



THUASNE®

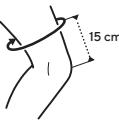
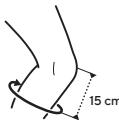
Rebel® Lite

Rebel®

Rebel® Pro

fr	Genouillère ligamentaire rigide articulée	5
en	Hinged rigid ligament knee brace	5
de	Starre Knieführungsorthese	6
nl	Rigide scharnierende ligamentaire kniebrace	7
it	Ginocchiera per legamenti rigida articolata	8
es	Rodillera ligamentaria rígida articulada	8
pt	Joelheira ligamentar rígida articulada	9
da	Stift artikuleret knæbind til ledbane	10
fi	Nivelletty polven jäykkä nivelsidetuki	10
sv	Ledat styvt knästöd för ledband	11
el	Επιγονατίδα συνδέσμων άκαμπτη αρθρωτή	12
cs	Pevná kolenní vazová ortéza s kloubem	13
pl	Sztywna, przegubowa orteza stawu kolanowego	13
lv	Stingra ceļa locītavas saišu ortoze ar enģēm	14
lt	Standus raiščių antkelis su jungtimis	15
et	Liigenduvate küljetugevdustega põlvetugi	15
sl	Pregibna toga opornica za koleno	16
sk	Pevná pohyblivá ortéza na väzy kolenného klíbu	17
hu	Ízületes merev térdortézis a térdzsalagok rögzítésére	17
bg	Съчленена наколенка за разтегнати връзки на коляното	18
ro	Genunchieră ligamentară rigidă cu articulație	19
ru	Жесткий лигаментарный ортез для коленного сустава с боковыми шарнирами	19
hr	Čvrsta zglobna ortoza za ligamente koljena	20
zh	硬质关节韧带护膝	21
ar	داعم مفصلي صلب للركبة وأربطتها	22

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

		(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	9 - 10	3,5 - 4	31 - 35	12,2 - 13,7
MD	47 - 53	18 - 21	10 - 11,5	4 - 4,5	34 - 38	13,4 - 15
LG	53 - 60	21 - 23,5	11,5 - 12,5	4,5 - 5	37 - 40	14,5 - 15,7
XL	60 - 64	23,5 - 25	12,5 - 14	5 - 5,5	38 - 43	15 - 17
XXL	64 - 71	25 - 28	14 - 15,5	5,5 - 6	43 - 48	17 - 19
XXXL*	71 - 79	28 - 31	15,5 - 16,5	6 - 6,5	48 - 53	19 - 21

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) Læggenes omkreds (15 cm under knæet)
fi	(a) Reiden ympärys (15 cm polven yläpuolelta)	(b) Polven leveys	(c) Pohkeen ympärys (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) Περιμέτρος του μπρού (15 εκ. πάνω από το γόνατο)	(b) Περιμέτρος του γόνατος	(c) Περιμέτρος 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 ponizej kolana)
lv	(a) Augšstilba apkārtmērs (15 cm virš ceļgala)	(b) Ceļgala platumis	(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) Sääremarja ümbermõõt (15 cm põlvest allpool)
sl	(a) Obseg stegna (15 cm nad kolénom)	(b) Šírina kolena	(c) Obseg goleni (15 cm pod kolénom)
sk	(a) Obvod stehna (15 cm nad kolénom)	(b) Šírka kolena	(c) Obvod lýtky (15 cm pod kolénom)
hu	(a) Comb körfogata (a térd felett 15 cm-rel)	(b) Térd szélessége	(c) Vádló körfogata (a térd alatt 15 cm-rel)
bg	(a) Обиколка на бедрото (15 см над коляното)	(б) Ширина на коляното	(в) Обиколка на прасеца (15 см под коляното)
ro	(a) Circumferința coaspei (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)	(б) Ширина колена	(с) 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 ربلة الساق 15 سم تحت الركبة

fr	*XXXL disponible uniquement pour la Rebel® Pro.
en	*XXXL available on Rebel® Pro only.
de	*XXXL nur für Rebel® Pro erhältlich
nl	*XXXL enkel beschikbaar voor de Rebel® Pro
it	*XXXL disponibile solo per Rebel® Pro
es	*XXXL disponible solo para Rebel® Pro
pt	*XXXL disponível somente para a Rebel® Pro
da	*XXXL findes kun i versionen Rebel® Pro
fi	* XXXL saatavissa ainostaan malliin Rebel® Pro
sv	*XXXL finns endast att tillgå för Rebel® Pro
el	*XXXL διαθέσιμο μόνο για το μοντέλο Rebel® Pro
cs	* XXXL k dispozicii pouze u Rebel® Pro
pl	* XXXL dostępne tylko w wersji Rebel® Pro
lv	* XXXL pieejams tikai Rebel® Pro
lt	* XXXL dydis galimas tik Rebel® Pro
et	* XXXL suuruses saadaval ainult Rebel® Pro
sl	*XXXL na voljo samo Rebel® Pro
sk	*XXXL k dispozícii len v prípade Rebel® Pro
hu	Az *XXXL méret csak a Rebel® Pro esetében áll rendelkezésre
bg	* XXXL се предлага само за Rebel® Pro
ro	*XXXL disponibilă numai pentru Rebel® Pro
ru	*Размер XXXL доступен только для модели Rebel® Pro
hr	* Veličina XXXL dostupna je samo za Rebel® Pro
zh	*XXXL号仅限Rebel® Pro。
ar	Rebel® Pro متوافق فقط للمتاج XXXL*

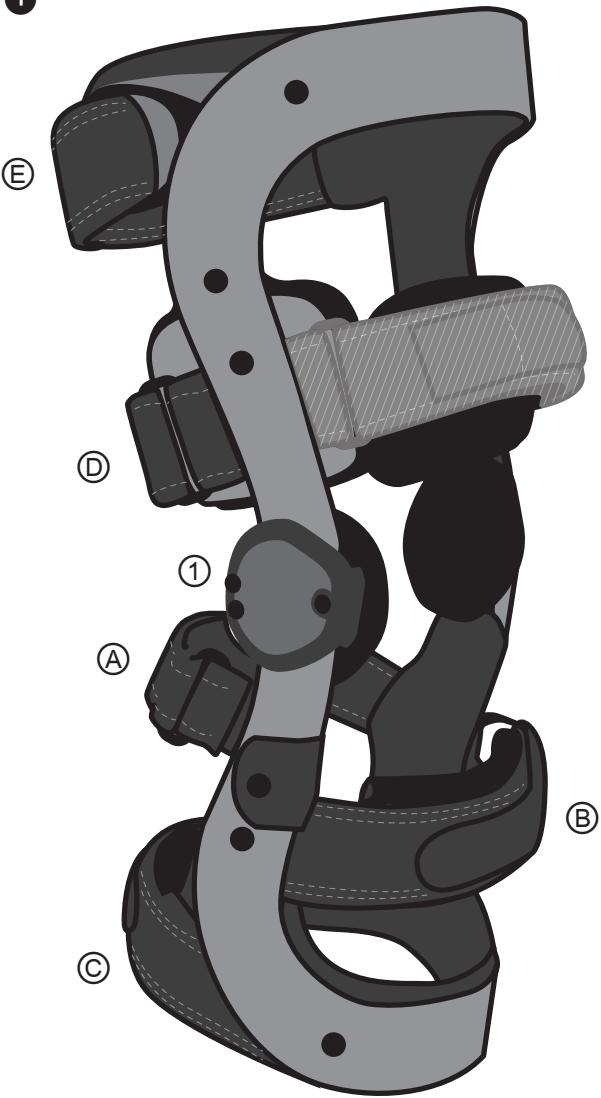
MD



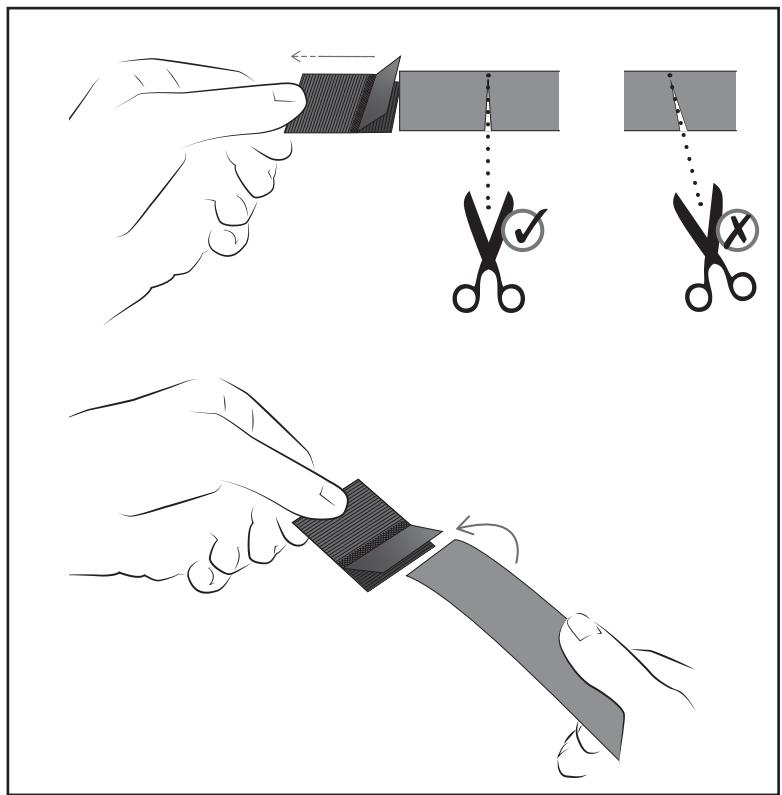


fr	Stabilisation	Contrôle du mouvement
en	Stabilisation	Motion control
de	Stabilisierung	Bewegungsführung
nl	Stabilisatie	Bewegingscontrole
it	Stabilizzazione	Controllo del movimento
es	Estabilización	Control del movimiento
pt	Estabilização	Controlo do movimento
da	Stabilisering	Kontrol af bevægelsen
fi	Stabiloi	Liikkeen hallinta
sv	Stabilisering	Rörelsekontroll
el	Σταθεροποίηση	Ελεγχός της κίνησης
cs	Stabilizace	Kontrola pohybu
pl	Stabilizacja	Kontrola ruchu
lv	Stabilizēšana	Kustības kontrole
lt	Stabilizavimas	Judesio kontrolė
et	Stabiliseerimine	Liikuvuse kontroll
si	Stabiliziranje	Nadzor gibanja
sk	Stabilizácia	Vymedzenie rozsahu pohybu
hu	Stabilizálás	Mozgásszabályozás
bg	Стабилизация	Контрол на движението
ro	Stabilizare	Controlul mișcării
ru	Стабилизация	Контроль движения
hr	Stabilizacija	Kontrola pokreta
zh	稳定	运动控制
ar	الاستقرار	التحكم في الحركة

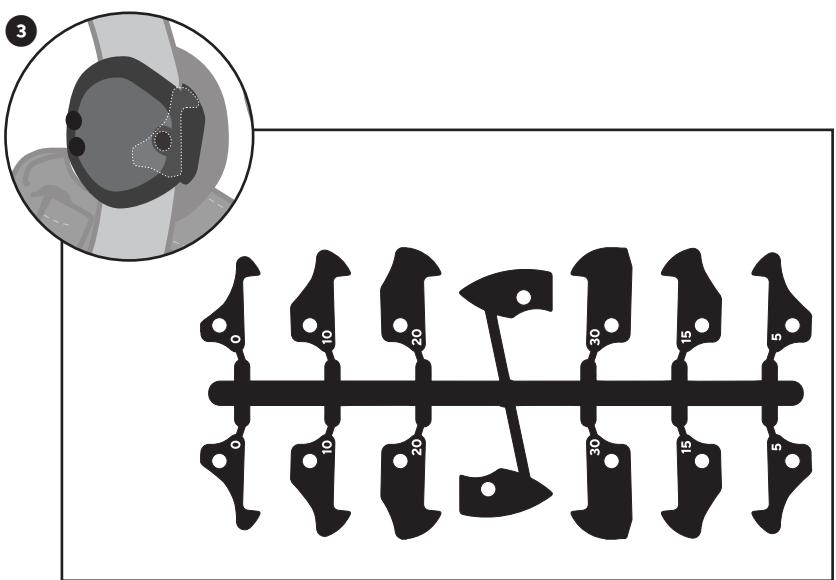
1



2

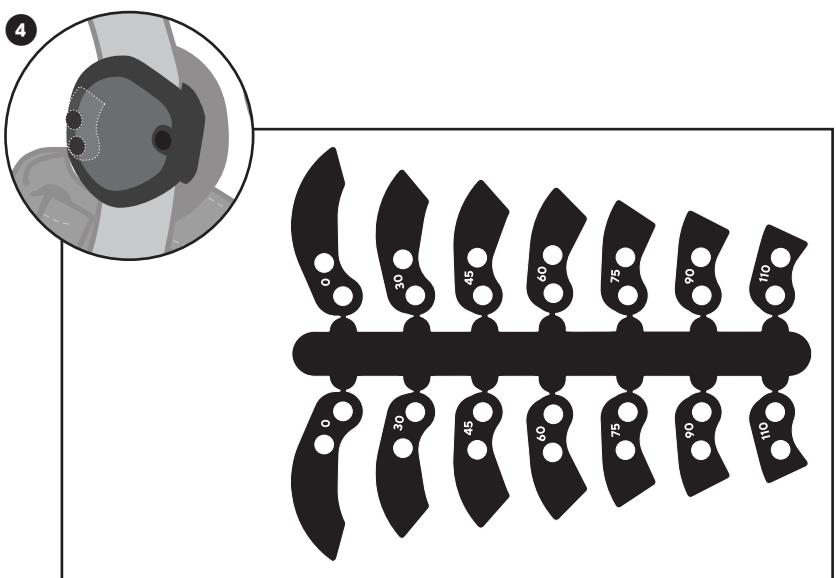


3



	3	4
fr	Extension	Flexion
en	Extension	Flexion
de	Extension	Flexion
nl	Extensie	Flexie
it	Estensione	Flessione
es	Extensión	Flexión
pt	Extensão	Flexão
da	Ekstension	Fleksion
fi	Ekstensio	Fleksio
sv	Extension	Flexion
el	Έκταση	Κάμψη
cs	Extenze	Flexie
pl	Wyprost	Zgięcie
lv	Atlikšana	Saliēšana
lt	Ištėsimas	Sulenkimas
et	Sirutus	Painutus
sl	Iztegovanje	Upogibanje
sk	Extenzia	Flexia
hu	Nyújtás	Hajlítás
bg	Разгъване	Съваване
ro	Extensiōn	Flexiōn
ru	Разгибание	Сгибание
hr	Ekstenzija	Fleksija
zh	伸展	屈曲
ar	المد	الثنبي

4



fr GENOUILLE LIGAMENTAIRE RIGIDE ARTICULÉE

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 3 versions : Rebel® Lite, Rebel®, Rebel® Pro.

Disponible en 6 tailles pour Rebel® Lite et Rebel® et 7 tailles pour Rebel® Pro. Rebel® Lite est disponible en longueur 33 cm, Rebel® en longueur 33 cm et 36 cm et Rebel® Pro en longueur 36 cm (d'autres longueurs sont disponibles en option).

Le dispositif est composé de :

- un cadre assurant la rigidité de l'orthèse,
- l'articulation TM5+ ① qui reproduit le mouvement naturel du genou, protégée par un capot,
- 2 coussinets condylaires,
- 4 demi-sangles postérieures ②, ③, ④, ⑤ (dont une sangle de suspension synergique ⑤), 1 demi-sangle antérieure ⑥ et 1 demi-sangle antérieure ⑦ en option.

Un kit contenant 2 coussinets condylaires supplémentaires, les limitations d'extension ⑧ et un tournevis est présent dans la boîte de l'orthèse.

Le kit des limitations de flexion ⑨ peut être présent dans la boîte ou être à commander en option en fonction du modèle choisi.

Composition

Composants textiles : élasthanne - polyamide - éthylène acétate de vinyle - silicone.

Composants rigides : aluminium - acier inoxydable - polyoxyméthylène - vinyle - polypropylène - polyamide - résine époxy - laiton.

Propriétés/Mode d'action

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

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

- Réglage de la flexion possible à 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° et 110°.

Tenue de la genouillère sur la jambe grâce :

- à la sangle de suspension synergique ⑤ :

- 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 (en option).

Indications

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

Immobilisation et/ou rééducation postopératoire.

Immobilisation post-traumatique.

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

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-prophylactique.

Précautions

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.

Ne pas utiliser si le dispositif s'est endommagé.

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

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

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

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

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

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

Il est recommandé d'évaluer le risque thromboembolique veineux avant toute indication d'immobilisation. Se référer à l'avus 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, pomades, 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'Etat 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 ultérieure des montants, consulter un professionnel de santé.

L'utilisation de coussinets condylaires 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 ⑩.

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.

Contrôle de flexion/extension :

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

Réglage de la limitation d'extension ⑨ :

Par défaut l'orthèse est en position de limitation d'extension à 0°.

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

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

1. Choisir la limitation d'extension souhaitée sur le support plastique.
2. Enlever la vis située sur le côté de chaque articulation.
3. Retirer la limitation d'extension en place en mettant l'articulation en légère flexion. Bien noter le sens d'insertion de cette limitation.
4. Insérer les limitations souhaitées, l'extrémité rentrante en avant et l'extrémité formant un crochet au-dessus et tournée vers l'avant.

Mettre l'articulation en position d'extension maximale afin de s'assurer de la bonne position des limitations d'extension. Le petit trou de chaque limitation doit être dans l'axe et visible à travers le trou de vis, de telle façon que la vis puisse s'enfoncer sur la limitation.

5. Réinsérer et serrer la vis.

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

Réglage de la limitation de flexion ⑩ :

La limitation de flexion est possible à 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° et 110°.

1. Choisir la limitation de flexion souhaitée sur le support métallique.

2. L'angulation de chaque limitation est gravée sur la surface.

2. Enlever les deux vis de la face postérieure de chaque cache-articulation et enlever la calotte installée en usine.

Insérer la limitation, l'extrémité plate vers le haut, et la positionner de telle façon que ses deux trous soient visibles à travers les trous de vis du cache.

Enfiler les vis à travers le cache et dans les deux trous de la limitation et les serrer.

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

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 ②, ③, ④, ⑤ 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).

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

Placement de l'orthèse sur la cuisse :

- 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 ②, ③, ④, ⑤ passant derrière la jambe sont ouvertes et, pour faciliter la mise en place, replier les auto-agrippants.

- Placer l'orthèse sur la cuisse.

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 cuisse. 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).

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

Repérage du centre du genou :

Les coussinets condylaires 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.

- Serrez et fermez d'abord la sangle de suspension synergique ⑤ 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 ⑤ 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 ⑥ sans trop la serrer.

Le réglage des sangles ④ et ⑤ 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 postérieurs à celle-ci (2^e 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 ⑦, puis les deux sangles postérieures de la cuisse ④ et ⑤ et enfin, fermer la sangle antérieure de la cuisse ⑥ (en option).

Les boucles de passage des sangles peuvent être inclinées de façon à bien plaquez 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 ⑦ 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 ① :

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. Essuyez tout excès de lubrifiant avant de porter l'orthèse pour éviter les tâches 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 remboursée afin de créer une interface confortable entre la jambe et la coque. Les sangles possèdent également des coussinets. Ceux-ci ne doivent pas être enlevés de l'orthèse ou des sangles. Essuyez-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 séche-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 LIMITES DE GARANTIE

Thasus 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 remboursement et les coussinets condylaires,

- un an pour les coques 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 Thasus correspondante.

Toute réclamation sera, au préalable, analysée par Thasus 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, etc.) 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 au patient reste tenue, à savoir la garantie légale des vices cachés et la garantie légale de conformité dont les dispositions législatives sont reproduites ci-dessous.

Pour la France

Le consommateur dispose d'un délai de deux ans à compter de la livraison 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 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 inconvenients majeurs pour lui.

Si le bien est bien 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 :

- 1- Le professionnel refuse de réparer ou de remplacer le bien ;

2- La réparation ou le remplacement du bien intervient après un délai de trente jours ;

3- La réparation ou le remplacement du bien occasionne un inconvenient 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 ;

4- La non-conformité du bien persiste après la tentative de mise en conformité du vendeur restée infructueuse.

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 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.

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 livraison du bien remis en état.

Les droits mentionnés ci-dessus résultent de l'application des articles L. 217-1 à L. 217-32 du code de la consommation.

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 porté 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.

Premier marquage CE : 2008

Conserver cette notice.

en

HINGED RIGID LIGAMENT KNEE BRACE

Description/Destination

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

Product available in left or right version.

Available in 3 versions: Rebel® Lite, Rebel®, Rebel® Pro.

Available in 6 sizes for Rebel® Lite and Rebel® and 7 sizes for Rebel® Pro.

Rebel® Lite is available in length 33 cm/13 in, Rebel® in length 33 cm/13 in and 36 cm/14 in and Rebel® Pro in length 36 cm/14 in (other lengths are available in option).

The device is composed of:

- a frame ensuring the brace's rigidity,

- the TM5+ hinge ① mimicking the knee's natural movement, protected by a cover,

- 2 condylar pads,

- 4 posterior half-straps ②, ③, ④, ⑤ (including a synergistic suspension strap ⑤), 1 anterior half-strap ⑥ and 1 optional anterior half-strap ⑦.

A kit with 2 additional condylar pads, extension limitations ⑧ and a screwdriver is included in the brace's box.

The kit containing flexion limitations ⑨ could be present in the box or can be ordered as an option depending on the version.

Composition

Textile components: elastane - polyamide - ethylene vinyl acetate - silicone.

Rigid components: aluminium - stainless steel - polyoxymethylene - vinyl - polypropylene - polyamide - epoxy resin - brass.

Properties/Mode of action

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

- Extension can be adjusted to 0°, 5°, 10°,

-the Compression/Suspension pack providing improved hold on the thigh (optional).

Indications

Conservative treatment of knee ligament injuries and/or ruptures (cruciate and/or lateral ligaments).
Post-operative immobilisation or/and rehabilitation.
Post-traumatic immobilisation.

Joint instability/laxity (including for knee osteoarthritis).

Contraindications

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

Do not use in the event of known allergy to any of the components.
Do not apply the product in direct contact with broken skin or an open wound without an adequate dressing.

History of venous or lymphatic disorders.

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

Precautions

Verify the product's integrity before every use.

Do not use the device if it is damaged.

Choose the appropriate size to fit the patient, referring to the size chart.
It is recommended that a healthcare professional supervises the first application.

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

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

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

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

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 device 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 .

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.

Flexion/extension control:

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

Adjusting the extension limitation .

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

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

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

1. Choose the desired extension limitation on the corresponding plastic piece.

2. Remove the screw located on the side of each hinge.

3. Flex the hinge slightly and remove the existing extension limitation. Take care to note the direction this limitation is facing.

4. Insert the desired limitations, hole end first, with the hook end at the top and facing forward.

Straighten the hinge to full extension to confirm the extension limitations are correctly positioned. The small hole in each limitation must be aligned and visible through the screw hole so the screw will thread into the limitation.

5. Reinset and tighten the screw.

Do a few flexions/extensions to make sure that the limitation is properly locked at the desired angle.

Adjusting the flexion limitation .

Flexion can be limited to 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° and 110°.

1. Choose the desired flexion limitation on the corresponding metallic piece. Each limitation has the degree etched into the surface.

2. Remove the two screws from the posterior aspect of each hinge cover and take out the spacer that was installed at the factory.

Insert the limitation with the flat end facing up and position it so that both holes in the limitation are visible through the screw holes in the cap.

Thread and tighten the screws through the cap and into both holes in the limitation.

Do a few flexions/extensions to make sure that the limitation is properly locked at the desired angle.

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 , , , 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  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  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  but not too tight.

The anterior-posterior position of the hinges can be modulated by adjusting straps  and .

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 , and then the two straps behind the thigh  and , and finish by fastening the anterior thigh strap  (optional).

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  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 :

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

Thausne 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 frame and the brace hinge.

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 Thausne entity.

Any warranty claim will first be reviewed by Thausne 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 KNEIFÜHRUNGSORTHESE

Beschreibung/Zweckbestimmung

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

Lateralisiertes Produkt (linke Ausführung, rechte Ausführung).

Erhältlich in 3 Versionen: Rebel® Lite, Rebel®, Rebel® Pro.

Erhältlich in 6 Größen für Rebel® Lite und Rebel® sowie in 7 Größen für Rebel® Pro.

Rebel® Lite ist in der Länge von 33 cm erhältlich, Rebel® in den Längen 33 cm und 36 cm sowie Rebel® Pro in der Länge von 36 cm (weitere Längen sind optional erhältlich).

Das Produkt besteht aus:

-einem Rahmen, der die Steife der Orthese gewährleistet,

-dem Gelenk TM5+  mit Schutzbdeckung zur Unterstützung der natürlichen Bewegung des Kniegelenks,

-2 Kondylenpolstern,

-4 Halbgurten hinten , , ,  (davon ein synergistischer Suspensionsgurt ,

1 Halbgurt vorne  und 1 optionalen Halbgurt vorne .

Ein Set aus 2 zusätzlichen Kondylenpolstern, Streckbegrenzungen  und einem Schraubenheber befindet sich in der Schachtel der Orthese.

Das Beugebegrenzungsset  kann je nach gewähltem Modell in der Schachtel enthalten sein oder optional bestellt werden.

Zusammensetzung

Textilkomponenten: Elastan - Polyamid - Ethylen-Vinylacetat - Silikon.

Feste Komponenten: Aluminium - Edelstahl - Polyoxymethylen - Vinyl - Polypropylen - Polyamid - Epoxidharz - Messing.

Eigenschaften/Wirkweise

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

- Einstellung der möglichen Extensionsbegrenzung auf 0°, 5°, 10°, 15°, 20° und 30°.

- Einstellung der möglichen Flexionsbegrenzung auf 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° und 110°.

Für einen guten Sitz der Knieorthese am Bein sorgen:

-ein synergistischer Suspensionsgurt ;

-die Form der Schieneneinschale (abgerundeter Seitenteil und flacher Mittelteil), die eine Rotation verhindert,

-das Kompressions-/Suspensions-Package, das eine zusätzliche Stütze am Oberschenkel ermöglicht (optional).

Indikationen

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

Ruhigstellung und/oder postoperative Rehabilitation.

Posttraumatische Ruhigstellung.

Gelenkinstabilität/-laxitität (auch wegen Kniearthrose).

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.

Vorgesichte mit venösen oder lymphatischen Störungen.

Nicht anwenden, wenn in der Vorgesichte eine schwere venöse Thrombose oder 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 Gelenmdämmen, 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 Orthopädiertechniker besprechen.

Das Produkt nicht in einem medizinischen Bildgebungssystem verwenden.

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

Wenn sich die Leistung der Orthese ändert, entfernen Sie die Gurte.

Bei einer weiteren Anpassung der Schienen erforderlich ist, wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft.

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

Einstellung der Gurtlänge:

Sind ein oder mehrere Gurte der Orthese zu lang, können sie auf die gewünschte Länge zuschnitten 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 .

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.

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

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

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

1. Die gewünschte Extensionsbegrenzung auf dem Kunststoffträger auswählen.

2. Die Schraube seitlich an jedem Gelenk entfernen.

3. Die installierte Extensionsbegrenzung durch eine leichte Beugung des Gelenks entfernen. Sich die Einführungsrichtung dieser Begrenzung gut merken.

4. Die gewünschten Begrenzungen mit dem perforierten Ende nach vorne und dem hakenförmigen Ende oberhalb nach vorne gerichtet einführen.

Das Gelenk in die maximale Streckposition bringen, um sich der richtigen Position der Streckbegrenzung zu versichern. Das kleine Loch jeder Begrenzung muss in der Achse liegen und durch das Schraubenloch sichtbar sein, sodass die Schraube in die Begrenzung gesteckt werden kann.

5. Die Schraube wieder einsetzen und festziehen.

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

Einstellung der Beugebegrenzung :
Es ist eine Beugebegrenzung von 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° und 110° möglich.

1. Die gewünschte Flexionsbegrenzung auf dem Metallträger auswählen.

2. Die beiden hinteren Schrauben von jeder Gelenksabdeckung entfernen und den werkseitig angebrachten Keil abnehmen.

Die Begrenzung mit dem flachen Ende nach oben einführen und so

positionieren, dass ihre Löcher durch die Schraubenlöcher der Abdeckung sichtbar sind.

Die Schrauben durch die Abdeckung in die beiden Löcher der Begrenzung stecken und festziehen.

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

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 ①, ②, ③ und ④, 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 Mittel 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 ④ oberhalb der Wade festziehen und schließen.

Er spielt für den Halt der Orthese am Bein die wichtigste Rolle und verhindert, dass sie abrutscht. Dadurch dass Sie den synergistischen Suspensionsgurt ④ in der Beugehalte 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 Schieneingurt ① schließen, ohne ihn zu stark anzu ziehen.

Durch die Einstellung der Gurte ① und ④ 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 anzurorden (2. Drittel des Beins in der Sagittalebene).

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

- Im Anschluss daran den unteren Gurt ③, gefolgt von den beiden hinter dem Oberschenkel liegenden Gurten ② und ⑤ und schließlich den vor dem Oberschenkel liegenden Gurt ⑥ (optional) schließen.

Die Gurtschalen können so geneigt 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 ④ 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.

Gelenk ①:

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 eintrüpfeln. 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. Diese dürfen nicht von der Orthese oder den Gurten entfernt werden. Wischen Sie sie nach jeder Verwendung an, um Feuchtigkeit zu entfernen und lassen Sie sie lufttrocknen. Sie können die Polster auch mit einer milden antibakteriellen Seife reinigen und mit Leitungswasser absprühen. Sie können die Polster auch mit milder antibakterieller Seife reinigen und mit Leitungswasser spülen.

Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufzubewahren.

Entsorgung

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

VERTRAGLICHE HÄNDLERGARANTIE UND GARANTIEBESCHRÄNKUNG

Thusane bietet dem Nutzer im Verkaufsgebiet eine kostenlose Garantie gegen Herstellungsmängel:

- sechs Monate auf die Gurte, die Polsterung und das Kondylenpolster,
- ein Jahr für die Schalen 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 Orthopädiertechniker 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 Thusane-Einheit weiterleitet.

Reklamationen werden zunächst von Thusane 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 von 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 aufzubewahren.

nl

RIGIDE SCHARNIERENDE LIGAMENTAIRE KNIEBRACE

Omschrijving/Gebruik

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

Geleideliseerd hulpmiddel (linkerversie, rechterversie)

Verkrijgbaar in 3 versies: Rebel® Lite, Rebel® Lite Pro.

Verkrijbaar in 6 maten voor Rebel® Lite en Rebel® en 7 maten voor Rebel® Pro. Rebel® Lite is verkrijbaar in een lengte van 33 cm, Rebel® in een lengte van 33 cm en 36 cm en Rebel® Pro in een lengte van 36 cm (andere lengtes zijn verkrijgbaar als optie).

De brace bestaat uit:

- een frame dat de rigiditeit van de orthese garandeert,

- het scharniersysteem TMS+ ① dat de natuurlijke beweging van de knie nabootst, met een beschermende lip.

- 2 condylaire kussentjes,

- 4 banden aan de achterzijde ②, ③, ④, ⑤ (waarvan een synergetische suspension strap ④), 1 band aan de voorzijde ⑥ en een band aan de voorzijde ⑦ als optie.

Een kit met 2 extra condylaire kussentjes, flexie en extensie stops voor het beperken van de gewrichtsbeweging ⑧ en een schroevendraaier vindt u in de doos van de orthese.

De kit voor instellen van de flexie beperking ⑨ kan in de doos zitten of kan besteld worden als optie, naargelang het gekozen model.

Samenvelling

Textielcomponenten: elastaan - polyamide - ethyleenvinylacetaat - silicone.

Rige componenten: aluminium - roestvrij staal - polyoxymethyleen - vinyl - polypropyleen - polyamide - epoxyhars - messing.

Eigenschappen/Werking

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

- Extensie verstelbaar tot 0°, 5°, 10°, 15°, 20° en 30°.

- Flexie verstelbaar tot 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° en 110°.

De kniebrace sluit perfect op het been aan dankzij:

- de synergetische suspension strap ④;

- de vorm van de tibiale schaal (lateraal deel afgerekend en mediaal deel vlak) die rotatie helpt voorkomen;

- het compressie-/suspensiopack dat extra steun biedt ter hoogte van de bil (als optie).

Indicaties

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

Postoperatieve immobilisatie en/of revalidatie.

Posttraumatische immobilisatie.

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

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 lymphatische aandoeningen zijn geconstateerd.

Niet gebruiken bij grote veneuze trombo-embolische aandoeningen zonder trombo-profilactische 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 maatabel.

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 bloedloop wordt beperkt.

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

In geval van ongemak, aanzielijke hinder, pijn, verschil in omvang van de ledematen, een abnormaal gevoel of verandering in de kleur van de ledematen, verwijder het hulpmiddel en neem contact op met een 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 zelfwonden 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 zijsteunen 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 dikker 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 banen:

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

Verwijder de knietassenkluw, snij de riem af op de gewenste lengte en plaats de kluw opnieuw op het uiteinde van de riem ⑩.

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.

Buig-/strekcontrole:

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

Instelling van de extensiebeperking ⑨:

De orthese wordt standaard met een extensiebeperking van 0° geleverd.

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

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

1. Kies de gewenste extensiebeperking op de plastic drager.

2. Verwijder de Schroef op de zijkant van elke scharnier.

3. Verwijder de strekkbeperking die erin zit door de scharnier licht te plooiën. Let goed op de inschuifrichting van de beperking.

4. Schuif de gewenste beperkingen in, met het geperforeerde uiteinde aan de voorkant en het uiteinde dat een haakje vormt naar boven en naar voren gericht.

Plaats het scharnier in maximale extensie om de juiste positie van de strekkbeperkingen te bepalen. Het gaatje van elke beperking moet in de as van het Schroefgat liggen en door het Schroefgat zichtbaar zijn, zodat de Schroef in de beperking gevoerd kan worden.

5. De Schroef terugplaatsen en vastdraaien.

Enkele buig- en strekbewegingen uitvoeren om na te gaan of de beperking goed vergrendeld is op de gewenste hoek.

Instelling van de flexiebeperking ⑨:

De flexie is verstelbaar tot 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° en 110°.

1. Kies de gewenste flexiebeperking op de metalen drager.

2. Verwijder de twee schroeven van de achterzijde van elke scharnierkap en verwijder de in de fabriek geplaatste stut.

Voeg de beperking in met het vlakke uiteinde naar boven, en plaat deze zo dat de twee gaten zichtbaar zijn door de Schroefgaten van de kap.

Voor de schroeven in door de kap in de twee gaten van de beperking en draai ze vast.

Enkele buig- en strekbewegingen uitvoeren om na te gaan of de beperking goed vergrendeld is op de gewenste hoek.

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 ①, ②, ③, ④ de achter het been open, geopend zijn en voor de klettenbanden om, om het aanbrengen te vergemakkelijken.

- Plaats de orthese op het been.

Verzeker 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 spannt, verander dan de structuur van de orthese, indien mogelijk, of meet opnieuw en selecteer de juiste maat (zie matentabel).

- Merkering 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 kniekschijf liggen. OPMERKING: Het is altijd beter dat de orthese zo hoog in plaats van laag is geplaatst.

- Maak de synergetische suspension strap ④ boven de kuit aanspannen en sluiten.

Dit is de belangrijkste band om de orthese goed op het been te bevestigen en te vermijden dat deze wegsluift. Door de synergetische suspension strap ④ in de buigplooïe achter de knie te spannen, boven de kuitspier, verzekert u zich ervan dat de scharnieren zich op de juiste hoogte van de orthese bevinden.

- Sluit vervolgens de voorste band ① zonder deze te hard aan te trekken. Door de banden ④ en ① 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 knieband vraagt u de patiënt om deze band gesloten te laten als hij/zij de orthese aan- of uittrekt.

- Sluit vervolgens de onderste band ②, dan de tweede achterste banden van het bovenbeen ③ en ④ en sluit tot slot de voorste band van het bovenbeen ① (als optie).

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

- Tenslot 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 ② 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 aangespannen.

Verzorging

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

Scharnieren ①:

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 kunstmatige olie op doen. Veeg het overtollige smeermiddel van 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 klettenband, snij de band dan af zodat het klettenband 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 aansluit. De banden zijn ook met kussentjes uitgerust. Deze kussentjes 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

Beware op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

Verwijdering

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

COMMERCIEËLE GARANTIEOVEREENKOMST EN GARANTIEBEPERKING

Thusane 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 condylaire kussentjes,

- een jaar voor de schalen 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 gebruikscircumstansen van het product zoals vermeld in de gebruikshandleiding,
- schade veroorzaakt door wijzigingspogingen van het product.

Het beschadigen of fout bijzijnen 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 Thuisne.

Elke klacht zal eerst door Thuisne geanalyseerd worden om te bepalen

of de voorwaarden gegronde 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 garantietijden, dan krijgt de koper een nieuw product ter vervanging.

Er wordt uitdrukkelijk overeengekomen dat deze commerciële garantie bovenop de wettelijke garanties komt waartoe 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.

it GINOCCHIERA PER LEGAMENTI RIGIDA ARTICOLATA

Destinazione/Destinazione d'uso

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

Dispositivo lateralizzato (versione sinistra, versione destra).

Disponibile in 3 versioni: Rebel® Lite, Rebel® Lite, Rebel® Pro.

Disponibile in 6 taglie per Rebel® Lite e Rebel® Pro e 7 taglie per Rebel® Pro. Rebel® Lite è disponibile in lunghezza 33 cm, Rebel® in lunghezza 33 cm e 36 cm e Rebel® Pro in lunghezza 36 cm (altre lunghezze sono disponibili come opzioni).

Il dispositivo è composto da:

- un telaio che garantisce la rigidità dell'ortesi,
- lo snodo TM5+ ① che riproduce il movimento naturale del ginocchio, protetto da un coperchio,
- 2 cuscinetti condiloidi,
- 4 semi-tiranti posteriori ②, ③, ④, ⑤ (tra i quali un tirante di sospensione sinergico ④), 1 semi-tirante anteriore ⑥ e 1 semi-tirante anteriore ⑦ come opzione.

Un kit contenente 2 cuscinetti condiloidi supplementari, le limitazioni di estensione ⑧ e un cacciavite si trova nella confezione dell'ortesi.

Il kit delle limitazioni di flessione ⑨ può trovarsi nella confezione o essere ordinato come opzione a seconda del modello scelto.

Composizione

Componenti tessili: elastan - poliammide - etilene vinilacetato - silicone.

Componenti rigidi: alluminio - acciaio inossidabile - poliosimmetilene - vinile - polipropilene - poliammide - resina epoxica - ottone.

Proprietà/Modalità di funzionamento

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

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

- Regolazione della flessione possibile a 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° e 110°.

Tenuta della ginocchiiera sulla gamba grazie:

- al tirante di sospensione sinergico ④;

- 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 (come opzione).

Indicazioni

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

Immobilizzazione e/o rieducazione postoperatoria.

Immobilizzazione post-traumatica.

Inabilità articolare/lassità (compresa l'artrosi del ginocchio).

Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto in caso di incertezza della diagnosi.

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

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

Diagnosi precedente di disturbi venosi o linfatici.

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

Precauzioni

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

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.

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

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

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

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

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

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, bruciore, 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 ginocchiiera, 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 condiloidi più spessi, forniti con l'ortesi, può migliorare il posizionamento e la propriezietà sui lati del ginocchio.

Regolazione della lunghezza dei tiranti:

Se uno o più tiranti della ginocchiiera sono troppo lunghi, possono essere ritagliati della 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 ②.

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.

Controlli della flessione/estensione:

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

Regolazione della limitazione di estensione ⑩:

In configurazione standard, l'ortesi è in posizione di limitazione di estensione a 0°. Per modificare questa regolazione, seguire le istruzioni sotto riportate, da ripetere con la stessa limitazione sulle 2 articolazioni.

La limitazione di estensione è possibile a 0°, 5°, 10°, 15°, 20° e 30°.

1. Scegliere la limitazione di estensione desiderata sul supporto di plastica.

2. Rimuovere la vite situata sul lato di ogni snodo.

3. Togliere la limitazione di estensione già posizionata mettendo l'articolazione in leggera flessione. Fare attenzione al senso d'inserimento di questa limitazione.

4. Inserire le limitazioni desiderate, con l'estremità perforata davanti e l'estremità che forma un gancio sopra, girata in avanti.

Mettere l'articolazione in posizione di estensione massima per verificare la corretta posizione delle limitazioni di estensione. Il piccolo foro di ogni limitazione deve essere nell'asse e visibile attraverso il foro della vite, in modo che la vite possa infilarla nella limitazione.

5. Inserire di nuovo la vite e stringerla.

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

Regolazione della limitazione di flessione ⑪:

La limitazione di flessione è possibile a 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° e 110°.

1. Scegliere la limitazione di flessione desiderata sul supporto metallico.

L'angolazione di ogni limitazione è incisa sulla superficie.

2. Togliere le due viti dalla faccia posteriore di ogni snodo e togliere il blocco preinstallato in fabbrica.

Inserire la limitazione con l'estremità piatta rivolta verso l'alto e posizionarla in modo tale che i due fori siano visibile attraverso il foro della vite della protezione.

Infilare le viti attraverso la protezione e nei due fori della limitazione e stringerle.

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

Posizionamento della ginocchiiera 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 ②, ③, ④, ⑤ che passano dietro la gamba siano aperti e, per facilitare il posizionamento, ripiegare gli auto-grippanti.

- Posizionare la ginocchiiera sulla gamba.

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

- Localizzazione del centro del ginocchio.

I cuscinetti condiloidi 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 ④ situato al di sopra del polpaccio.

È il tirante più importante per mantenere bene la ginocchiiera sulla gamba e impedirle di scivolare. La chiusura del tirante di sospensione sinergico ④ 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 ⑥ senza stringerlo troppo.

La regolazione dei tiranti ② e ⑥ permette di modulare la posizione dello snodo.

I montanti e gli snodi della ginocchiiera devono essere posizionati in maniera antero-posteriore, ossia allineati con la linea media 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 sfilarne la ginocchiiera.

- Chiudere quindi il tirante inferiore ⑤, poi i due tiranti posteriori della coscia ② e ③ e infine chiudere il tirante anteriore della coscia ④ (opzionale).

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 ④ 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, ammorbidente o aggressivi (prodotti clorati, ecc.). Strizzare senza torcere. Far asciugare lontano da fonti di calore dirette (calorifero, sole, ecc.).

Se il dispositivo viene esposto all'acqua di mare o all'acqua chlorata, assicurarsi di sciacquare bene con acqua corrente e asciugarlo.

Snodi ②:

Gli snodi della ginocchiiera 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 la ginocchiiera per evitare di macchiare gli indumenti.

Tiranti:

Se, dopo un uso prolungato della ginocchiiera, 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.

Cuscinietti:

La ginocchiiera è imbottita per creare una comoda interfaccia tra la gamba e la scocca. Anche i tiranti sono dotati di cuscinietti. Questi non devono essere rimossi né dalla ginocchiiera né dai tiranti. Tamponarli dopo ogni utilizzo per eliminare l'umidità e farli asciugare all'aria. I cuscinietti possono anche essere lavati con un sapone antibatterico delicato e sciaccuati con acqua. Non lavare i cuscinietti 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

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

- sei mesi per i tiranti, l'imbottitura e il cuscinetto condiloidale;
- un anno per le scocche e lo snodo della ginocchiiera.

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 Thuisne corrispondente. Ogni richiesta verrà preventivamente analizzata da Thuisne, al fine di stabilire se sussistano 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.

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 LIGAMENTARIA RÍGIDA ARTICULADA

Descripción/Uso

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

Dispositivo lateralizado (versión izquierda, versión derecha).

Disponible en 3 versiones: Rebel® Lite, Rebel® y Rebel® Pro.

Rebel® Lite está disponible en largo de 33 cm, Rebel® en largo de 33 cm y 36 cm, y Rebel® Pro en largo de 36 cm (otros largos opcionales disponibles). El dispositivo está compuesto por:

- un bastidor que garantiza la rigidez de la ortesis,
- la articulación TM5+ ① que reproduce el movimiento natural de la rodilla, protegida por una cubierta,
- 2 almohadillas condilares,
- 4 semicorreas posteriores ②, ③, ④, ⑤ (incluida una correa de suspensión sinérgica ④), 1 semicorrea anterior ⑥ y 1 semicorrea anterior ⑦ opcional.

La caja de la ortesis contiene un kit que contiene 2 almohadillas condilares suplementarias, las limitaciones de extensión ⑧ y un destornillador.

La caja puede contener el kit de limitaciones de flexión ⑨ o se puede pedir opcionalmente en función del modelo elegido.

Composición

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

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

Propiedades/Modo de acción

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

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

- Ajuste de la flexión posible a 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° y 110°.

Sujección de la rodillera en la pierna gracias a:

- a la correa de suspensión sinérgica ④;
- 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 (opcional).

Indicaciones

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

Immobilización y/o reeducación posoperatoria.

Immobilización posttraumática.

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

Contraindicaciones

No utilizar el producto en caso de diagnóstico incierto.

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

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

Antecedentes de trastornos venosos o linfáticos.

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

Precauciones

Verificar la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

No utilizar 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.

<

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 esté 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 proporción 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.

Control de flexión/extensión:

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

Ajuste de la limitación de extensión:

Por defecto, la órtesis se encuentra en la posición de limitación de la extensión a 0°. Para modificar este ajuste, hay que seguir las instrucciones siguientes, que debe repetir con la misma limitación sobre las 2 articulaciones.

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

1. Escoger la limitación de extensión deseada sobre el soporte plástico.

2. Quitar el tornillo ubicado en el lateral de cada articulación.

3. Retirar la limitación de extensión establecida, colocando la articulación en leve flexión. Fijarse bien en el sentido de inserción de esta limitación.

4. Insertar las limitaciones deseadas con el extremo perforado hacia adelante y el extremo en forma de gancho hacia arriba y mirando hacia adelante.

Colocar la articulación en posición de extensión máxima para garantizar la buena posición de las limitaciones de extensión. El orificio pequeño de cada limitación debe estar alineado y visible a través del orificio del tornillo, de modo que se puede pasar el tornillo por encima de la limitación.

5. Volver a insertar y apretar el tornillo.

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

Ajuste de la limitación de flexión:

La flexión puede limitarse a 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° y 110°.

1. Escoger la limitación de flexión deseada sobre el soporte metálico.

La angulación de cada limitación está grabada en la superficie.

2. Quitar los dos tornillos de la cara posterior de cada cubierta de articulación y quitar la cuña instalada de fábrica.

Insertar la limitación con el extremo plano hacia arriba y colocarlo de modo que sus dos orificios sean visibles a través de los orificios para tornillos de la cubierta.

Enroscar los tornillos a través de la cubierta y en los dos orificios de la limitación y apretarlos.

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

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 (A, B, C, D) que pasan por detrás de la piernas 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 existe espacio entre la órtesis y la pierna. Si no es así o sí, 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 (A) 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 (A) 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 (B) sin apretarla demasiado.

El ajuste de las correas (A) y (B) 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). Despues 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 (C), después las dos correas posteriores del muslo (D) y (E), por último, cerrar la correa anterior del muslo (F) (opcional). 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 (D) 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 colocar 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 llenado con el fin de crear una interfaz cómoda entre la pierna y el armazón. Las correas también están dotadas de almohadillas. Estas no deben ser retiradas 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

Thusnes 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 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 Thusnes correspondiente.

Thusnes 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 JOELHEIRA LIGAMENTAR RÍGIDA ARTICULADA

Descripción/Destino

Este dispositivo es destinado únicamente al tratamiento de las indicaciones listadas y para pacientes cuyas medidas corresponden a la tabla de tamaños.

Dispositivo lateralizado (versão esquerda, versão direita)

Disponível em 3 versões: Rebel® Lite, Rebel®, Rebel® Pro.

Disponível em 6 tamanhos para Rebel® Lite e Rebel® e 7 tamanhos para a Rebel® Pro.

A Rebel® Lite está disponível num comprimento de 33 cm, a Rebel® em comprimentos de 33 cm e 36 cm e a Rebel® Pro num comprimento 36 cm (outros comprimentos estão disponíveis opcionalmente).

O dispositivo é composto de:

- uma armação que assegura a rigidez da ortótese,
- a dobradiça TM5+ (A) que reproduz o movimento natural do joelho, protegida por uma cobertura,
- 2 almofadas condilares,
- 4 semi-correias posteriores (B), (C), (D), (E) (incluindo uma correia de suspensão sinérgica (A)), 1 semi-correia anterior (F) e 1 semi-correia anterior (G) opcional.

Um kit contendo 2 almofadas de condilares adicionais, as limitações de extensão (H) e uma chave de fendas está presente na caixa da ortótese.

O kit das limitações de flexão (I) pode estar presente na caixa ou ser recomendado opcionalmente, em função do modelo escolhido.

Composição

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

Componentes rígidos: alumínio - aço inoxidável - polioximetileno - vinil - polipropileno - poliamida - resina epóxi - latão.

Propriedades/Modo de ação

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

- Ajuste de extensão possível a 0°, 5°, 10°, 15°, 20° e 30°.

- Ajuste de flexão possível a 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° e 110°.

Fixação da Joelheira na perna graças:

- à correia de suspensão sinérgica (A).

- 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 ao nível da coxa (opcional).

Indicações

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

Imobilização e/ou reeducação pós-operatória.

Imobilização pós-traumática.

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

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 tromboprotetor.

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/immobilização sem a limitação da circulação sanguínea.

Recomenda-se a avaliação do risco tromboembólico venoso antes de qualquer indicação de immobilização.

Consultar o parecer de um profissional de saúde.

Em caso de desconforto, de grande incômodo, 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 a aplicar certos produtos na pele (cremes, pomadas, óleos, géis, adesivos...).

Efeitos secundários indesejáveis

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

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

Aplicação/Colocação

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

Conformação da ortótese:

Para melhorar o conforto e posicionamento da Joelheira, os reforços podem ser conformados. Aplicar uma leve 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 propriedade nos lados do joelho.

Aperte bem o sentido de inserção da órtese.

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

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

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 correia.

Control de flexão/extensão:

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

Ajuste da limitação da extensão:

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

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

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

1. Escolher a limitação da extensão pretendida no suporte plástico.

2. Retirar o parafuso situado no lado da dobradiça.

3. Retirar a limitação de extensão no local pondo a articulação em leve flexão.

Anotar bem o sentido de inserção desta limitação.

4. Inserir as limitações pretendidas, a extremidade perfurada na frente e a extremidade que forma um gancho acima e virada para a frente.

Pôr a dobradiça em posição de extensão máxima, para se assegurar da posição correta das limitações de extensão. O pequeno orifício em cada limitação deve estar no eixo e visível através do orifício do parafuso, para que o parafuso possa ser introduzido na limitação.

5. Voltar a inserir e apertar o parafuso.

Esfregar algumas flexões/extensões para se assegurar que a limitação está bem fixada no ângulo pretendido.

Posicionamento da ortótese:

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

Verificar se as quatro correias (A), (B), (C), (D) 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, adaptar, caso seja possível, a estrutura da ortótese ou repetir a medição e selecionar 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 (A) situada acima da barriga da perna.

É a correia mais importante para manter corretamente a ortótese na perna e impedi-la de deslizar. O facto de apertar a correia de suspensão sinérgica (A) na dobradiça atrás do joelho, acima do músculo da barriga da perna, permite-lhe certificar-se de que as dobradiças estão na altura correta da perna.

6. Remover o calço instalado de fábrica.

Inserir a limitação, a extremidade plana para cima, e posicionar-a de modo a que os seus dois orifícios sejam visíveis através dos orifícios dos parafusos da cobertura.

Introduzir os parafusos através da cobertura e nos dois orifícios da limitação e apertá-los.

Esfregar algumas flexões/extensões para se assegurar que a limitação está bem fixada no ângulo pretendido.

Posicionamento da ortótese na perna:

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

Verificar se as quatro correias (A), (B), (C), (D) 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, adaptar, caso seja possível, a estrutura da ortótese ou repetir a medição e selecionar o tamanho adaptado (ver quadro de tamanhos).

- Em seguida, apertar a correia inferior (C) e as duas correias posteriores da coxa (D) e (E), por fim, apertar a correia anterior da coxa (B) (opcional). 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 (B) para obter um apoio máximo.

Se o paciente sente 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.

Dobradicas:

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 autofixação, corte a correia para que a área autofixação 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:

A ortótese é enchida de modo a criar uma interface confortável entre a perna e a estrutura. As correias possuem igualmente almofadas. Estas 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 sábio 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 Thuesne 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 encimento e a almofada condilar,

- um ano para as estruturas e a dobradiça da ortótese.

A garantia comercial inicia-se a partir da data da 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 Thuesne correspondente.

Qualquer reclamação será previamente analisada pela Thuesne para determinar se as condições desta se aplicamvidamente 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 KNAEBIND TIL LEDBÅND

Beskrivelse/Tiltænk anvendelse

Udstyr er udelukkende bereget til behandling af de anførte indikationer og til patienter med mål, som sværer til størrelsesskemaet.

Udstyr med en venstre udgave og en højre udgave.

Findes i 3 versioner: Rebel® Lite, Rebel® Pro, Rebel® Pro.

Findes i fem størrelser i versionerne Rebel® Lite og Rebel® og 7 størrelser i versionen Rebel® Pro.

Rebel® Lite fås med en længde på 33 cm, Rebel® med en længde på 33 cm og 36 cm, og Rebel® Pro med en længde på 36 cm (andre længder kan fås som tilvalg).

Dette udstyr består af:

- en ramme, der sikrer ortosens stivhed,

- TM5+ ledet (1) som gengiver knæets naturlige bevægelse beskyttet af et dæksel,

- 2 kondylpuder,

- 4 halve stropper bag på ortosen (A), (B), (C), (D) (hvoraf en synerisk opåengningsstrop (A)), 1 halv strop foran (B) og 1 halv strop foran (C) som tilvalg.

Et sæt med 2 ekstra kondylpuder, ekstensionsbegrensnere (1) og en skruetrækker medfølger i ortosens æske.

Sæt med begrensninger af fleksion (1) kan være medfølgende i æsken eller det skal bestilles som tilvalg afhængigt af den valgte model.

Sammensætning

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

Stive elementer: aluminium - rustfrit stål - polyoxymethylene - vinyl - polypropylene - polyamid - epoxyharpiks - messing.

Egenskaber/Handlingsmekanisme

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

- Ekstensionen kan indstilles på 0°, 5°, 10°, 15°, 20° og 30°.

- Fleksionen kan indstilles på 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° og 110°.

Fastholdelse af knæbindet på benet takket være:

- en synerisk opåengningsstrop (A),

- formen af den tibiale skål (afgrundet del i siden og flad medial del), som tillader at forhindre rotation,

- en kompressions/opåengningspakke, som tillader ekstra fastholdelse ved læret (tilvalg).

Indikationer

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

Immobilisering og/eller postoperativ genoptræning.

Posttraumatiske immobilisering.

Ledinstabilitet/laksitet (herunder også knæartrose).

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 såruden et passende plaster.

Sygehistorie med venøse eller lymphatiske lidelser.

Må ikke bruges i tilfælde af en sygehistorie med venøse tromboemboliske lidelser under tromboprofilaktisk behandling.

Forholdsregler

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.

Udstyr må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

Væl et størrelse, der er egnet til patienten ved hjælp af størrelsesskemaet.

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

Den sundhedsfaglige persons ordinering 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.

Udstyr 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.

Den sundhedsfaglige personens ordinering 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.

Udstyr 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.

Den sundhedsfaglige personens ordinering og protokol vedrørende anvendelse skal følges meget nøje.

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

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

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

Brug ikke udstyret i et medicinsk billeddannelsessystem.

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

Bivirkninger

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

Tilpassning af ortosen:

Stivernes form kan tilpasses for at forbedre komforten og fastholdelsen af knæbåndet. Tryklet på skinnen i den ønskede retning. Gentag fremgangsmåden på den anden stivere, hvis det er nødvendigt.

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

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

Brugsanvisning/Påsætning

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

Tilpassning af ortosens:

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

Før 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 (2).

Pas på ikke at klippe en stropp for kort.

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

Kontrol af fleksion/ekstension:

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

Indstilling af begrensningen af ekstension (1):

I standard er ortosens placeret i en position med begrensning af ekstension til 0°.

For at ændre denne indstilling skal du følge disse instruktioner, og gentage begrensningen på de 2 led.

Begrensningen af ekstension er mulig på 0°, 5°, 10°, 15°, 20° og 30°.

1. Vælg den ønskede begrensning af ekstension på plastholderen.

2. Tag skruen, som sidder på siden af ledene, af.

3. Træk ekstensionsbegrensningen tilbage på plads ved at bøje benet lidt.

Læg godt mærke til indføringsretningen af denne begrensning.

4. Sæt den ønskede begrensninger på, med den perforede ende forrest og enden formet som en krog foroven og vendt fremad.

Sæt ledet i maksimal ekstension og for at sikre en korrekt placering af begrensningerne af ekstensionen. Det lille hul i hver begrensning skal sidde i øksen og være synlig gennem skruhullet, således at skruen kan føres ind i begrensningerne.

5. Sæt skruen i igen og stram den til.

Udfør nogle bøje-/strækøvelser for at sikre, at begrensningen er låst i den ønskede vinkel.

Indstilling af begrensningen af fleksion (1):

Begrensningen af fleksion er mulig på 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° og 110°.

1. Vælg den ønskede begrensning af fleksionen på holderen i metal.

Vinkel på den enkelte begrensning er graveret på overfladen.

2. Tag de to skruer af på bagsiden af begge dæksler over ledet og tag den fabriksmonterede kile af.

Sæt begrensningen på med den flade ende vendt opad og placeret således, at de to huller er synlige gennem dæklets skruhuller.

Før skruerne gennem dækslet og ind i begrensningens to huller og stram dem til.

Udfør nogle bøje-/strækøvelser for at sikre, at begrensningen er låst i den ønskede vinkel.

Placering af ortosens på benet:

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

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

- Placer ortosens på benet.

Tjek, at ortosens størelse er egnet ved at kontrollere, at der ikke findes et hulrum mellem ortosens og benet. Hvis det ikke er tilfældet eller hvis ortosens vægtimod er for stor, tilpas ortosens struktur, hvis det er muligt, eller gentag malingen og vælg en egen størrelse (se størrelsesskemaet).

- Afmaerkning af knæets centrum.

Kondylpuderne, som sidder inde i ledenden, skal trykkes mod knæets sider.

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

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

- Stram først den synergiske opåengningsstrop, (A) som sidder over læggen, og luk den.

Det er den vigtigste strop for at fastholde ortosens mod benet og forhindre den i at glide. Når den synergiske opåengningsstrop strammes til (A) i knæhasjen ovenover lægmusken, giver det samtidigt mulighed for at sære for, at ledene befinner sig i den rigtige højde på benet.

- Luk dernæst den tibiale strop foran (B) uden at stramme den for hårdt.

Justeringen af stropperne (A) og (B) tillader at modulere ledets 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 ortosens.

- Luk dernæst den nederste strop (C), dernæst de to bageste stropper på læret (B) og (D) og til sidst den forreste strop på læret (E) (tilvalg).

Stropperne spændere kan være inklinerede, så de er liggende fladt ned mod benet.

- Tryk til slut ortosens 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 læret (B) for opnå maksimal fastholdelse.

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

Pleje

Hvis burrebåndene før vask. Kan vaskes i hånden. Brug ikke rensemidler, blodgøringsmidler eller aggressive produkter (klorholdige produkter mm.). Pres vandet ud. Lad tørre på afstand af en direkte varmekilde (radiator, sol m.m.). Hvis udstyret udsættes for saltvand eller klorholdigt vand, skyld 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 kommer sand, støv, jord eller vand ind i ledene. Hvis du bemærker, at ledene bliver mere hårde, kan du komme nogle dråber teleskopet på dem.

Tør overskydende smøremiddel af, før ortosens bruges igen, for at undgå tøjet.

Stropper:

Hvis burrebåndene er for hårde, kan de være tilbagesættet. Det er vigtigt at få burrebåndene til at blive tørlægget.

Hvis stroppen er for hårde, kan den ikke blive tørlægget.

Hvis stroppen er for hårde, kan den ikke blive tørlægget.

Griser kan være tilbagesættet ved at tørre stroppen med en klart vand.

Griser kan være tilbagesættet ved at tørre stroppen med en klart vand.

Griser kan være tilbagesættet ved at tørre stroppen med en klart vand.

Griser kan være tilbagesættet ved at tørre stroppen med en klart vand.

Griser kan være tilbagesættet ved at tørre stroppen med en klart vand.

Griser kan være tilbagesættet ved at tørre stroppen med en klart vand.

Griser kan være tilbagesættet ved at tørre stroppen med en klart vand.

Griser kan være tilbagesættet ved at tørre stroppen med en klart vand.

Griser kan være tilbagesættet ved at tørre stroppen med en klart vand.

Griser kan være tilbagesættet ved at tørre stroppen med en klart vand.

Griser kan være tilbagesættet ved at tørre stroppen med en klart vand.

Griser kan være tilbagesættet ved at tørre stroppen med en klart vand.

Griser kan være tilbagesættet ved at tørre stroppen med en klart vand.

Griser kan være tilbagesættet ved at tørre stroppen med en klart vand.

Griser kan være tilbagesættet ved at tørre stroppen med en klart vand.

Griser kan være tilbagesættet ved at tørre stroppen med en klart vand.

Griser kan være tilbagesættet ved at tørre stroppen med en klart vand.

Griser kan være tilbagesættet ved at tørre stroppen med en klart vand.

Griser kan være tilbagesættet ved at tørre stroppen med en klart vand.

Griser kan være tilbagesættet ved at tørre stroppen med en klart vand.

Griser kan være tilbagesættet ved at tørre stroppen med en klart vand.

Käyttöaiheet

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

Leikauksen jälkeinen immobilisointi ja/tai kuntoutus.

Trumaan jälkeinen immobilisointi.

Nivelten epätasapaino/ylikirkkuus (myös polven nivellrikko).

Vasta-aiheet

Älä käytä tuotetta, jos diagnoosi on epävarma.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneesta.

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

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

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

Varotoimet

Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttöä.

Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.

Valitse olkeaa koko potilaalle kokotaulukosta.

On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen valvoa tuotteen ensimmäistä asetusta.

Noudata ehdottaamista lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.

Tämä tuote on tarkoitettu tietyn vamman hoitoon, sen käyttöäikä 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 haittisemältä verenkiertoa.

Suosittelemme arvioimaan laskimotromboembolian riskin ennen immobilisaation määritelmistä. Pyydä lausuntoa terveydenhuollon ammattiheriköiltä.

Jos ilmenee epämukavuutta, merkittävä häittää, kipua, raajan tilavuuden muutoksia, epätavanomaisia tuntemuksia tai värinmuutoksia, poista väline ja otayhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

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

Ennen urheilutoiminnan aloittamista kysy neuvoa tämän lääkinnällisen laitteen yhteensopivuudesta terveydenhuollon ammattilaista.

Älä käytä välinettä lääketieteellisessä kuvantamisjärjestelmässä.

Älä käytä lääteitä, jos iholle on levitetty tietyjä tuotteita (voiteet, rasvat, öljyt, geelit, laastari itc.).

Ei-toivotut sivuvaikutukset

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

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

Käyttöohje/Asettamisen

Laitetta on suositeltavaa käyttää suoraan iholla, ellei vasta-aihetta ole.
Tuen säättäminen:
Pystytiksi voidaan muotilla polvituen mukavuuden ja paikallaan pystymisen parantamiseksi. Paina kevyesti haluttuun suuntaan. Toista toimenpide tarvittaessa toiselle pystytilelle.
Jos pystytiksi tarvitsee säättää jälkkäiteen, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
Polvituen mukana toimitettujen paksumpien niveltyynyjen voi parantaa sen asettumista paikalleen ja propriozeptivistä vaikuttusta polven sivuilla.
Hihnojen pituussäätö:
Jos yksi tai useampi polvituen hihna on liian pitkä, ne voi leikata haluttuun pituuteen.
Tätä varten on hihnan päässä oleva itsetarttuvia kiinnityksiä irrotettava, hihna on leikattava haluttuun pituuteen, ja kiinnitys on asetettava takaisin hihan pähään ①.
Varo, etett leikkää mitään hihnaa liian lyhyeksi.
Hihnojen sisälle kiinnitetty pehmustetyntö on irrotettava ja leikattava, jos ne estävät hihnan kiristämisen kokonaan.

Koukistuksen/ojennuksen hallinta:

Terveydenhuollon ammattilaisten on määritettävä koukistuksen/ojennuksen saato, potilas ei saa tehdä sitä.

Ojennusrajoituksen säätö ②:

Oletusarvoisesti polvitessa on ojennuksen rajoitus 0°.

Voit muokata tästä säätöä noudataillamaa olevia ohjeita, **toista sama molemmille saranoille**.

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

1. Valitse haluttu ojennusrajoitin muovitelineestä.

2. Poista kummankin saranan sivulla oleva ruuvi.

3. Poista tuessa oleva ojennusrajoitin taivuttamalla saranaa hieman. Katso tarkasti miten rajoitin on latettu saranaan.

4. Työnnyt halutut rajoittimet paikoilleen, reititetyt pää eteenpäin ja hakasen muodostava pää ylös ja eteenpäin käännetynä.

Ojenna sarana ääriasiointoon varmistaaksesi rajoittimien asianmukaisen asennuksen. Kunkin rajoittimen pienien reiän on osuttava akselielle ja näyttävä ruuvin reiästä niin, että ruuvi pääsee liukumaan rajoittimeen.

5. Aseta ruuvi takaisin paikalleen ja kiristä se.

Varmista muutaman koukistus-/ojennusliukkeen avulla, että rajoitus on lukittu haluttuun kulmaan.

Koukistusrajoituksen säätö ③:

Koukistuksen rajoitus voi olla 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° ja 110°.

1. Valitse haluttu koukistusrajoitin metallitelineestä.

2. Irronta kaksi ruuvia kummankin saranan suojaan takasivulta ja poista tehtaalla asennettu kilia.

Työnnyt rajoitin, liiteä pää ylös/päin, ja aseta se niin, että sen kaksi reikää näkyvät suojuksen ruuvien reiästä.

Työnnyt ruuvit suojuksen läpi rajoittimen kahteen reikään ja kiristä ne.

Varmista muutaman koukistus-/ojennusliukkeen avulla, että rajoitus on lukittu haluttuun kulmaan.

Polvituen asettaminen jalalle:

-Istuuta poltuis tuolin reunalle ja pyydä taivuttamaan polvi 30–60°-n koukistukseen.

Tarkista, että jalan takaa kulkevat neljä hihnat ④, ⑤, ⑥, ⑦ ovat auki ja taita tarranauhat asettamisen helpottamiseksi.

-Aseta polvituki jalalle.

Varmista, 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 kootaulukko).

-Polven keskikohdan etsiminen:

Nivelten sisäpuolelle kiinnitettyjen niveltyynyjen on painuttava polven sivulle.

Polven sivulle painautuvien nivelten keskikohdan on osuttava polvilumppion ylmpään kolmannekseen.

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

-Kiristä ja kiinnitä ensin synergisen suspensiohihna ⑧ pohkeen yläpuolella.

Tämä on hihna on tärkein pitämään polvituki paikoillaan jalalla ja estämään sen liukuminen. Kiristä synergisen ripustushihna ⑨ polvitajapeeseen pohjelihaksen yläpuolelle, nän voit varmistaa, että polvituki on oikealla korkeudella jalalla.

-Kiinnitä sitten etupuolen säärihihna ⑩ kiristämättä liikaa.

Hihnojen ④ ja ⑤ ja ⑥ avulla voi muuttaa nivelten asemaa.

Polvituen pystytetään ja nivel on asetettava etu-takasuunnassa eli kohdistettuna keskiviran suhteeseen tai hieman sen taakse (jalan toinen kolmannen pituussuhtossa).

Kun etupuolen säärihihna säätiöön on tehty, pyydä poltilista jättämään se kiinni polvituen asennuksen tai irrottamisen aikana.

-Kiinnitä sitten alahihna ⑪, sitten reiden kaksi takahihnaa ⑫ ja ⑬ ja lopuksi reiden etupuolen hihna ⑭ (lisävaruste).

Hihnojen läpivärisolujolet voidaan kallistaa niin, että ne asettuvat tiiviisti säären takaosaan vasten.

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

Suoituslemmekke ojentamalla jalkaa ja kiristämättä reiden alahihnaa ⑮ mahdollisimman hyvin pystyynneiden varmistamiseksi.

Jos poltilista tuntee tarvetta kiristää hihnoja uudestaan käytön aikana, huolehdi, että kiristät ne noudataillamaa sovitustohjeiden valaita.

Hoito

Sulje tarrakinnikkeet ennen pesua. Käsini pestävä. Älä käytä pesuaineita, huuhteluaineita tai voimakkaita tuotteita (kloro sisältäävät tuoteet). Puristele liiki vesipä Anna kuivua etäällä suoraan lämmönlähteestä (lämpöpeli, auringonvalo jne.). Jos laite on altistunut meri- tai kloorivedelle, muista hihndella se hyvin puhtaalla vedellä ja kuivata se.

Nivellet ⑯:

Polvituen nivellet on voideltu tehtaalla. Ne voi olla sytytä viedolla uudestaan, jos niihin pääsee hiemkaa, pölyä, kurua tai vettä. Jos huomaat, että nivellet ovat jääkempia, voit laittaa niihin muutaman tipan synteettistä voitelua ainetta. Pyyhii liukuvoitelua pois ennen polvituen käyttöä, jotta et tahraa vaatteita.

Hihnat:

Jos pitkään jatkuneen käytön jälkeen hihnojen kuidut tarttuu huonominen kiinnitykseen, hihnat tulee leikata siten, että kiinnitys tarttuu sellaiseen hihnaan, jonka kuidut ovat kuhneen vähemmän. Jollei tämä ole mahdollista, otta yhteyttä polvituen säättäneeseen terveydenhuollon ammattiheriköön.

Tyyny:

Polvituki on pehmustettu, jotta jalan ja jääkyn kuoressa välttää vaurioita. Pyyhii ne myöntää vikoja ja hihnoja. Voit myös pudistaa tyynyistä miedolla bakteereja ehkäisevällä saippualla ja hihndella makealla vedellä. Älä pese tyynijä pesukoneessa äläkä kuitua niitä kuivauksen johdosta.

Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakauksessa.

Hävitäminen

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

SOPIMUS KAUPALLISESTA TAKUUSTA JA TAKUUN RAJOITUS

Thasnes myöntää viikon ja valmistusvirheiden varalta ilmaisen kaupallisen takuun tuotteen ostoaalueelle. Takuuaika on:

-kuusi kuukautta hihnojen, pehmusteiden ja niveltyynyjen osalta,

-yksi vuosi polvituen jääkynien päälystysten ja saranojen osalta.

Kaupallinen takuu tulee voimaan siinä päivänä, kun käyttäjä ostaa tuotteen.

Kaupallinen takuu ei kata seuraavia vikoja ja valmistusvirheitä:

-tuotteen virheellinen käyttö tai vahingoittuminen muissa kuin tuotteen normaleilla käytööntoiveusista, jotka on määrittu käyttöohjeessa,

-tuotteen muutostyristä johtuvat vauriot.

Tuotteen vaurioituminen tai virheellinen leikaus sen muutoksen tai terveydenhuollon ammattilaisten tekemä mukautus luovutuksen yhteydessä eiävät nimenomaisesti kuulu tämän takuun piiriin.

Käytäminen on osoitettava tähän kaupalliseen takuuseen perustuvalla reklamaatio silleyksikölle, joka on myynti tuotteen ja joka välittää takuukorjausvaatimuksen edelleen vastaavalle Thasnes yksikölle.

Thasnes tutkii ensin jokaisen reklamaation selvitäväksi, onko sen antamia ehtoja noudataatu ja kuuluvatko viat kaupallisen takuun ulkopuolelle rajaatuihin tapauksiin.

Kaupallisesta takuusta hyötyäkseen ostajan on ehdottamasi esittäävä päätyä alkuperäinen ostotositte.

Jos kaupallisen takuun edellytysten täyttyvät ja käyttäjä tai tämän laillinen edustajan (vanhemmat, holhooja jne.) on jättänyt reklamaations edellä mainittujen takuuaikojen puiteissa, ostajalle voidaan toimittaa korvaava uusi tuote.

Lisäksi todetaan nimenomaisesti, että tämä kaupallinen takuu täydentää takuita, joita tuotteen käyttäjälle myynti yksikköön on velvollinen myöntämään tuotteen ostomaassa voimassa olevan lainsäädännön nojalla.

Säilytä tämä käyttöohje.

sv

LEDAT STYVT KNÄSTÖD FÖR LEDBAND

Beskrivning/Avsedd användning

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

Sidoordnaden enhet (vänster version, höger version).

Finn 3 i olika versioner: Rebel® Lite, Rebel® och Rebel® Pro.

Finn 3 i storlekar för Rebel® Lite och Rebel® och 7 storlekar för Rebel® Pro. Rebel® Lite finns tillgänglig i en längd på 33 cm, Rebel® i en längd på 33 cm och 36 cm och Rebel® Pro i en längd på 36 cm (andra längder finns som tillval). Enheten består av:

-en ram som säkerställer ortosens styrhet,

-leden TM5+ ⑩ som återger den naturliga rörelsen i knäet är skyddad av ett hölje,

-2 kondylära dynor,

-4 bakre halvremmar ⑪, ⑫, ⑬, ⑭ (varav en synergisk fastsättningssrem ⑮), 1 främre halvrem ⑯ och 1 främre halvrem ⑰ som tillval.

I ortosens förpackning finns en sats som innehåller ytterligare 2 kondylära dynor, extensionsbegränsningar ⑯ och en skruvmejsel.

En sats med extensionsbegränsningar ⑯ kan finnas i förpackningen eller finns annars med beställning som tillval berorande på vilken modell som valts.

Sammansättning

Materiel textilier: elastan - polyamid - etylenvinylacetat - silikon.

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

Egenskaper/Verkningsätt

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

-Justering av extensjon är möjlig till 0°, 5°, 10°, 15°, 20° och 30°.

-Justering av flexion är möjlig till 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° och 110°.

Knästödet sitter ordentligt fast på benet tack vare:

-den synergiska fastsättningssremmen ⑮,

-formen på skenbenet (rundad siddödel och platt mittendel) som förhindrar rotation.

-kompressions-/fastsättningsförpackningen som ger ytterligare stöd för lårret (tilval).

Indikationer

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

Postoperativ immobilisering och/eller rehabilitering.

Immobilisering efter trauma.

Instabilitet/laxitet i leden (inklusive för artros i knäet).

Kontraindikationer

Får ej användas vid osäker diagnos.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsstänkna.

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

Historik av ven- eller lymfusjukdom.

Använd inte vid större venösa tromboembolisk historia utan behandling med trombo-profilax.

Försiktighetsåtgärder

Kontrollera att produkten är hel före varje användning.

Får ej användas om produkten är skadad.

Välj en storlek som är lämplig för patienten.

Sjukvårdspersonal beröver övervakningen.

Följ nogräkommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.

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

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

Det är lämpligt för att produkten är för att använda en hel före varje användning.

Vi rekommenderar att man bedömer risken för venös 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 känns annorlunda.

Om enheten prestanda ändras, ta bort den och kontakta sjukvårdspersonalen.

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

Använd inte produkten i en apparat för medicinsk avbildning.

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

Biverkningar

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

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

Bruksanvisning/avhandling

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

Justering av ortosen:

Det är möjligt att forma skenorna för att förbättra komforten och säkerställa att knästödet sitter ordentligt. Aplicera ett lätt tryck i önskad riktning. Upprepas förvaranet.

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

Om denna teknik fördjäler dynamerna som levereras med ortosens användning kan detta underlättas när ortosen ska tas på och även förbättra proprioceptionen på knätsida.

Om denna teknik fördjäler dynamerna som levereras med ortosens användning kan detta underlättas när ortosen ska tas på och även förbättra proprioceptionen på knätsida.

Om denna teknik fördjäler dynamerna som levereras med ortosens användning kan detta underlättas när ortosen ska tas på och även förbättra proprioceptionen på knätsida.

Om denna teknik fördjäler dynamerna som levereras med ortosens användning kan detta underlättas när ortosen ska tas på och även förbättra proprioceptionen på knätsida.

Om denna teknik fördjäler dynamerna som levereras med ortosens användning kan detta underlättas när ortosen ska tas på och även förbättra proprioceptionen på knätsida.

Om denna teknik fördjäler dynamerna som levereras med ortosens användning kan detta underlättas när ortosen ska tas på och även förbättra proprioceptionen på knätsida.

Om denna teknik fördjäler dynamerna som levereras med ortosens användning kan detta underlättas när ortosen ska tas på och även förbättra proprioceptionen på knätsida.

Om denna teknik fördjäler dynamerna som levereras med ortosens användning kan detta underlättas när ortosen ska tas på och även förbättra proprioceptionen på knätsida.

Om denna teknik fördjäler dynamerna som levereras med ortosens användning kan detta underlättas när ortosen ska tas på och även förbättra proprioceptionen på knätsida.

Om denna teknik fördjäler dynamerna som levereras med ortosens användning kan detta underlättas när ortosen ska tas på och även förbättra proprioceptionen på knätsida.

Om denna teknik fördjäler dynamerna som levereras med ortosens

- Dra åt och stäng först den synergiska fastsättningsremmen Ⓛ ovanför vaden. Detta är den viktigaste remmen för att på 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 vadmusklarna, kan du kontrollera att lederna sitter på rätt höjd på benet.

- Dra sedan åt den främre skenbensremmen Ⓜ sedan att dra åt för hörn.

Inställning av remmarna Ⓛ och Ⓜ gör det möjligt att justera ledens position. Knästödets skenor och leder måste placeras antero-posterior, dvs. i linje med medianlinjen eller något bakom denna (benets 2:a tredjedel i sagittalplanet).

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

- Dra sedan åt den nedre remmen Ⓝ sedan att dra tyväk båda remmarna på läret Ⓟ och Ⓞ och slutligen dra åt den inre remmen på läret Ⓡ (som tillval). Remmarnas passersöglor kan böjas så att de pressas platt mot benets baksida.

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

Vi rekommenderar att benet sträcks ut och att den nedre läremmen 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

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

Lederna Ⓛ:

Knästödets ledar 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 smörjemedel. Torka bort eventuellt överflödigt smörjemedel 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, ska remmen på ett sådant sätt att kardborrebandet fäster på en del av remmen vars fiber är mindre slitna. Om detta inte är möjligt, kontakta sjukvårdspersonalen som justerade ditt knästöd.

Dynorna:

Knästödet är vadderat för att skapa en bekväm yta mellan benet och skyddet. Remmarna har även kuddar. 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 GARANTIVÄLT OCH BEGRÄNSAD GARANTI

Thusnes 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, stopning och den kondylära dynan,

- ett år för knästödets skydd och leder.

Den kommersiella garantin börjar gälla från den dag då produkten erhölls 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 produkternas 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 leveranstillsfället är uttryckligen uteslutna från denna garanti.

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

Alla anspråk kommer först att analyseras av Thusnes 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 garanti måste köparen ovillkorligen uppvisa ett daterat inköpsbevis i original.

Om villkoren för den kommersiella garanti uppfylls och ett anspråk ställs av användaren eller dennes lagliga företrädare (föräldrar, vårdnadshavare osv.) inom den garantiperiod som anger 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 säljt produkten till användaren ska folja enligt den lagstiftning som gäller i landet där produkten köptes.

Spara denna bipacksedel.

ΕΠΙΓΟΝΑΤΙΔΑ ΣΥΝΔΕΣΜΩΝ ΆΚΑΜΠΤΗ ΑΡΘΡΩΤΗ

Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

Η συσκευή προορίζεται μόνο για τη θεραπεία των αναφερόμενων ενδείξεων και για ασθενείς των οποίων οι διαστάσεις αντιστοιχούν στον πίνακα μεγεθών. Προτείνεται σε όλο εκδοκές: αριστερή ή δεξιά.

Διατίθεται σε 3 εκδόκες: Rebel® Lite, Rebel® Lite Pro.

Διατίθεται σε ό μερη για τις εκδόκες Rebel® Lite och Rebel® Lite Pro, και σε 7 μεράνη για την εκδοχή Rebel® Pro.

H Rebel® Lite diatitethetai σε μήκος 33 εκ., η Rebel® σε μήκος 33 εκ. και 36 εκ. και η Rebel® Pro σε μήκος 36 εκ. (άλλα μήκη διατίθενται κατ'επιλογή).

Η συσκευή αποτελείται από:

-ένα πλαστικό ουσαφαλίζει την ακαμψία της όρθωσης,

-την άρθρωση TM5+ ⓘ η οποία αναπαργεί την φυσική κίνηση του γόνατος προστατεύει από ένα κάλυμμα,

-2 κονδύλια μαξιλαράκια

-4 πίσω ημι-μάντες ⓘ, ⓘ, ⓘ, ⓘ (εκ των οποίων ένα μάντας συνεργικής ανάρτησης ⓘ, 1 πρόσθιος ημι-μάντας ⓘ και 1 πρόσθιος ημι-μάντας ⓘ προαιρετικό).

Η συσκευασία της όρθωσης περιέχει ένα κιτ που περιλαμβάνει 2 πρόσθετα κονδύλια μαξιλαράκια, τα παρελκόμενο περιορισμού της έκτασης ⓘ και ένα κατασβήτι.

To κιτ των παρελκομένων περιορισμού της κάμψης ⓘ μπορεί να περιλαμβάνεται στην συσκευασία ή να πρέπει να παραγγελθεί προαιρετικά ανάλογα με το μοντέλο που επιλέχθη.

Σύνθετα

Εξαρτήματα από ύφασμα: ελαστάν - πολυαμίδη - συμπολυμερές αιθυλενίου-օξεικού βινυλίου - σιλικόνη.

Εξαρτήματα από άκαμπτο υλικό: αλουμίνιο - ανοξείδωτος χάλυβας - πολιυεξαμεθανόλιο - βινύλιο - πολυπροπυλένιο - πολυαμίδη - εποικική πρωτίνη - ορείχαλος.

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

Σταθεροποιούν των συνδέσμων της άρθρωσης του γόνατος χάρη στις αρθρώτες άκαμπτες πλευρικές ενισχύσεις.

-Δύνατοτήτα ρύθμισης της έκτασης στις 0°, 5°, 10°, 15°, 20° και 30°.

-Δύνατοτήτα ρύθμισης της κάμψης στις 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° και 110°.

Κράτημα της επιγονατίδας στην κνήμη χάρη:

-στον μάντα συνεργικής ανάρτησης ⓘ.

-στο ουσαφαλίζοντα κελύφους (στρογγυλεμένο πλευρικό τμήμα και επιπλέο μέσο τριγώνου) που επιτρέπει την παρεμπόδιση της περιστροφής,

-στο πα. Συμπίεσης/Ανάρτησης που παρέχει πρόσθιτη συγκράτηση στο επιπόδιο του μηρού (προαιρετικό).

Ενδείξεις

Συντριπτική θεραπεία κάκωσης ή/και ρίπης των συνδέσμων του γόνατος (σταυροειδής ή/και πλευρικό σύνδεσμοι).

Μετεγεγριπτική ακιντοποίηση ή/και αποκατάσταση.

Μεταραμφατική ακιντοποίηση.

Αστάσεια/καλόρητη πας της άρθρωσης (συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας του γόνατος).

Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση που η διάγνωση είναι αβέβαιη. Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

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

Ιστορικό φλεβικών ή λεμφικών διαταραχών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ιστορικού μειζονού φλεβικής θρομβοευθολίας.

Προφυλάξεις

Βεβαιώθετε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθη χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.

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

Συνιστάται η πρώτη εφαρμογή με επιβλέποντα από την άρθρωση σε περιπτώσεις ακιντοποίησης, παρατηρήσεων ή αλασθώσεων στην άρθρωση.

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

Σε λόγους υγειεινής και αποδόσης, μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή σε διάλογο.

Συνιστάται η πρώτη εφαρμογή με επιβλέποντα από την άρθρωση σε περιπτώσεις ακιντοποίησης.

Συνιστάται η ανατρέχοντας στην άρθρωση σε περιπτώσεις απογεγγέλματα υγείας.

Σε περίπτωση διαφορών, σημαντικής ενύλωσης, πόνου, μεταβολής του άγκου σου από την προηγούμενη σε παραπολούσα στην άρθρωση.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε σύστημα ιατρικής απεικόνισης.

Μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις εφαρμογής συγκεκριμένα προϊόντα στο δέρμα (κρέμες, αλοιφές, έλαια, γέλι, επιθέματα, κ.λ.π.).

Δευτερεύουσας ανεπιχειμάτιας ενέργειας

Αυτή η συσκευή ενδέχεται να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις (ερυθρότητα, κνημός, γκαύματα, φουσκάλες...) ή ακόμη και πληγές Διαφορετικής ενέργειας.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Κάθε σοβαρό αυμάδιον που προκύπτει και σκετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να οντονοματίσεται στην προστασία της επαφής της συσκευής.

Κάθε σοβαρό αυμάδιον που προκύπτει και σκετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να οντονοματίσεται στην προστασία της επαφής της συσκευής.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Αν οι επιδημήσεις ενύλωσης καταστάνουν περαιτέρω διαμόρφωση, συμβούλευτείτε στην άρθρωση.

Οποιαδήποτε αξιώσα βάσει της παρούσας εμπορικής εγγύησης πρέπει να απευθύνεται από τον χρήστη προς τον φορέα που του πύλωσε το πρώτον, ο οποίος θα διαβιβάσει την ενδύναμη αξίωσα προς τον αντίστοιχο φορέα Thunasne. Κάθε αξιώσα θα αναλυθεί, προηγουμένως, από την Thunasne ούτως ώστε να προσδιορίσει από πληροφορίες σαν την εγγύηση και ότι η πλαΐνη ή φθορά δεν εμπίπτει σε μια από τις περιπτώσεις εξαιρεστικά από την εμπορική εγγύηση.

Για να ωφεληθεί της εμπορικής εγγύησης, ο αγοραστής θα πρέπει απαραίτητα να παρέχεται πρωτότυπο της απόδειξης αγοράς με περιεργονιά. Αν ο όρος της εμπορικής εγγύησης πληρούεται και σε αειώνια διατήρηση από τον χρήστη ή τον νόμιμο εκπρόσωπο του (νοικεί, κηδεμόνα...) εντός των προθεμών ισχύος της εγγύησης που αναφέρονται παραπάνω, ο αγοραστής θα μπορεί να ωφεληθεί της αντικατάστασης του προϊόντος από ένα νέο προϊόν αντικαταστάσης.

Συμμεριζόταν πράττει στην παρούσα εμπορική εγγύηση προσθέτα στις νόμιμες εγγύησεις τις οποίες ο φορέας που πύλωσε το πρώτον στον χρήστη υποσχετά, εκ της υποθέσεας που εφαρμόζεται στην κύρια αγορά του προϊόντος, να παρέξει.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσιμης.

PEVNÁ KOLENNÍ VAZOVÁ ORTÉZA S KLOUBEM

Popis/Použití

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

Lateralizovaná pomůcka (levá verze, pravá verze).

K dispozici ve 3 verzích: Rebel® Lite, Rebel®, Rebel® Pro.

Rebel® Lite a Rebel® existují v 6 velikostech a Rebel® Pro v 7 velikostech.

Rebel® Lite je k dispozici v délce 33 cm, Rebel® v délce 33 cm a 36 cm a Rebel® Pro v délce 36 cm (ostatní délky jsou k dispozici volitelně).

Pomůcka se skládá z:

- rámu zajišťujícího pevnost ortézy,

- klobouku TM5+ (①) kopírujícího přirozený pohyb kolena, který je chráněn krytem,

- 2 kondylárních polštárků,

- 4 zadních krátkých popruh ④, ⑤, ⑥, ⑦ (včetně jedinoho synergického závesného popruhu ⑧), 1 předního krátkého popruhu ⑨ a 1 volitelného předního krátkého popruhu ⑩.

Sada obsahující 2 doplňkové kondylární polštásky, omezení extenze ⑪ a šroubovák se nachází v obalu ortézy.

Sada omezení flexe ⑫ se může nacházet v obalu ortézy nebo ji lze objednat volitelně podle vybraného modelu.

Složení

Textilní části: elastan - polyamid - ethylenevinylacetát - silikon.

Tuhé části: hliník - nerezová ocel - polyoxymethylene - vinyl - polypropylene - polyamide - epoxidová pryskyřice - mosaz.

Vlastnosti/Mechanismus účinku

Stabilizace vazů kolenního kloubu díky pevným postranním dláhám s kloubem.

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

- Možné nastavení flexe na 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° a 110°.

Kolenní ortéza drží na noze díky:

- synergickému závesnému popruhu ⑧,

- tvaru skořepiny (zaoblená boční část a plochá střední část), která zabraňuje otáčení,

- sedu Komprese/Zavření, která umožňuje další podporu v oblasti stehna (volitelně).

Indikace

Konzervativní lečba poranění vazů a/nebo poškození kolenních vazů (zkřížené a/nebo boční vazý).

Imobilizace a/nebo pooperační rehabilitace.

Posttraumatická imobilizace.

Kolenní nestabilita/laxita (včetně artrózy kolena).

Kontraindikace

Výrobek nepoužívejte, pokud nemáte potvrzenou diagnózu.

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

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

Prodělané cévně nebo lymphatické obtíže.

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

Upozornění

Před každým použitím zkонтrolujte, že je pomůcka neporušená.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Vhodnou velikost vyberte pomocí tabulky velikosti.

První nasazení by mělo proběhnout za přítomnosti lékaře.

Je nutné se přesně řídit předpisem a pokyny k použití, které vám dal lékař. Tato pomůcka je určena k lečbě daného onemocnění a doba jejího používání je omezena na tuto lečbu.

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

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

Před každou indikaci využadující imobilizaci doporučujeme posoudit riziko žilní tromboembolické nemoci. Růžte se radami kvalifikovaného zdravotníka.

Pokud pocítíte nepohodl, výrazné obtíže, bolest, změnu objemu končetiny, nevyzkoušejte změnu citlivosti nebo změnu barev končetin, pomůcku sundejte a vyledejte kůžku.

Pokud dojde ke změně účinku pomůcky, sundejte ji a poradte se s lékařem. Před jakoukoli sportovní aktivitou ověřte u zdravotnického pracovníka, zda je při ní možné tento zdravotnický prostředek používat.

Pomůcku nepoužívejte při použití zdravotnického zobrazovací techniky.

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

Nežadoucí vedlejší účinky

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

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

Návod k použití/Aplikace

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

Nastavení ortézy:

Pro lepší komfort a držení kolenní ortézy lze dláhy přizpůsobit. Lehce přitlačte požadovaným směrem. V případě potřeby postup opakujte i u druhé dláhy.

Ji-li třeba dláhy dále upravit, poradte se s zdravotnickým personálem.

Použijte silnější kondylární polštáry, které jsou součástí balení ortézy, může zlepšit její umístění a propriecepi na bočních stranach kolena.

Nastavení délky popruhů:

Pokud je jeden nebo více popruhů kolenní ortézy příliš dlouhý, může být každý jednotlivý z nich ustřízen na požadovanou délku.

Zároveň učištěte odstranit suchý zip na konci popruhu, zastrühnout popruh do požadované délky a zip znova umístit na konec popruhu ⑫.

Dobejte na to, abyste popruhy nezkrátili příliš.

Pokud polštáry s vycpávkami, které jsou fixovány uvnitř popruhů, zabraňují dotázení popruhu, je nutné je vyjmout a zastrühnout.

Kontrola flexe/extenze:

Nastavení flexe/extenze musí být definováno a provedeno zdravotním odborníkem, a nikolik pacientem.

Nastavení omezení extenze ⑪:

Ve výchozím nastavení je ortéza v poloze omezení flexe 0°.

Po upravení tohoto nastavení se řídte následujícimi pokyny, které opakujete se stejným vymezením extenze na obou 2 kloubových spojeních.

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

1. Vyberte si požadované omezení extenze na pláštovém hřebíncu.

2. Odstraňte šroub umístěný na straně každého kloubu ortézy.

3. Vyuňte vložené omezení extenze tak, že kloub uvedete do mírné flexe.

Zaznameněte směr vsunutí omezení.

4. Vložte požadované omezení extenze: nejprve perforovaný konec, poté konec v tvaru háčku otocený dopředu.

Uveděte kloub do polohy maximální extenze, abyste ověřili správnou polohu omezení extenze. Malý otvor každého omezení musí být v ose a viditelný přes otvor šroubu tak, aby šroub mohl projít přes omezení.

5. Šroub znovu vložte a utáhněte ho.

Provedte několik flexi/extenzi a zjistěte, zda je omezení správně zablokováno v požadovaném uhlu.

Nastavení omezení flexe ⑫:

Možné omezení flexe na 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° a 110°.

1. Vyberte si požadované omezení extenze na kovovém hřebíncu.

Stupeň omezení je uveden na povrchu zárazky.

2. Odstraňte oba šrouby ze zadní strany každého krytu kloubu a odstraňte klín instalovaný v továrně.

Vložte omezení plachým koncem nahoru a umístěte ho tak, aby oba otvory byly viditelné přes otvory šrouby krytu.

Protáhněte šrouby krytem a oběma otvory omezení a utáhněte je.

Provedte několik flexi/extenzi a zjistěte, zda je omezení správně zablokováno v požadovaném uhlu.

Umístění kolenní ortézy na dolní končetinu:

Posadte pacienta na okraj židle a požádejte ho, aby koleno ohnul v úhlu 30°-60°.

Po snažení umístění zkонтrolujte, zda všechny čtyři popruhy ⑧, ⑨, ⑩, ⑪ procházejí za nohou jsou otevřené, a přehněte suché zípy.

Umístěte kolenní ortézu na dolní končetinu.

Ujistěte se, že velikost ortézy přesně sedí tak, aby nevznikla mezeřa mezi ortézou a končetinou. Pokud popruh nevhoduje – ortéza je příliš velká nebo napak příliš utažená, upravte, pokud je to možné, tvar ortézy, nebo zopakujte celý úvodní měření, abyste vybrali správnou velikost pro konkrétní pacienta (viz tabulka velikosti).

3. Určení středu kolenního kloubu:

Kondylární polštáry na vnitřní straně kloubu ortézy musí tlačit na boční strany kolena.

Střed bočních částí kloubu musí být v ose s horní třetinou český.

POZNAMKA: Vždy je lepší, když je ortéza umístěna spíše trochu více nahoru než příliš nízo.

Nejpřed utáhněte a zapněte synergický zavěšovací popruh ⑪ umístěný nad lýtka.

Tento popruh zajišťuje, že kolenní ortéza bude na noze držet a nebude docházet k jemným sklovnáváním. Utažený synergický zavěšovací popruh ⑪ (volitelně).

Následně zapněte přední tibialní popruh ⑩, ale oba zadní stehenní popruhy ⑧ a ⑨ a nakonec utáhněte přední stehenní popruh ⑨ (volitelně).

Spny protáhněte popruhy mohou být nakloněny tak, aby popruhy správně přilehly na zadní stranu nohy.

Nakonec zatáčte na ortézu směrem dolů a zkонтrolujte, že je pevně utažená a drží na místě.

Doporučujeme napnout nohu a přitáhnout dolní stehenní popruh ⑩, čímž dosáhneme maximální podpory.

Potřebuje-li pacient popruhy při sportovní aktivitě znova dotáhnout, je nutné je rádně dotáhnout dle instruktážních kroků pro nasazení.

Údržba

Před praním zavřete suché zípy. Lze práť v ruce. Nepoužívejte žádné čisticí a zmírkovací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...).

Vyžijte přebějnou vodu. Nesuši v blízkosti příměří zdroje tepla (radiátoru, slunce...). Pokud je zdravotnický prostředek vystaven působení močské nebo chlorované vody, pečlivě ho oplavňte vodou a osušte.

Kloub ortézy ⑪:

Kloubortézy byly při výrobě promazány. Pokud se do nich dostane písek, prach, zemina či voda, může být zapotřebí je znovu namazat. Pokud zjistíte, že se kloub obtížně ohýbá, můžete je promazat několika kapkami běžného syntetického oleje. Než si znova přiložíte kolenní ortézu, otřete přebějný olej, abyste se vyhnuli skvrnám na obléčení.

Popruhy:

Pokud do delšího užívání zjistíte, že vlákna suchého zipu hůře přiléhají k spodní páse zipu, seřízte popruh tak, abyste používali méně opotřebovaná vlákna.

Pokud to není možné, kontaktujte zdravotnického odborníka, který vaši kolenní ortézu upraví.

Polstrovaní:

Ortéza je polstrovaná, aby poskytla maximální uživatelské pohodlí mezi končetinou a skořepinou. Upínací popruhy jsou také polstrované. Polstrovaní na ortézu a na upínacích popruzech resundávajte. Po každém použití ortézy z nich setřete vlnost a nechte je uschnout na vzdachu. Můžete je také osetřit eternálním antibakteriálním mydlovým čističem a následně je omýt čistou vodou.

Neperete polstrovaní v práci a nesušte jej v sušičce.

Klakování:

Klakování je souladu s místními právními předpisy.

SMLOUVÁ O ZÁRUCU A ZÁRUCNÍ PODMÍNKY

Společnost Thunasne poskytuje uživateli bezplatnou omezenou obchodní záruku na území, kde byla pomůcka zakoupena, na výrobní vady a závady po dobu:

- sest -měsíců na upínací popruhy, polstrovaní a kondylární vycpávky, jeden rok na skořepiny a kloubu ortézy.

Obchodní záruka začíná během dnem pořízení výrobku uživatelem.

Obchodní záruka se nevzťahuje na výrobní vady a závady v případě:

- nesprávné používání nebo poškození výrobku mimo podmínek běžného používání výrobků stanovených v návodu k použití.

- poškození způsobených v rámci pokusu o úpravu výrobku.

Jakékoli poškození nebo nesprávný ořez výrobku během jeho změny nebo úpravy lekárem během výdeje je vyslověně vyňato z této záruky.

Jakoukoli reklamací v rámci této obchodní záruky musí uživatel zaslat subjektu, který mu výrobek prodal, a který tuto reklamaci předá příslušné jednotce společnosti Thunasne.

Společnost Thunasne každou reklamici nejprve prozkoumá, aby zjistila, zda byla dodržena všechna podmínky a zda nespadají do některého z případů

vyloučených z obchodní záruky.

Pro uplatnění obchodní záruky je nutné, aby kupující předložil originální doklad o koupě opatřený datem.

Pokud jsou podmínky obchodní záruky splněny a uživatel výrobek nevyloučil, že záruka je platná.

Pokud reklamaci podstavuje, že záruka neplatí, je nutné, aby kupující podal reklamaci ve výše uvedené záruční lhůtě, pakupující bude moci získat výměnu nového náhradního výrobku.

Je výslovně uvedeno, že tato obchodní záruka se připojuje k zákonům záruční, k nimž je subjekt, který výrobek prodal, vázán platnou legislativou v zemi prodeje výrobku.

Tento návod si uschovte.

PI SZTYWNA, PRZEGUBOWA ORTEZA STAWU KOLANOWEGO

Opis/Przeznaczenie

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w wymienionych wskazaniach oraz u pacjentów, których wymiary odpowiadają tabeli rozmiarów. Wyrób dostępny w wersjach: Rebel® Lite, Rebel®, Rebel® Pro.

Dostępna w 3 wersjach: Rebel® Lite w rozmiarach dla Rebel® Lite i Rebel® oraz w 7 rozmiarach dla Rebel® Pro.

Orteza Rebel® Lite jest dostępna w długości 33 cm, Rebel® w długości 33 cm i 36 cm, a Rebel® w długości 36 cm (inne długości są dostępne opcjonalnie).

Wyrób składa się z następujących elementów:

-rama zapewniająca sztywność ortezы;

-przegub TM5+ ①, który odtwarza naturalny ruch kolana, zabezpieczony osłoną;

-2 podkładki ktykciowe;

-4 półpaski tylne ④, ⑤, ⑥, ⑦ (w tym synergiczny pasek do zawieszania ⑧), 1 półpasek przedni ⑨ i 1 półpasek przedni ⑩ jako opcja.

W opakowaniu z ortezą znajduje się zestaw zawierający 2 dodatkowe podkładki ktykciowe, ograniczniki wyprostu ⑪ i wkrętak.

Zestaw ograniczników zgłębia ⑫ może znajdować się w opakowaniu lub być dostępny do zamówienia jako opcja w zależności od wybranego modelu.

Skład

Elementy tekstylne: elastan - poliamid - etilen z octanem winylu - silikon.

Elementy sztywne: aluminium - stal nierdzewna - polioksymetylen - winyl - polipropylene - poliamid - żywica epoksydowa - mosiądz.

Właści

Kui tekiivad ebamugavustunne, häiritus, valu, jäseme suuruse muutus, ebavabalt aistingu või sõrmede-varvaste värvimutust, eemaldage vahend ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Seadme omaduste muutumisel võtke see ära ja pidage nõu tervishoiutöötajaga. Enne mis tahes sporditegevust kontrollige oma tervishoiutöötajat, kas see meditsiiniseade sobib selliseks kasutuseks.

Mitte kasutada vahendit meditsiinilises piiltagnostikas.

Ärge kasutage seadet, kui näha kasutatakse teatavaid tooteid (kreemid, vöödid, ölid, geelid, plaastrid...).

Kõrvaltoimed

Vahend võib osile kutsuda nahareaktsioone (punetust, sügelust, pöletustunnit, ville jne) või isegi erinevate raskuskastmetega haavandeid.

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

Kasutusjuhend/paigaldamine

On soovitatava kanda seadet otse nahal, kui pole vastunäidustusi.

Ortoosi konformatsioon.

Mugavuse parandamiseks ja pöveliigese asendi hoidmiseks võivad suurused olla kohandatavad. Avaldage soovitud suunas kerget surve. Vajadusel korraleks sama toimingut teiste püstutsgedege.

Kui püstutgesid on vaja veel kohandada, pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Ortoosiga varustatud paksemate kondülaarseste padjakeste kasutamine võib parandada selle paigutust ja proprieptsooni põlve kulgadel.

Rihma pikkuse reguleerimine.

Ühe või mitme rihma liialt pikaks osutumisel on võimalik need parajaks lõigata. Selleks piisab etsiselguga klambris eemaldamisest rihma otsast, rihmalõikamisest soovikohasesse mõju tõttu läbimerega tagasi paigaldamisest rihma otsa .

Jälige, et ei lõikaks rihma liiga lühikeseks.

Rihmade sisukujel kinnitatud polsterpadjad tuleb eemaldada ja lõigata, kui need takistavad rihma täielikku pingutamist.

Painutuse-sirutuse kontrollimine.

Iliuvuse piiramise seadistused peab kindlaks määrama ja tegema meditsiinitöötaja.

Sirutusfiksatoria seadistamine .

Toote sirutusasendi piirangu vähendamiseks on 0°.

Selle seadistuse muutmiseks järgige järgmisjätkuviise, mida tuleb **korralda sama fiksatorioriga mõlemal liigendil**.

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

1. Valige plastist toel soovitud sirutusfiksator.

2. Eemaldage kruvi igi liigendi külje.

3. Eemaldage olemasolev sirutusfiksator, asetades liigendi kergelt kokkutõmmatust asendisse. Jälige tähelepanelikult fiksatori sisestamise suunda.

4. Asetage soovitud piirajad, perforeritud ots ettepoole ja nii, et ots moodustaks konksu üles- ja ettepoole.

Asetage liigend maksimaalselt väljasirutatud asendisse, veendumaks, et sirutusfiksator on õiges asendis. Iga piiraja väike auk peab olema teljel ja nähtav läbi kruviuva, nii et kruvi mahub üle piiraja.

5. Paigaldage kruvi uuesti ja pingutage.

Tehk jalaga mõned painutusdest/sirutusdest veendumaks, et fiksator on soovitud nurga all.

Kõverdusfiksatoria seadistamine .

Painutuse võimalikud reguleerimisväärtused on 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° ja 110°.

1. Valige metalltoele soovitud sirutusfiksator.

Iga piiraja angulatsioon on graveeritud pinnale.

2. Eemaldage peidetud liigendi katte tagaküljel kaks kruvi ja tehases paigaldatud vahetükki.

Sisestage piiraja lameeda otsaga ülespoole ja asetage see nii, et selle kaks auku oleksid katte kruviuakude kaudu nähtavad.

Keerake kruvid läbi katte ja piiraja kahe augu ja pingutage neid.

Tehk jalaga mõned painutusdest/sirutusdest veendumaks, et fiksator on soovitud nurga all.

Pölvetoje paigaldamine jalale.

-Paluge patsiendi istuba tooli serval ja painutada põlve 30-60° paindeni.

Kontrollige, et neli rihma , , , mis jala tagant läbi lähevad, on lahti; paigaldamise hõlbustamiseks kinnitage taikajinnised uuesti.

-Pölvetoje paigaldamine jalale.

Veenduge toote mõõtude täpses sobivuses, veendudes, et põlve ortoosi ja jala vahel ei jäävahet. Juhul kui põlve ortoos ei ole piisavalt tiheatlast vastu jauga või kui ortoos on jala ümber liiga pingul, kohandage võimaluse korral ortoosi struktuuri või korraage mõõdu võtmist ja valige jalale sobiva mõõduga toote (vt surustute tabelit).

-Põleveskeme määramine.

Ligeste sisukujel kinnitatud kondülaarpadjad peaksid vajutama põlve kulgidele.

Pöveliigese kulgidel vajutatavate liigeste keskpunkt peaks olema joondatud põlevkese ülemise kolmandikuga.

MÄRKUS: alati on parem, kui ortoos asetatakse veidi liiga kõrgele kui liiga madalale.

-Kõigepealt sulgege ja kinnitage sünnergiline tugirihm , mis asub sääremarja kohal.

Tegemist on kõige tähtsama rihmaga pölvetoje laitmatu jalal paigalpüsimeise ja pölvetoje paigaltilisemise ärahooldimise seisukoost. Sünergiline tugirihma pingutamine  põlve taga asuvasse painidekohta säärelisehase kohal aitab tagada, et liigendid on jalal õigel korgusel.

-Seejärel sulgege eesmine sääreluu rihm  ilma seda lõpuni kinni pingutamata. Rihmade  ja  reguleerimine võimaldab liigendi asendi modulaarleerimist.

Ortoosi püstikud ja liigendid peavad asuma eespool, st joondatud keskjoonega või veidi selle taga (jala teisel kolmandikul, sagitaltsapinnal).

Pärast sääreluu eelmise rihma reguleerimist paluge patsiendi hoida seda põlve ortoosi eemaldamise ajal oma kohal.

-Seejärel tömmake kinni alumine rihm  ning sellele järgnevasti kinnitavaks tagumist rihma relei  ning lõpus tömmake kinni reie eesmine rihm  (valikuline). Rihmade asasid saab niuhaltada nii, et need liibuisid tiheatlast vastu ja 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 tunnetee, et rihmu on vaja tegevuse käigus pinguldada, siis tehke seda vastaval kasutusjuhistele.

Puhastamine

Enne pesemist sulgege takjapaelad. Käsitsei pestav. Ärge kasutage puhastusaineid, pesupehmedajaid ega agressiivseid tooteid (klorooriga toodeid). Ärge trummelkuvitavate, vaid pressige linge vesi välja. Laske kuivada otsekuumuse allikast (radiator, pääke jne) eemal. Seadme kokkupuute korral merevee või kloriveega loputage seda hoolikalt puhta veega ja kuivatage seade.

Liigidendi

Pölvetoje liigidendid on tehase poolt määritud. Juhul kui liigidende vaheline peaks sattuma liiva, tolmu, mulda või vett, võib vajalikuks osutuda liigidende korduvmäärimine. Juhul kui on tähelepanud liigidende muutumist jäigemaks, võite neid määrida mõne tilga sünneteetilise määardeaine lisamise teel liigidendi vaheline.

Enne pölvetoje taas kasutusele võtmist pühkige ära kõik liiane määardeaine, et hoida ära rõivaste määrdumine.

Rihmad.

Juhul kui pärast pikaajalist kasutamist peaks olema tähdeldada rihma kiudude haakumine nõrgenemist isekeinuutiva kapa kulge, lõigake rihma nii, et isekeinuutiva lükustus haagiks end rihma selle osaga, mille kiud on vähem kuluunud. Kui see ei ole võimalik, võtke ühendust tervishoiutöötajaga, kes kohandas teie ortoosi.

Padjakesed.

Pölvetoje on polsterdatud eesmärgiga luua mugav kontaktipind jaal, ja tugevduge vahel. Ka rihamond on ühtviisi padjakesega varustatud. Neid padjakesi pölvetoje ja rihamond mitte eemaldada! Iga kord pärast kasutamist kuivatage neid niiskuse kõrvvaldamiseks ja laske nelu õhu käes ära kuivada. Ühtlasi võib padjakesi puhatust õrnatoitelise antibakteriaalse seebiga ning loputada neid värse veega. Padjakesed ei kannata masinipesu ega tsentrifugimist!

Säilitamine

Säilitage toatemperatuuril, soovitavalt originaalkapsendis.

Kõrvaldamine

Kõrvaldamage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

TOOTEPIJALIIT LEPING JA GARANTII KEHTIVUS

Thasne annab toote ostmise piirkonnas viibivale kasutajale tasuta tootegarantii tootmisvõigade ja defektide vastu:

- kuus kuid rihamond, polsterduse ja kondülaarse padija puuhul ja;

- kestade, pandlate ning ortoosliigendite puhul üks aasta.

Toote garantiaeg algab kasutaja toote kättesaamise kuupäevast.

Tootegarantii ei kata tootmisvõig ja defekti järgmistel juhtudel:

- toote väraksutamine või vähendatud loomulikumine kasutusjuhendis väljatöötatud tavakasutusel;

- seadme muutmisate ketastet tingitud kahjustused.

Käesolev garantii ei hõlma tervishoiutöötaja poolt toote muutmisel või kohandamisel tekkinud kahjustusi või tööle valesti löikamist.

Kõik selle kaubandusliku garantiti seonduvad kaebused tuleb kasutajale esitada toote müüjale, kes edastab nõude asjakohaselt Thasne üksusele.

Thasne töötab läbi kõik garantinõuded eesmärgiga selgitada välja, kas

Thasne poolt kehtestatud kasutustingimused on olnud nõuetepäraselt

läädetud ning et garantinõue ei vasta mõnele toote garantii väljistustuudustest.

Garantiaateinduse saamiseks tuleb ostjal esitada tingimata toote ostmist töödend, kuupäevalustatud originaaldokument.

Juhul kui toote kõik garantitingimused on läädetud ja garantinõue esitatakse kasutaja või tema seadusliku esindaja (vanemad, hooldaja...) poolt ülanimetatud garantiperioodi kestel on ostjal õigus uue asendustootse saamisele.

Sätestatakse sõnasealgelt, et käesolev tootegarantii täiendab õiguslike garantiiid, mille toote müünud üksus toote ostmise riigis kohalduva õiguse alusel peab tagama.

Hoidke see kasutusjuhend alles.

s1

PREGIBNA TOGA OPORNICA ZA KOLENO

Opis/Namen

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

Laterализirana naprava (leva in desna različica).

Na voljo v šest velikosti Rebel® Lite, Rebel® Lite, Rebel® Pro.

Rebel® Lite je na voljo v šestih različicah: Rebel® Lite, Rebel® Lite, Rebel® Pro.

Rebel® Lite je na voljo v širini 33 cm, Rebel® in širinah 33 cm in 36 cm in Rebel® Pro v širini 36 cm (druge širine izbirno).

Izdelek je sestavljen iz:

-okvira, ki da opornici togost,

-sklepa TM5+ , ,  (od katerih je en sinergiski zadrževalni trak , 1 sprednjega poltraka  in 1 sprednjem poltraku  neobvezno).

V škatli lahko komplet 2 dodatnih kondilarnih blazinic, omejevalnik iztega  in izvijač.

V škatli lahko komplet omejevalnikov upogibanja  neobvezno ga lahko naročite po meri izbranega modela.

Sestava

Stabilizirane kolenski vezi s togimi stranski oporniki.

-Nastavite iztega na 0°, 5°, 10°, 15°, 20° in 30°.

-Omejevalnik upogiba lahko nastavite na 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° in 110°.

Sistem, ki drži opornico na kolenu:

-zadari sinergiskega zadrževalnega traku ,

-oblike goleničnegra ogrodja (okrogli stranski del in ploski srednji del), ki preprečuje vrtenje,

-kompleta za kompresijo/zadrževanje, ki daje dodatno oporo na stegnu (neobvezno).

Indikacije

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

Imobilizacija in/ali rehabilitacija po operaciji.

Posttraumatska imobilizacija.

Nestabilnost/oslabost sklepa (vkljучno z osteoartritisom kolena).

Kontraindikacije

Izdelek ne uporabljaite v primeru nepotvrjene diagnoze.

Izdelek ne uporabljaite v primeru znane alergije na katerokoli sestavino.

Izdelek ne uporabljaite neposredno v stiku po poškodovanu kožu ali odprtu rano, ne da bi pred tem namestili ustrezen povoj.

Predhodne vende ali limfne težave.

Izdelek ne uporabljaite v primeru močne venske trombembolične anamneze brez tromboproktilase.

Predivodni ukrepi

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.

Ce je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

S pomočjo tabele velikosti izberite pravilno velikost za pacienta.

Priporočamo, da prvo nameščanje nadzoruje zdravstveni delavec.

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

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

Zadrigi zagotavljanja higiene in učinkovitosti, izdelek ne uporabljaite na drugem pacientu.

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

Pred vsakim upotrebom imobilizacijo priporočamo, da ocenite nevarnost venske trombembolične. Upoštevajte navodilo zdravstvenega osebja.

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

Če se delovanje izdelka spremeni, ga odstranite in se posvetujte z zdravstvenim strokovnjakom.

Pred sportivno aktivnostjo se pri zdravstvenem strokovnjaku pozanimajte, ali je medicinski pripomoček primeren za takšno uporabo.

Izdelek ne uporabljajte v napravah za rentgensko slikanje.

Izdelek ne uporabljajte, če se na koži nahaja naslednji izdelki (kreme, mazila, olja, gelj, obliži itd.).

Nezeleni stranski učinki

Izdelek lahko povzroči različno močne kožne reakcije (pordelost, srbenje, opeklne, 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/Namestitev

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

Prilagoditev opornice:

Za večje udobje in boljši oprijem opornice lahko opore prilagodite Rahlo pritisnite v želeno smer. Po potrebi postopek ponovite na drugi opori.

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

Za enostavnije namestitev in boljšo propriocepcojo ob koncu kolenoma.

Nastavitev dolžine trakov:

Ce je predlog eden ali teček trakov opornice, jih lahko odrežete na želeno dolžino.

To storite tako, da enostavno odstranite sprijemljivo sponko nazaj na mesto .

Pazite, da ne odrežete prekratko trakov.

Ce zaradi blazinic, pritrjenih na notranjo stran trakov, ni možno do konca zategniti traku, jih je treba odstraniti in po potrebi odrezati.

Nastavitev opogibanja/iztegovanja:

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

Nastavitev omejevalnika iztega :

Priporoček je privzeto nastavljen v položaju omejenega iztega na 0°.

To nastavitev spremeni po navodilu spodaj in nastavitev omejevalnik iz tezganja na 2 skelepi.

Omejevalnik izteganja lahko nastavite na 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° in 110°.

Izberite želeni omejevalnik iztega na plastičnem nastavku.

Odstranite vijk, ki je ob strani skelepa.

Zvemite veni omejevalnik iztega tako, da rahlo upognete skelep. Zapomnite si smer, v kateri ste vstavili omejevalnik.

Vstavite vijkele omejevalnike s preluknjanim delom naprej ter delom na kavelj gor in obrnjeno v ven.

Prestavite skelep v položaj največjega iztega, tako da zagotovite dobro uporabo.

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

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

Ne használja az eszközt orvosi képalkotás során.

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

Nemkívánatos mellékhatások

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

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

Használati útmutató/felhelyezés

Ajánljuk az eszközt közeltenél a bőrön viselni, kivéve ellenjavallat esetén.

Az ortézis formázása:

A térdrózítő kényelmének és tartásának javítása érdekében a sínek formázhatók. Hüzza meg a kívánt irányban. Szükség esetén ismételje meg a műveletet a másik sínnel.

Ha a sínek további formázásra szorulnak, forduljon egészségügyi szakemberhez. Az ortézishez mellékelt vastagabb kondiláris párnázatok használata javíthatja annak felhelyezését és proprieccióját a térd oldalsó részén.

A pántok hosszának beállítása:

Ha a térdrózítő egyik vagy több pántja túl hosszú, bármelyiket át lehet alakítani a kívánt hosszúságra.

Ehhez a művelethez elég, ha a tépőzár füles végét levessük, a kívánt hosszúságára vágjuk a pántot és a végére visszahelyezzük a tépőzárás fület. Vigyázzon, hogy ne vágja túl rövidre a pántokat.

A pántok belséjéhez rögzített párnázott betétekkel el kell távolítani és rövidebbre kell vágni, ha megakadályozzák a pánt teljes meghúzását.

Hajlítás/nyújtás beállítása:

A hajlítási/nyújtási beállítását az egészségügyi szakembernek és nem a páciensnek kell meghatároznia és elvezesse.

A nyújtási korlátozás beállítása ①:

Alaphelyzetben az ortézis 0°-os nyújtási korlátozással rendelkezik.

Ennek megváltóztatásához kövessé a következő útmutatást mindenkorral, az izületek egységes beállítására érdekeltek.

A nyújtás 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, és 30°-ra állítható.

1. Válassza ki a kívánt nyújtási ütközöt a műanyag támaztéköröl.

2. Távolítsa el az egyes izületek oldalán található csavart.

3. Távolítsa el a meglévő nyújtási ütközöt a helyéről az izület enyhe behajlítása közben. Ügyeljen az ütközöző beillesztésének irányára.

4. Helyezze be a kívánt ütközök ügye, hogy a perforált vég előre nézzen, a kampós vég pedig fölre kerüljön és előre nézzen.

Allítsa az izületet maximális nyújtási helyzetbe, hogy meggyőződjön a nyújtási ütközök megfelelő helyzetéről. Az ütközök kis lyukainak egy vonalában kell lenniük, és a csavar furatán keresztül láthatónak kell lenniük, hogy a csavar azt tudjon menni az ütközön.

5. Helyezze vissza és hüzza meg a csavart.

Végezzen néhány hajlítást/nyújtást, hogy meggyőződjön arról, hogy az ütköző a kívánt szögben van-e rögzítve.

A hajlítási korlátozás beállítása ②:

A hajlítás 0°, 30°, 45°, 60°, 75° és 110°-ra állítható.

1. Válassza ki a kívánt hajlítási ütközöt a fém támaztéköröl.

2. Távolítsa el a két csavart az egyes izületekkel fedtelen felületeire van vésze.

Az egyes ütközök szöge azok felületeire van vésze.

3. Távolítsa el a két csavart az egyes izületekkel fedtelen felületeire van vésze.

4. Távolítsa el a két csavart az egyes izületekkel fedtelen felületeire van vésze.

Helyezze be az ütközöt a lapos végével felfelé, oly módon, hogy annak két lyukja látható legyen a fedél csavarfuratán keresztül.

A csavarokat a fedélén keresztül csavarja az ütközök két lyukába, majd hüzza meg őket.

Végezzen néhány hajlítást/nyújtást, hogy meggyőződjön arról, hogy az ütköző a kívánt szögben van-e rögzítve.

Az ortézis beállítása a lábon:

-Ültess a beteget egy szék szélére, és kérje meg, hogy hajlitsa be a térdét 30-60°-os szögben.

Ellenőrizze, hogy a láb mögött áthaladó negy ④, ⑤, ⑥, ⑦ pánt nyitva van, és a felhelyezés megkönytítése érdekében hajtsa vissza a tépőzárás pántokat.

-Helyezze fel a térdrózítőt a lábára.

Győződjön meg róla, hogy az ortézis mérete megfelelő, vagyis a térdrózítő és a láb között nincs rés. Amennyiben van rés, vagy épp ellenkezőleg, a térdrózítő túl szoros, állítsan az ortézis szerkezetén, vagy vegyen újra méretet a lábról és válassza ki a megfelelő méretet (láss a mérettáblázatot).

-A térd közepeknél azonosítása:

Az izületek belséjéhez rögzített kondiláris párnázatoknak a térd oldalsó részén kell támazkodni.

A térd oldalára támazkodó izületek középét a térdkalács felső harmadához kell igazítani.

MEGJEGYZÉS: Jobb, ha az ortézist kissé túl magasra helyezzük, mint túl alacsonyra.

-Először hüzza meg és rögzítse a vádli felett található ④ szinergikus felügfeszítő pántot.

Ez a legfontosabb pánt, amely az ortézist visszatartja és nem engedi lecsúsní a lábon. A szinergikus felügfeszítő pántnak ④ a térdhajlítában, a vádli izom fölött való rögzítése biztosítja, hogy az izületek a lábon a megfelelő magassághoz legyenek.

-Ez követően rögzítse az előző páncsont ④, de ne hüzza szorosra.

Az izületek helyzetét az ④ és ⑤ pántokkal lehet szabályozni.

Az ortézis merevitőit és izületeit előlő-hátról helyezzük, azaz a közelvonalhoz igazítva és enyhén két hellyezni (hogy a láb ketharmada a szigittális síkba kerüljön).

Az előző páncsont pánt beállítását követően kérje meg a beteget, hogy hagyja azt rögzített állapotban a térdrózítő felhelyezésére vagy levétele közben.

-Ez követően rögzítse az alsó pántot ④, majd a comb hátról levő két pántot ④ és ⑤ végül rögzítse a comb előlő részén található pántot ④ (opcionális).

A pántok hurkai hajlithatók úgy, hogy laposan a láb hátsó részéhez illeszkedjenek.

-Végül az ortézis lefelé nyomásával ellenőrizze, hogy megfelelően van rögzítve és nem mozdul el.

Az optimális tartás biztosítása érdekében azt javasoljuk, hogy nyújtja ki a lábat, majd hüzza meg az alsó kompáント ④.

Amennyiben a páciens úgy érzi, hogy bizonyos tevékenységek közben szükség van a pántok állítására, ügyeljen rá, hogy meghúzáskor kövesse a felhelyezési útmutatót lépéseit.

Ápolás

Mosás előtt csatolja össze a tépőzárás pántokat. Kézzel moshatja. Ne használjon tisztítószert, öblítőt vagy agresszív (klórtartalmú stb.) vegyszert. Nyomásával a belül a vizes. Közelvén hőforrástól (radiátor, napsugárzás stb.) távol száritsa. Ha az eszköz tengervíz vagy klóros víz érte, mindenkeppen alaposan öblítse le tisztá vizzel és száritsa meg.

Izületek ①:

A térdrózítő izületeit gyáriag meg vannak kenve. Ha homok, por, föld vagy víz éri őket, előfordulhat, hogy újabb kenés válik szükségesse. Ha azt veszi észre,

hogy az izületek nehezebben mozognak, megkenheti néhány cépp szintetikus kényszeraggal. Mielőtt felvennye az ortézist, törlje le a felesleges kenőanyagot, hogy ne hagyjon foltot a ruháján.

Pántok:

Amennyiben hosszabb használatot követően a pánt röstjai már nem fogják meg elég jó a tépőzárát, vágja rövidebbre a pántot, hogy a tépőzár a pántnak olyan részébe akaszkojon, ahol még nincs annyira elhasználódva. Ha ez nem lehetséges, forduljon az ortézist beállító egészségügyi szakemberhez.

Párnázatok:

A tédrózítő ki van párnázva, hogy a tok kényelmesen illeszkedjen a lábhoz. A pántokon is található párnázat. Ne távolítsa el a párnázatot a tédrózítőről vagy a pántokról. Használattal törölje meg őket, hogy a nedvességet eltávolítsa és friss levegőn hagyja megszáradni. Lágy, antibakteriális szappannal tegiszti átja őket, majd öblítse ki őket tiszta vizrel. Ne mosza és ne száritsa a párnázatot gépen.

Tárolás

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

Ártalmatlanítás

A Thuesne díjmentes kereskedelmi garanciát ad a termék vásárlási területén tartozkodó felhasználóinak a termék meghibásodásáról és gyártási hibáiról: - ha hónap a pántok, a betét és a kondiláris párnázat esetében,

- egy év az ortézis tokjai és izületei esetében.

A kereskedelmi garancia a termék felhasználó általi megvásárlásának időpontjától kezdődik.

A kereskedelmi garancia nem terjed ki a meghibásodásokra és gyártási hibáakra, az alábbi esetekben:

a termék helytelen használata vagy a terméknek a használási utasításban normális képességeket meghibásozottak nem megfelelő feltételek mellett használható,

a termék megváltóztatására tett kísérletekkel okozott károk.

A terméknek az egészegügyi szakember által a száilitáskor végzett módosítás vagy igazítás során keletkezett bármilyen sérléssel vagy nem megfelelő vágással kifejezetten ki van zárva a jelen garancia elől.

A jelen kereskedelmi garancia keretében felmerülő panaszokat a felhasználónak kell elküldenie a termékét értékesítő szervezetnek, amely továbbítja a panasz a megfelelő Thuesne szervezetnek.

A Thuesne előzetesen minden garanciális igényt elemzésnek vet elá, hogy megállapítja, betartottak-e az általa meghatározott feltételeket, és nem vonatkozik-e rá a garanciakorlát valamelyik kizárá esete.

Csak az a vásárló lephet fel garanciális igénytel, aki dátummal ellátott eredeti bizonylatot tud bemutatni a vásárlásról.

A kereskedelmi garancia feltételei teljesülnek, és a panasz a felhasználó vagy törvényles képviselője (szülők, gondviselő stb.) a fent megadott garanciával belül benyújtotta, akkor a vevőnek a régi eszköz helyettesítésére szolgáló újszökö jár.

Kifejezetten elsimerrők, hogy ez a kereskedelmi garancia kiegészít a termék vásárlása szerinti országban alkalmazandó jogszabályok alapján köteles biztosítani.

Örizze meg ezt a betegtájékoztatót.

bg

СЧЛЕНЕНА НАКОЛЕНКА ЗА РАЗТЕГНАТИ ВРЪЗКИ НА КОЛЯНОТО

Описание/Предназначение

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

Латерализирано изделие (ляв вариант, десен вариант).

Предназада се в 3 версии: Rebel® Lite, Rebel®®, Rebel® Pro.

Предлагат се 6 размера за Rebel® Lite и Rebel® и 7 размера за Rebel® Pro. Rebel® Lite се предлага с дължина 33 см, Rebel® - с дължина 33 см и 36 см, а Rebel® Pro - с дължина 36 см (по желание се предлагат и други дължини).

Изделието е съставено от:

- рамка, която осигурява твърдостта на наколенката,

- става TM5+ ④, която възпроизвежда естественото движение на коляното, защитена с капак,

- 2 подложки за кондилите,

- 4 задни половини ④, ⑤, ⑥, ⑦ (вкл. синергичен ремък за окачване ④), 1 предна половина ④ и 1 допълнителна предна половина ④ по избор.

В кутията на наколенката е включен комплект, съдържащ 2 допълнителни подложки за кондилите, ④ удължители и отвертка.

Комплектът за ограничаване на съставването ④ може да бъде включен в кутията или да бъде поръчен като опция в зависимост от избрания модел.

Състав

Технички компоненти: еластан - полиамид - етилен винил ацетат - силикон.

Търди компоненти: алуминий - неръждаема стомана - полиоксиметилен - винилап - полипропилен - полимид - епоксидна смола - месинг.

Свойства / Начин на действие

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

- Възможно е регулиране на разгънатето при 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° и 110°.

- Възможно е регулиране на съставването при 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° и 110°.

Опора на наколенката на крака благороден:

- синергичен ремък за окачване ④;

- формата на тибиялната обвивка (заоблена латерална част и плоска медиална част), която предотвратява ротацията;

- компресионен/растегателен пакет, който осигурява допълнителна опора на нивото на бедрата (по избор).

Показания

Консервативно лечение на лезии и/или разъканни връзки на коляното (кристни и/или странични връзки).

Следоперативна имобилизация и/или рехабилитация.

Постстравматична имобилизация.

Ставна нестабилност/лабилиност (вкл. връзка на коляното).

Противопоказания

Не използвайте продукта при неустановена диагноза.

Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.

Не поставяйте продукта в прям контакт с увредена кожа или с отворена рана без поддръжка превързка.

Предходни венозни или лимфни смущения.

Не използвайте в случаи на голема венозна тромбоемболична анамнеза без тромбопрофилактично лечение.

Предлагани мерики

Преди всяка употреба проверявайте за целостта на изделието.

Не използвайте изделието, ако е повредено.

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

Препоръчва се първото приложение да се проследи от здравен специалист.

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

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

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

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

Препоръчвателно е да се направи оценка на риска от венозен тромбозомболизъм пред всяка индикация за обездвижване. Обрнете се към съветите на медицински специалист.

При дискомфорт, чувствително неудобство, болка, промяна в обема на кръвника, необичайни усещания или промяна в цвета по периферията, свалете изделието и се почувстварайте със здравен специалист.

В случаи на изменение в работата на изделието се консулирайте със здравен специалист.

Не използвайте изделието при образна диагностика.

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

Нежелани странични ефекти

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

Всеки серозен 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 пациентът.

Неправилно използване на изделието може да доведе до здравен проблем.

Препоръчвателно е да се изнесе изделието върху кожата, освен ако няма противопоказания.

Оформяне на ортезата:

За да се подобри комфортът и задържането на шината на коляното, колоните могат да бъдат оформени. Приложете лек наптик в желаната посока. Повторете операцията върху другата опора при необходимост.

При последваща напасване на опорите се консулирайте със здравен специалист.

Използването на по-дебели подложки за кондилите, които се доставят заедно с ортезата, може да подобри прилагането и проприоцепцията от двете страни на коляното.

Регулиране на дължината на ремъците:

Ако един или няколко от ремъците на ремъците е възможно при разгъването им да се отворят, то се изрежат отново, ако пречат на пълното затягане на ремъците.

Наместване на ограничението при разгъване:

Регулирането на съставването/разгъването трябва да определя и осъществява от Вашия здравен специалист, а не от пациентът.

Наместване на ограничението при слагане:

По подразбиране ортезата е в положение на ограничаване на разгъването при 0°.

За да промените тази настройка, следвайте следните указания, които трябва да се повторят с едно и също ограничение върху двете стави.

Ограничението на разгъването е възможно при 0°, 5°, 10°, 15°, 20° и 30°.

1. Изберете желаното ограничение на разгъването въ

Стойките и ставите на наколенката трябва да бъдат разположени предно-задно, т.е. на една линия със средната линия или малко по-назад от нея (2та третина на крака в сагиталната равнина).

След регулирането на предния тибионал ремък, помолете пациента да го остави затворен по време на поставянето или свалянето на наколенка.

- След това затворете долната ремък **②**, последван от двета задни ремъка на бедрата **③** и **④** и накрая затворете предния ремък на бедрото **⑤** (по избор).

Примките на ремъка могат да бъдат наклонени под ъгъл, така че да лежат равномерно върху задната част на крака.

- Накрая притиснете наколенката надолу, за да се уверите, че е стегната и остава на мястото си.

Препоръчваме да разтегнете крака и да затегнете долната част на ремъка на бедрото **②** за максимална опора.

Ако пациентът почувства необходимост да затегне ремъците по време на активност, уверете се, че ги е затегнал, следвайки стъпките в инструкциите за поставяне.

Съхранение

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

Стави **①**:

Ставите на наколенката са фабрично смазани. Може да е необходимо да се смажат отново, ако в ставите е влязъл писък, прах, мърсотия или вода. Ако забележите, че ставите стават по-твърди, можете да поставите в тях няколко капки синтетично масло. Избръшете излишъка от масло, преди да носите наколенката, за да избегнете петна върху дрехите.

Ремъци:

Ако, след продължителна употреба, влакната на ремъка не залепват толкова добре върху самозалепващата лента, отрежете ремъка така че самозалепващата лента да се захваща върху частта от ремъка, чийто влакна са по-малко използвани. Ако това не е възможно, обрънете се към медицинския специалист, който е поставил ортезата Ви.

Подложки:

Ортезата е подплатена, за да има удобна повърхност между крака и корпуса. Ремъците също имат подложки. Те не трябва да бъдат махнати от наколенката или от ремъците. Избръшвайте ги след всяка употреба, за да отстраните влагата и ги оставете да изсъхнат на въздух.

Можете да поставите в тях няколко капки синтетично масло. Избръшете излишъка от масло, преди да носите наколенката, за да избегнете петна върху дрехите.

Съхранение

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

Изхвърляне

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

СПОРАЗУМЕНИЕ ЗА ТЪРГОВСКА ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ НА ГАРАНЦИЯТА

Thusasne предоставя безплатна търговска гаранция на потребителя, намиращ се на територията на закупуване на продукта, срещу дефекти и производствени дефекти, както следва:

- шест месеца за ремъци, подложки и подложки за кондилите, - една година за корпуспите на наколенките и ставите.

Търговската гаранция започва да тече от датата на придобиване на продукта от потребителя.

Търговската гаранция не покрива дефекти и производствени дефекти в случай на:

- неправилна употреба на продукта или влошаване на последния извън нормалните условия на употреба на продукта, както е посочено в инструкциите за употреба;

- щети, причинени от опит за изменение на продукта.

Всяко влошаване или лошо изразяване на продукта по време на неговата промяна или корекция от здравен специалист по време на доставката е изрично изключено от тази гаранция.

За да може да се възползва от търговската гаранция, купувачът задължително трябва да предостави оригиналната фактура за закупуване на продукта с поставена на нея дата.

Ако условията на търговската гаранция са изпълнени и рекламацията е направена от потребителя или неговия законен представител (родители, настойник и т.н.) в рамките на посочените по-горе гаранционни срокове, тогава купувачът може да получи поддържаната на продукта с нов заместител продукт.

Изрично е докогащо, че тази търговска гаранция е в допълнение към правните гаранции, с които съществува, продад продукта на потребителя, ще бъде обвързан от законодателството, приложимо в държавата, в която е закупен продуктът.

Запазете настоящото упътване.

GENUNCHIERĂ LIGAMENTARĂ RIGIDĂ CU ARTICULATIE

Descriere/Destinație

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

Dispozitiv lateralizat (versiune pentru partea stângă, versiune pentru partea dreaptă).

Disponibil în 3 variante: Rebel® Lite, Rebel® , Rebel® Pro.

Disponibil în 6 mărimi pentru Rebel® Lite și Rebel® și 7 mărimi pentru Rebel® Pro. Rebel® Lite este disponibil cu lungimea de 33 cm, Rebel® cu lungimea de 33 cm și 36 cm și Rebel® Pro cu lungimea de 36 cm (alte lungimi sunt disponibile optional).

Dispozitivul este format din:

- un cadru care asigură rigiditatea genunchierei,
- articulație TM5+ **①** care imită mișcarea naturală a genunchiului, protejată de un capac,
- 2 pernițe condilare,
- 4 semi-chingi posterioare **②**, **③**, **④**, **⑤** (din care o chingă de suspensie sinergică **②**), 1 semi-chingă anterioară **⑥** și 1 semi-chingă anterioară **⑦** optională).

Un kit care contiene 2 pernițe condilare suplimentare, limitatoare de extensie **⑧** și o surubelniță este prezentă în cutia genunchierei.

Kitul limitatoarelor de flexie **⑨** poate fi prezent în cutie sau poate trebui comandat ca optiune, în funcție de modelul ales.

Compoziție

Componente textile: elastan - poliamidă - etilen-vinil-acetat - silicon.
Componente rigide: aluminiu - otel inoxidabil - polioximetilenă - vinil - polipropilenă - poliamidă - rășină epoxidică - alamă.

Proprietăți/Mod de acțiune

Stabilizarea ligamentelor articulației genunchiului, datorită atelelor laterale articulate rigide.

- Reglarea extensiei se poate face la 0°, 5°, 10°, 15°, 20° și 30°.

- Reglarea flexiei se poate face la 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° și 110°.

Fixarea genunchierei pe membrul inferior cu ajutorul:

- chingii de suspensie sinergică **②**,

- formei apărătorii tibiale (partea laterală rotunjita și partea medială plată) care asigură împiedicarea rotației,

- pachetului de Compresie/Suspensie, care asigură susținere suplimentară la nivelul coasei (optional).

Indicații

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

Imobilizare și/sau reducere postoperatorie.

Imobilizare posttraumatică.

Instabilitate articulară/laxitate (inclusiv pentru artroza genunchiului).

Contraindicații

Nu utilizati produsul în cazul unui diagnostic incert.

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

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

Antecedente de afecțiuni venoase sau limfatice.

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

Precauții

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.

Alegeti dimensiunea adaptată pentru pacient, consultând tabelul de mărimi.

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

Respectați cu strictețe rețeta și protocolul de utilizare recomandate de către medicul dumneavoastră.

Acest produs este destinat tratării unei anumite patologii, iar durata utilizării sale se limitează la tratamentul respectiv.

Din motive de igienă și performanță, nu refolosiți dispozitivul pentru alt pacient.

Se recomandă strângerea produsului în mod corespunzător pentru a asigura menținerea/imobilizarea fără limitarea circulației sanguine.

Se recomandă evaluarea riscului de trombo-embolie venoasă, înainte de indicarea imobilizării. Solicitați sfatul unui profesionist din domeniul medical.

În caz de disconfort, disconfort semnificativ, durere, variație a volumului membrului, senzații anormale sau schimbarea culorii extremităților, scoateți dispozitivul și consultați un specialist din domeniul sănătății.

În cazul modificării performanțelor produsului, scoateți-l și consultați un profesionist din domeniul medical.

Înainte de orice activitate sportivă, consultați medicul în legătură cu compatibilitatea utilizării acestui dispozitiv medical.

Nu utilizați dispozitivul într-un sistem de imagistică medicală.

Nu utilizați acest dispozitiv în cazul aplicării unumitor produse pe piele (creme, pomezi, uleiuri, geluri, plasturi etc.).

Reacții adverse nedeterminate

Acest dispozitiv poate provoca reacții cutanate (roșeață, măncărime, arsuri, vezicule etc.) sau chiar plăgi de severitate variabilă.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie să facă obiectul unei notificări transmise producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Mod de utilizare / Poziționare

Se recomandă purtarea dispozitivului direct pe piele, dacă nu există alte contraindicații.

Modelarea genunchierei:

Pentru imbinătățirea confortului și a fixării genunchierei, atelele pot fi modificate. Aplicați o presiune ușoară în direcția dorită. Repetați operația pentru cealaltă atelă dacă este necesar.

Dacă este necesară modelarea ulterioară a atelelor, consultați un profesionist din domeniul sănătății.

Utilizarea de pernițe condilare mai groase, furnizate împreună cu genunchierul, poate imbinătăți aplicarea și propriocepția pe laturile genunchierului.

Reglarea lungimii chingilor:

Dacă una sau mai multe dintre chingile genunchierei sunt prea lungi, fiecare dintre acestea poate fi relășiata la lungimea dorită.

Pentru aceasta, este suficient să scoateți clema autoadezivă de la capăt, să tăiați chinga la lungimea dorită și să repoziționați clema pe extremitatea chingii **②**.

Aveți grijă să nu tăiați nicuia dintr-o chingă prea scurtă.

Pernitele de capitonare fixate pe interiorul chingilor trebuie îndepărtate și relăsiate dacă împiedică strângerea completă a chingii.

Controlul flexiei/extensiei:

reglarea flexiei/extensiei trebuie stabilită și realizată de către profesionistul din domeniul sănătății și nu de către pacient.

Reglarea limitării extensiei **⑩**:

În mod implicit, genunchiera este reglată pe poziția de limitare a extensiei la 0°.

Pentru a modifica acest reglaj, urmați instrucțiunile de mai jos care trebuie repetate cu aceeași limitare pe cele 2 articulații.

Limitarea extensiei se poate face la 0°, 5°, 10°, 15°, 20° și 30°.

1. Alegeți limitatorul de extensie dorit de pe suportul din plastic.

2. Îndepărtați surubul situat pe latura fiecărei articulații.

3. Îndepărtați limitatorul de extensie montat, așezând articulația în flexie ușoară. Rețineți sensul de introducere al acestui limitator.

4. Introduceți limitatoarele dorite, cu capătul perforat spre înainte și capătul cu ghindul deasupra și întors spre înainte.

Așezați articulația în poziție de extensie maximă pentru a asigura poziționarea corectă a limitatoarelor de extensie. Gaura mică a fiecărui limitator trebuie să fie pe axă și vizibilă prin gaura pentru surub, astfel încât surubul să poată fi introdus prin limitator.

5. Reîntroduceți și strângeți surubul.

Efectuați câteva mișcări de flexie/extensie pentru a vă asigura că limitatorul este bine blocat la unghiul dorit.

Reglarea limitării flexiei **⑪**:

Limitarea flexiei se poate face la 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° și 110°.

Unghiul fiecărui limitator este inscripționat pe suprafața sa.

2. Îndepărtați cele două suruburi de pe partea posterioară a fiecărui limitator, încărcându-le într-o sacă.

Introduceți limitatorul, cu capătul pliat orientat în sus și poziționat în astfel încât celălalt să fie vizibil prin găurile pentru suruburile capucului.

Introduceți suruburile prin capac și în cele două găuri ale limitatorului și strângeți-le.

Efectuați câteva mișcări de flexie/extensie pentru a vă asigura că limitatorul este bine blocat la unghiul dorit.

Plasarea genunchierei pe membrul inferior:

- Rupeți pacientul să se așeze pe marginea unui scaun și să îndoiească genunchiul în flexie de 30-60°.

- Rupeți pacientul să se așeze pe marginea unui scaun și să îndoiească genunchiul în flexie de 30-60°.

Asigurați-vă că cele patru chingi **②**, **③**, **④**, **⑤** care trec prin spatele membrului inferior sunt deschise și, pentru a facilita poziționarea, pliați părțile autoadezive.

- Plasarea genunchierei pe membrul inferior.

Asigurați-vă că mărimea genunchierei este corectă, verificând să nu existe spațiu între genunchiera și membrul inferior. În caz contrar sau dacă, invers, genunchiera este prea strânsă, modelați dacă este posibil structura genunchierei sau refaceți măsurătoarea și alegeți mărimea corectă (a se vedea tabelul mărimilor).

- Găsiți centrul genunchierii:

Pernitele condilare fixate în interiorul articulațiilor trebuie să se sprijine pe laturile genunchierii.

Centrul articulațiilor care se sprijină pe laturile genunchierii trebuie să fie aliniat pe treimea superioară a rotulei.

NOTĂ: În întotdeauna mai bine ca genunchiera să fie poziționată puțin prea sus decât prea jos.

- Strângeți și fixați mai întâi chinga de suspensie sinerică **②** aflată deasupra gambelor.

Este chinga cea mai importantă pentru a fixa corect genunchiera pe membrul inferior și a împiedica să slăbească. Strângând chinga de suspensie sinerică **②** în spatele genunchierii, deasupra mușchilor pulpi, aceasta va permite să vă asigurați că articulațiile se află înălțimea corectă pe membrul inferior.

- Apoi închideți chinga tibială anterioară **③** fără a strângă prea tare.

Reglarea chingilor **②** și **③** permite modificarea poziției articulației.

Atelele și articulațiile genunchierii trebuie poziționate în mod anteroposterior, adică aliniate cu linia mediană sau user posterior fată de aceasta (a 2-a treime a membrului inferior, în planul sagital).

După reglarea chingii tibiale anterioare, cereti pacientului să o lase închisă în timpul montării sau scoateți genunchieră.

- La final, apăsați genunchiera în jos pentru a vă asigura că este strânsă bine și nu se deplasează.

Recomandăm să întindeți membrul inferior și să strângeți din nou chinga de suspensie **②** pentru a obține nivelul maxim de susținere.

Dacă pacientul simte nevoie de a strângă din nou chingile pe parcursul unei activități, aveți grijă să le strângeți corect, urmând etapele din instrucțiunile de poziționare.

Închideți părțile autoadezive înainte de spălare. Se spălă manual. Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.). Stoarceti prin presare. Uscătați departe de o sură directă de căldură (radiatori, soare etc.).

Dacă dispozitivul este expus la apă mării sau la apă clorurată, aveți grijă să îl căliți bine cu apă curată și apoi să îl 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 GARANTIEI

Thasne 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 pernițe condilare,

- un an pentru apărători și articulația genunchierii.

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 se menționează în instrucțiunile de utilizare,

- daunelor survenite ca urmare a încercărilor de modificare a produsului.

Orice deteriorare sau decupare greșită a produsului după ce a fost modificat sau ajustat de medic la momentul livrării este excludă din expres din prezentă garanție.

Orice reclamație în temeiul prezentei garanții comerciale trebuie adresată de către utilizator entității care i-a vândut produsul, iar aceasta din urmă va transmite reclamația entității Thasne corespunzătoare.

Orice reclamație va fi analizată în prealabil de Thasne, pentru a stabili dacă aceasta nu face parte dintr-un caz de excludere din garanția comercială.

Pentru a putea beneficia de garanție comercială, cumpărătorul trebuie să furnizeze obligatoriu o dovadă originală și datată a achiziției.

În cazul în care condițiile de garanție comercială sunt îndeplineite și reclamația este formulată de către utilizator sau reprezentantul său legal (părinti, tutore etc.) în termenele de garanție indicate mai sus, cumpărătorul poate beneficia de înlocuirea produsului cu un produs înlocuitor nou.

S-a convenit în mod expres că prezenta garanție comercială completează garanțile legale care obligă entitatea care a vândut produsul utilizatorului conform legislației aplicabile în țările în care este achiziționat produsul.

Păstrați acest prospect.

ЖЕСТКИЙ ЛИГАМЕНТАРНЫЙ ОРТЕЗ ДЛЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА С БОКОВЫМИ ШАРНИРАМИ

Описание/назначение

Изделие предназначено исключительно для использования при наличии перечисленных показаний. Размер изделия следует подбирать строго в соответствии с таблицей размеров.

Модели Rebel® Lite и Rebel® изготавливаются в 6 размерах, а модель Rebel® Pro – в 7 размерах.

Длина модели Rebel® Lite – 33 см, Rebel® – 33 см и 36 см и Rebel® Pro – 36 см (изделия другой длины изготавляются под заказ).

Комплект изделия включает:

- каркас, обеспечивающий жесткость ортеза;
- шарнир TM5+ ①, воспроизводящий естественные движения коленного сустава с защитной крышкой;
- 2 мыщелковые подушечки;
- 4 задних ремня ④, ⑤, ⑥, ⑦ (из которых один подвесной синергический ④), 1 передний ремень ⑧ и 1 передний ремень ⑨ под заказ.

В комплект ортеза также входят 2 дополнительные мыщелковые подушки, ограничители разгибания ⑩ и отвертка.

В комплект также могут входить ограничители сгибаия ⑪ или же их можно заказать дополнительно в зависимости от выбранной модели.

Cостав

Состав текстильной части: эластан - полиамид - этиленвинилацетат - silicon.

Состав жестких элементов: алюминий - нержавеющая сталь - полиоксиметилен - винил - полипропилен - полиамид - эпоксидный полимер - латекс.

Свойства/принцип действия

Стабилизация связок коленного сустава благодаря жестким боковым шарнирным креплениям.

- Возможность ограничения разгибания под углом 0°, 5°, 10°, 15°, 20° и 30°.

- Возможность ограничения сгибаия под углом 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° и 110°.

Фиксация наколенника на ноге с помощью:

- подвесного синергического ремня ④;
- накладки для голени (округлая латеральная часть и плоская медиальная часть), которая препятствует вращению;
- компрессионного/подвесного комплекта, обеспечивающего дополнительное крепление на уровне бедра (под заказ).

Показания

Консервативное лечение повреждений и/или разрывов связок коленного сустава (крестообразных и/или боковых).

Послеоперационная иммобилизация и/или реабилитация.

Посттравматическая иммобилизация.

Нестабильность/гипермобильность суставов (в том числе при остеоартрозе колена).

Противопоказания

Не используйте изделие при неопределенном диагнозе.

Не используйте изделие 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 тромбоэмболии крупных вен без тромбопрофилактики.

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.

Применять 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 тромбоземболии. 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 приступить к занятиям спортом, следует проконсультироваться с лечащим врачом на предмет соответствия этого медицинского изделия.

Не используйте изделие во время прохождения лучевой диагностики.

Не используйте изделие в случае обработки кожи специальными средствами, например кремом, мазью, маслом, гелем, или наложения на нее пластиры.

Нежелательные последствия

Это изделие может вызвать кожные реакции (покраснение, зуд, ожоги, волдыри и т. д.) или даже привести к появлению ран различной степени тяжести.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием настоящего изделия, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган страны – члена ЕС, на территории которой находится пользователь и/или пациент.

Порядок использования/процедура наложения

При отсутствии противопоказаний рекомендуется надевать изделие непосредственно на тело.

Примерка ортеза:

Для более комфортной посадки и лучшей фиксации коленного ортеза крепление 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 мыщелковых подушечек, поставляемых с ортезом, может улучшить его размещение и проприоцепцию 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 ②.

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 сгибаия и разгибания: необходимость регулировки сгибаия и разгибания определяет врач, а не пациент. Саму процедуру регулировки также должен выполнять врач.

Регулировка ограничения разгибания ⑩:

По умолчанию ограничение разгибания изделия установлено на 0°.

Для изменения положения выполните приведенные ниже инструкции. Необходимо установить одинаковое ограничение для обоих шарниров.

Ограничение разгибания возможно под углом 0°, 5°, 10°, 15°, 20° и 30°.

1. Выберите необходимый ограничитель разгибания на пластиковой подставке.

2. Снимите винт, расположенный сбоку от каждого шарнира.

3. Вытяните установленный ограничитель разгибания, слегка согнув шарнир. Запомните, в каком направлении вставляется ограничитель.

4. Вставьте желаемые ограничители перфорированным концом вперед, крючкообразным концом вверх лицом вперед.

Максимально разогните шарнир, чтобы убедиться, что ограничитель разгибания установлен правильно. Маленькое отверстие в каждом ограничителе должно находиться на одной линии и просматриваться сквозь отверстие для винта, чтобы можно было установить винт на ограничитель.

5. Снова вставьте и затяните винт.

Несколько раз согните и разогните изделие, чтобы убедиться, что ограничитель зафиксирован под нужным углом.

Регулировка ограничения сгибаия ⑪:

Ограничение сгибаия возможно под углом 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° и 110°.

1. Выберите необходимый ограничитель сгибаия на металлической подставке.

Угол каждого ограничителя выгравирован на его поверхности.

2. Выкрутите два винта на задней стороне каждой крышки шарнира и снимите установленную на завод прокладку.

Вставьте ограничитель плоским концом вверх и расположите его так, чтобы два его отверстия были видны через отверстия для винтов в крышке.

Вкрутите винты через крышку в два отверстия на ограничителе и затяните их.

Несколько раз согните и разогните изделие, чтобы убедиться, что ограничитель зафиксирован под нужным углом.

Установка ортеза на ноге:

- Пациент должен сесть на край стула и согнуть колено под углом 30–60°.

Убедитесь, что четыре ремешка, ④, ⑤, ⑥, ⑦ 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, отслутируйте его раму, либо, выполнив еще раз замер ноги, выберите подходящий размер ортеза (см. таблицу размеров).

- Определение местонахождения центра колена:

Мышелковые подушечки, прикрепленные к внутренним сторонам шарниров, должны быть прижаты к бокам колена.

Центры шарниров, сдавливающие колено с боков, должны находиться на одной линии с верхней третьей коленной чашечки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда лучше, если ортез будет расположен немногим выше, чем слишком низко.

- Сначала затяните и застегните подвесной синергический ремень ④, расположенный над голеню.

Это самый важный ремень, который удерживает ортез на ноге и предотвращает его соскальзывание. Затянув подвесной синергический ремень ④ над икроножной мышцей чуть ниже подколенной складки, убедитесь, что шарниры закреплены на ноге на правильной высоте.

- Затем закрепите, не сильно затягивая, ⑧ передний большеберцевый ремень.

Регулировка степеней затягивания ремней ④ и ⑧ позволяет менять положение шарниров.

Шарниры и стойки ортеза необходимо выровнять между собой, т. е. выставить по средней линии или же немногим позади нее (на уровне второй трети ноги в сагиттальной плоскости).

После предварительной фиксации переднего большеберцевого ремня проинструктируйте пациента, чтобы он оставлял ремень застегнутым при надевании или снимании ортеза.

Затем закрепите нижний ремень ⑥ и два ремня позади бедра ④ и ⑧, после чего завершите фиксацию изделия, закрепив передний ремень на бедре ⑧ (под заказ).

Пряжки 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 ④ 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 застегните 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 ①: 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. Вытирайте излишки смазки перед тем, как надеть ортез, чтобы не запачкать одежду.

Ремни:

Если после длительного использования ортеза, самосцепляющаяся 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. Эти амортизирующие элементы не следуют снимать с ортеза или ремней. После каждого использования протирайте их, чтобы удалить влагу, и давайте высокнуть 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 Thuisne предоставляет бесплатную международную гарантию пользователю, находящемуся на территории покупки продукта, в отношении брака и производственных дефектов:

- шесть месяцев на ремни, подкладки и мыщелковую подушечку;

- один год на каркасные элементы и шарниры ортеза.

Срок действия международной гарантии начинается с даты приобретения изделия пользователем.

Международная гарантия не распространяется на брак и производственные дефекты в случае:

- неправильного 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 обрезание продукта при его изменении или регулировке медицинским работником при выдаче.

Любые претензии по настоящей международной гарантии должны направляться пользователем организации, продавшей продукт, которая передаст эту претензию соответствующей организации Thuisne.

Компания Thuisne проводит 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 (родителям, 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.

ČVRSTA ZGLOBNA ORTOZA ZA LIGAMENTE KOLJENA

Opis/namjena

Prijevoz je namijenjen samo za liječenje navedenih indikacija kod pacijenata čije mjerje odgovaraju onima u tablici veličina.

Lateralizirani prijevod (lijeva verzija, desna verzija).

Dostupna u tri verzije: Rebel® Lite, Rebel®, Rebel® Pro.

Dostupna u šest veličina za Rebel® Lite i Rebel® i 7 veličina za Rebel® Pro. Ortoza Rebel® Lite dostupna je u dužini od 33 cm, Rebel® u dužini od 36 cm (ostale veličine dostupne su kroz dodatnu opciju).

Prijevoz se sastoji od:

- okvira koji osigurava čvrstoću ortoze,

- zglobnog dijela TM5+ ① koji reproducira prirodno pomicanje koljena, zaštitenog poklopcom,

- 2 kondilarna jastučića,

- 4 stražnje polu-trake ②, ③, ④, ⑤ (od kojih je jedna traka za sinerhisku suspenziju ⑧), 1 prednje polu-trake ⑨ dodatno.

Kutija kompleta ortoze sadrži 2 dodatna kondilarna jastučića, granične ekstenzije ⑪ i odvijač.

Kutija može sadržavati i komplet graničnika fleksije ⑩ ili se oni mogu naručiti dodatno ovisno o odabranom modelu.

Sastav

Tekstilne komponente: elastan - poliamid - etilen vinil acetat - silikon.

Čvrste komponente: aluminij - nehrđajući čelik - polioksimetilen - vinil - polipropilen - poliamid - epoxi smola - mesing.

Svojstva/način rada

Stabilizacija ligamenta koljenog zgloba zahvaljujući čvrstim, bočnim zglobnim držaćima.

- Ekstenzija se može podesiti na 0°, 5°, 10°, 15°, 20° i 30°.

- Fleksija se može podesiti na 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° i 110°.

Učvršćivanje ortoze za koljeno na nozi s pomoću:

- trake koja osigurava suspenziju ⑧;

- „školjke“ za goljeničnu kost (sa zaobljenom bočnom stranom i ravnom medijalnom) koja služi za sprječavanje rotacije.

- paketa „Compression/Suspension“ koji služi za dodatno zadržavanje na bedru (dodatako).

Indikacije

Konzervativno liječenje ležja i/ili puknuća ligamenta koljena (križnih i/ili lateralnih ligamenata).

Imobilizacija i/ili postoperativna rehabilitacija.

Nestabilnost/slabost zgloba (uključujući i artrozu koljena).

Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati proizvod ako dijagnoza nije potvrđena.

Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.

Prijevoz nemojte nositi izravno na oštećenu kožu ili na otvorenu ranu bez odgovarajućeg zavoja.

Povijest venskih ili limfnih bolesti.

Nemojte upotrebljavati u slučaju prethodnih teških tromboemboličkih bolesti vena koje nisu liječene profilaksom.

Mjere opreza

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Prijevoz nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Pomoći tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta.

Preporučujemo da se prva primjena vrši pod nadzorom liječnika.

Strogo se pridržavajte uputa i protokola za upotrebu koje preporučuje liječnik. Ovaj je prijevod namijenjen liječenju određene patologije i trajanje njegove uporabe ograničeno je na toj liječnici.

Zbog higijenskih razloga i djelovanja proizvoda, nemojte ga ponovno upotrebljavati kod drugih pacijenata.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijedao/imbolizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake indikacije za imobilizaciju preporučujemo da procijenite rizik od venske tromboze ili embolije. Za savjet se obratite se medicinskom stručnjaku.

U slučaju osjećaja nelagode, značajnih smetnji, boli, promjene obujma uđa, neuobičajenih osjećaja ili promjene boje ekstremiteta, uklonite proizvod i obratite se liječniku.

U slučaju promjene svojstava ovog proizvoda skinite ga i potražite savjet zdravstvenog djelatnika.

Prije sportskih aktivnosti obratite se zdravstvenom djelatniku u pogledu kompatibilnosti ovog medicinskog proizvoda.

Prijevoz nemojte upotrebljavati za medicinsku radiologiju.

Neželjene nuspojave

Ovaj proizvod može prouzročiti reakcije na koži (crvenilo, svrab, opekljene, žuljeve...) ili ozljede različitih stupnjeva.

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnici i/ili pacijent smješteni.

Način uporabe/Postavljanje

Proizvod se preporучuje postaviti na golu kožu, osim ako postoje kontraindikacije.

Podešavanje udobnosti ortoze:

Za veću udobnost i održavanje ortoze za koljeno, držači se mogu prilagodavati. Lagano pritisnite u željenom smjeru. Prema potrebi radnju ponovite i na drugom držaču.

U slučaju da je potrebno naknadno prilagoditi nosače, obratite se zdravstvenom djelatniku.

Korištenje širih kondilarnih jastučića isporučenih zajedno s ortozom može poboljšati njeno namještanje i propriocepciju obje strane koljena.

Podešavanje duljine trake:

Ako su jedna ili više trake ortoze predugačke, možete ih skratiti na željenu dužinu.

Za to je dovoljno hvataljke za samoučvršćivanje skinuti s noge, traku odrezati na željenu dužinu i hvataljku ponovno namjestiti na nogu na kojoj se nalazi traka.

Pazite da nije remen ne odrežete prekratko.

Jastučići podstavke pričvršćeni s unutarnje strane traka moraju se skinuti i obrezati ako sprječavaju stezanje trake do kraja.

Kontrola fleksije/ekstenzije:

podešavanje fleksije/ekstenzije treba biti definirano i treba ga provesti zdravstveni djelatnik, a ne pacijent.

Podešavanje ograničenja ekstenzije ①:

Ortoza je tvornički podešena na ograničenje ekstenzije od 0°.

Za promjenu podešavanja pridržavajte se sljedećih uputa **koje treba uz isto ograničenje ponoviti na oba zglobova**.

Ekstenzija se može ograničiti na 0°, 5°, 10°, 15°, 20° i 30°.

1. Na plastičnom držaču odaberite željeno ograničenje ekstenzije.

2. Izvadite vijk na bočnoj strani svakog zglobova.

3. Umetnuti graničnik ekstenzije izvadite uz laganu fleksiju zglobova. Zabilježite smjer umetanja graničnika.

4. Umetnute željene graničnike, s perforiranim dijelom na prednjoj strani i krajem u obliku strelice izmadi i okrenutim prema naprijed.

Kako biste osigurali pravilan položaj graničnika ekstenzije zglob postavite u položaj maksimalne ekstenzije. Mali vijk svakog graničnika mora se nalaziti u osovini i biti vidljiv po cijeloj dužini vijka, kako bi se mogao uviduti ovinošno o ograničenju.

5. Ponovno umetnute i stegnite vijk.

Napravite nekoliko fleksija/ekstenzija kako biste bili sigurni da je ograničenje ispravno blokirano na željenom katu.

Podešavanje ograničenja fleksije ②:

Fleksija se može ograničiti na 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° i 110°.

1. Na metalnom držaču odaberite željeno ograničenje fleksije.

Angulacija svakog ograničenja urezana je na površini.

2. Izvadite dva vijka na stražnjoj strani svakog skrivenog zglobova i izvadite klin umetnut u tvornici.

Umetnute vijke u skriveni i u dvije rupe graničnika, i stegnite ih.

Napravite nekoliko fleksija/ekstenzija kako biste bili sigurni da je ograničenje ispravno blokirano na željenom katu.

Postavljanje ortoze na nogu:

- Recite pacijentu da sjedne na rub stolca i zamolite ga/ju da nogu savine u koljenu na 30-60°.

Provjerite jesu li četiri trake ③, ④, ⑤, ⑥ koje prolaze između otvorenih i, kako biste olakšali namještanje ortoze, zatvorite čičak-trake.

- Postavite ortizu na nogu.

Provjerite je li veličina ortoze ispravno prilagođena, između noge i ortoze ne smije postojati razmak. Ako postoji ili ako je ortoze preprečena stegnuta, prilagodite konstrukciju ortoze ako je to moguće ili ponovno izmjernite veličinu i odaberite veličinu prilagođenu nozi (pogledajte tabelu s veličinama).

Oblaganje sredine koljena:

Kondilarni jastučići pričvršćeni s unutarnje strane zglobova moraju pritisnati koljeno s obje strane.

Sredina zglobova koji koljeno pritišće s obje strane mora biti poravnana s gornjom trećinom čašice koljena.

NAPOMENA: Uvijek je bolje da se ortoza namjesti malo više nego prenisko.

- Najprije stegnite i zatvorite traku za sinergijsku suspenziju ④ iznad lista. Ova je traka najvažnija za pravilno učvršćivanje ortoze na nogu i za sprječavanje klizanja. Stezanje trake za sinergijsku suspenziju ④ u pregrubljenje na stražnjem dijelu koljena, iznad mišića lista omogućuje vam da provjerite jesu li zglobovi postavljeni na noži na ispravnoj visini.

- Zatim zatvorite prednju traku za goljeničnu kost ⑤ previše zatezanja.

Podešavanje trake ④ i ⑤ sluzi za precizno namještanje položaja zglobova.

Držači i zglobovi ortoze moraju biti postavljeni od sprjeda prema otraga, odnosno poravnani s medijalnom linijom ili malo iza nje (na drugoj trećini noge u sagitalnoj ravni).

Nakon podešavanja prednje trake za goljeničnu kost, zamolite bolesnika da ovu traku tijekom stavljanja ili skidanja ortoze ostavi zatvorenu.

- Zatim zatvorite donju traku ⑥, zatim dvije stražnje na bedru ⑦ i ⑧ na kraju zatvorite prednju traku na bedru ⑨ (dodatačna opcija).

Kopče za pravljarenje traka mogu seagnuti na način koji omogućuje da se namješta ravno na stražnjem dijelu noge.

- Na kraju ortoze pritisnite prema dolje, kako biste provjerili da je čvrsto stegnuta i da stoji na mjestu.

Savjetujemo da se postizanje maksimalnog učvršćivanja uhvatite nogu i stegnjete gornji traku na bedru ⑩.

Ako tijekom aktivnosti bolesnik osjeti da je trake potrebno ponovno stegnuti, pazite da ih dobro stegnjete, slijedeći korake za namještanje navedene u uputama.

Upute za pranje

Prije pranja zaližite čičak-trake. Ručno pranje. Nemojte upotrebljavati deterdžente, omešivače ili agresivna sredstva (sredstva s klorom...). Iscjedite višak vode. Sušite podajte od izravnog izvora topline (radijatora, sunca...). Ako pomagalo dođe u doticaj s morskom ili kloriranom vodom, temeljito ga isperite čistom vodom i osušite.

Zglobovi ①:

Zglobovi ortoze tvornički su podmazani. Možda će ih biti potrebno ponovno podmazati ako se napune pijeskom, prašinom, zemljom ili vodom. Ako primijetite da su zglobovi postali kruti, možete ih podmazati s nekoliko kapi sintetičkog maziva. Sav višak maziva obrišite prije nošenja, kako biste izbjegli mrlje na odjeći.

Trake:

Ako se nakon duljeg nošenja vlakna trake slabije love na čičak trake, traku odrežite tako da se čičak hvata na dio trake na kojem su vlakna manje istrošena. Ako to nije moguće, obratite se zdravstvenom djelatniku koji je podešavao vašu ortizu.

Jastučići:

Ortoza je podstavljena, kako bi dio između noge i „školjke“ prostor bio što udignuti. Trake su također postavljene jastučićima. Ovi se jastučići ne trebaju skidati s ortoze ili traka. Obrišite ih nakon svakog korištenja, kako biste uklonili vlagu i ostavite da se osuši na zraku. Jastučići možete očistiti antibakterijskim sapunom i isprati čistom vodom. Jastučići nemotje prati u perilici rublja i sušiti u sušilici.

Spremanje

Spremanje na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

Zbrinjavanje

Zbrinjite u skladu s važećim lokalnim propisima.

UGOVOR O KOMERCIJALNOM I ORGANIČENOM JAMSTVU

Thasusne odobrava komercijalno besplatno jamstvo za nepravilnosti i nedostatke u proizvodnji korisniku smještenom na teritoriju kupnje:

- šest mjeseci za trake, podstavke i kondilarni jastučići,

- godinu dana za „školjke“ i zglove ortoze.

Komercijalno jamstvo ne pokriva nepravilnosti i nedostatke u proizvodnji u slučaju:

- nepravilnog korištenja proizvoda ili njegovog oštećenja izvan normalnih uvjeta korištenja proizvoda kako je navedeno u uputama za uporabu,

- stete nastale poskušajem preinaka na proizvod.

Svoje oštećenje ili loše rezanje proizvoda u trenutku njegove preinake ili prilagodbe od strane zdravstvenog djelatnika u trenutku isporuke izričito je isključeno iz ovog jamstva.

Reklamaciju na temelju ovog komercijalnog jamstva korisnik mora poslati subjektu koji mu je prodao proizvod i koji će reklamaciju proslijediti

govarajući jedinstvenu adresu Thasusne.

Tvrda Thasusne prethodno će proučiti svaku reklamaciju kako bi se utvrdilo

jesu li svi uviđi ispravno ispunjeni te ne pripadaju li uvjetima za isključivanje iz komercijalnog jamstva.

Kako bi iskoristili prednosti komercijalnog jamstva kupac mora obvezno dostaviti originalni dokaz o kupnji, s navedenim datumom.

Ako su uviđi komercijalnog jamstva ispunjeni i ako je korisnik ili njegov zakonski zastupnik (roditelj, skrbnik...) podnjoš reklamaciju u ranije navedenim jamstvenim rokovima, kupac stječe pravo na novi, zamjenski proizvod.

Iznimito je dogovoreno da se ovo komercijalno jamstvo doda pravnmu jamstvu na koje bi subjekt koji je prodao proizvod korisniku bio obvezan prema zakonu primjenjivom u državi kupnje proizvoda.

Sačuvajte ovaj priručnik.

zh

硬质关节韧带护膝

说明/用途

该装备仅用于治疗所列出的适应症，以及尺寸符合尺寸表的客户。

横向装置（左边版本、右边版本）。

以下品种有3种规格：Rebel® Lite, Rebel®, Rebel® Pro。

Rebel® Lite和Rebel® 有6种规格，Rebel® Pro则有7种规格。

Rebel® Lite有33厘米长度的规格，Rebel® 有33厘米和36厘米长度的规格

（还有其他长度规格可选）。

该设备由以下部件组成：

-用于确保支架刚性的框架，

-TM5+①关节可模仿膝关节的自然运动，并由防护罩保护，

-2块股骨内垫，

-4根后半束带④, ⑤, ⑥, ⑦ (含1根悬挂合力束带④), 1根前半束带⑧和

⑨可选的前半束带⑨。

一个包含2块附加股骨内垫、伸展活动度限制件⑩和一把螺丝刀的套装，

安装在支架盒里。

弯曲活动度限制件套装⑪可在盒中，或是根据所选型号额外订购。

组成部分

织物成分：氨纶-聚酰胺-乙酸乙稀酯-硅胶。

刚性组件：铝材-不锈钢-聚甲醛-乙烯-聚丙烯-聚酰胺-环氧树脂-黄铜。

属性/作用方式

用横向硬质支架来稳定膝关节韧带。

-伸展调节可为0°、5°、10°、15°、20°和30°。

-屈曲调节可为0°、30°、45°、60°、75°、90°和110°。

依靠下列装置，将护膝固定在腿上：

-挂在悬挂合力束带④上；

-按照胫骨罩的形状（横向部分柔化为圆形，内侧部分平整），有效阻止转动，

-使用压力/悬挂套装，在大腿部位提供进一步支持（可选）。

适应症

膝关节韧带损伤和/或断裂（交叉韧带和/或侧韧带）的保守治疗。

固定和/或手术后康复治疗。

创伤后固定。

关节不稳/松弛（包括膝关节炎）。

禁忌症

诊断不确定的情况下请勿使用该产品。

如已知对任一组件过敏，请勿使用。

请勿将该产品直接与受损皮肤或未适当包扎的开放伤口接触。

静脉或淋巴疾病史。

如有大静脉血栓栓塞史且未进行血栓预防治疗，请勿使用。

注意事项

每次使用前请检查产品是否完好。

如产品有损，请勿使用。

请参考尺寸表为患者挑选合适的尺寸。

建议由专业医护人员监督首次穿戴。

严格遵守专业医护人员推荐的处方和使用方法。

本品专用于治疗特定疾病，其使用期限仅限于治疗该项疾病期间。

出于卫生和性能的考虑，请勿将该装备重复用于其他患者。

建议适当拧紧该装备，以确保保持固定位置而不限制血液循环。

建议在给出任何固定医嘱前，先评估静脉血栓栓塞风险。请参考专业医务人员的建议。

如有出现不舒适、严重不适、疼痛、肢体肿胀、感觉异常或肢端颜色改变，请立即脱下该装备，并咨询医护人员。

如果设备的性能发生变化，请将其卸下并咨询医护人员。

在进行体育运动之前，请和负责您健康的医疗保健专业人员一起检查佩戴医疗器械是否可以进行该项体育运动。

请勿在医学成像系统中使用该装备。

如果皮肤上涂有某些产品（乳霜、软膏、油、凝胶、贴片……），请勿使用该装备。

不良副作用

该装备可能会引起皮肤反应（发红、发痒、灼热、起泡等）甚至不同程度的伤口。

如发生任何与该产品有关的严重事故，请与患者所在地区的制造商及国家监管机构联系。

使用说明/穿戴方法

除非有适应症，否则建议紧贴皮肤佩戴该装置。

调整支架形状：

为提高护膝的舒适度和准确固定，可调整支架外形。在所需的方向上轻轻施压。

如果必要，在另一条骨架上重复该操作。

如果之后还需要调整支架形状，请咨询专业医护人员。

使用与支架同时提供的加厚股骨内垫，可改善其安装情况，并提高膝盖一侧的本体感受。

调整束带长度：

如果护具的一根或数根束带太长，可将每一根都修剪至合适的长度。

修剪时，先将束带末端魔术贴取下，将束带修剪至合适的长度，然后再将魔术贴粘于束带末端❶。

请不要把任何一根搭扣剪得过短。

如固定在束带内侧的填充衬垫对完全收紧束带造成阻碍，须取下它们，并进行修剪。

弯曲度/伸展度控制：

应由您的医疗保健医生对弯曲度/伸展度的设置进行规定和调节，而非由患者本人调节。

调节伸展限制幅度❷：

本工具默认伸展幅度为0°。

想要更改此设置，请按照以下指示进行操作，对两个铰链进行相同限制活动度的重複操作。

伸展限度可为0°、5°、10°、15°、20°和30°。

1. 在相应的塑料件上选择所需的伸展幅度限制件。

2. 取下关节两侧的螺丝。

3. 将铰链轻度弯曲以取下原来的伸展幅度限制件。仔细注意幅度限制件的插入方向。

4. 插入所选限制件，开孔一端在前，魔术贴一端在上，并使其朝向前方。

将铰链较链到最大伸展位置，以确保各伸展幅度限制件处于正确位置。

通过铰链较链的弯曲度调节到最大伸展位置，以确保各伸展幅度限制件处于正确位置。

将两个铰链后面的两个螺丝都取下，并取下工厂安装的垫片。

插入幅度限制件，扁平一端朝上，并将其放置到其上两个孔能通过铰链帽孔看到的位置。

通过较链较链和幅度限制件上的两个孔取下螺丝，并拧紧它们。

然后做几个弯曲/伸展动作，以确保幅度限制件已经锁定在所需角度上。

调整弯曲限制幅度❸：

届屈限幅度可为0°、30°、45°、60°、75°、90°和110°。

1. 在相应的金属件上选择所需的弯曲幅度限制件。

每个幅度限制件的角度都刻在其表面上。

2. 将两个铰链后面的两个螺丝都取下，并取下工厂安装的垫片。

插入幅度限制件，扁平一端朝上，并将其放置到其上两个孔能通过铰链帽孔看到的位置。

通过较链较链和幅度限制件上的两个孔取下螺丝，并拧紧它们。

然后做几个弯曲/伸展动作，以确保幅度限制件已经锁定在所需角度上。

将支架安装在腿上：

-让患者坐在椅子边上，让他30-60°屈膝膝盖。

检查并确保四根包围后部的束带④、⑤、⑥、⑦均已打开；为安装方便起见，请将魔术贴折起。

-将护具贴身佩戴，不要在裤子外佩戴。

确保护具尺寸合适，检查护具和腿之间是否贴合。如果护具太松或过紧，请重新对护具进行调整或重新进行测量，选择合适的尺寸（详情请见尺寸表）。

-确定膝关节的中心：

放置在铰链内侧的股骨内垫，须顶在膝盖两侧。

顶在膝盖两侧的各铰链中心，须定位在膝盖中上1/3处。

注：支架安装得高一点、比安装得低一点更好。

-首先拉紧并合上位于小腿上方的悬挂合力束带④。

这是最重要的一根束带，它的主要作用是将护具固定在腿上，防止其下滑。

确保悬挂合力束带④固定于膝盖后屈曲窝的腓肠肌上方，可有效的保证护膝的位置正确。

-然后收紧前侧束带④，不要把它收得太紧。

铰链的前后位置可以通过调节④和⑤束带进行调整。

支架的骨架和铰链须按前-后朝向安装，即与中线对齐，或略微处于前者前方（大髌纵平面的2/3处）。

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



UK Responsible Person (UKRP):
THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
UK Tunbridge Wells, TN2 3XF,
United Kingdom



©Thuasne - 2028502 (2023-07)

