dotiahnite spodný strapovací pás 🕸, a potom dva zadné stehenné pásy 🕸 a 🕸, a nakoniec dotiahnite predný stehenný pás 🕸. Spony strapovacích pásov môžu byť naklonené tak, aby pásy správne doláhli na zadnú stranu dolnej končatiny.

- Nakoniec ortézu zatlačte nadol, aby ste skontrolovali, či je pevne utiahnutá a drží na svojom mieste.

Odporúčame nohu napnúť a dolný stehenný pás znovu utiahnúť 🕸, aby bola zaistená maximálna opora.

Ak pacient pociťuje potrebu dotiahnúť strapovacie pásy počas aktivity, dotiahnite ich podľa krokov v návode na použitie.

Údržba

Pred práním zavrte suché zipsy. Možnosť ručného prania. Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmáčkováadlá (chlórované výrobky...).

Prebytočnú vodu vytlačte. Sušte mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko...). Ak je pomôcka vystavená morskej alebo chlórovanej vode, nekubnite ju dobre prepláchnuť čistou vodou a vysušiť.

Kĺby 🕸:

Kĺby ortézy boli pri výrobe premazané.

Ak sa do kĺbov dostane piesok, prach, zemina či voda, môže byť potrebné znovu ich premazat.

Ak zistíte, že sa kĺby náročnejšie ohýbajú, môžete ich premazat niekoľkými kvapkami syntetického maziva.

Ak zistíte, že sa kĺb ťažšie ohýba, môžete ho premazat niekoľkými kvapkami syntetického maziva.

Strapovacie pásy:

Ak po dlhšom užívaní zistíte, že vlákna na strapovacom páse horšie priliehajú k spodnému suchému zipsu, odstrihnite strapovací pás tak, aby suchý zips priliehal na časť strapovacieho pásu, ktorého vlákna sú menej opotrebované. Ak to nie je možné, obráťte sa na zdravotníckeho odborníka, ktorý vám kolennú ortézu vydad.

Výstelky:

Ortéza je vystlaná, aby poskytla používateľské pohodlie medzi dolnou končatinou a rámom.

Strapovacie pásy tiež obsahujú výstelky.

Nesmú sa vyberat z ortézy ani z pásov.

Po každom použití z nich zotretím odstráňte vlhkosť a nechajte ich uschnúť na vzduchu.

Výstelky môžete taktiež umyť šetrným antibakteriálnym mydlom a následne opláchnuť čistou vodou.

Neperte výstelky v automatickej práčke ani ich nesušte v sušičke.

Skladovanie

Uchovávajte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

ZÁRUČNÁ ZMLUVA A ZÁRUČNÉ PODMIENKY

Spoločnosť Thuasne poskytuje používateľovi so sídlom na území, kde bol výrobok zakúpený, bezplatnú obchodnú záruku na vady a výrobné chyby: - šesť mesiacov na strapovacie pásy, výstelky a kondylárnu pelotu a - jeden rok na skelety, pracky a kĺb ortézy.

Obchodná záruka začína plynúť dňom zakúpenia výrobku používateľom. Obchodná záruka sa nevzťahuje na výrobné vady a poškodenia v prípade: - nesprávne použitie výrobku alebo jeho poškodenie mimo bežných podmienok používania výrobku, ktoré sú uvedené v návode na použitie, - poškodenie spôsobené pokusmi o úpravu výrobku. Akékoľvek poškodenie alebo nesprávne rezanie výrobku počas úpravy alebo nastavenia zdravotníckym odborníkom v čase dodania je výslovné vylúčené z tejto záruky.

Akúkoľvek reklamáciu podľa tejto obchodnej záruky musí používať uplatniť u subjektu, ktorý mu výrobok predal a ktorý postúpí túto reklamáciu príslušnému zástupcovi spoločnosti Thuasne.

Spoločnosť Thuasne posúdi každú reklamáciu a stanoví, či jej podmienky boli splnené, a či nejde o prípad vylúčenia z obchodnej záruky. Aby kupujúci mohol využiť obchodnú záruku, je povinný sa preukázať originálom pokladničného dokladu s dátumom.

Ak sú splnené podmienky obchodnej záruky a reklamáciu uplatní používaťel alebo jeho zákonný zástupca (rodčia, opatrovník...) vo vyššie uvedených záručných lehotách, kupujúci bude môcť získať výmenu výrobku za nový náhradný výrobok.

Je výslovné dohodnuté, že táto obchodná záruka dopĺňa právne záruky, ktorými by bol subjekt, ktorý predal výrobok používateľovi, viazaný na základe právnych predpisov platných v krajine nákupu výrobku.

Tento návod si uchovajte.

hú IZÜLETÉS MEREV LIGAMENT TERDRÖGÍTŐ RÉTESSELŐ MECHANIZMUSSAL

Leírás/Rendeltetés

Az eszköz kizárólag a felsorolt indikációk kezelésére szolgál azon betegek esetében, akiknek a méreteti megfelelően a méretétáblázatban szereplőknek. Elsődleges funkciója a balos változat, jobbos változat). 5 méretben kapható. A Rebel® Lock 35,5 cm-es hosszúságban kapható.

Az eszköz összetevői:

- az ortézis merevségét biztosító keret,

- a térd természetes mozgását reprodukáló TM5+ izület 🕸, fedéllel védve,

Összetétel

Тектил alkotóelemek: elasztán - полиамид - etilén-винил-ацетат - szilikon.

Szilárd alkotóelemek: alumínium - rozsdamentes acél - polioximetilén - vinil - пропиrolipén - полиамид - епоxi гyanta - сáргарез - полиуретán.

Tulajdonságok/Hatásmód

Térdüzlet szalagjainak stabilizálása ízületes oldalsó merevítők segítségével. Az ortézis 0° és 5°-os nyújtásban lehet rögzíteni.

A hajlítás szabályozása 30°, 60° és 90° -ban lehetséges.

A térdrögzítő a lábon

- a szinergikus felüggesztő pánt ⓐ,
- a sípcsontvédő tok alakja (lekerékített oldalsó rész és lapos középсső rész), amely megakadályozza a forgást és
- a Kompressziós/Felüggesztő csomag biztosítja, amely további rögzítést nyújt a comb szintjén.

Indikációk

Súlyos ízületi instabilitás/lazaság (beleértve a térd artrózist is).

Térdсүрűlések és/vagy térdszalagszakadások (keresztшzalagok és/vagy oldalszalagok) nem sebészeti kezelése.

Műtét utáni rögzítés és/vagy rehabilitáció.

Traumát követő rögzítés.

Kontraindikációk

Bizonytalan diagnózis esetén не használja a terméket.

Не használja ismert allergia esetén valamely összetevőt.

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

A kórtörténetben szereplő vénás vagy nyirokbetegség.

Не használja a kórtörténetben szereplő súlyos vénás tromboembolia esetén trombozис profilaxis kezelését.

Övintézkedések

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

Не használja a terméket, ha az sérült.

A mérettáblázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.

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

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

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

Higiéniái okokból és az eszköz teljesítménye végett не használja fel újra a terméket másik betegnél.

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

A rögzítésre vonatkozó útmutatás előtt javasolt felmérni a vénás tromboembolizáció veszélyét. Kérje ki egészségügyi szakember véleményét. Kellemetlen érzés, jelentős zavaró érzés, fájdalom, a végtag dagadása, а normálístól 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.

Не használja az eszközt orvosi kéпalkotás során.

Не használja az eszközt, а bizonyos termékeket (krémek, kenőcsök, olajok, gélek, tapaszok stb.) vizс fel а бőrére.

Nemkívánatos mellékhatások

Az eszköz bőrreakciók (pirosság, viszketés, égést, hólyagosodást stb.), akár változó súlyosságú sebeket is előidézhet.

Az eszközkel kapcsolatban fellepő bármilyen súlyos incidensről tájékoztatni kell а gyártót, valamint annak а tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol а felhasználó és/vagy а beteg tartózkodik.

Használati útmutató/felhelyezés

Ajánlott az eszközt közvetlenül а бőrön viselni, kivéve ellenjavallat esetén.

Az ortézis formázása:

A térdrögzítő кényelmének és tartásának javítása érdekében а sínек formázhatók.

Húzza meg а kívánt irányban.

Szükség esetén ismételje meg а műveletet а másik sínnel.

Ha а sínек további formázására szorulnak, forduljon egészségügyi szakemberhez.

Az ortézishez mellékelт vastagabb kondiláris párnázatok használata javíthatja annak felhelyezését és propriocepcióját а térd oldalsó részén.

A pántok hosszának beállítása:

Ha а térdrögzítő egyik vagy több pántja túl hosszú, bármelyiket át lehet alakítani а kívánt hosszúságra.

Ehhez а művelethez elég, ha а tépозár füles végét levesszük, а kívánt hosszúságra vágjuk а pántot és а végére visszahelyezzük а тэпозáras fület Ⓢ.

Vigyázzon, hogy не vágja túl rövidre а pántokat.

A pántok belsejéhez rögzített párnázott betéteket el kell távolítani és rövidеbbre kell vágni, ha megakadályozzák а pánt teljes meghúzását.

A hajlítási korlátozás beállítása Ⓢ:

A hajlítás 30°, 60° és 90° -ra állítható.

Ennek megváltoztatásához kövesse а következő útmutatást **mindkét oldalon, az ízületek egységes beállításа érdekében.**

A hajlítás 30°-ra, 60°-ra vagy 90°-ra történő beállításához távolítsа el а kondiláris párnázatot, hogy láthatóvá váljanak а hajlításkorlátozó beállítások az ízület belsejében.

Vezessen át egy hajlítási csavart ⓐ а hajlítási alátétен ⓑ keresztül, és helyezze be őket а kívánt hajlítási helyzetbe.

Használja а legvékonyabb имбускулcsot ⓐ а csavar biztonságos meghúzásához.

A rögzítés szabályozása кinyújtva Ⓢ Ⓢ:

A nyújtás 0° és 5°-ban rögzíthető.

Alaphelyzetben az ортézис 0°-os nyújtásban van rögzítve.

Ennek megváltoztatásához kövesse а következő útmutatást **mindkét oldalon, az ízületek egységes beállításа érdekében.**

A rögzítési pozíció 0°-ról 5°-ra történő módosításához használja а szeleebб имбускулcsot ⓐ а két 3A csavar eltávolításához.

Csúsztassa hátrefelé а combtokot, amíg а két furat az „5”-ös beállításal egy vonalba nem kerül.

Helyezze vissza és húzza meg а csavart.

Az ízület kioldásához húzza felfelé а 3B reteszt, amíg az а helyére nem kattan Ⓢ. Az ízület szabadon mozog а nyújtási és hajlítási beállítások között.

Az ízület rögzítéséhez nyomja meg а 3B retesz elülső részén lévő gombot (b), és nyújtsа ki teljesen а lábat.

Az ízület а kiválasztott кinyújtási helyzetben (0° vagy 5°) rögzül.

A hajlítás/nyújtás beállítását аз egészségügyi szakembernek és nem а páciensnek kell meghatározniа és elvégeznie.

Az ортézис mindkét ízületét ugyanolyan szögben kell beállítani. Ellenkező esetben аз ízületek кárosodhatnak, és megsérthetik а páciént.

Az ортézис beigazítása а lábon:

- Ültesse le а beteget egy széк szélére, és kérje meg, hogy hajlítsа be а térdét 30–60°-os szögben.

Ellenőrizze, hogy а láb mögött áthaladó négy ⓐ ⓑ Ⓢ Ⓢ pánt nyitva van, és а felhelyezés megkönnyítése érdekében hajtsа vissza а тэпозáras pántokat.

- Helyezze а térdrögzítőt а lábáра.

Győződjön meg róla, hogy аз ортézис mérete megfelelő, vagyis а térdrögzítő és а láb között nincs rés. Amennyiben van rés, vagy épp ellenkezőleg, а térdrögzítő túl szoros, állítson аз ортézис szerkezetét, vagy vegyen újra méretet а lábról és válassza ki а megfelelő méretet (lásd а mérettáblázatot).

- А térd közepének azonosítása:

Az ízületek belsejéhez rögzített kondiláris párnázatoknak а térd oldalsó részére kell támaszkodniuk.

A térd oldalára támaszkodó ízületek közepét а térdkalács felső harmadához kell igazítani.

MEGJEGYZÉS: Jobb, ha аз ортézис kissé túl magasra helyezzünk, mint túl alacsonyra.

- Először húzza meg és rögzítse а ⓐ vádli felett található szinergikus felüggesztő pántot. Ez а legfontosabb pánt, amely аз ортézис visszatartja és nem engedі felszúzni а lábon.

A szinergikus felüggesztő pántnak ⓐ а térdhajlatban, а vádli izom fölött való rögzítése biztosítja, hogy аз ízületek а lábon а megfelelő magasságban legyenek.

- Ezt követően rögzítse аз elülső sípcsonti pántot Ⓢ, de не húzza szorосra. Az ízületek helyzetét аз ⓐ és ⓑ pántokkal lehet szabályozni.

Az ортézис síneit és ízületeit elülső-hátulsó helyzetben, аз аз középvonalhoz igazítva vagy enyhén е mögé kell elhelyezni (hogy а láb második harmada а nyílirányú síkba kerüljön).

Az elülső sípcsonti pánt beállítását követően kérje meg а beteget, hogy hagyja аз rögzített állapotban а térdrögzítő felhelyezése vagy levétele közben.

- Ezt követően rögzítse аз alsó pántot Ⓢ, majd а comb hátulján lévő két pántot Ⓢ Ⓢ és Ⓢ végül rögzítse а comb elülső részén található pántot Ⓢ.

A pántok hurkai hajlíthatók úgy, hogy laposan а láb hátsó részéhez illeszkedjenek.

- Végül аз ортézис felélé nyomásával ellenőrizze, hogy megfelelően van rögzítve és nem mozdul el.

Az optimális tartás biztosítása érdekében azt javasoljuk, hogy nyújtsа ki а lábat, majd húzza meg аз alsó combpántot Ⓢ.

Amennyiben а páciens úgy érzi, hogy bizonyos tevékenység közben szükség van а pántok átállítására, ügyeljen rá, hogy meghúzáskor kövesse а felhelyezés útmutató lépéseit.

Ápolás

Mosás előtt csatolja össze а тэпозáras pántokat. Kézszel mosható. Не használjon tisztítószert, öblítőt vagy agresszív (klórtartalmú stb.) vegyszert. Nyomkodja ki belőle а vizet. Közvetlen hőforrástól (radiátor, napсugárazás stb.) távol száritsa. Ha аз eszközt tengervíz vagy klóros víz érte, mindenképpen alaposan öblítse le тiszta vízzel és száritsa meg.

Ⓢ ***Izületek:***

A térdrögzítő izületei gyárilag meg vannak kenve.

Ha homok, por, föld vagy víz éri őket, előfordulhat, hogy újabb kenés válik szükségessé.

Ha аз vеzi észre, hogy аз ízületek nehezebben mozognak, megkenheti néhány csepp szintetikus kenőanyaggal.

Mielőtt felvenné аз ортézис, törölje le а felesleges kenőanyagot, hogy не hagyjon foltot а ruháján.

Pántok:

Amennyiben hosszabb használatot követően а pánt rostjai már nem fogják meg elég jól а тэпозárat, vágja rövidеbbre а pántot, hogy а тэпозár а pántnak olyan részébe akaszкодjon, ahol még nincs annyira elhasználdóva.

Ha ez nem lehetséges, forduljon аз ортézис beállító egészségügyi szakemberhez.

Párnázatok:

A térdrögzítő ki van párnázva, hogy а tok kényelmesen illeszkedjen а lábhoz.

A pántokon is található párnázat.

Не távolítsа el а párnázатokat а térdrögzítőről vagy а pántokról.

Használat után törölje meg őket, hogy а nedvességet eltávolítsа és friss levegőn hagyja megszáradni.

Lágy, antibakteriális szappannal is megtisztíthatja őket, majd öblítse ki őket тiszta vízzel.

Не mossa és не száritsa а párnázatot gépben.

Tárolás

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint аз eredeti csomagolásában.

Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

KERESKEDELMИ GARANCIA SZERZŐDÉS ÉS GARANCIAKORLÁT

A Thuasne díjmentes kereskedelmi garanciát ad а termék vásárlási területén tartózkodó felhasználónak а termék meghibásodására és gyártási hibára:

- hat hónap а pántok, а betét és а kondiláris párnázat esetében,
- egy év аз ортézис tokjai, hurkai és izületei esetében.

A kereskedelmi garancia а termék felhasználó általi megvásárlásának időpontjától kezdődik.

A kereskedelmi garancia nem terjed ki а meghibásodásokra és gyártási hibákra, аз alábbi esetekben:

- а termék helytelen használata vagy а terméknek а használati utasításban normálisként meghatározottaknа nem megfelelő feltételek melletti használatából származó károsodások,

- а termék megváltoztatására tett kísérletekkel okozott károk.

A terméknek аз egészségügyi szakember által а szállításkor végzett módosítás vagy igazítás során keletkezett bármilyen sérülésе vagy nem megfelelő vágása kifejezetten ki van zárva а jelen garancia alól.

A jelen kereskedelmi garancia keretében felmerülő panaszokat а felhasználónak kell elküldenie а termékértékesítő szervezetnek, amely továbbítja а panaszt а megfelelő Thuasne szervezetnek.

A Thuasne előzetesen minden garanciális igényét elemzésnek vet alá, hogy megállapítsа: betartották-e аз általa meghatározott feltételeket, és nem vonatkozik-e rá а garanciaкорlát valamelyik kizáró esete.

Csak аз а vásárló léphet fel garanciális igénygel, aki dátummal ellátott eredeti bizonylatot tud bemutatni а vásárlásról.

Ha а kereskedelmi garancia feltételei teljesülnek, és а panaszt а felhasználó vagy törvényes képviselője (szülők, gondviselő stb.) а fent megadott garanciaidőn belül benyújtotta, akkor а vevőnek а régi eszköz helyettesítésére szolgáló új eszköz jár. Kifejezetten еlismérjük, hogy ez а kereskedelmi garancia kiegészítő azokat а jogi garanciákat, amelyeket а termékét а felhasználónak értékesítő egység а termék vásárlása szerinti országban alkalmazandó jogszabályok alapján köteles biztosítani.

Őrizze meg ezt а betegtájékoztatót.

bg

ТВЪРДА СЪЧЛЕНА НАКОЛЕНКА СЪС ЗАКЛЮЧВАЩ МЕХАНИЗЪМ

Описание/Предназначение

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

Латерализирано изделие (ляв вариант, десен вариант).

Налично в 5 размера.

Rebel Lock се предлага с дължина 35,5 cm.

Изделието е съставено от:

- рамка, която осигурява твърдостта на наколенката,
- ставата ТМ5+ ⓐ, която възпроизвежда естественото движение на коляното, защитена с капак,
- 2 подложки за кондилите ⓑ,
- 4 задни половици (ⓐ ⓑ Ⓢ Ⓢ) (включително синергичен ремък за окачане ⓐ) и 2 предни половици (Ⓢ Ⓢ).

Комплект, съдържащ 4 допълнителни подложки за кондилите ⓑ (2-слойни: 1 cm и 1,3 cm), 2 шестостенни ключа (ⓐ и ⓑ), 2 шайби за съвване ⓐ и 2 винта за съвване ⓐ присъстват в кутията на ортезата.

В зависимост от държавата, където се продава, може да са на разположение допълнителни аксесоари/резервни части.

Състав

Текстилни компоненти: еластан - полиамид - етилен винил ацетат - силикон.

Твърди компоненти: алуминий - неръждаема стомана - полиоксиметилен - винилал - полипропилен - полиамид - епоксидна смола - месинг - полиуретан.

Свойства / Начин на действие

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

Ортезата може да бъде фиксирана при 0° и 5° разгъване. Възможно е регулиране на съгъването при 30°, 60° и 90°.

Опора на наколенката на крака благодарение на:

- синергичен ремък за окачане ⓐ,
- формата на тибялната обвивка (заоблена латерална част и плоска медиална част), която предотвратява ротацията,
- компресиония/разтегателен пакет, който осигурява допълнителна опора на нивото на бедрата.

Показания

Тежка става нестабилност/лабилност (включително артроза на коляното).

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

Следоперативна имобилизация и/или рехабилитация.

Посттравматична имобилизация.

Противопоказания

Не използвайте продукта при неустановена диагноза.

Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.

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

Предходни венозни или лимфни смущения.

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

Предпазни мерки

Преди всяка употреба проверявайте за целостта на изделието.

Не използвайте изделието, ако е повредено. Изберете подходящата за пациента големина, като направите справка в таблицата с размерите.

Препоръчва се първото приложение да се проследи от здравен специалист.

Спазвайте стриктно предписанията и схемата за използване, предоставени от вашя 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.

Препоръчително е да се направи оценка на риска от венозен тромбоемболизъм преди всякакви индикации за обездвижване. Обърнете се към съветите на медицински специалист.

При дискомфорт, чувствително неудобство, болка, промяна в обема на крайника, необичайни усещания или промяна в цвета по периферията, свалете изделието и се консултирайте със здравен специалист.

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

Сваляйте стриктно предписанията и схемата за използване, предоставени от вашя 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.

Всёки сериозен инцидент, възникнал във връзка с продукта, трябва да бъде предмет на уведомление, адресирано до производителя и до компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациента.

Начин на употреба / Поставяне

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

Оформяне на ортезата:

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

Приложете лек натиск в желаната посока.

Повторете операцията върху другата опора при необходимост.

При последващо напасване на опорите се консултирайте със здравен специалист.

Използването на по-дебели подложки за кондилите, които се доставят заедно с ортезата, може да подобри прилягането и proprioцепцията от двете страни на коляното.

Регулиране дължината на ремъците:

Ако един или няколко от ремъците на наколенката са прекалено дълги, всеки един от тях може да бъде срязан до желаната дължина.

За целта е достатъчно да махнете самозалепващата лента от края, да срежете ремъка и да поставите отново шипката на края на ремъка ⓐ. Внимавайте да не отрежете някой от ремъците прекалено късо.

Подложките, прикрепени към вътрешната страна на ремъците, трябва да се отстранят и да се изрежат отново, ако пречат на пълното затягане на някой ремък.

Înainte de a purta ортеза, ștergeți excesul de lubrifiant, pentru a evita pățarea hainelor.

Chingi:

Dacă, după o utilizare îndelungată, fibrele chingii se prind mai puțin bine de porțiunea autoadezivă, tăiați chinga astfel încât autoadezivul să se prindă de o porțiune de chingă cu fibre mai puțin uzate.

Dacă acest lucru nu е posibil, contactați profesionistul din domeniul sănătății care v-a reglat genunchiera.

Pernițe:

Genunchiera este capitonată pentru a crea o suprafață confortabilă între gambă și apărătoare.

Chingile au, de asemenea, pernițe.

Acestea nu trebuie scoase de pe genuncheră sau de pe chingi.

Ștergeți-le după fiecare utilizare pentru a elimina umezeala și lăsați-le să se usuce la aer.

De asemenea, puteți să curățați pernițele cu un săpun antibacterian moale și să le clătiți cu apă moale.

Nu spălați pernițele la mașină și nu le uscați la uscătorul de rufe.

Depozitare

Depozitați la temperatura camerei, de preferință în ambalajul original.

Eliminare

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

CONTRACT DE GARANȚIE COMERCIALĂ ȘI VALABILITATEA GARANȚIEI
Thuasne acordă o garanție comercială gratuită utilizatorului de pe teritoriul de unde a achiziționat produsul pentru defectele și viciile de fabricație, pentru o perioadă de:

- șase luni pentru chingi, capitonare și pernița condilară,

- un an pentru apărători, catarame și articulația genunchiere.

Garanția comercială începe să curgă din data la care a fost achiziționat produsul de către utilizator.

Garanția comercială nu acoperă defectele și viciile de fabricație în cazul:

- utilizării incorecte a produsului sau deteriorării acestuia ca urmare a nerespectării condițiilor de utilizare normală a produsului, după cum се menționează în instrucțiunile de utilizare,

- daunelor survenite ca urmare а incercărilor de modificare a produsului.

Orice deteriorare sau decupare greșită а produsului după ce а fost modificat sau ajustat de medic la momentul livrării este exclusă în mod expres din prezenta garanție.

Orice reclamație în temeiul prezentei garanții comerciale trebuie adresată de către utilizator entității care і-a vândut produsul, iar aceasta din urmă va transmite reclamația entității Thuasne corespunzătoare.

Orice reclamație va fi analizată în prealabil de Thuasne, pentru а stabili dacă au fost îndeplinite condițiile acesteia și dacă aceasta nu face parte dintr-un caz de excludere din garanția comercială.

Pentru а putea beneficia de garanția comercială, cumpărătorul trebuie să furnizeze obligatoriu о dovadă originală și datată а achiziției. În cazul în care condițiile de garanție comercială sunt îndeplinite și reclamația este formulată de către utilizator sau reprezentantul său legal (părinți, tutore etc.) în termenele de garanție indicate mai sus, cumpărătorul poate beneficia de înlocuirea produsului cu а produs înlocuitor nou.

S-a convenit în mod expres că prezenta garanție comercială completează garanțiile legale care obligă entitatea care а vândut produsul utilizatorului conform legislației aplicabile în țările în care este achiziționat produsul.

Păstrați acest prospect.

ru

ЖЕСТКИЙ ЛИГАМЕНТАРНЫЙ ОРТЕЗ ДЛЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА С ШАРНИРАМИ И МЕХАНИЗМОМ БЛОКИРОВКИ

Описание/назначение

Изделие предназначено исключительно для использования при наличии перечисленных показаний. Размер изделия следует подбирать строго в соответствии с таблицей размеров.

Латеральное устройство (версия для левой или правой ноги).

Существует 5 размера.

Длина модели Rebel® Lock составляет 35,5 см.

Комплект изделия включает:

- каркас, обеспечивающий жесткость ортеза;
- шарнир ТМ5+ **ⓐ**, воспроизводящий естественные движения коленного сустава с защитной крышкой;
- 2 мышечловые подушечки **ⓑ**;
- 4заднихремня (Ⓐⓐ ⓑ Ⓒ Ⓓ) (изкотрыходинподвеснойсинергическийⒶ) и 2 передних ремня (ⒺⒻ).

В комплект ортеза также входят 4 дополнительные мышечловые подушечки **ⓑ** (2 варианта толщины: 1 см и 1,3 см), 2 шестигранных ключа (**ⓐ** и **ⓑ**), 2 кольца сгибания **ⓐ** и 2 винта сгибания **ⓑ**.

Наличие аксессуаров и дополнительных съемных деталей может отличаться в зависимости от страны, в которой изделие будет продаваться.

Состав

Состав текстильной части: эластан - полиамид - этиленвинилацетат - silicon.

Состав жестких элементов: алюминий - нержавеющая сталь - полиоксиметилен - винил - полипропилен - полиамид - эпоксидный полимер - латунь - полиуретан.

Свойства/принцип действия

Стабилизация связок коленного сустава благодаря жестким боковым шарнирным креплениям.

Возможность блокировки разгибания ортеза под углом 0° и 5°.

Возможность ограничения сгибания под углом 30°, 60° и 90°.

Фиксация наколенника на ноге с помощью:

- подвесного синергического ремня **Ⓐ**;
- накладки для голени (окружая латеральную часть и плоская медиальная часть), которая прелпятаует вращению;
- компрессионного/подвесного комплекта, обеспечивающего дополнительное крепление на уровне бедра.

Показания

Тяжелая нестабильность или гипермобильность суставов (в том числе при остеоартрозе колена).

Консервативное лечение повреждений и/или разрывов связок коленного сустава (крестообразных и/или боковых).

Послеоперационная иммобилизация и/или реабилитация. Посттравматическая иммобилизация.

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 тромбозболии крупных вен без тромبوпрофилактики.

Рекомендации

Перед началом использования убедитесь в целостности изделия.

Не используйте изделие, если оно повреждено.

Выберите размер, который подходит пациенту, руководствуясь таблицей размеров.

Рекомендуется, чтобы лечащий врач наблюдал за первым наложением.

Строго придерживайтесь врачебного назначения и соблюдайте порядок использования, предписанный лечащим врачом.

Данное изделие предназначено для лечения определенных патологий. Примените 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.

Наличие показаний к иммобилизации должно определяться после предварительной оценки риска венозной тромбозболии. Следуйте рекомендациям лечащего врача.

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 медицинскому изделию.

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 такие 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.

Примерка ортеза:

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.

Использование более высоких мышечловых подушечек, поставляемых с ортезом, может улучшить его размещение и проприцепцию по бокам колена.

Регулировка длины ремней:

Если один или несколько фиксирующих ремней оказались слишком длинными, их можно укоротить до нужной длины.

Для этого снимите застежку-липучку с конца ремня, обрежьте ремень на нужную длину и снова прикрепите застежку к концу ремня **ⓑ**.

Будьте осторожны, чтобы не обрезать лямку до слишком короткой длины. Если уплотнительные накладки, прикрепленные к внутренней стороне ремня, мешают полностью затянуть ремень, их необходимо снять и обрезать.

***Регулировка ограничения сгибания** **ⓐ**:*

Ограничение сгибания возможно под углом 30°, 60° и 90°.

Для изменения положения выполните приведенные ниже инструкции.

Необходимо установить одинаковое ограничение для обоих шарниров.

Для регулировки сгибания под углом 30°, 60° или 90° снимите мышечловую подушечку, чтобы получить доступ к регулировочному ограничителю сгибания на внутренней стороне шарнира.

Вставьте винт сгибания **ⓐ** в кольцо сгибания **ⓐ** и установите в определенное положение регулировки сгибания.

Воспользуйтесь самым тонким шестигранным ключом, **ⓐ** чтобы надежно затянуть винт.

***Регулировка блокировки разгибания** **ⓐ ⓑ**:*

Блокировка разгибания возможна под углом 0° и 5°.

По умолчанию блокировка изделия установлена на 0°.

Для изменения положения выполните приведенные ниже инструкции.

Необходимо установить одинаковое ограничение для обоих шарниров.

Для изменения положения блокировки с 0° на 5° воспользуйтесь самым большим шестигранным ключом, **ⓐ** чтобы вынуть два винта 3А.

Переместите бедренный модуль назад так, чтобы два отверстия совпали с отметкой «B».

Снова вставьте и затяните винты.

Чтобы разблокировать шарнир, потяните фиксатор 3В вверх до щелчка **ⓑ**. Шарнир будет свободно двигаться между регулировками разгибания и сгибания.

Чтобы заблокировать шарнир, нажмите кнопку (b) на передней части фиксатора 3В и полностью разогните ногу.

Шарнир заблокируется в выбранном положении разгибания (0° или 5°), необходимость регулировки сгибания и разгибания определяет врач, а не пациент. Саму процедуру регулировки также должен выполнять врач. На обоих шарнирах должен быть установлен одинаковый угол сгибания или разгибания. Невыполнение этого требования может повлечь за собой поломку шарниров и травмырвения пациента.

Установка ортеза на ноге:

- Пациент должен сесть на край стула и согнуть колено под углом 30–60°.

Убедитесь, что четыре ремешка, (Ⓐ ⓑ Ⓒ Ⓓ) которые крепятся по задней стороне ноги, открыты и, чтобы облегчить примерку, отверните застежки-липучки.

- Установите ортез на ногу.

Убедитесь, что размер ортеза выбран правильно – между изделием и ногой не должно быть свободного пространства. При неполном прилегании ортеза или слишком плотном обхватывании ноги изделием либо, по возможности, отрегулируйте его раму, либо, выполнив еще раз замер ноги, выберите подходящий размер ортеза (см. таблицу размеров).

- Определение местонахождения центра колена:

Мышечловые подушечки, прикрепленные к внутренним сторонам шарниров, должны быть прижаты к бокам колена.

Центры шарниров, сдвигавшихся колена с боков, должны находиться на одной линии с верхней третью коленной чашечки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда лучше, если ортез будет расположен немного выше, чем слишком низко.

- Сначала затяните и застегните подвесной синергический ремень **Ⓐ**, расположенный над голенью. Это самый важный ремень, который удерживает ортез на ноге и предотвращает его соскальзывание.

Затянув подвесной синергический ремень **Ⓐ** над икроножной мышцей чуть ниже подколенной складки, убедитесь, что шарниры закреплены на ноге на правильной высоте.

- Затем закрепите, не сильно затягивая, **Ⓒ** передний большеберцовый ремень.

Регулировка степени затягивания ремней **Ⓒ** и **Ⓓ** позволяет менять положение шарниров.

Шарниры и стойки ортеза необходимо выровнять между собой, т. е. выставить по срединной линии или же немного позади нее (на уровне второй трети ноги в сагиттальной плоскости).

После предварительной фиксации переднего большеберцового ремня проинструктируйте пациента, чтобы он оставлял ремень застегнутым при надевании или снмиании ортеза.

- Затем закрепите нижний ремень **ⓑ** и два ремня на задней части бедра **Ⓓ** и **Ⓔ**, после чего завершите фиксацию изделия, закрепив передний ремень на бедре **Ⓔ**.

Пражки ремней можно наклонить таким образом, чтобы они плотно прижимались к задней части ноги.

- В завершение нажмите на ортез, чтобы убедиться, что он надежно затянут и не меняет положение.

Для максимально плотного прилегания рекомендуем выпрямить ногу **Ⓓ** и затянуть задний ремень бедра.

Если вы чувствуете необходимость повторно затянуть ремни во время какой-либо активности, затягивайте их, следуя инструкции по установке.

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.

***Шарниры** **ⓐ**:*

шарниры ортеза предварительно смазываются на заводе.

Шарнирам может снова потребоваться смазка при попадании в них песка, грязи или воды.

Если вы заметили, что шарниры хуже проворачиваются, можно нанести на них несколько капель синтетической смазки.

Вытрите излишки смазки перед тем, как надеть ортез, чтобы не запачкать одежду.

Ремни:

Если после длительного использования ортеза, самосцепляющая лента застежки перестает приставать к ремню из-за его износившихся волокон, укоротите ремень так, чтобы застежка фиксировалась к участку ремня с более свежими волокнами.

Если это невозможно, обратитесь к врачу, который установил вам ортез.

Амортизирующие элементы изделия:

Ортез имеет комфортную внутреннюю мягкую подкладку, заполняющую пространство между металлическими модулями ортеза и ногой. На ремнях тоже есть накладки.

Их не следует снимать с ортеза или ремней.

После каждого использования протирайте их, чтобы удалить влагу, и давайте высохнуть на воздухе.

Вы также можете вымыть амортизирующие элементы мягким антибактериальным мылом и ополоснуть пресной водой.

Не стирайте и не сушите амортизирующие элементы в стиральной и сушильной машинах.

Хранение

Хранить изделие рекомендуется при комнатной температуре, желательно в оригинальной упаковке.

Утилизация

Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

СОГЛАШЕНИЕ О МЕЖДУНАРОДНОЙ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИИ

Компания Thuasne предоставляет бесплатную международную гарантию пользователю, находящемуся на территории покупки продукта, в отношении брака и производственных дефектов:

- шесть месяцев на ремни, подкладки и мышечловую подушечку;

- один год на каркасные элементы, пражки и шарниры ортеза.

Срок действия международной гарантии начинается с даты приобретения изделия пользователем.

Международная гарантия не распространяется на брак и производственные дефекты в случае:

- незавильного использования изделия или ухудшения его состояния в результате несоответствия условий эксплуатации тем, которые описаны в руководстве по эксплуатации;
- повреждений, возникших в результате попыток внесения изменений в продукт.

Из настоящей гарантии исключается любая порча или неправильное обрание продукта при его изменении или регулировке медицинским работником при выдаче.

Любые претензии по настоящей международной гарантии должны направляться пользователем организации, продавшей продукт, которая передает эту претензию соответствующей организации Thuasne.

Компания Thuasne проведет предварительный анализ в отношении претензии, чтобы определить, были ли соблюдены условия гарантии, и не попадает ли данный случай под исключение из международной гарантии. Чтобы воспользоваться международной гарантией, покупатель должен обязательно предоставить оригинал документа, подтверждающего покупку, с указанием даты.

Если условия международной гарантии соблюдены и претензия подана покупателем или его законным представителем (родителями, опекуном...) в вышеуказанные гарантийные сроки, покупатель имеет право получить новое изделие взамен старого.

Он прямо соглашается с тем, что настоящая международная гарантия дополняет юридические гарантии, которые организация, продавшая продукт пользователю, будет нести в соответствии с законодательством, применимым в стране покупки продукта.

Сохраните эту инструкцию.

hr
ČVRSTA ZGLOBNA ORTOZA ZA LIGAMENTE KOLJENA S MEHANIZMOM ZA BLOKIRANJE

Opis/namjena

Proizvod je namijenjen samo za liječenje navedenih indikacija kod pacijenta čije mjere odgovaraju onima у tablici veličina.

Lateralizirani proizvod (lijeva verzija, desna verzija).

Dostupna у pet veličina.

Rebel® Lock dostupan је u dužini od 35,5 cm.

Proizvod се sastoji od:

- okvira koji osigurava čvrstoću ортеза,
- zglobnog dijela ТМ5+ **ⓐ** koji reproducira prirodno pomicanje koljena, zaštićenog poklopcem,

ar داعم ركية للاربطة صلب ومفصلي مرؤود بأالية للحصر

الوصف/الغرض

الجهاز مخصص فقط لعلاج المؤشرات المذكورة والمرضى الذين تتوافق قياساتهم مع

جدول المقاسات.

جهاز جانبي (نسخة لليسار ونسخة اليمين).

متوفر بسنة مقاسات.

Rebel Lock متوفر بطول 35,5 سم.

تتكون التجهيزه مما يلي :

- اطار لصمان صلبه دائم الركة،

- المفصل TMS+ ٤ الذي يحاكي الحركة الطبيعية للركبة، وهو مزود بقطاع حماية،

- وسادات لمعيان ٢

4 - احزمة نصفه خليفه (٤) (٣) (٢) (١) (ومنها حزام تعليق مؤازر ٢)، وحزامين نصفيين

امامين (٢).

توجد في عملة التجهيزه مجموعه تضم 4 وسائد لقعيه اضافية ١ (بسمك٣ن: 1 سم و3,١ سم)، ومفحاجين من نوع (١) و(٢) وحلقتين للثبي وربعين للثبي ١.

وفقا للبلدان التي يباع فيها المنتج، يمكن ان تتوفر ملحقا٢/اجزاء احتياطية اضافية.

التكوين

المكونات القماشية: ايلاستين - البولي اמיד - ايثيلين استبات الفايبل - سيليكون.

المكونات الصلبة : الومنيوم - فولاد غير قابل للصدأ - بولي اوكسي ميثيلين - فايبل - بولي بروبيلين - البولي اמיד - راتنج ايبوكسي - نحاس اصفر- بولي بوريشن.

الخصائص/طريقة العمل

تثبيت اربطة مفصل الركبة بفضل الدعامات الجانبية المفصليه الصلبة.

امكانية افعال التجهيزه عند مد بمقدار 0° و5°.

امكانية ضبط التني عند 30° و60° و90°.

يثبت داعم الركة على الساق بفضل:

- حزام التعليق المؤازر ٢،

- شكل الوقوعه الطيبويه (الجزء الجائبي المستدير والجزء الانسي المسطح)، مما يتيح

منع الدوران.

- مجموعه الضغط/التعليق، مما ينج التثبيت الإضافي على مستوى الفخذ.

دواعي الاستعمال

عدم ثبات الارتداء المفصل الحاد (بما في ذلك التهاب مفاصل الركبة).

العلاج التحفظي لإصابات وأو تمزق أربطة الركبة (الأربطة الصليبه وأوالجانبية).

التثبيت ما وَاوإعادة التأهيل ما بعد الجراحة.

التثبيت ما بعد الروض.

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 حرق مفتوح بدون ضمادة مناسبة.

سواء في الاضطرابات الوريدية أو اللمفاوية.

لا تستخدم في حالة وجود تاريخ انسداد تخاري ويريدي كبير دون علاج للوقاية من الجلطات.

الاحتياطات

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.

لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفا.

اختر المقاس المناسب للمريض بالرجوع إلى جدول المقاسات.

يوصى بأن يشرف أخصائي رعاية صحية على وضعه في المرة الأولى.

الترم بدقة بالوصفة الطبية وبيروتوكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

هذا المنتج موجهٌ لعلاج مرض محدد ويجب أن تقتصر مدة استعماله على هذا العلاج.

لأسباب تتعلق بالوظيفة والأداء، لا تستخدم الجهاز مجددا مع مرضٍ آخر.

يوصى بإحكام تثبيت الجهاز بشكل مناسب من أجل ضمان الدعم/التثبيت دون اعاقه الدورة الدموية.

يوصى بتقييم خطر تشكلُ خثاره الدم الوريدية قبل تنشط حركة الركبة. يجب الاعتماد دائما

على رأي مختص في الرعاية الصحية.

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

إذا تغير أداء التجهيزه، 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 التصوير الطبي.

لا تستخدم المفصا في حالة وضع منتجات معيَّنة على الجلد (الكريمات والمراهم والزيتون

والهلام والصفات وما إلى ذلك).

الأنار التآثرية عبر المرغوب فيها

يمكن أن يتسبب هذا الجهاز في تفاعلات جلدية (احمرار، حكة، حروق، بنور...) أو حتى جروح متفاوتة الشدة.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم

وأو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالنتيجة.

طريقة الاستعمال/الوضع

يوصى بارتداء التجهيزه مباشرة على الجلد، ماعدا في حالة وجود موانع للاستعمال.

تشكيل التجهيزه:

لتحسين راحة المريض وثبات داعم الركبة، يمكن تشكيل الدعامتين.

سلط ضغطا خفيفا في الاتجاه المرغوب فيه.

كرر العملية على الدعامه الأخرى إذا لزم الأمر.

إذا كانت الدعامتان بحاجة إلى مزيد من التشكيل، استشر أخصائي رعاية صحية. يمكن أن يسهم استخدام الوسادات اللقمية المرफقة مع المنتج التي تكون أكثر سمكاً، إلى

تحسين وضع التجهيزه واستقبال الحس العميق على جانبي الركبة.

ضبط طول الأحزمة:

إذا كان أحد احزمة التجهيزه أو أكثر طويلا زياده عن اللازم، يجب قص الحزام أو الأحزمة

للقيام بذلك، يكفي فصل الكمامشة الذاتية للصلق عن الطرف وقص الحزام بالطول المرغوب

ثم إعادة ضبط وضعية الكمامشة على طرف الحزام ٢.

ينبغي الاساه إلى عدم قص أي حزام قصا قصيرا أكثر من اللازم.

يجب نزع وقص وسادات الحشو المثبته داخل الأحزمة إذا كانت تحول دون شد الحزام تماما.

ضبط حد التني ٢:

يمكن ضبط التني عند 30° و60° و90° كحد أقصى.

لتعديل هذا الضبط، اتبع التعليمات التالية التي ينبغي تكرارها بنفس المُحدّد على المفصليين.

لتغيير وضع الإقفال من 0° إلى 5°. استخدم مفتاح **الأكبر ١** لتزيع البرغيين 3A.

اسحب قوقعة عظم الفخذ نحو الخلف إلى أن يصح الثقبان متحدئين بواسطة الضبط "5".

اعد إدراج البرغيين وشدهما.

لفك إقفال المفصل، اسحب السقاطة 3B نحو الأعلى إلى أن يتركّب ٢.

يتحرك المفصل بحرية بين ضبط الحد وضبط التني.

لإقفال المفصل، اضغط على المفاح (b) الموجود في مقدمة السقاطة 3B ومددّ الساق تماما.

سيقفل المفصل في وضع المدّ المختار (0° أو5°).

يجب أن يحدد وينجز ضبط التني والمدّ أخصائي رعاية صحية وليس المريض.

من الإجاري إجراء نفس الضبط تماما لزوايا المفصليين، وإذا لم تقم بذلك، يمكن أن تتعرض

المفاصل للطف وقد يؤدي ذلك إلى إصابة المريض بجروح.

وضع داعم الركبة على الساق:

- يطلب من المريض أن يجلس على حافة كرسي أو أن يثنى ركبته بدرجة تتلغ بين 60°-30.

- تأكد أن الأحزمة الأربعة (٢) (٣) (٤) (٥) التي تمر خلف الساق مفتوحة، ولتسهيل التركيب،

- ضع داعم الركبة على الساق.

تأكد أن مقاس التجهيزه ملائم من خلال التحقق من عدم وجود فراغات بين التجهيزه والساق.

إذا لم يكن ذلك شاحا أو على العكس من ذلك كانت التجهيزه مشدوده أكثر من اللازم، شكّل

(هكّل التجهيزه إن أمكن أوعد أخذ القياس واختر المقاس الملائم (راجع جدول المقاسات

- ضبط المعالم في وسط الركبة:

يجب أن تمتصّ الوسادتين اللقيمتين المثبتين داخل المفاصل على جانبي الركبة.

يجب أن يكون وسط المفاصل المتصاط على جانبي الركبة متحاذا للثالث الطولي للرضفة.

ملاحظة: من الأفضل دائما أن تكون التجهيزه مركبة نحو الأعلى قليلا على أن تكون مركبة نحو الأسفل أكثر من اللازم.

- إذا شدّ وأغلقت حزام التعليق المؤازر ٢ الموجود فوق ريلة الساق، هذا الحزام هو الأهم

لمسك التجهيزه جيدا على الساق ومنعها من الانزلاق.

سيسبق ذلك شد حزام التعليق المؤازر ٢ في طية التني خلف الركبة، فوق عضله الريله،

التأكد من أن المفاصل موجوده في العلو المناسب على الساق.

- بعد ذلك أغلق حزام الضبوط الامامي ٢ دون شده أكثر من اللازم.

ينبع ضبط الأحزمة ٢ و٣ وتعديل وضعية المفصل.

يجب أن تكون عارضات ومفاصل التجهيزه في وضع أمامي-خلفي، أي متحاذا لخط

الوسط أو خلفه قليلا (الثالث الثاني للساق على المستوى السهمي).

بعد ضبط الحزام الطيبوي الامامي، اطلب من المريض تركه مغلقا عند ارتداء أو نزع

التجهيزه.

- بعد ذلك أغلق الحزام السفلي ٢، ثم الحزامين الخلفيين للفخذ ٢ و٣، وأخيرا، أغلق

الحزام الامامي للفخذ ٢.

يمكن إزالة حلقات تمرير الأحزمة بحيث تستند على نحو مسطح إلى خلف الساق.

- وفي النهاية، اضغط على التجهيزه نحو الاسفل للتأكد من شدّها كما ينبغي وقيانها في مكانها.

تنصحا بعد الساق وإعادة شد الحزام السفلي للفخذ ٢ للحصول على أقصى حد من التثبيت.

إذا شعر المريض بالحاجة إلى إعادة شدّ الأحزمة أثناء القيام بنشاط ما، يجب إعادة شدّها

جيدا مع اتباع الخطوات المبينة في تعليمات الاستعمال.

الصيانة

أغلق الماسكات الذاتية قبل الغسيل. يمكن غسله يدويا. لا تستخدم المنظفات أو المنظفات

أو المنتجات القوية (المنتجات الصابون إليها كلور...). يتم عصر المنتج عن طريق الضغط. يتم

التجفيف بعيدا عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...). إذا تعرض المنتج لماء

البحر أو ماء معالج بالكور، ينبغي شطفه جيدا بماء صاف ثم تجفيفه.

المفصلات ١:

تأكد من أن مفاصل التجهيزه قد تم ترتيبها جيدا قبل خروجها من المنصع.

قد يكون من الضروري ترتيب المفاصل مجددا إذا تسرب إليها الرمل أو الغبار أو التراب

أو الماء.

إذا لاحظت أن المفاصل أصبحت أكثر صلابة، يمكن أن تضعها عليها بضع قطرات من زيت

صناعي.

اصح دائما أي فائض قبل ارتداء التجهيزه مجددا لتفادي تطليخ الملابس.

الأحزمة:

إذا أصبحت ألياف الحزام لا تلمسك الجزء اللاصق الذاتي كما ينبغي بعد الاستخدام المطول،

قص الحزام بحيث يعلق اللاصق الذاتي على جزء الحزام الذي يكون الأياقه في حالة أفضل.

إذا كان ذلك غير ممكن، اتصل بأخصائي الرعاية الصحية الذي ضبط التجهيزه.

الوسادات:

لا تستخدم التجهيزه محشوه من أجل خلق واجهة مريحة بين الساق والقوقعة.

كما تتضمن الأحزمة وسادات.

وجب ألا ترتع هذه الوسادات من التجهيزه أو الأحزمة.

استمعها بعد كل استعمال لإزالة الرطوبة وارتها كما تجف في الهواء الطلق.

يمكن أيضا تنظيف الوسادات بصابون ناعم مضاد للبكتريا ثم شطفها بماء غذب.

لا تقبل الوسادات في الغسالة ولا تجففها في جهاز تجفيف الملابس.

التخزين

يتم تخزينه من درجة حرارة الغرفة، ويفضل أن يتم تخزينه في عبوته الأصلية.

التخلص

تخلص من المنتج وفقا للوائح المحلية المعمول بها.

عقد الضمان التجاري وحدود الضمان

تقدم Thuasne للمستعمل الموجود في البلد الذي تباع فيه منتجاتها، ضمانا تجاريا مجانيا

على المنتج ضد عيوب وأخطاء التصنيع، وذلك:

- ستة أشهر للأحزمة والخشبو والوسادة اللقيمة

- عام واحد لقوقعات وحلقات ومفاصل التجهيزه.

يسري مفعول الضمان التجاري بداية من تاريخ شراء المستعمل للمنتج.

لا يغطي الضمان التجاري عيوب وأخطاء التصنيع في الحالات التالية:

- سوء استعمال التجهيزه أو تدهور حالتها بسبب الاستخدام خارج الظروف العادية مثلما هي

مذكورة في دليل المستخدم.

الآضرار التي قد تقع عند محاولة تعديل المنتج.

لا يغطي هذا الضمان بتأ أي تدهور أو قص خاطئ للمنتج أثناء تعديله أو ضبطه من قبل

أخصائي الرعاية الصحية بعد استلامه.

يجب أن يوجه المستعمل أي مطالبة بموجب هذا الضمان التجاري، إلى الكيان الذي باع

ل المنتج، وسيقوم هذا الكيان بدوره برفعها إلى القسم المعنى التابع لشركة Thuasne.

تقوم شركة Thuasne بدراسة أي مطالبة لمعرفة إذا ما كانت شروطها منوفرة وأنها لا تدخل

ضمن الحالات الإقصائية للضمان التجاري.

إذا كانت شروط الضمان التجاري منوفرة، وتم رفع المطالبة في أجال الضمان المحددة أعلاه

من قبل المستعمل أو ممثله القانوني (الوالدان، الوصي...)، يمكن للمشتري أن يستفيد من

استبدال المنتج بمنتهج تعويضي جديد.

من المنفق عليه صراحة أن هذا الضمان التجاري يُضَاف إلى الضمانات القانونية التي يلتزم

بها الكيان الذي يبيع المنتج للمستعمل، وذلك بناء على القوانين المحلية السارية المفعول

في بلد الشراء.

احفظ هذا الدليل.

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

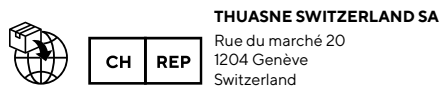
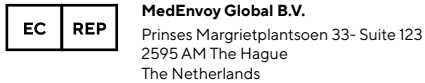
- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

- الآن راجع الكتيفه من قبله

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



©Thuasne - 2047001 (2023-06)



 avec ou sans imprim vert à valider avec les achats