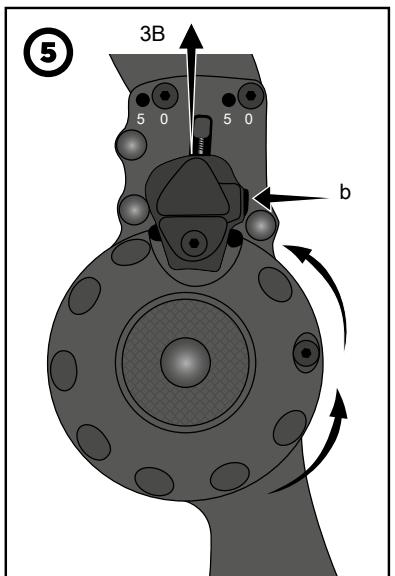
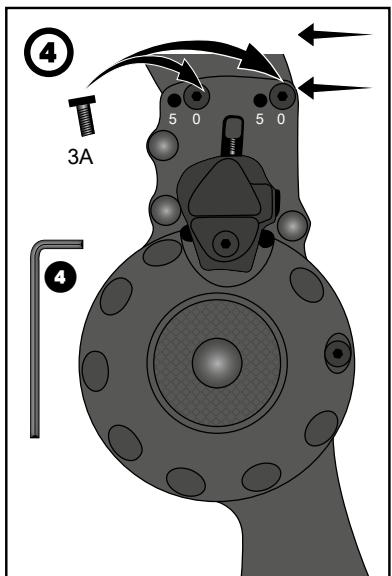
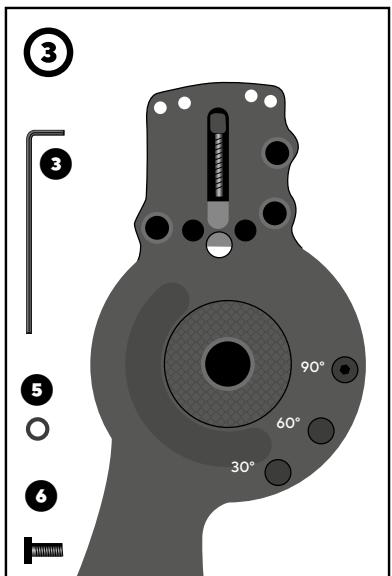
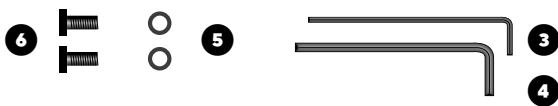
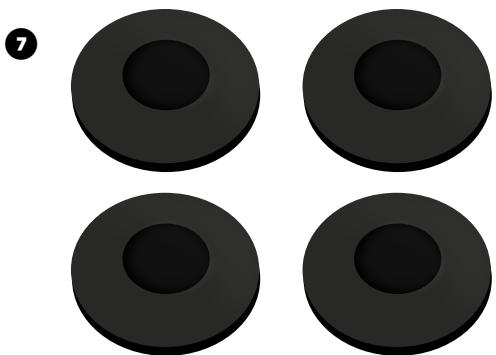
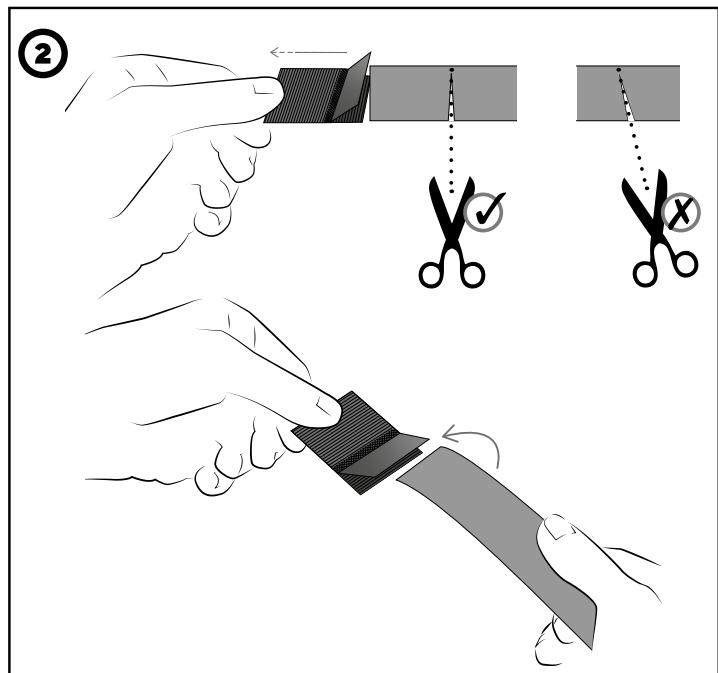
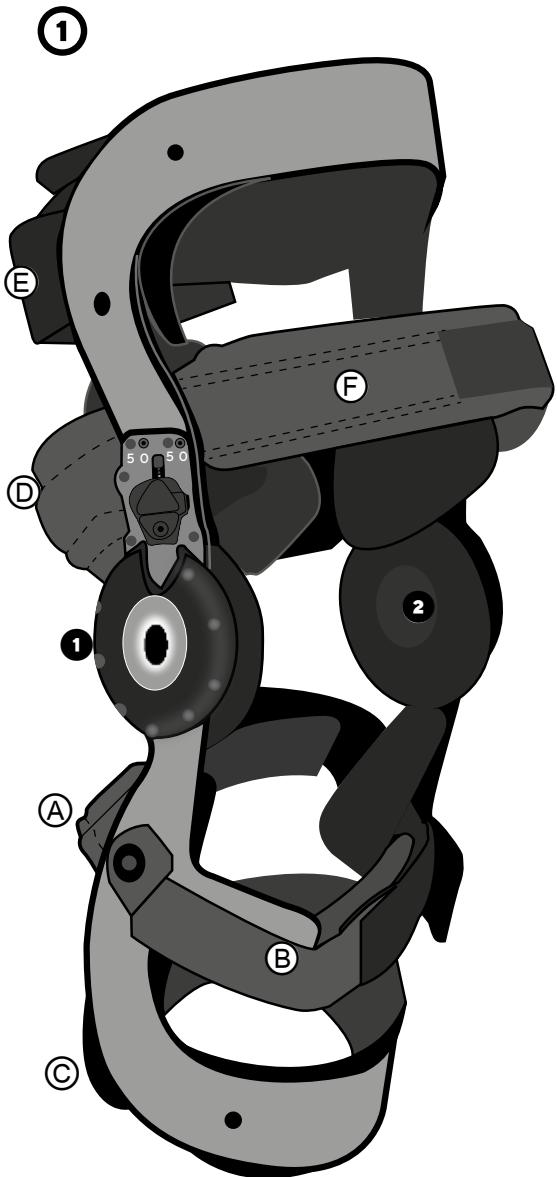


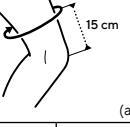
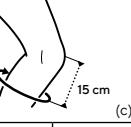


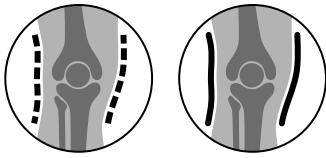
THUASNE®

Rebel® Lock

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



						
cm	in	cm	in	cm	in	
XS	31 - 39	12 - 15	7,5 - 9	3 - 3,5	28 - 32	11 - 12,5
SM	39 - 47	15 - 18,5	9 - 10	3,5 - 4	31 - 35	12 - 13,5
MD	47 - 53	18,5 - 21	10 - 11,5	4 - 4,5	34 - 38	13 - 15
LG	53 - 60	21 - 23,5	11,5 - 12,5	4,5 - 5	37 - 40	14,5 - 15,5
XL	60 - 64	23,5 - 25	12,5 - 14	5 - 5,5	38 - 43	15 - 17



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

fr	(a) Circonférence de la cuisse (15 cm au-dessus du genou)	(b) Largeur du genou	(c) Circonférence du mollet (15 cm au-dessous du genou)
en	(a) Thigh circumference (15 cm above the knee)	(b) Knee width	(c) Calf circumference (15 cm below the knee)
de	(a) Oberschenkelumfang (15 cm über dem Knie)	(b) Kniebreite	(c) Wadenumfang (15 cm unter dem Knie)
nl	(a) Omvang van de dij (15 cm boven de knie)	(b) Breedte van de knie	(c) Omvang van de kuit (15 cm onder de knie)
it	(a) Circonferenza della coscia (15 cm al di sopra del ginocchio)	(b) Larghezza del ginocchio	(c) Circonferenza del polpaccio (15 cm al di sotto del ginocchio)
es	(a) Circunferencia del muslo (15 cm por encima de la rodilla)	(b) Ancho de la rodilla	(c) Circunferencia de la pantorrilla (15 cm por debajo de la rodilla)
pt	(a) Circunferência da coxa (15 cm acima do joelho)	(b) Largura do joelho	(c) Circunferência da barriga da perna (15 cm abaixo do joelho)
da	(a) Lårets omkreds (15 cm over knæet)	(b) Knæets bredde	(c) Læggens omkreds (15 cm under knæet)
fi	(a) Reiden 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 της κνήμης (15 εκάτω από το γόνατο)	(c) Περιμέτρος της κνήμης (15 εκάτω από το γόνατο)
cs	(a) Obvod stehna (15 cm nad kolennem)	(b) Obvod kolena	(c) Obvod lýtky (15 cm pod kolennem)
pl	(a) Obwód uda (15 cm powyżej kolana)	(b) Szerokość kolana	(c) Obwód łydki (15 cm poniżej kolana)
lv	(a) Augšstilba apkārtmērs (15 cm virs celgala)	(b) Celgala platumis	(c) Apakšstilba apkārtmērs (15 cm zem celgala)
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) Sääremaaria ümbermõõt (15 cm põlvest allpool)
sl	(a) Obseg stegna (15 cm nad kolennom)	(b) Širina kolena	(c) Obseg goleni (15 cm pod kolennom)
sk	(a) Obvod stehna (15 cm nad kolennom)	(b) Šírka kolena	(c) Obvod lýtky (15 cm pod kolennom)
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	(б) Обиколка на прасеца (15 см под коляното)
ro	(a) Circumferința coapsei (la 15 cm deasupra genunchiului)	(b) Lățimea genunchiului	(c) Circumferința gambrei (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 الخخذ (15 سم فوق الركبة)	(ب) عرض الركبة	(ج) محيط ربلة الساق (15 سم تحت الركبة)



fr GENOUILLEURÈ LIGAMENTAIRE RIGIDE ARTICULÉE AVEC MÉCANISME DE BLOCAGE

Description/Destination

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

Dispositif latéralisé (version gauche, version droite).

Disponible en 5 tailles.

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

Le dispositif est composé de :

- un cadre assurant la rigidité de l'orthèse,
- l'articulation TM5+ ① qui reproduit le mouvement naturel du genou, protégée par un capot,
- 2 coussinets condylaires ②,
- 4 demi-sangles postérieures (Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ) (dont une sangle de suspension synergique ④) et 2 demi-sangles antérieures (Ⓑ③).

Un kit contenant 4 coussinets condylaires supplémentaires ⑦ (2 épaisseurs : 1 cm et 1,3 cm), 2 clés Allen (⑨ et ⑩), 2 rondelles de flexion ⑪ et 2 vis de flexion ⑫ est présent dans la boîte de l'orthèse.

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

Composition

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

Propriétés/Mode d'action

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

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

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

Tenue de la genouillère sur la jambe grâce :

- à la sangle de suspension synergique ④,
- à la forme de la coque tibiale (partie latérale arrondie et partie médiale plate) qui permet d'empêcher la rotation,
- au pack Compression/Suspension qui permet un maintien supplémentaire au niveau de la cuisse.

Indications

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

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

Immobilisation et/ou rééducation postopératoire.

Immobilisation post-traumatique.

Contre-indications

Ne pas utiliser le produit en cas de diagnostic incertain.

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

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

Antécédents de troubles veineux ou lymphatiques.

Ne pas utiliser en cas d'anévrismes thromboemboliques veineux majeurs sans traitement thrombo-prophylactique.

Précautions

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

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

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

Se conformer strictement à la prescription et au protocole d'utilisation 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'avis d'un professionnel de santé.

En cas d'inconfort, de gêne importante, de douleur, de variation du volume du membre, de sensations异常 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'État Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Mode d'emploi/Mise en place

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

Conformation de l'orthèse :

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

Appliquer une légère pression dans la direction désirée.

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

En cas de besoin de conformaton 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 rembourrage fixés sur l'intérieur des sangles doivent être enlevés et recoupés s'ils empêchent de serrer complètement la sangle.

Réglage de la limitation de flexion ⑪ :
La limitation de flexion est possible à 30°, 60° et 90°.

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

Pour régler la flexion à 30°, 60° ou 90°, enlever le coussinet condylaire pour exposer les réglages de limitation de flexion à l'intérieur de l'articulation.

Placer une vis de flexion ⑫ à travers la rondelle de flexion ⑪ et insérer le tout dans le réglage de flexion souhaité.

Utiliser la clé Allen la plus fine ⑨ pour serrer solidement la vis.

Réglage du verrouillage en extension ③ ④ :

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

Par défaut, l'orthèse est en position de verrouillage à 0°.
Pour modifier ce réglage, veuillez suivre les instructions suivantes à répéter avec la même limitation sur les 2 articulations.

Pour changer la position de verrouillage de 0° à 5°, utiliser la clé Allen la plus large ⑩ pour retirer les deux vis 3A.

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

Reinsérer et serrer les vis.

Pour déverrouiller l'articulation, tirer vers le haut le loquet 3B jusqu'à ce qu'il se clipse ⑪.

L'articulation bougera librement entre les réglages d'extension et de flexion.

Pour verrouiller l'articulation, appuyer sur le bouton (b) à l'avant du loquet 3B et étendre la jambe complètement.

L'articulation va être verrouillée dans la position d'extension choisie (0° ou 5°).

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

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

Placement de l'orthèse sur la jambe :

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

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

- Placer l'orthèse sur la jambe.

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

- Repérage du centre du genou :

Les coussinets 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.

- Serrer et fermer d'abord la sangle de suspension synergique ④ 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 ④ 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 ⑧ sans trop la serrer.

Le réglage des sangles ⑧ et ⑨ permet de moduler la position de l'articulation.
Les montants et les articulations de l'orthèse doivent être positionnés de manière antéro-postérieure, c'est-à-dire alignés avec la ligne médiane ou légèrement postérieure à celle-ci (2/3 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 ⑤, puis les deux sangles postérieures de la cuisse ⑥ et ⑦ et enfin, fermer la sangle antérieure de la cuisse ⑨. Les boucles de passage des sangles peuvent être inclinées de façon à bien plaque 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 ⑤ 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

Fermé 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, sèche-linge...). 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 déposer quelques gouttes de lubrifiant de synthèse.

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

Sangles :

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

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

Coussinets :

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

Les sangles possèdent également des coussinets.

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

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 sèche-linge.

Stockage

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

Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

CONTRAT DE GARANTIE COMMERCIALE ET LIMITÉ DE GARANTIE

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

- six mois pour les sangles, le rembourrage et les coussinets condylaires,
- un an pour les coques, les boucles et l'articulation de l'orthèse.

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

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

- mauvaise utilisation du produit ou déterioration 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 Thusane correspondante.

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

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

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

POUR LA FRANCE

Le consommateur dispose d'un délai de deux ans à compter de la délivrance du bien pour obtenir la mise en œuvre de la garantie légale de conformité en cas d'apparition d'un défaut de conformité.

Durant ce délai, le consommateur n'est tenu d'établir que l'existence du défaut de conformité et non la date d'apparition de celui-ci.

Lorsque le contrat de vente du bien prévoit la fourniture d'un contenu numérique ou d'un service numérique de manière continue pendant une durée supérieure à deux ans, la garantie légale est applicable à ce contenu numérique ou ce service numérique tout au long de la période de fourniture prévue.

Durant ce délai, le consommateur n'est tenu d'établir que l'existence du défaut de conformité affectant le contenu numérique ou le service numérique et non la date d'apparition de celui-ci.

La garantie légale de conformité emporte obligation pour le professionnel, le cas échéant, de fournir toutes les mises à jour nécessaires au maintien de la conformité du bien.

La garantie légale de conformité donne au consommateur droit à la réparation ou au remplacement du bien dans un délai de trente jours suivant sa demande, sans frais et sans inconvenients majeurs pour lui.

Si le bien est réparé dans le cadre de la garantie légale de conformité, le consommateur bénéficie d'une extension de six mois de la garantie initiale. Si le consommateur demande la réparation du bien, mais que le vendeur impose le remplacement, la garantie légale de conformité est renouvelée pour une période de deux ans à compter de la date de remplacement du bien.

Le consommateur peut obtenir une réduction du prix d'achat en conservant le bien ou mettre fin au contrat en se faisant rembourser intégralement contre restitution du bien, si :

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 en dépit de 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 que la réduction du prix ou la résolution du contrat soit immédiate. Le consommateur n'est alors pas tenu de demander la réparation ou le remplacement du bien au préalable.

Le consommateur n'a pas droit à la résolution de la vente si le défaut de conformité est mineur.

Toute période d'immobilisation du bien en vue de sa réparation ou de son remplacement suspend la garantie qui restait à courir jusqu'à la délivrance du bien remis en état.

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 : 2011

Conserver cette notice.

HINGED RIGID LIGAMENT KNEE BRACE WITH LOCKING MECHANISM

Description/Destination

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

Product available in left or right version.

Available in sizes.

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

The device is composed of:

- a frame ensuring the brace's rigidity,
- the TM5+ hinge ① mimicking the knee's natural movement, protected by a cover,
- 2 condylar pads ②,
- 4 posterior half-straps (Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ) (including a synergistic suspension strap ④), and 2 anterior half-straps (Ⓑ⑩).

A kit with 4 additional condylar pads ⑦ (2 thicknesses: 1cm/16in and 1,3cm/16in), 2 Allen keys (⑨ and ⑩), 2 flexion washers ⑪ and 2 flexion screws ⑫ is included in the brace's box.

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

Composition

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

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

Properties/Mode of action

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

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

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

The brace is maintained on the leg thanks to:

- the Synergistic Suspension Strap ④,
- the shape of the tibial bolster (rounded lateral part, flat medial part) that prevents rotation,
- the Compression/Suspension pack providing improved hold on the thigh.

Indications

Severe joint instability/laxity (including for knee osteoarthritis).
Conservative treatment of knee ligament injuries and/or ruptures (cruciate and/or lateral ligaments).

Post-operative immobilisation or/and rehabilitation.

Post-traumatic immobilisation.

Contraindications

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

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

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

History of venous or lymphatic disorders.

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

Precautions

Verify the product's integrity before every use.

Do not use the product if it is damaged.

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

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

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

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

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

It is recommended that the venous thromboembolic risk be assessed before any immobilisation is indicated. Follow the advice of a healthcare professional. In the event of discomfort, significant hindrance, pain, variation in limb volume, abnormal sensations or change in colour of the extremities, remove the device and consult a healthcare professional.

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

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

Do not wear the product in a medical imaging machine.

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

Undesirable side-effect

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

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

Instructions for use/Application

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

Contouring the brace:

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

Apply a slight pressure in the desired direction.

Repeat the process on the other upright if needed.

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

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

Adjusting the strap length:

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

To do this, remove the self-fastening hook tab from the end of the strap, cut the strap to the desired length, and reattach the self-fastening hook tab to the end of the strap ④.

Take care to not cut any strap too short.

Additionally, any comfort pad that is attached to the inside of a strap must be removed and cut shorter if the pad interferes with your ability to completely tighten the strap.

Adjusting the flexion limitation ③:

Flexion can be limited to 30°, 60° and 90°.

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

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

Place a flexion screw ④ through the flexion washer ⑤ and insert both into the desired flexion setting.

Use the smallest Allen key ⑥ to securely tighten the screw.

Adjusting the extension locking ⑦ ⑧:

Extension can be locked to 0° and 5°.

The brace's default locking position is 0°.

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

To change locking position from 0° to 5°, use the largest Allen key ⑥ to remove both screws 3A.

Slide thigh shell backwards until both holes align at the "5" setting.

Reinsert and tighten the screws.

To unlock the hinge pull up on the catch 3B until it clicks ⑨.

Hinge will move freely between extension and flexion settings.

To lock the hinge, press button (b) at the front of lock 3B and straighten leg completely.

Hinge will lock in the chosen extension position (0° or 5°).

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

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

Positioning the brace on the leg:

- Have the patient sit on the edge of a chair, and have the patient bend his/her knee to a position of approximately 30–60° of flexion.

Ensure that the four straps that cross the back of the leg are open (④ ⑤ ⑥ ⑦), 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 ④ 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 ④ 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 ⑤ but not too tight.

The anterior-posterior position of the hinges can be modulated by adjusting straps ④ and ⑤.

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 ⑥, and then the two straps behind the thigh ④ and ⑤, and finish by fastening the anterior thigh strap ⑦.

Strap chafes can be angled to ensure the straps fit flat against the back side of the leg.

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

We also recommend to stretch out the leg and retighten the lower thigh strap ⑥ to achieve maximum control.

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

Care/Maintenance

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

Hinges ①:

The hinges on the brace are pre-lubricated in the factory.

If sand, dirt or water gets inside the hinges, they may require lubricating again. If you notice the hinges not gliding smoothly, a few drops of a synthetic lubricant can be applied.

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

Straps:

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

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

Pads:

The brace is lined with padding that provides a comfortable interface between the leg and the shells.

The straps also have pads.

Do not remove these pads from the brace or straps.

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

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

Storage

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

COMMERCIAL WARRANTY AGREEMENT AND WARRANTY LIMITATIONS

Thusasne offers a free, limited commercial warranty to the user, in the territory where the device was purchased, against defects in manufacturing and workmanship for a period of:

- six months for the straps, padding and condylar pads,

- one year for the rigid components.

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

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

- misuse of the product or any damage occurred by a usage outside the normal and intended use of the product as mentioned in the instructions for use,

- damages occurred as part of attempts to modify the product.

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

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

Any warranty claim will first be reviewed by Thasasne 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 KNIEFÜHRUNGSORTHESE MIT ARRETIERMECHANISMUS

Beschreibung/Zweckbestimmung

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

Lateralisierendes Produkt (linke Ausführung, rechte Ausführung).

Erhältlich in 5 Größen.

Rebel® Lock ist in der Länge 35,5 cm erhältlich.

Das Produkt besteht aus:

- einem Rahmen, der die Steife der Orthese gewährleistet,

- dem Gelenk TMS+ ① mit Schutzbügeldeckung zur Unterstützung der natürlichen Bewegung des Kniegelenks,

- 2 Kondylenpolster ②,

- 4 Halbgurten hinten (④ ⑤ ⑥ ⑦) (davon ein synergistischer Suspensionsgurt ④) und 2 Halbgurten vorne (⑧ ⑨).

Ein Set mit 4 zusätzlichen Kondylenpolstern ② (2 Dicken: 1 cm und 1,3 cm), 2 Inbusschlüssen (⑩ und ⑪), 2 Flexionsscheiben ⑫ und 2 Flexionschrauben ⑬ liegt der Verpackung der Orthese bei.

Je nach Verkaufsland können Zubehör/zusätzliche Ersatzteile erhältlich sein.

Zusammensetzung

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

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

Eigenschaften/Wirkweise

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

Verriegelung der Orthese auf 0° und 5° Streckung möglich.

Einstellung der möglichen Beugebegrenzung auf 30°, 60° und 90°.

Für einen guten Sitz der Knieorthese am Bein sorgen:

- ein synergistischer Suspensionsgurt ④,

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

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

Indikationen

Schwere Gelenkinstabilität/-laxität (auch wegen Kniearthrose).

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

Ruhigstellung und/oder postoperative Rehabilitation.

Posttraumatische Ruhigstellung.

Gegenanzeigen

Verwenden Sie das Produkt nicht bei einer unsicheren Diagnose.

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

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

Vorgesichte mit venösen oder lymphatischen Störungen.

Nicht anwenden, wenn in der Vorgesichte eine schwere venöse Thrombose ohne Thromboseprophylaxe aufgetreten ist.

Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

Die für den Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen. Es wird empfohlen, die erste Anwendung unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft durchzuführen. Die von der medizinischen Fachkraft empfohlenen Verordnungen und Empfehlungen sind strikt einzuhalten.

Dieses Produkt ist für die Behandlung einer bestimmten Erkrankung bestimmt, daher ist die Verwendungsdauer auf diese Behandlung beschränkt. Das Produkt darf aus hygienischen und leistungsbezogenen Gründen nicht für einen anderen Patienten wieder verwendet werden.

Es wird empfohlen, das Produkt in angemessener Weise festzuhalten, um einen Halt/eine Immobilisation 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 Gelenke, 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 Bildungssystem verwenden.

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

Unerwünschte Nebenwirkungen

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

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

Gebrauchsweisung/Anlegetechnik

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

Anpassung der Orthese:

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

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

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

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

Einstellung der Gurtlängen:

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

Hierzu einfach den Klettverschluss am Ende des Gurts abnehmen, den Gurt auf die gewünschte Länge zuschneiden und den Klettverschluss danach erneut am Ende des Gurts befestigen ②.

Darauf achten, die Gurte nicht zu kurz abzuschneiden.

Die an den Innenseiten der Gurte befestigten Polsterungen müssen abgenommen und zugeschnitten werden, falls sie das vollständige Festziehen des Gurtes verhindern.

Einstellung der Beugebegrenzung:

Die möglichen Beugebegrenzungen sind 30°, 60° und 90°.

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

Um die Beugung auf 30°, 60° oder 90° einzustellen, die Kondylenpolster ③ lösen

Die Oberschenkelschale nach hinten schieben, bis die beiden Schraubenlöcher mit der Einstellung "5" übereinstimmen.

Schrauben wieder einsetzen und festziehen.

Zum Entriegeln des Gelenks den Riegel 3B nach oben ziehen, bis er einklippt ④.

Das Gelenk ist nun frei zwischen der Streck- und Beugeeinstellung beweglich.

Um das Gelenk zu verriegeln, den Knopf (b) vorne am Riegel 3B drücken und das Bein ganz strecken.

Das Gelenk wird nun in der gewählten Streckposition (0° oder 5°) verriegelt.

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

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

Anlegen der Orthese am Bein:

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

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

- Die Orthese am Bein platzieren.

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

- Ermittlung der Mitte des Kniegelenks:

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

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

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

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

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

- Danach den vorderen Schienbeingurt Ⓒ schließen, ohne ihn zu stark anzu ziehen.

Durch die Einstellung der Gurte Ⓑ und Ⓒ lässt sich die Position des Gelenks anpassen.

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

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

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

Die Gurt schnallen 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 Ⓓ nachzuziehen, um maximalen Halt zu erzielen.

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

Pflege

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

Gelenke Ⓓ:

Die Gelenke der Orthese werden im Werk geschmiert.

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

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

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

Gurte:

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

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

Polster:

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

Auch die Gurte sind mit Polstern ausgestattet.

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

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

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

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

Als die Polster feucht sind, kann es zu einer Entzündung führen.

Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgung

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

VERTRAGLICHE HÄNDLERGARANTIE UND GARANTIEBESCHRÄNKUNG

Thusas 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, Schnallen und Gelenke der Orthese.

Die Laufzeit der Garantie beginnt zum Kaufzeitpunkt des Produkts durch den Nutzer.

Herstellungsmängel sind von der Garantie ausgeschlossen bei:

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

- Beschädigungen durch Versuche, Änderungen am Produkt vorzunehmen.

Jegliche Beschädigung oder ein falscher Zuschnitt des Produkts bei seiner Änderung oder Anpassung durch den Arzt oder 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 Thusas-Einheit weiterleitet.

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

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

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

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

Diesen Beipackzettel aufzubewahren.

RIGIDE SCHARNIERENDE LIGAMENTAIRE KNIEBRACE MET VERGRENDELINGSMECHANISME

Omschrijving/Gebrek

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

Ge lateraliseerd hulpmiddel (linkerversie, rechterversie)

Verkrijgbaar in 5 maten.

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

De brace bestaat uit:

- een frame dat de rigiditeit van de orthese garandeert,
- het scharniersysteem TM5+ Ⓑ dat de natuurlijke beweging van de knie nabootst, met een beschermende lip.
- 2 condylaire kussentjes Ⓒ
- 4 banen aan de achterzijde (Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ) (waarvan een synergetische vergrendelingsstrap Ⓓ), en 2 banen aan de voorzijde (Ⓐ Ⓑ).

Een kit met 4 extra condylaire kussentjes Ⓒ (2 diktes: 1 cm en 1,3 cm), 2 inbussleutels (Ⓓ en Ⓓ), 2 flexiesluitingen Ⓑ en 2 flexieschroeven Ⓒ vindt u in de doos van de orthese.

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

Samenstelling

Textielcomponenten: elastaan - polyamide - ethyleenvinylacetaat - silicone.

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

Eigenschappen/Werking

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

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

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

De kniebrace sluit perfect op het been aan dankzij:

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

Indicaties

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

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

Postoperatieve immobilisatie en/of revalidatie.

Posttraumatische immobilisatie.

Contra-indicaties

Gebruik het hulpmiddel niet indien de diagnose onduidelijk is.

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

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

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

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

Voorzorgsmaatregelen

Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.

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

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

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

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

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

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

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

In geval van ongemak, aanzielijk 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,...).

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

Ongewenste bijwerkingen

Dit hulpmiddel kan huidirritaties (roodheid, jeuk, branderigheid, blaren, enz.) of welven 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 aangeborgen 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 aangeborgen 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 zijsteunen van de knie verhoogd worden.

Afstelling van de lengte van de banden:

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

Verwijder de kniebraceklaauw, snij de riem af op de gewenste lengte en plaat de klaauw opnieuw op het uiteinde van de riem Ⓒ.

Let erop dat u de banden niet te kort afsnijdt.

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

Instelling van de flexiebeperking Ⓑ:

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

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

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

Haal een flexieschroef Ⓒ door de flexiesluiting Ⓑ en plaats het geheel in de gewenste flexieverstelling.

Gebruik de dunste inbussleutel Ⓓ om de schroef stevig vast te draaien.

Afstelling van de vergrendeling in extensie Ⓒ:

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

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

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

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

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

De schroeven terugplaatsen en vastdraaien.

Om het scharnier te ontgrendelen, trekt u sluitveer 3B omhoog tot ze vastklikt Ⓓ. Het scharnier kan dan vrij bewegen tussen de extensie- en flexie-instellingen.

Om het scharnier te vergrendelen, drukt u op knop (b) aan de voorkant van sluitveer 3B en strekt u het vervolledig.

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

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 banen (Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ) die achter het been lopen, geopend zijn en vuur de knittenbanden 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 de controles van 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).

- Markering van het midden van de knie:

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

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

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

- Eerst de synergetische suspension strap Ⓓ 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 Ⓓ in de buigplooi achter de knie te spannen, boven de kuitspier, verzekert u zich ervan dat de scharnieren zich op de juiste hoogte van het been bevinden.

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

Door de banen Ⓑ en Ⓒ aan te spannen, past u de positie van het scharnier aan.

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

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

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

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

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

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

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

Verzorging

Sluit de knittenbandsluitingen voor elke wasbeurt. Handwasbaar.

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

Scharnieren Ⓓ:

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 af volvorens u de orthese aanbrengt, om geen kleppen op uw kleren te maken.

Banden:

Als u na een langdurig gebruik, de vezels van de band niet meer goed kunt bevestigen op het knittenband, snij de band dan af zodat het knittenband weer goed aansluit op een deel van de band waarvan de vezels nog niet versleten zijn.

Als dit niet mogelijk is, neem dan contact op met de zorgverlener die uw orthese heeft ingesteld.

Kussentjes:

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

De banden zijn ook met kussentjes uitgerust.

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

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

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

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

Bewaaradvies

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

Verwijdering

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

COMMERCIELE GARANTIEOVEREENKOMSTEN

GARANTEBEPERKINGEN

Thusasne 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, de gespen en het scharnier van de orthese.
- De commerciële garantie gaat in vanaf de dag dat de gebruiker het product koopt.
- De commerciële garantie dekt de fabricagefouten en -gebreken niet in het geval van:

- verkeerd gebruik van het product of beschadiging ervan buiten de normale gebruikssomfites van het product zoals vermeld in de gebruikshandleiding,

- schade veroorzaakt door wijzigingspogingen van het product.

Het beschadigen of fout bijnijden 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 Thusasne.

Elke klacht zal eerst door Thusasne 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 gedagtegetrouw 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.

GINOCCHIERA PER LEGAMENTI RIGIDA ARTICOLATA CON MECCANISMO DI BLOCCO

Descrizione/Destinazione d'uso

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

Dispositivo laterizzato (versione sinistra, versione destra).

Disponibile in 5 misure.

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

Il dispositivo è composto da:

- un telo che garantisce la rigidità dell'ortesi;
- lo snodo TM5+ che riproduce il movimento naturale del ginocchio, protetto da un coperchio;
- 2 cuscinietti condiloidei
- 4 semi-tiranti posteriori () (tra i quali un tirante di sospensione sinergico , e 2 semi-tiranti anteriori ()).

Un kit contenente 4 cuscinietti condiloidei supplementari (2 spessori: 1 cm e 1,3 cm), 2 chiavi Allen e , 2 rondelle di flessione e 2 viti di flessione si trova nella scatola dell'ortesi.

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

Composizione

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

Componenti rigidi: alluminio - acciaio inossidabile - poliossimetilene - vinile - polipropilene - poliammide - resina epossidica - ottone - poliuretano.

Proprietà/Modalità di funzionamento

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

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

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

Tenuta della ginocchiiera sulla gamba grazie:

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

Indicazioni

Instabilità articolare/laxità grave (compresa l'artrosi del ginocchio).

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

Immobilizzazione e/o rieducazione postoperatoria.

Immobilizzazione post-traumatica.

Contraindicationi

Non utilizzare il prodotto in caso di incertezza della diagnosi.

Non utilizzare in caso di alergia 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, bruciori, bolle, ecc.) o addirittura ferite di gravità variabile.

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

Istruzioni d'uso/Posizionamento

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

Modellamento dell'ortesi:

Per migliorare il comfort e la tenuta della 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 cuscinietti condiloidei più spessi, forniti con l'ortesi, può migliorare il posizionamento e la propriezazione sui lati del ginocchio.

Regolazione della lunghezza dei tiranti:

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

E' sufficiente togliere la pinza autoadesiva dall'estremità, tagliarne il tirante secondo la lunghezza desiderata e riposizionare la pinza sull'estremità del tirante .

Prestare attenzione a non tagliare nessuna cinghia troppo corta.

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

Regolazione della limitazione di flessione:

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

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

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

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

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

Regolazione del bloccaggio in estensione:

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

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

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

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

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

Inserire di nuovo le viti e stringerle.

Per sblociare lo snodo, tirare il chiaviello 3B verso l'alto fino a quando non si aggancia .

Lo snodo si muoverà liberamente tra le regolazioni di estensione e di flessione.

Per bloccare lo snodo, premere il pulsante (b) nella parte anteriore del chiaviello 3B e tendere completamente la gamba.

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

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

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

Posizionamento della 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 () 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 se, 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 cuscinietti condiloidei fissati all'interno degli snodi devono poggiare sui lati del ginocchio.

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

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

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

La chiusura del tirante di sospensione sinergico 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 senza stringerlo troppo.

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

I montanti e gli snodi dell'ortesi devono essere posizionati in maniera antero-posteriore, ossia allineati con la linea 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 poi i due tiranti posteriori della coscia e e infine chiudere il tirante anteriore della coscia .

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 stringere il tirante inferiore della coscia per ottenere il massimo sostegno.

Se il paziente avverte la necessità di stringere nuovamente i tiranti 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 diretta (calorifero, sole, ecc.). Se il dispositivo viene esposto all'acqua di mare o all'acqua dolce, assicurarsi di sciacquarlo bene con acqua corrente e asciugarlo.

Snodi:

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 l'ortesi 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 dall'ortesi 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

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

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

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

La garanzia commerciale decorre dalla data di acquisto dal produttore 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 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 Thusasne corrispondente.

Ogni richiesta verrà preventivamente analizzata da Thusasne, al fine di stabilire se sussistono le condizioni per l'applicazione della garanzia e se la richiesta non rientra in uno dei casi di esclusione della garanzia commerciale.

Per poter usufruire della garanzia commerciale, l'utilizzatore dovrà fornire un giustificativo d'acquisto originale e datato.

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

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

Conservare queste istruzioni.

es

RODILLERA RÍGIDA ARTICULADA PARA LIGAMIENTOS CON MECANISMO DE BLOQUEO

Descripción/Uso

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

Disponible en 5 tallas.

Rebel® Lock está disponible en largo de 35,5 cm.

El dispositivo está compuesto por:

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

En la caja de la ortesis hay un kit que contiene 4 almohadillas condilares adicionales (2 gruesas; 1 cm y 1,3 cm), 2 llaves Allen y , 2 arandelas de flexión y 2 tornillos de flexión .

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

Composición

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

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

Propiedades/Modo de acción

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

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

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

Sujección de la rodillera en la pierna gracias a:

- a la correa de suspensión sinérgica
- a la forma del arnés 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.

Indic

Este producto está destinado al tratamiento de una patología determinada, y su periodo de utilización se limitará a la duración de dicho tratamiento. Por razones de higiene y de eficacia, no reutilizar el dispositivo para otro paciente.

Se recomienda apretar de manera adecuada el dispositivo para asegurar una sujeción/immobilización sin limitación de la circulación sanguínea. Se aconseja evaluar el riesgo tromboembólico venoso antes de toda indicación de immobilización. Solicitar la opinión de un profesional sanitario. En caso de incomodidad, molestia importante, 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 deberá ser objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

Modo de empleo/Colocación

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

Ajuste de la órtesis:

Para mejorar el confort y la sujeción de la rodillera, los montantes pueden moldearse. Aplicar una ligera presión en la dirección deseada.

Repetir la operación en los demás montantes si fuera necesario.

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

El uso de almohadillas condilares más gruesas, suministradas con la órtesis, puede mejorar su colocación y la 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 ③.

Procurar no cortar ninguna cincha demasiado corta.

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

Ajuste de la limitación de flexión ①:

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

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

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

Pase un tornillo de flexión ④ a través de la arandela de flexión ⑤ e inserte el conjunto en el ajuste de flexión deseado.

Utilice la llave Allen más fina ⑥ para apretar firmemente el tornillo.

Ajuste del bloqueo en extensión ⑦:

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

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

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

Para cambiar la posición de bloqueo de 0° a 5°, utilice la llave Allen más grande ⑧ para quitar los dos tornillos 3A.

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

Volver a insertar y apretar los tornillos.

Para desbloquear la articulación, tire del pasador 3B hacia arriba hasta que haga clic ⑨.

La articulación se moverá libremente entre los ajustes de extensión y flexión.

Para bloquear la articulación, presione el botón (b) en la parte delantera del pasador 3B y extienda completamente la pierna.

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

El ajuste de la flexión/extensión debe ser definido y realizado por el profesional sanitario.

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

Colocación de la órtesis en la pierna:

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

Verificar que las cuatro correas (⑩ ⑪ ⑫ ⑬) están abiertas y, para facilitar la colocación, cerrar los autocierres.

Colocar la órtesis en la pierna.

Comprobar que la talla de la órtesis esté bien adaptada, verificando que no exista espacio entre la órtesis y la pierna. Si no es así o 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 ⑭ 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 ⑭ 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 ⑮ sin apretarla demasiado. El ajuste de las correas ⑯ y ⑰ permite modular la posición de la articulación. Los montantes y las articulaciones de la órtesis deben estar posicionados en el sentido antero-posterior, es decir, alineados con la línea medial o ligeramente por detrás de la misma (2º tercio de la pierna en el plano sagital).

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

- Cerrar a continuación la correa inferior ⑯, después las dos correas posteriores del muslo ⑯ y ⑰ y, por último, cerrar la correa anterior del muslo ⑯.

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 ⑯ 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 ⑯

Las articulaciones de la órtesis se lubrican en la planta.

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

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

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

Correas:

Si después de un uso prolongado, las fibras de las correas no cierran tan bien como antes en la tira autoadhesiva, corte la correa de manera que el autocierre se fije en una parte de la correa donde las fibras estén menos desgastadas. Si no es posible, póngase en contacto con el profesional de la salud que le colocó la órtesis.

Almohadillas:

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

Las correas también están dotadas de almohadillas.

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

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

Puede también limpiar las almohadillas con un jabón antibacteriano suave y enjuagárlas 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

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

- seis meses para las correas, el relleno y las almohadillas condilares,
- un año para los armazones, las hebillas y la articulación de la órtesis.

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

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

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

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

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

Thusne 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 COM MECANISMO DE BLOQUEIO

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).

Disponible en 5 tamaños.

Rebel® Lock está disponible en un largo de 35,5 cm.

O dispositivo es compuesto de:

- una articulación que asegura la rigidez de la ortótese,
- una dobradiça TM5+ ⑯ que reproduce el movimiento natural del joelho, protegida por una cobertura,
- 2 almofadas condilares ⑯,
- 4 semi-correas posteriores (⑯ ⑯ ⑯ ⑯) (incluyendo una correa de suspensión sinérgica ⑯) y 2 semi-correas anteriores (⑯ ⑯).

Un kit que contiene 4 almofadas condilares adicionales ⑯ (2 espesuras: 1 cm e 1,3 cm), 2 chaves Allen (⑯ ⑯), 2 anillas de flexão ⑯ e 2 parafuso de flexão ⑯ está presente en la caja de la órtesis.

Segundo los países de venta, pueden estar disponibles accesorios/peças soltas suplementares.

Composición

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

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

Propriedades/Modo de ação

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

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

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

Fixação da joelheira na perna graças:

- à corrente de suspensão sinérgica ⑯,
- 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.

Indicações

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

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

Imobilização e/ou redução pós-operatória.

Imobilização pós-traumática.

Contraindicações

Não utilizar o produto no caso de diagnóstico indeterminado.

Não utilizar em caso de alergia conhecida em relação a um de seus componentes.

Não colocar o produto diretamente em contacto com uma pele lesionada ou uma ferida aberta sem o devido curativo.

Antecedentes de distúrbios venosos ou linfáticos.

Não usar em caso de antecedentes tromboembólicos venosos importantes sem tratamento 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.

Mantener-se em estricta conformidad con la prescripción y el protocolo de utilización recomendado pelo seu profissional de saúde.

Este producto destina-se ao tratamiento de una patología determinada, estando a su duración de utilización limitada a este tratamiento.

Por motivos de higiene y de desempeño, no reutilizar el dispositivo para otro paciente.

É recomendado o uso 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 a um profissional de saúde.

Em caso de alterações do desempenho do dispositivo, retirá-lo e consultar a um profissional de saúde.

Antes de qualquer actividad deportiva, verifique a compatibilidade de uso del dispositivo médico junto de su profesional de salud.

Não utilizar o dispositivo em um sistema médico de imagem.

Não utilizar 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 junto do fabricante e junto da autoridade competente do Estado Miembro em que o utilizador e/ou paciente está establecido.

Aplicação/Colocação

E 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 leveira pressão na direção desejada.

Se necessário, repetir a operação com a outra articulação.

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.

Ajuste do comprimento das correias:

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

Para tal, basta retirar a fita autofixante da extremidade, cortar a correa ao comprimento pretendido e voltar a posicionar a fita na extremidade da correa ⑯. Cuidado para não cortar a fita demasiado curta.

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

Ajuste da limitação da flexão:

A limitação da flexão é possível a 30°, 60° e 90°.

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

Para ajustar a posição de bloqueio de 0° para 5°, utilize a chave Allen maior ⑯ para alterar a posição de bloqueio de 0° para 5°, utilizando os dois parafusos 3A.

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

Volte a inserir e apertar os parafusos.

Para desbloquear a dobradiça, puxe o trinco 3B para cima até encaixar no lugar ⑯.

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

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

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

Posicionamento da ortótese na perna:

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

Verificar se as quatro correias (⑯ ⑯ ⑯ ⑯) 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 tamaño da ortótese está adaptado, verificando se existem folgas entre a ortótese e a perna. Se tal não for o caso ou, pelo contrário, se a ortótese estiver demasiado apertada, adaptar, caso seja possível, a estrutura da ortótese ou repetir a medida e seleccionar o tamanho adaptado (ver quadro de tamanhos).

- Localização do centro do joelho:

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

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

Laite koostuu seuraavista:

- kehys tuen jäykistämiseksi.
- nivel TM5+ **1** jäljittlee polven luonollista liikettä ja on kotelolla suoja, kaksi niveltynnyä **2**.
- neljä puolihinnaa takana (**A** **C** **D** **E**) (joista yksi on synerginen suspensioihin **A**) ja kaksi puolihinnaa edessä (**B** **F**).
Neljä lisäniveltyynyä **7** (2 paksuutta: 1 cm ja 1,3 cm), 2 koloavaista (**B** ja **C**), 2 koukistuslasevyy **8** ja 2 koukistusruuvia **9** sisältävä sarja on tuen pakkausessa.

Eri myyntimaisissa voi olla saatavina täydentäviä lisävarusteita/varaosia.

Karkkone

Tekstiliikkomponentit: elastaani - polyamidi - etyleenvinylylasettaati - silikoni. Jäykät komponentit: alumiini - ruostumatton teräs - polyoximetyleeni - vinylyli - polypropeeni - polyamidi - epoksihartsi - messinki - polyuretaani.

Ominaisuudet/Toinintatapa

Polinivelen niveleiden stabilisaatio nivellettyjen jäykkiin sivukappaleiden avulla.

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

Koukistukseen säättömahdolisuus 30°, 60° ja 90°.

Polvituki pysyy säären päääll seuraavien ansiosta:

- synerginen suspensioihin **A**,
- sääriirun muoto (pyöristetty sivuosa ja tasainen keskiosa) estää kierron, kompressio-/suspensoipakausa antaa lisätukea reiden kohdalla.

Käyttöaiheet

Nivelten valkeaa epätasapaino/ylikuivkuus (myös polven niveliikkely).

Polven niveleiden vaivauksen ja/tai repeäemisen konservatiivinen hoito (risti-ja/tai sivuseute).

Leikkauksen jälkeinen immobilisointi ja/tai kuntoutus.

Trauman jälkeinen immobilisointi.

Vasta-aiheet

Älä käytä tuotetta, jos diagnoosi on epävarma.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneosista.

Älä aseta tuotetta suoraan kosketuksiin vaurioituneen ihon tai avoavaan kannsa ilman sopivaa sidosta.

Ei saa käyttää, mikäli on aiempia laskimo- tai imunestekierroin häiriötä.

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

Varotoimet

Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttöä.

Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.

Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta.

On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen valvoo tuotteen ensimmäistä asetusta.

Noudata 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 häritsemättä verenkertoa.

Suosittelemme arvioimaan laskimotromboembolian riskin ennen immobilisaation määräämistä. Pyydä lausuntoa terveydenhuollon ammattihielköltä.

Jos ilmenee epämukavuutta, merkittävä häittää, kipua, raajan tilavuuden muutoksia, epävanoimaisia tuntumisia tai värinmuutoksia, poista väline ja otä yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

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

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

Älä käytä välinettä lääketieteellisessä kuvantamisjärjestelmässä.

Älä käytä laitetta, jos iholle on levitetty tietyjä tuotteita (voiteet, rasvat, öljyt, geeli, laastari jne.).

Ei-toivotut sivuvaikutukset

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

Kaikilla välineen yhteydessä tapauksista vakaavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvallton toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttää/ja/tai potilas on.

Käyttöohje/Asettamiset

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

Tuen säättäminen:

Pystytäkseen voidaan muotilla polvituen mukavuuden ja paikallaan pysymisen parantamiseksi.

Paina keytestä haluttuun suuntaan.

Toista toimenpide tarvittaessa toiselle pystytuelle.

Jos pystytäkseen tarvitslee säättää jälkikäteen, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Polvituen mukana toimitettujen paksumpien niveltynnyjen voi parantaa sen asettumista paikalleen ja propoiseptiivistä 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 hihnan pähän **10**.

Varo, etett leikkaa mitään hihnaa liian lyhyeksi.

Hihnojen sisälle kiinnitytetty pehmustysynttä on irrotettava ja leikattava, jos ne estävät hihnan kiristämisen koonaan.

Koukistusrajoituksen säättö **10**:

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

Voit muokata täitä säättöä noudattamalla alla olevia ohjeita, **toista sama** molemmille niveleillä.

Säädää koukistukseksi 30°, 60° tai 90° irrottamalla niveltynny, jolloin koukistusrajoituksen säädöt tulevat näkyviin niveleen sisäpuolella.

Aseta koukistusruuvi **9** koukistuslaselevyn **8** läpi ja työnä kokonaisuus haluttuun koukistusäättöön.

Kiristä ruuvi tiukkaan pienemmällä koloavaimeilla **1**.

Ojennuslukitukseen säättö **10**:

Ojennuksen rajoitus voi olla 0° ja 5°.

Oletusarvoisesti tueessa on ojennuslukitusasentona 0°.

Voit muokata täitä säättöä noudattamalla alla olevia ohjeita, **toista sama** molemmille niveleillä.

Muuta lukitusasento 0°:sta 5°:een irrottamalla kaksi ruuvia 3A käytetään suurempaan koloavaista **3**.

Liu'uta jääkkää reisisuojaa taaksepäin, kunnes kaksi reikää ovat säädön "5" kohdalla.

Aseta ruuvit takaisin paikalleen ja kiristä ne.

Vapauta niveltynnyt lukitun vetämällä salpaa 3B löyspäin, kunnes se napsahtaa **10**.

Nivel liikkuu nyt vapauttuojen **10**: ja koukistussäätöjen välissä.

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

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

10

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

Molemmin niveleillä on ehdotettamasti tehtävä samat kulman säädöt. Muuten nivelet ovat vaarassa mennä rikki ja potilas voi loukkaantua.

Polytunut asettaminen jalalle:

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

Tarkista, että jalas takaa kulkevat neljä hihnaa (**A** **C** **D** **E**) ovat auki ja taita tarrahanlahut asettamisen helpottamiseksi.

Aseta polvituki jalalle.

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

Polytunut kesikohdan etsiminen:

Nivelten sisäpuolelle kiinnitettyjen niveltynnyjen painuttava polven sisuille. Polven sisuille painautuvien nivelten keskikohdan osuttava polviliumppion ylijäyppään kolmanteekseen.

HUOMIO:

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

- Kiristä ja kiinnitä ensin synerginen suspensioihin **A** pohkeen yläpuolella. Tämä on hihnalla tärkein pitämään polvituki paikoillaan jalalla ja estämään sen liukumisen.

Kiristä synerginen ripustushihna (**A**) polvitaipeeseen pohjelihaksen yläpuolelle, nähän voit varmistaa, että polvituki on oikealla korkeudella jalalla.

- Kiinnitä sitten etupuolen sährähinhi **B** **C** kiristämättä liikaa.

Hihnojen **D** ja **E** säädön avulla voi muuttua nivelten asemia.

Polvituen pystytetään ja niveli asetetaan etu- ja takasuunnassa eli kohdistuttuna keskiviran suhteen tai hieman sen taakse (jalan toinen kolmannes pituustasossa).

Kun etupuolen sährähinhiin säätö on tehty, pyydä potilasta jättämään se kiinni polvituen asennuksen tai irrottamisen aikana.

- Kiinnitä sitten alahihni **C**, sitten reiden kaksi takahihnat **D** ja **E** ja lopuksi reiden etupuolen hihna **F**.

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

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

Suosittelemme johtaman jalkaa ja kiristämään reiden alahihnaa (**D**) mahdolisminan hyvin pysyvyyden varmistamiseksi.

Jos potilas tuntee tarvetta kiristää hihnoja uudestaan käytön aikana, huolehdi, että kiristät se noudattamalla sovitushojeiden vaihteita.

Hoito

Sulje tarrahiinikitteet ennen pesua. Käsin pestää. Älä käytä pesuaineita, huuheluaineita tai voimakkaita tuotteita (kloroja sisältävät tuotteet).

Puristele liika vesi pois. Anna kuivua etäällä suorasta lämmön lähteestä (lämpötila, auringonvalo jne.). Jos laite on alttumiton meri- tai klorivedelle, muista huuhdella se hyvin puhtaalla vedellä ja kuivata se.

Nivelit **1**:

Polvituen niveli on voideltu tehtaalla.

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

Jos huomaat, että niveli ovat jääkempia, voit laittaa niihin muutaman tipan syntteistä voiteluaan.

Pyyhi liikkeenpäälle vain oman polvituen käytöä, jotta et tahraa vaatteita.

Hihnat:

Jos pitkäätkin jälkineen hihnan kuidut tarttuvat huonommin kiinnitykseen, hihnat tulee leikata siten, että kiinnitys tarttuu seläiseen hihnan osaan, jonka kuidut ovat kuluneet vähemmän.

Jollei tämä ole mahdollista, ota yhteyttä polvituen säättäneeseen terveydenhuollon ammattihielköön.

Tyynyt:

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

Hihnoissa on myös tyynyt.

Niitä ei saa poistaa polvituesta tai hihnoista.

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

Voi myös puhdistaa tyynyt medolla bakteereja ehkäisevällä saippualla ja huuhdella makealla vedellä.

Älä pese tyynjä pesukoneessa äläkä kuivaa niitä kuivaskoneessa.

Säälytys

Säälytä huoneen lämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakauksessa.

Hävittäminen

Hävitä voimissa olevien paikallisten määristäysten mukaisesti.

SOPIMUS KAUPALLISESTA TAKUSTA JA TAKUN RAOJITUS

Thusne myöntää vikojen ja valmistusvirheiden varalta ilmisen kaupallisen takuun tuotteen ostaovalle. Takuuakua on:

- kuusi kuittaa hihnojen, pehmusteiden ja niveltynnyjen osalta,

- yksi vuosi polvituen jääkien päälysten, solkiin ja nivelen osalta.

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

Kaupallinen takuu ei kata seuraavia vikoja ja valmistusvirheitä:

- tuotteen virreillinen käyttö tai vahingoittuminen muissa kuin tuotteen normaaleissa käytöölosuhteissa, jotka on mainittu käyttööhöjeessä,

- tuotteen muutosrytyksistä johtuvat vauriot.

Tuotteen vaurioituminen tai virreellinen leikkaus sen muutokset tai terveydenhuollon ammattihielkien mukautus luovutuksen yhteydessä eiävät nimemonaisesti kuulu tämän takuun piiriin.

Käytäjän on osoitettava tähän kaupalliseen tueeseen perustuvalla reklamaatioilla yksikölle, joka on myynyt tuotteen ja joka valittaa takuukorjausvaatimuksen edelleen vastaavalle Thusneen yksikölle.

Thusne tutkii ensin jokaisen reklamaation selvittäväksi, onko sen antamia ehtoja noudattaa ja kuuluvatko viat kaupallisen takuan ulkopuolelle rajattuun tapauksiin.

Kaupalliseen takuusta hyötyäkseen ostajan on ehdottamista esittäävä päättävä alkuperäinen ostotositte.

Jos kaupallinen takuu edellyttää täytävät ja käyttää tai tämän laillinen edustajan (vanhemmat, holhooja jne.) on jättänyt reklamaationsa edellä mainittujen takuuakojen puitteissa, ostajalle voidaan toimittaa korvaava uusi tuote.

Lisäksi todetaan nimemonaisesti, että tämä kaupallinen takuu täytävät, joita tuotteen käyttäjälle myynti yksiköön on velvollinen myöntämään tuotteen ostomaassa voimassa olevan lainsäädännön nojalla.

Säilytä tämä käyttööhöje.

LEDAT STYVT KNÄSKYDD FÖR LEDBAND MED BLOCKERINGSMEKANISM

Beskrivning/Avsedd användning

Enheten är endast avsedd för behandling av de angivna indikationerna och för patienter vars mått motsvarar storlekstabellen. Sidoordnad enhet (vänster version, höger version).

Finns i 5 olika storlekar.

Rebel® Lock finns med längden 35,5 cm.

Enheten består av:

- en ram som säkerställer ortosens styvhet,

- ledens TM5+ **1** som återger den naturliga rörelsen i knäet är skyddad av ett hölle,

- 2 kondylära dynor **2**,

- 4 bakre halvremmar (**3** **4** **5** **6**) (varav en synergisk fastsättningssrem **3**), och 2 främre halvremmar (**7** **8**).

Ett kit med 4 extra kondylära dynor **2** (2 tjocklek: 1 cm och 1,3 cm), 2 sexnycklar **3** och **4**, 2 flexionskivor **5** och 2 flexionskruvar **6** finns i en ask i ortosens förpackning.

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

Sammansättning

Materiel textilier: elastan - polyamid - etylenvinylacetat - silikon.

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

Egenskaper/Verkningssätt

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

Läsnings av extension av ortesen är möjlig till 0° och 5°.

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

Knästödet sitter ordentligt fast.

- den synergiska fastsättningssremmen **3**,

- formen på skenbenet (rundad sidodel och platt mittdel) som förhindrar rotation,

- kompressions-/fastsättningsförpackningen som ger ytterligare stöd för läret.

Indikationer

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

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

Postoperativ immobilisering och/eller rehabilitering.

Immobilisering efter trauma.

Kontraindikationer

Får ej användas vid osäker diagnos.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsstämmena.

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

Historik av ven- eller lymfjsukdom.

Använd inte stöd över venös 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 med hjälp av storlekstabellen.

Sjukvårdspersonal bör övervaka den första appliceringen.

Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen. Denne produkt är avsedd för att behöva en given patologi och användningstiden är begränsad till denna behandling.

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

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

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

T

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

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

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

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

Placering av knäortsen på benet:

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

Kontrollera att de fyra remmarna (Ⓐ Ⓡ Ⓢ Ⓣ) som går bakom benet är öppna och för att underlätt påtagningen måste kardborrebanden vikas.

- Placer knäortsen på benet.

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

- Lokalisera mitten av knäet:

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

Ledernas mitttendel som trycker på knäets sidor ska vara i linje med knäskälen över tredjedelen.

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

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

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

- Dra sedan åt den främre skenbensremmen Ⓣ utan att dra åt för hårt. Inställningen av remmarna Ⓢ och Ⓣ gör det möjligt att justera ledens position.

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

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

- Dra sedan åt den nedre remmen Ⓡ, sedan de två bakre remmarna på läret Ⓢ och Ⓣ och slutligen dra åt den innera remmen på läret Ⓟ.

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

- Avslutningsvis ska du trycka ner ortosen och kontrollera att den är ordentligt åtdragten 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

Försölt kardborrebanden före tvätt. Handtvätt. Använd inte rengöringsmedel, sköljmedel eller alltför starka produkter (med klor). Pressa ur vattnet. 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 torka den.

Lederna Ⓛ:

Knästödets ledar smörjs i fabriken.

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

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

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

Remmar:

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

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

Dynorna:

Knästödet är vadderat för att skapa en bekväm yta mellan benet och skyddet.

Remmarna har även kuddar.

Dessa bör inte avgångas från knästödet eller remmarna.

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

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

Träffa 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 GARANTIATVAL 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, stoppning och den kondylära dynan,

- ett år för knästödets skydd, ringar 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 produkten 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 sjukvårdspersonalen vid leveranstillsfället är uttryckligen uteslutna från denna garanti.

Alla anspråk enligt denna kommersiella garanti måste ställas av användaren till den enhet som sålde produkten till honom/henne, som sedan vidarebefordrar anspråket till motsvarande 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 garantien måste köparen av ovillkorligen uppvisa ett daterat inköpsbevis i original.

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

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

Spara denna bipacksedel.

ei

ΕΠΙΓΟΝΑΤΙΔΑ ΣΥΝΔΕΣΜΩΝ ΆΚΑΜΠΤΗ ΑΡΘΡΩΤΗ ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

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

Προτείνεται σε όσου ειδοχές: αριστερή ή δεξιά.

Διατίθεται σε 5 μεγέθη.

In Rebel® Lock διατίθεται σε μήκος 35,5 εκ.

Η συσκευή αποτελείται από:

- ένα πλαστικό που εξασφαλίζει την ακαμψία της όρθωσης,
- την άρθρωση TM5- Ⓛ η οποία αναπαραγεί την φυσική κίνηση του γόνατος, προστατεύεται από ένα κάλυμμα,
- 2 κονδύλαια μαξιλαράκια Ⓜ,

- 4 πρόσθιους πυρ-μπάτες (Ⓐ Ⓡ Ⓢ Ⓣ) (εκ των οποίων ένας μάντας συνεργικής ανάρτησης Ⓢ και 2 πρόσθιους πυρ-μπάτες (Ⓐ Ⓣ).

Ενα κιτ που περιέχει 4 πρόσθια κονδύλαια μαξιλαράκια Ⓜ (2 πάνω: 1 εκ. και 1,3 εκ.), 2 κλειδιά Άλλεν (Ⓐ και Ⓛ), 2 ροδέλες κάμψης Ⓝ και 2 βίδες κάμψης Ⓞ.

Βρίσκεται μέσα στη συσκευασία της όρθωσης.

Ανάλογα με την ώρα πώλησης, ενδέκεται να είναι διαθέσιμα πρόσθιμα εξαρτήματα/ανταλλακτικά.

Σύνθετος

Εξαρτήματα από υφασμα: ελαστάν - πολυαμίδη - συμπολυμερές αισιωνίου-οξείου βινυλίου - σιλικόνη.

Εξαρτήματα από άκαμπτο πλαστικό: αλουμίνιο - ανοξείδωτος χάλυβας - πολυαμίδευμένο - βινυλίου - πολυπροπυλένο - πολυαμίδη - εποξειδίνη-ορειχαλκός - πολυανορέθη.

Ιδιότητες/Μηχανισμός Δράσης

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

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

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

Κράτημα της επιγονατίδας στην κίνηση της:

- στον πάγκα συνεργικής ανάρτησης Ⓢ.

- στο οχήμα του κνημιατού κελύφους (στρογγυλεμένο πλευρικό τμήμα και επίπεδο μέρος τημάτη) που επιτρέπει την παρεμπόδιση της περιστροφής,
- στο πάγκο Συμπέσεων/Ανάρτησης που παρέχει πρόσθιη συγκράτηση στο επίπεδο του μηρού.

Ενδιάμεσης

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

Συντηρητικό θεραπείας κάκωσης ή/και ρίξης των συνδέσμων του γόνατος (σταυρειδείς ή/και πλευρικοί σύνθετοι).

Μετεγκερική ακιντοποίηση ή/και αποκατάσταση.

Μετατραμπική ακιντοποίηση.

Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τη συστατική.

Μη το ποτε βούτηξε το προϊόν απευθέας σε εφαρπή με τραυματισμό δέρμα ή ανοικτό τραύμα χωρίς κατάλληλη επίδειξη.

Ιστορικό φλεβικών ή λεμφικών διαταραχών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ιατρικού μείζονος φλεβικής φυσιοθεραπείας ή καρδιακής ανάρτησης.

Βεβαιωθείτε ότι οι τεσσερίς μάντας είναι ανοικτοί και για να διευκολύνετε την ποτοθέτηση.

Συντηρητική προστασία κατά την ποτοθέτηση.

Συντηρητική προστασία σε περίπτωση ανάρτησης της όρθωσης.

Τα μαξιλαράκια επένδυσης που βρίσκονται στο εσωτερικό των ιμάντων πρέπει να αφαιρέσουν και να κοπούν τα πλήρη κάμψη.

Ρύθμιση της ασφάλισης σε έκταση 30°, 60° και 90°.

Mηπορείτε επίσης να καθαρίσετε τα μαξιλαράκια με ένα ήπιο αντιβακτηριακό σαπούνι και να τα ξεπλύνετε με νέρο της βρύσης.

Μην πλένετε τα μαξιλαράκια στο πλυντήριο ρούχων και μην τα στεγνώνετε στο στεγνωτήριο.

Aποθήκευση

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμου στο αρχικό κουτί.

Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

ΣΥΜΒΑΣΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

H Thusaes παρέκει στον χρήστο που βρίσκεται στην επικράτεια αγοράς του προϊόντος δωρεάν εμπορική εγγύηση για ελαττώματα και αστοχίες κατασκευής διάρκειας:

- έξι μηνών για τους ιμάντες, την εσωτερική επένδυση και το κονδυλιαίο μαξιλαράκι,
- ενός έτους για τα κελύφωντα, τις πόρπες και την άρθρωση της όρθωσης.

Η εμπορική εγγύηση τίθεται σε ισχύ από την ημερομηνία αγοράς του προϊόντος από τον χρήστη.

Η εμπορική εγγύηση δεν καλύπτει τα ελαττώματα και τις αστοχίες κατασκευής σε περίπτωση:

- κακής χρήσης του προϊόντος ή φθοράς του εκτός φυσιολογικών συνθηκών χρήσης του προϊόντος, όπως αυτές αναφέρονται στο φυλλάδιο χρήσης, - φθορές που έπιλθαν στη πλαστική απόνευρα προπονήσης του προϊόντος.

Οποιαδήποτε φθορά ή λανθασμένη κοπή του προϊόντος κατά την τροποποίηση ή προσαρμογή του από την εργαλευματική υείλας κατά την παράδοση αποκλείεται πρώτα από την παρούσα εγγύηση.

Οποιαδήποτε αξίωση βάσει της παρούσας εμπορικής εγγύησης πρέπει να απευθύνεται από τον χρήστη προς τον φορέα που του πώλησε το προϊόν, ο οποίος θα διαβάζει την εν λόγω αξίωση προς τον αντιστοιχο φορέα Thusaes.

Κάθε αξίωση θα αναλυθεί, προηγουμένως, από την Thusaes ούτως ώστε να προσδιοριστεί αν πληρούνται οντώς οι όροι της εγγύησης και θτι η βλάβη ή φθορά δεν εμπίπτει σε μια από τις περιπτώσεις εξαίρεσης από την εμπορική εγγύηση.

Για να ωρεληθεί της εμπορικής εγγύησης, ο αγοραστής θα πρέπει απαραίτησης να παρέχει το πρωτότυπο της απόδειξης αγοράς με ημερομηνία.

Αν οι όροι της εμπορικής εγγύησης πληρούνται και την αξίωση διατυπωθεί από τον χρήστη ή τον νόμιμο εκπρόσωπο του (γονέα, κηδεμόνα...) εντός των προθεσμιών ισχύος της εγγύησης που αναφέρονται παραπάνω, ο αγοραστής θα μπορέσει να ωφεληθεί της αντικατάστασης του προϊόντος από ένα νέο προϊόν αντικατάστασης.

Συμφωνείται πρώτα ότι ο παρούσας εμπορική εγγύηση προστίθεται στις νόμιμες εγγυήσεις της οποίας ο φορέας που πώλησε το προϊόν στον χρήστη υποχρεύεται, εκ της υποθέσεις που εφαρμόζεται στην χώρα αγοράς του προϊόντος, να παρέχει.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

cs PEVNÁ KOLENNÍ VAZOVÁ ORTEZA S KLOUBEM SE ZAJIŠŤOVACÍM MECANISMEM

Popis/Použití

Pomůcka je určená pouze k lečbě uvedených indikací a pro pacienty, kteří mají příslušnou velikost dle tabulkové velikosti.

Lateralizovaná pomůcka (levá verze, pravá verze).

Existuje v 5 velikostech.

Rebel® Lock je k dispozici v délce 35,5 cm.

Pomůcka se skládá z:

- rámu zajíždícího pevnost ortézy,
- klubou TM5+ ① kopirujícího přirozený pohyb kolena, který je chráněn krytem,
- 2 kondylárních polštářků ②,
- 4 zadních krátkých popruh ④ ⑤ ⑥ ⑦ (včetně jednoho synergického závěsného popruhu ⑧), a 2 předních krátkých popruhů ⑨ ⑩.

Sada obsahuje 4 zadní kondylární polštářky ② (2 tloušťky: 1 cm a 1,3 cm), 2 imbusové klíče ③ a ④, 2 kroužky pro flexi ⑤ a 2 šrouby pro flexi ⑥ je součástí balení ortézy.

Závislosti na zemi prodeje může být k dispozici další příslušenství / náhradní díly.

Složení

Textilní části: elastan - polyamid - ethylenvinylacetát - silikon.

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

Vlastnosti/Mechanismus účinku

Stabilizace vazu kolenního klubou diky pevným postranním dláhám s klubem.

Možnost aratice ortézy v rozsahu 0° až 5° extenze.

Možné nastavení flexe 30°, 60° a 90°.

Kolení ortézy drží na noze díky:

- synergickému závěsnému popruhu ⑧,
- tvaru tibialní skořepiny (zaoblená boční část a plochá střední část), která zabrání otáčení,
- sadě Komprese/Zavěšení, která umožňuje další podporu v oblasti stehna.

Indikace

Závažná kolenní instabilita/laxita (včetně artrózy kolena).

Kontraverzne lécba poranění vazu a/nebo poškození kolenních vazů (zkřížené a/nebo boční vazů).

Imobilizace a/nebo pooperační rehabilitace.

Posttraumatická imobilizace.

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 cévny nebo lympatické obtíže.

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

Upozornění

Před každým použitím zkонтrolujte, že je pomůcka neporušená.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Vhodnou velikost vyberte pomocí tabulkové 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 utahnout tak, že končetinu drží/znehýbňuje, aníž by narůšovala krevní oběh.

Před každou indikací vyžadující imobilizaci doporučujeme posoudit riziko žilní tromboembolické nemoci. Řídte se radami kvalifikovaného zdravotníka.

Pokud pocítíte nepohodl, výrazné obtíže, bolest, změnu objemu končetiny, nevykazujete závistivou reakci nebo změnu barvy končetin, pomůcka sundejte a vyhledejte lékaře.

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

Pomůcka nepoužívejte při použití zdravotnické zobrazovací techniky.

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

Nezádoucí vedlejší účinky

Pomůcka může vyvolat kožní reakce (začervenání, svědění, popáleniny, puchýře...) nebo dokonce rány různého stupně. Dojde-li v souvislosti s touto pomůckou k závažnému incidentu, je nutné o tom informovat výrobce a příslušné úřady členského státu, ve kterém užívatele a/nebo pacient žije.

Návod k použití/Aplikace

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

Nastavení ortézy:

Po lehkém komfortu a držení kolenní ortézy lze dláhy přizpůsobit.

Lehce přitlačte požadovaným směrem.

V případě potřeby postup opakujte i u druhé dláhy.

Je-li třeba dláhy dalej upravit, poradte se s zdravotnickým personálem.

Nastavení délky popruhy:

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

Zatímco účelem stadič odstranit suchý zip na konci popruhu, zastříhnout popruh po požadované délce a zip znovu umístit na konec popruhu ③.

Dbejte na to, abyste popruhy nezkrátili příliš.

Pokud polštářky s vycpávkami, které jsou fixovány uvnitř popruhů, zabraňují dotázení popruhu, je nutné je vymوت a zastříhnout.

Nastavení/omezení flexe ①:

Možnost vymezení flexe 30°, 60° a 90°.

Po upravení tohoto nastavení se říďte následujícimi pokyny, které opakujete se stejným vymezovacem na obou 2 kloubových spojeních.

Po nastavení flexy 30°, 60° nebo 90° sejměte kondylární polštárek, abyste měli přístup k nastavení vymezení flexy uvnitř kloubu ortézy.

Vložte šroub pro nastavení flexy ④ do flexiho kroužku ⑤ a vše umístěte do požadovaného nastavení flexy.

K pevnému ustanovení šroubu použijte nejtěžší imbusový klíč ⑥.

Nastavení/aretace v extenze ④ ⑤:

Možnost aratice extenze v rozsahu úhlu 0° až 5°.

Ve výchozém nastavení je ortéza v aretaci 0°.

Po upravení tohoto nastavení se říďte následujícimi pokyny, které opakujete se stejným vymezovacem v obou 2 kloubových spojeních.

Chcete-li změnit aretaci v úhlu 0° až 5°, vyměňte oba šrouby 3A pomocí širšího imbusového klíče ⑥.

Posouvezte femorální skořepinu směrem dozadu, dokud nebude oba tvory zavorněny s nastavením „5°“.

Šrouby znovu vložte a utáhněte je.

Po odjímání klubou ortézy tahněte západku 3B směrem nahoru, dokud nezavadne ③.

Klobou ortézy se bude volem pohybovat mezi nastavením extenze a flexy.

Klobou ortézy zajistěte stisknutím tlačítka ② na přední straně západky 3B a úplným napnutím nohy.

Klobou ortézy bude zajištěn v zvolené poloze extenze (0° nebo 5°).

Nastavení flexy/extenze musí být definováno a provedeno zdravotníkem odborníkem, a nikoliv pacientem.

Již bezpodmínečně nutná provést stejnou úpravu úhlu v obou kloubových spojeních. Pokud by se tak nestalo, klubovou spojení by se mohlo poškodit a mohlo by připadně i dojít ke zranění pacienta.

Umístění kolenní ortézy na dolní končetinu:

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

Pro snázší umístění zkontrolujte, zda všechny čtyři popruhy (④ ⑤ ⑥ ⑦) procházejí za nohou jsou otevřené, a přehněte suché zipy.

- Umístěte kolenní ortézu na dolní končetinu.

Ujistěte se, že velikost ortézy přesně sedí tak, aby nevznikla mezera mezi ortézou a končetinou. Pokud velikost nevyhovuje – ortéza je příliš volná nebo naopak příliš utažená, upravte, pokud je to možné, tvar ortézy, nebo zopakujte celé úvodní měření, abyste vybrali správnou velikost pro konkrétního pacienta (viz tabulku velikosti).

- Následně zapněte přední tibialní popruh ⑧, ale příliš ho neutahujte.

Pomocí nastavení popruhů ④ a ⑤ můžete upravit polohu klubou ortézy. Dláhy a klubovu ortézy musí být umístěny ve směru předzadním, tedy v linii středu nebo lehce vzadu (2. třetina dolní končetiny v sagitalní rovině).

Po nastavení předního tibialního popruhu požádejte pacienta, aby tento popruh ponechal zapnutý jak během nasazení, tak i po sejmání kolenní ortézy.

- Poté utažněte spodní popruh ⑩, dále dva zadní stehenní popruhy ④ a ⑥ a naokolo utažněte přední stehenní pásek ⑪.

Spny pro protázení popruhů mohou být nakloněny tak, aby popruhy správně přilehly na zadní stranu nohy.

- Nakonec zatlačte na ortézu směrem dolů a zkонтrolujte, že je pevně utažena a drží na místě.

Doporúčujeme naprout nohu a přitáhnout dolní stehenní popruh ⑩, čímž dosáhněte maximální podpory.

Potřebujete-li pacientu při sportovní aktivitě znova dotáhnout, je nutné je rádne dotáhnout dle instruktážních kroků pro nasazení.

Údržba

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

Vyzdymíte přebytečnou vodu. Nesušit v blízkosti přímoře zdroje tepla (radiátoru, slunce...). Pokud je zdravotnický prostředek vystaven působení mořské nebo chlorované vody, pečlivě ho opláchněte čistou vodou a osušte.

Klobou ortézy ①:

Klobou ortézy bývají při výrobě promazány.

Pokud se do nich dostane pisek, prach, zemina či voda, může být zapotřebí je znovu namazat.

Pokud zjistíte, že se klobou obtížně ohýbá, můžete je promazat několika kapkami běžného syntetického oleje.

Než si znovu přiložíte ortézu, otřete přebytky oleje, aby se vyhnuli skvrnám na obléčení.

Popruhy:

Pokud po delším užívání zjistíte, že vlákna suchého zipu hůře přiléhají k spodní páse, seržného popruh tak, aby používali méně opotřebovaná vlákna.

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

Postravení:

Ortéz je polstrovaná, aby poskytla maximální uživatelské pohodlí mezi končetinou a skořepinou.

Upínací popruhy jsou také polstrované.

Po každém použití ortézy z ní setřete vlhkost a nechte je uschnout na vzdachu.

Můžete je také očistit šetrným antibakteriálním mydlovým čističem a následně je omýt čistou vodou.

Neperforujte polstrovaný v práci a nelesuťte jej v sušičce.

Skladování

Skladujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

Likvidace

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

SMLOUVA O ZÁRUCΕ A ZÁRУЧНІ PODMÍNKY

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

- šest měsíců na upínací popruhy, polstrované a kondylární vycpávky,

- jeden rok na skořepiny, přezky a klouby ortézy.

Obchodní záruka začíná běžet dnem pořízení výrobku uživatelem.

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

- nesprávné používání nebo poškození výrobku mimo podmínek běžného používání

- poškození způsobených v rámci pokusu o upravení výrobku.

Jakékoli poškození nebo nesprávné používání výrobku během jeho záruky nebo výroky je všeobecně výhradou výrobku.

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

Společnost Thusaes každou reklamaci nejprve prozkoumá, aby zjistila, zda byly řádně dodrženy reklamací podmínky a zda nespadají do některého z případů vyloučení z obchodní záruky.

Pro uplatnění obchodní záruky musí být uživatel, aby kupující předložil originální doklad o kupu opatřený datem.

Pokud je uživatel opatřený datem.

Pokud je uživatel op

Sirutuse võimalikud lukustamisväärtused on 0° ja 5°.
Painutuse võimalikud reguleerimisväärtused on 30°, 60° ja 90°.

Põle ortos püsib korrektselt jalal tänu:

- sünnergilisele tugirihmale @;
- saarelus kujule (umardatud külgosalale ja lamedale mediaalsele osale), mis takistab pöörlemist;
- kompressooni/vedrustuse paketile, mis võimaldab reie täiendavat tuge.

Näidustused

Liigese ebastabilisus/tösnine lõtvus (sh põle osteoartrosi korral).

Põlesivedmete (ristati- ja/või külgidemete) vigastuste ja/või rebendite konservatiivne ravi.

Operatsioonijärgne immobiliseerimine ja/või taastusravi.

Traumajärge immobiliseerimine.

Vastunäidustused

Mitte kasutada toodet ebätäpse diagnoosi puuhul.

Mitte kasutada allergia puuhul toote ühe koostisosha suhtes.

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

Eelnevad veeni- või lümfisüsteemi häired.

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

Ettevaatustabinõud

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Valige patiensile õige suurusega vahend, lähtudes mõõtude tabelist.

Esmakordset kasutamisel on soovitatav lasta tervishoiutöötajal selle paigaldamist jälgida.

Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

Toode on mõeldud konkreetse haiguse raviks ja selle kasutusega piirub nimetatud raviga.

Töhususe eesmärgil ja hügieeni tagamiseks mitte kasutada vahendit uesti teistel patiensidel.

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

Enne igasugust asendi fiksierimist on soovitatav hinnata venosse tromboembolia riski. Järgige tervishoiutöötaja arvamust.

Kui teil tekib ebamugavustunne, häritus, valu, jäseme suuruse muutus, ebavälised aistinguud või sõrmede-varvaste värvi muutus, eemaldage vahend ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Seadme omaduse muutumisel võtke see ära ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

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

Mitte kasutada vahendit meditsiinilises piltdiagnostikas.

Ärge kasutage seadet, kui nahal kasutatakse teatavaid tooteid (kreemid, vöödid, ölid, geelid, plastrid..).

Kõrvaltoimed

Vahend võib esilla kutsuda nahareaktioone (punetust, sügelust, pöletustunnet, ville jne) või isegi erineva raskusastmega haavandeid.

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

Kasutusjuhend/paigaldamine

On soovitatav kanda seadet otse nahal, kui pole vastunäidustusi.

Ortoosi konformatsioon

Mugavuse parandamiseks ja põleviigese asendi hoidmiseks võivad suurused olla kohandatavad.

Avaldage soovitud suunas kerget surve.

Vajadusel korraja sama töimingut teiste püsttulededega.

Kui püsttuled on vaja veel kohandada, pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Ortoosiga varustatud paksemate kondülaarsete padjakeste kasutamine võib parandada selle paigutust ja propriaatseid põle külgedel.

Rihma pikkuse reguleerimine

Uhe või mitme rihma liialt piikasutusel on võimalik need parajaks lõigata.

Selleks piisab iesulavu klambris eemaldamisest rihma otsast, rihma lõikamisest soovikohasesse mõootu ja klambris tagasi paigaldamisest rihma otsa @.

Jälgige, et ei lõikaks rihma liiga lühikeseks.

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

Kõverdusfiksatorit seadistamine @

Painutuse piiramise võimalikud väärtused on 30°, 60° ja 90°.

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

Painutuse reguleerimiseks 30°, 60° või 90° peale eemaldage kondülaarpadi, et painutuse reguleerimisvahendil liigendi sees oleksid nähtaval.

Asetage painutuskrudi @ läbi painutusselbi @ ja sisestage kõik soovitud painutuse seadistuse.

Kasutage kõige õhemat kuuskantvööt @ ja keerake kruvi kindlasti kinni.

Sirutusasendi lukustuse reguleerimine @ @

Sirutuse lukustumise võimalikud väärtused on 0° ja 5°.

Ortoosi lukustusandsi valikeseadistus on 0°.

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

Lukustusasendi muutmiseks 0°-lt 5°-le kasutage suurimat kuuskantvööt @ ja eemaldage kaks 3A kruvi.

Lükake reiueliust kest tagasi, kuni kaks auku joonduvad seadistusega „5“.

Paigaldage kruvid uesti ja pingutage.

Lügendi avamiseks tömmake riivi 3B üles, kuni see klöpsatab @.

Lügind liigub vabalt sirutus- ja painutusasendi seadete vahel.

Lügendi kulumatiseks vajutage riivi 3B esiküljel olevat nuppu (b) ja sirutage jalj täielikult välja.

Lügendi lundatatakse valitud sirutusasendisse (0° või 5°).

Liikuvuse piiramise seadistuseks peab kindlaks määrama ja tegema meditsiinitöötaja.

Ringimata osutub vajalikuks nurkade väljareguleerimine mõlemal kahel liigendil täpselt samas ulatuses. Vastasel juulul kaasneb liigendite kahjustamise oht nagu ka patiensi võimalikud vigastamine oht.

Põlvete paigaldamine jalale

- Paluge patiensil istuda tööli serval ja painutada põle 30-60° paindeni.

Kontrollige, et neli rihma (@ @ @ @), mis jalal tagant läbiheavad, on lahti; paigaldamise hõlbustamiseks kinnitage takjakinnised uesti.

- Põlvete paigaldamine jalale.

Veenduge toote mõõtude täpses sobivuses, veendudes, et põle ortoosi ja jala vaheli ei jää vähet. Juhul kui põle ortoos ei ole piisavalt tihestatud vastu jalga või kui ortoos on jala ümber liiga pingul, kohandage vähimuse korral ortoosi struktuuri või korraje mõõdu võtmist ja valige jalale sobiva mõõduga toode (vt suurtuse tabelit).

- Põlvete paigaldamine jalale.

Liigeste siseküljel kinnitatud kondülaarpadjad peaksid vajutama põle külgedele.

Põleviigese külgedel vajutatavate liigeste keskpunkt peaks olema joondatud põlvkeda ülemise kolmandikuga.

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

- Kõigepealt sulge ja kinnitage sünnergiline tugirihm @, mis asub sääremaa kohal. Tegemist on kõige lähtsama rihmaga põlvetoe laitmust jalal paigalduspisimise ja põlveteo paigatlusbisemise ärahoidimise seisukohast. Sünnergilise tugirihma pingutamine @ põlve taga asuvasse paindekohta säärelisse kohal aitab tagada, et liigendid on jalal üigel korgusel.

- Seejärel sulgege eesmine sääremaa rihm @ ilma seda lõpuni kinni pingutamata.

Rihmade @ ja @ reguleerimine võimaldab liigendi asendi moduleerimist. Ortoosi püstlikud ja liigendid peavad asuma eespool, st joondatud keskipööga välti veidi sella taga (jalaetel kolmandikul, sagittaaltaspinnal). Päras täärelu elmisse rihma reguleerimist paluge patiensil hoida seda põlve ortoosi eemaldamise ajal oma kohal.

- Seejärel mõlemine kinni alumine rihm @, sellele järgnevalt kaks tagumist reie rihma @ ja @ ning lõpus reie eesmine rihm @.

Rihmade aasasid saab nihutada nii, et need liibuksid tihestatud vastu jalal tagumist osa.

- Lõpuks vajutage ortoos alla, et kontrollida, kas see on kindlasti tihe ja püsib paigal.

Sooitavate jaalga sirutada ja alumist reie rihma pingutada maksimaalse toetuse @ saamiseks.

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

Puhastamine

Enne pesemist sulgege takajapadel. Kasitsi pestav. Ärge kasutage puhasustaineid, pesupühendumaid ja agressiivseid tooteid (kloroog tooteid). Ärge trummelkuivatage, vaid pressige liigne vesi välja. Laske kuivada otseks kuumuse allikast (radiator, pääle jne) eemal. Seadme kokkuputele korral mõreve või klooriveega loputage seda hoolikalt puhta veega ja kuivatage seade.

Liigendid @

Põlvetoe liigendid on tehase poolt määritud.

Juhul kui liigendite valehe peaks sattuma liiva, tolmu, mulda või vett, võib valajlikus osutuda liigendite korduvamäärmine.

Juhul kui on täheldada liigendite muutumist jäigemaks, võite neid määrida mõne liitusestel liitsevatele määredaine lisamise teel liigendi valehele.

Enne põlvetoe taas kasutusele võtmist pühkige ära kõik liiane määredaine, et hoida ära rõivaste määrdumine.

Rihmad

Juhul kui pärast pikajalist kasutamist peaks olema tähedada rihma kiudeku haakumist nõrgenemist isekinnitava käpa külge, lõigake rihma nii, et isekinnituv lükustus haagiks end rihma selle osaga, mille kiud on vähem kulunud.

Kui see ei ole võimalik, võtke ühendust tervishoiutöötajaga, kes kohandas see ortoosi.

Padjakesed

Põlvetugi on polsterdatud eesmärgiga luua mugav kontaktpind jala ja tugevdavate vahel.

Ka rihmad on ühtviisi padjakesestega varustatud.

Neid ei tohi põlveteolt ja rihmadele eemaldada!

Iga kord pärast kasutamist kuivatage neid niiskuse kõrvaldamiseks ja laske neil ööks ära kuivada.

Ühtlasi võib padjakesi puhastada õrnatoimelese antibakteriaalse seebiga ning loputada neid värskse veega.

Padjakesed ei kannata masinipesu ega tsentrifugimist!

Säilitamine

Säilitage toatemperatuuri, soovitavalt originaalkakendis.

Kõrvaldamine

Kõrvaldamage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

TOOTEGARANTII LEPING JA GARANTII KEHTIVUS

Thusaas annab toote ostmise piirkonnas viibivalle kasutajale tasuta tootegarantiit tootmisviigide ja defektide vastu:

- kuus kuud rihmade, polsterduse ja kondülaaruse padja puul ja;

- kestade ning ortoosiliigendil puuluks asta.

Toote garantiaiga algab kasutaja toote kätesseamise kuupäevast.

Tootegaranti ei katta tootmisviigu ja defektide järgmist tuludut:

- toote väärskasutamine või vahendi loomulik kulumine kasutusuhendis väljatoodud tavakasutusel;

- seadme muutmisate katsetest tingitud kahjustusest.

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

Kõik selle kaubandusliku garantiaiga seonduvad kaebused tuleb kasutajal esitada toote müüjale, kes edastab nõude asjakohaselt Thusaas üksusele.

Thusaas poolet kehtestatud kasutustingimused on olnud nõuetepäraselt tädetud ning ja garantiiõnue ei vasta mõnele toote garantii välislike juhtudest.

Garantiteenide saamiseks tulab ostjal esitada tingimata toote ostmistund, kuupäevalustatud originaaldokument.

Juhul kui toote kõik garantitutingimused on tädetud ja garantiiõnue esitatakse kasutaja võrra tema seadusliku esindaja (vanemad, hooldajad...) poolt ülinamitmatud garantiperioodi kestel on ostjal õigus üsne asendustoodute saamisele.

Sätestatakse sõnasealgelt, et käesolev tootegarantiit täiendab õiguslikke garantiiõnue, mille toote müünud üksus toote ostmisne riigis kohalduva õiguse alusel peab tagama.

Hoidke see kasutusjuhed alles.

SI

TOGA OPORNICA ZA KOLENSKE VEZI S SKLEPI IN ZAPORNIM MEHANIZMOM

Opis/Namen

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

Lateralizirana naprava (leva in desna različica).

Na voljo v petih velikostih.

Zapora Rebel' je na razpolaganju v dolžini 35,5 cm.

Izdelek je jestavljén iz:

- okvira, ki da opornici togost,

- sklep @ TMS+ @, ki poustvarja naravno gibanje kolena, zaščiteno s pokrovom,

- 2 kondilarnih blazinic @,

- 4 zadnjih poltrakovikov @ @ @ @ (od katerih je en sinergijski zadrževalnitrak @) in 2 sprednjih poltrakovika @ @ @.

V kompletu so dodatne 4 kondilarnje blazinice @ (2 debelini: 1 cm in 1,3 cm), 2 imbusna ključa @ in @, 2 podložki za upogib @ in 2 vijaka za upogib @.

Odvisno od države prodaje, najdete v ponudbi dodatno opremo in nadomestne dele.

Sestava

Tekstilni materiali: elastan - poliamid - etilen-vinil acetat - silikon.

Trdi materiali: aluminij - Nerjavnojeklo - poloksimentil - vinil - polipropilen - poliamid - epoksi smola - medenina - poliuretan.

Lastnosti/Način delovanja

Stabiliziranje kolenskih vezi s togimi stranski oporniki.

Zaklenite opornico v izlegu na 0° in 5°.

Nastavite upogib na 30°, 60° ja 90°.

Sistem, ki drži opornico na kolenu:

- zaradi sinergijskega zadrževalnega traku @,

- oblike goleničnega ogrodja (okrogli stranski del in ploski srednji del),

- kompleta za kompresije/zadrževanja, ki daje dodatno oporo na višini stegna.

Indikacije

Huda nestabilnost/oslavelost sklepa (vklučno z osteoartritisom kolena).

Konzervativno združevanje poškodob in/ali pretrganih kolenskih vezi (krizne in/ali stranske vezi).

Imobilizacija in/ali rehabilitacija po operaciji.

Posttraumatska imobilizacija.

Kontraindikacije

Izdelka ne uporabljajte v primeru nepotrebne diagnoze.

Izdelka ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerokoli sestavino.

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

Prehodne venske ali limfne težave.

Izdelka ne uporabljajte v primeru močne venske trombembolične anamneze brez tromboprofilaks.

Previdnostni ukrepi

Pred vnikom uporabite preverite, kakšnem stanju je izdelek.

Če 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 zdravljene dane patologije, to pomeni, da je trajanje uporabe omejeno na to zdravljene.

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

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

Pred vsako indikacijo imobilizacijo priporočamo, da ocenite nevarnost venske trombembolije. Upoštevajte navodilo zdravstvenega osebja.

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

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

Pred sportno aktivnostjo se pri zdravstvenem strokovnjaku pozanimajte, ali je medicsinski priporočeni primeren za takšno uporabo.

Izdelka ne uporabljajte v napravah na rentgensko slikanje.

Izdelka ne uporabljajte, če se na koži nahajajo naslednji izdelki (kreme, mazila, olja, gelj, želje itd.) ali rane.

O vseh resničnih težavah, ki so povezane z izdelkom, obvestite priznani 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.

Prlagoditev opornice:

Za večje udobje in boljši oprijem opornice lahko opore prilagodite.

Rahlo pritisnite v želeno smer.

Po potrebi postopek ponovite na drugi opori.

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

POMNI: vedno je bolje, če opornico postavite malo previsoko kot prenizko.
- Najprej vprnite sinergijski zadrževalni trak **Ⓐ**, ki je nad meči. To je najpomembnejši trak, ki drži opornico varno na nogi, da ne drsi dol.
Zategnite sinergijski zadrževalni trak **Ⓐ** na upogibu zadaj na kolenu, nad mečno misko, tako da so zgib pravilno postavljeni po višini na nogi.
- Na hrobo zaprite trak na prednjih goleničnih mišicah **Ⓑ**.

S trakovoma **Ⓐ** in **Ⓑ** nastavite položaj sklepa.
Oporek v sklepu opornice postavite anteriozno-posteriorno, to je poravnajte na sredinsko linijo ali rahlo posteriorno na sredinsko linijo (2.tretina noge v sagitalni ravni).

Ko nastavite trak spredaj na golenični mišici, prosite pacienta, da ga ne odpira med nameščanjem ali snemanjem opornice.
- Zaprite spodnji trak **Ⓒ**, nato traku zadaj za stegnom **Ⓓ** in **Ⓔ**, na koncu zaprite trak spredaj na stegnu **Ⓕ**.
Zanke na trakovih lahkoagnete tako, da jih pritisnete plosko ob zadnjo stran noge.
- Na koncu pritisnite dol na opornico. Tako preverite, če je trdno nameščena, da ostane po pritisku na mestu.

Za največjo oporo priporočamo, da nogo poravnate in zategnete spodnji trak **Ⓓ** na stegnu.
Če bolnik meni, da bi bilo treba med tem ponovno zategniti pasove, to storite, kot je opisano v navodilih za namestitev.

Vzdrževanje

Pred pranjem zapnite sprjemalne trake. Izdelek operite na roke. Ne uporabljajte detergentov, mehčalca ali agresivnih sredstev (izdelki, ki vsebujejo klor). Izbrisite odvečno vodo. Izdelek ne izpostavljajte neposrednim vironom topote (radiator, sonce itd.). Pripomoček, ki se je zmocil slano vodo ali klorirano vodo, dobro sperite s sladko vodo in ga posušite.

Sklep **Ⓐ:**
Sklepe opornice podmažejo v tovarni.
Po potrebi jih je treba podmazati znova, če v sklepu vdrejo pesek, prah, umazanja ali voda.
Če opazite, da sklepi postajajo togji, lahko nanje nakapate nekaj kapljic sintetičnega maziva.

Preden si nadenete opornico, z nje obrišite vse sledi maziva, da ne boste onesnažili oblačila.

Trakovi:
Ce se po daljši uporabi vlakna v trakovih slabše sprjemajo, odrežite trak tako, da se sprjemali trak sprime na delu traku, ki je manj obrabljen.

Če to ni možno, prosite za pomoč zdravstvenega delavca, ki je opornico nastavil.

Blažinice:
Opornica je oblazinjena, da ustvari udobno prileganje med nogo in školjko. Tudi trakovi so oblazinjeni.

Nih jih dovoljeno odstraniti z opornice in trakov.

Po vsakih uporabih jih obrišite in jih postuite, da se posušijo na zraku. Blažinice lahko očistite tudi z blagim protibakterijskim milom ter sperete z vodo.

Blažinic ne perite v stroju ali sušite v sušilniku.

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

Odlaganje
Zavrzite skladno z veljavnimi lokalnimi predpisi.

POGODBA O GARANCIJU IN OMEJITEV GARANCije

Thusasne zagotavlja uporabnikom brezplačno komercialno garancijo na ozemlju nakupa kolena. Garancija velja za napake in pomanjkljivosti pri izdelavi:

- šest mesecev za trake, oblazinjen in kondilarni blažinico;
- eno leto za ogrodja, sponke in sklepe opornice.

Komercialna garancija velja od datuma nakupa izdelka.

Komercialna garancija ne krije napak in pomanjkljivosti pri izdelavi v naslednjih primerih:

- nepravilna uporaba pripomočka ali postavljanje stanja izdelka zaradi pogojev uporabe, ki presegajo omejitve, navedene v navodilih za uporabo;
- poškodbe, nastale pri poskuši sprememjanja izdelka.

Kakršnokoli postavljanje ali slabo rezanje izdelka med njegovim sprememjanjem ali prilagojitvijo, ki jo opravi zdravstveni delavec pri dobavi izrecno iznini veljavnost garancije.

Vse garancijske zahtevek, povezane s predmetno komercialno garancijo vloži uporabnik. Zahtevki naslovni na subjekt, ki mu je izdelek prodal, le ta pa posreduje zahtevek ustrezemu podjetju Thusasne.

Thusasne pregleda garancijske zahtevek, da ugotovi, ali so izpolnjeni vsi zahtevani pogoji in preveri, ali škoda ni nastala zaradi zvirov, ki jih garancija ne priznava.

Garancijski zahtevek Thusasne upošteva, če je priloženo potrdilo o nakupu z navedbo datuma ali originalen račun.

Če so izpolnjeni garancijski pogoji in če je garancijski zahtevek vložen pred iztekom garancijskega obdobja, poskrbi Thusasne za zamenjavo izdelka.

Izrecno je dogovorjeno, da se predmetna komercialna garancija nanaša tudi na pravna jmstva, ki zavezujejo subjekt, ki je izdelek prodal uporabniku, v okviru zakonodaje, ki velja v državi nakupa izdelka.

Shranite na navodila.

sk PEVNÁ KOLENNÁ ORTÉZA NA PODPORU VÄZOV SO SÝSTÉMOM UZAMYKANIA

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

Dostupná v dvoch verziách (prává a ľavá).
Dostupná v 5 veľkostach.

Ortéza Rebel® Lock je dostupná v dĺžke 35,5 cm.
Zdravotnícka pomôcka sa skladá z:

- rám, ktorý zabezpečuje pevnosť ortézy,
- klob TM5+ **Ⓐ**, ktorý kopiruje prirodzený pohyb kolena a ktorý je chránený krytom,
- 2 kondylárne pelety **Ⓑ**,
- 4 zadné polkruhové strapovacie pásy (**Ⓐ** **Ⓑ** **Ⓒ** **Ⓓ**) (jeden zo strapovacích pásov je súčinná závesná páska **Ⓐ**) a 2 predné polkruhové strapovacie pásy (**Ⓐ** **Ⓓ**).

Sada 4 pridávnych kondylárnych pelet **Ⓑ** (2 hrubky: 1cm a 1,3 cm, 2 imbusové klúče **Ⓐ** a **Ⓓ**, 2 podložky **Ⓔ** 2 skrutky na zablokovanie v extenzii **Ⓕ** sú dodávané v balení s ortézou.

Prislúšenstvo/náhradné diely môžu byť k dispozícii v závislosti od krajiny predaja.

Zloženie
Textilne zložky: elastan - polyamid - etilénvinylacetát - silikón.

Pevne zložky: hliník - nehrdzavejúca oceľ - polyoxymetylén - vinyl - polipropylén - polyamid - epoxidová živica - mosadz - polyuretan.

Vlastnosti/Mechanizmus účinku
Stabilizácia väzov kolenného klobu vďaka pevnému klobým bočným dláham.

Zaistenie ortézy pri extenzii je možné v polohi 0° a 90°.

Vymedzenie flexie je možné na 30°, 60° a 90°.

Podpora kolenného popruhu na nohe vďaka:

- súčinná závesná páska **Ⓐ**,
- tvarovanému holennému profilu (zaoblená laterálna časť a plochá medialná časť) zabraňuje rotáciu,
- sada na kompresiu a zavesenie zabezpečuje dodatočné držanie na stehne.

Indikácie

Nestabilita kolena/laxicitia (vrátane osteoartrózy kolena).

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

Pooperáčna imobilizácia a/alebo rehabilitácia.

Používaná imobilizácia.

Kontraindikácie

Výrobok nepoužívajte v prípade nepotvrdenej diagnózy.

Nepoužívajte v prípade známnej alergie na niektorú zo zložiek výrobku.

Výrobok neprikladajte priamo na poranenú pokožku alebo otvorenú ranu bez použitia vhodnej krytiny rany.

Anamnéza žilových alebo lymfatických tazkostí.

Nepoužívajte v prípade predchádzajúcich závažných žilových tromboembolíi bez tromboprophylaxnej liečby.

Upozornenia

Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená.

Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

Podľa tabuľky veľkostí si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta.

Pri prvom použití je odporúčaná asistencia zdravotníckeho odborníka.

Príneď dozdraviajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.

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

Z higienických dôvodov a z dôvodu účinnosti nepoužívajte výrobok iného pacienta.

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

Pred akoukoľvek indikáciou znehybnenia sa odporúča zhodnotiť riziko tromboembolických prihod. Postupujte podľa odporúčania zdravotníckeho odborníka.

V prípade nepohodlia, väčšieho diskomfortu, bolesti, zmeny vzhľadu (objemu) končatin, nevykľuky pocitov alebo zmeny farby končatinu pomôcku zložte a poradte sa so zdravotníckym odborníkom.

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

Pred akoukoľvek športovou aktivitou skontrolujte kompatibilitu používania tejto zdravotníckej pomôcky v súčase zdravotníckeho odborníka.

Pri vyšetrení ponomocu zobrazeniacích systémov výrobok zložte.

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

Nežiaduce vedľajšie účinky

Tužie pomôcka môže vyvolat kožné reakcie (začervenania, svrbenie, popáleniny, pľúfzgrie...), dokonca rany rôznych stupňov.

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

Návod na použitie /aplikácia

Zdravotnícka pomôcka odporúčame nosiť priamo na pokožku, ak sa nevyklyti kontraindikácie.

Tvar ortézy:

Pre zvýšenie pohodlia a lepšieho držania na končatinu sa dlahy môžu vytvárať.

Vyvíňte jemný tlak v požadovanom smere.

Tento úkon vykonajte podľa potreby aj na druhej dlahi.

V prípade opäťovnej potreby vytvárať výrobok dláh sa poradte so zdravotníckym odborníkom.

Použijte hrubších kondylárnych pelot dodávaných s ortézou môže zlepšiť jej umiestnenie a propriečipu na stranach kolena.

Nastavenie dĺžky strapovacích pásov:

Ak je jeden alebo viac pásov ortézy prilisi dlhých, každý z nich môže byť skrátený na požadovanú dĺžku.

Za týmto účelom jednoducho z konca odopnite úchytku na suchy zip, odstráňte páso na potrebnú dĺžku a znovu ku koncu pásu prichyťte úchytku **Ⓓ**.

Dabajte na to, aby ste strapovacie pásy neskrátili prilisi.

Peloty pripevnené k vnútornej strane strapovacích pásov musia byť odstránené a odstráhnuté, ak bránia úplnému napnutiu popruhu.

Nastavenie rozsahu flexie:

Vymedzenie flexie je možné na 30°, 60° a 90°.

Na zmenu tohto nastavenia sa riadte nasledujúcimi pokynmi a **zmeny nastavenia vykonávajte na oboch kloboch súčasne**.

Na zmenu tohto nastavenia sa riadte nasledujúcimi pokynmi a **zmeny nastavenia vykonávajte na oboch kloboch súčasne**.

Ak je potrebné zmeniť nastavenie z 0° na 5° odstráňte obe skrutky **Ⓐ** a jedno z nich zmeniť na 5°.

Predovšetkým nastavenie je na 0°.

Na zmenu tohto nastavenia sa riadte nasledujúcimi pokynmi a **zmeny nastavenia vykonávajte na oboch kloboch súčasne**.

Ak je potrebné zmeniť nastavenie z 0° na 5° odstráňte obe skrutky **Ⓐ** a jedno z nich zmeniť na 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Predovšetkým nastavenie je na 0°.

Na zmenu tohto nastavenia sa riadte nasledujúcimi pokynmi a **zmeny nastavenia vykonávajte na oboch kloboch súčasne**.

Ak je potrebné zmeniť nastavenie z 0° na 5° odstráňte obe skrutky **Ⓐ** a jedno z nich zmeniť na 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Poznámka: Stavanie v extenzii 0° je možné v polohach 0° a 5°.

Összetétel

Textil alkotóelemek: elasztán - poliamid - etilen-vinil-acetát - szilikon.
Szilárd alkotóelemek: alumínium - rozsdamentes acél - poliximetién - vinil - polipropilén - poliamid - epoxi gyanta - sárgázér - poliuretán.

Tulajdonságok/Hatásmód

Térdizület szalagjainak stabilitálása ízületes oldalsó merevítők segítségével. Az ortézist 0° és 5°-os nyújtásban lehet rögzíteni.

A hajlítás szabályozása 30°, 60° és 90°-ban lehetséges.

A tédrögzítőt a lábon

- a szinergikus felfüggésztő pánt @,
- a sípcsontvédő tok alakja (lékerekített oldalsó rész és lapos középső rész), amely megakadályozza a forgást és
- A Kompresszós/Felfüggésztő csomag biztosítja, amely további rögzítést nyújt a comb szintjén.

Indikációk

Súlyos izületi instabilitás/lazáság (beleérte a térd artrózisát is).

Térdszűrésök és/vagy térdszalagszakadások (keresztszalagok és/vagy oldalszalagok) nem beszébelő kezelése.

Műtét utáni rögzítés és/vagy rehabilitáció.

Traumát követő rögzítés.

Kontraindikációk

Bizonytalan diagnózis esetén ne használja a terméköt.

Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.

A termék sértőt bőrrel vagy nem megfelelően bekötözött nyílt sebbel nem érinthetőt követnélni.

A körötörénetben szereplő vénás vagy nyirokbetegség.

Ne használja a körötörénetben szereplő súlyos venás tromboembolia esetén trombózis profilaxis kezelés nélkül.

Övintézkedések

Minden egyes használattól előtt ellenőrizze a termék épsegét.

Ne használja a terméköt, ha az sérült.

A mérettáblázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.

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

Szigorúan tartsa be az egészségügyi szakember előírásait és az általa javallott használatra vonatkozó protokolit.

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

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

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

A rögzítésre vonatkozó útmutatót előtt javasolt felméri a vénás tromboemboliációs veszélyét. Kérje ki egészségügyi szakember véleményét.

Kell metten érzés, jelentős zavaró érzés, fájdalom, a végtag dagadása, a normálisból eltérő érzés vagy a végtag elszíneződése esetén vegye le az eszközöt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

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

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

Ne használja az eszközöt orvosi képalkotás során.

Ne használja az eszközöt, ha bizonyos termékekkel (krémek, kenőcsök, olajok, gélök, tapaszok stb.) visz fel a bőrre.

Nemkívánatos mellékhatások

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

Az eszközök kapcsolatban fellépő bármilyen súlyos incidensről tájékoztatni kell a gyártót, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a felhasználó ér/vagy a beteg tartozkodik.

Használati útmutató/felhelyezés

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

Az ortézis formázása:

A tédrögzítő kényelmének és tartásának javítása érdekében a sínék formázhatók.

Húzza meg a kívánt irányban.

Szűkség esetén ismételje meg a műveletet a másik sinnel.

Ha a sínék további formázásra szorulnak, forduljon egészségügyi szakemberhez.

Az ortézisból mellékelt vastagabb kondiláris párnázatok használata javíthatja annak felhelyezését és propriecepcióját a térd oldalsó részén.

A pántok hosszanak beállítását:

Ha a tédrögzítő 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 belsejéhez rögzített párnázott betétekkel el kell távolítani és rövidítse két vágáni, ha megakadályozzák a pánt meghúzását.

A hajlítási korlátozás beállítása @:

A hajlítás 30°, 60° és 90°-ra állítható.

Ennek megváltóztatásához kövesse a következő útmutatást **mindkét oldalon, az izületek egységes beállítása érdekében**.

A hajlítás 30°-ra, 60°-ra vagy 90°-ra történő beállításához távolítsa el a kondiláris párnázatot, hogy láthatóvá váljának a hajlításkorlátozó beállítások az izület belsejében.

Vezesset az egy hajlítási csavart @ a hajlítási alátéten @ keresztül, és helyezze be öket a kívánt hajlítási helyzetbe.

Használja a legvékonyabb imbuszkulcsot @ a csavar biztonságos meghúzáshoz.

A rögzítés szabályozása kinyújtva @.

A nyújtás 0° és 5°-ban rögzíthető.

Alaphelyzetben az ortézis 0°-os nyújtásban van rögzítve.

Ennek megváltóztatásához kövesse a következő útmutatást **mindkét oldalon, az izületek egységes beállítása érdekében**.

A rögzítési pozíció 0°-ról 5°-ra történő módosításához használja a szélesebb imbuszkulcsot @ a két 3A csavar eltávolításához.

Csúcsztassa hátráfele a combotokat, amíg a két furat az „5°-ös beállítással egy vonalba nem kerül.

Helyezze vissza és húzza meg a csavart.

Az izület kioldásához húzza felé a 3B retesz, amíg a helyére nem kattan @.

Az izület szabadon mozog a nyújtási és hajlítási beállítások között.

Az izület rögzítéséhez nyomja meg a 3B retesz elülső részén lévő gombot (b), és nyújtja ki teljesen a lábat.

Az izület a kiválasztott kinyújtási helyzetben (0° vagy 5°) rögzül.

A hajlítás/nyújtás beállítását az egészségügyi szakembernek és nem a páciensnek kell meghatároznia és elvezesse.

Az ortézis mindenkit izületet ugyanannyi szögben kell beállítani. Ellenkező esetben az izületek károsodhatnak, és megsérthetik a pácienset.

Az ortézis beüzemelése a lábon:

Ültesse le a beteget egy szétk szélére, és kérje meg, hogy hajlitsa be a térdet 30-60°-os szögben.

Ellenorízze, hogy a láb mögött áthaladó négy (@ ⊕ ⊖ ⊙) pánt nyitva van, és a felhelyezés megkönyöntése érdekében hajtsa vissza a tépőzárás pántot.

- Helyezze a tédrögzítőt a lábára.

Gyöződjön meg róla, hogy az ortézis mérete megfelelő, vagyis a tédrögzítő és a láb között nincs rés. Amennyiben van rés, vagy épp ellenkezőleg, a tédrögzítő túl szoros, állítsa az ortézis szerkezeten, vagy vegyen újra méretet a lábról és válassza ki a megfelelő méretet (lásd a mérettáblázatot).

- A térd közepe azonosítása:

Az izületek belséjéhez rögzített kondiláris párnázatoknak a térd oldalsó részére kell támászkodniuk.

A térd oldalára támászkodó izületek közepét a térdkalacs felső harmadához kell igazítani.

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

- Először húzza meg és rögzítse a @ vadil felett található szinergikus felfüggésztő pántot. Ez a legfontosabb pánt, amely az ortézist visszatartja és nem engedi lecsúsní a lábon.

A szinergikus felfüggésztő pántnak @ a térdhajlatban, a vadil izom fölött való rögzítése biztosítja, hogy az izületek a lábon a megfelelő magasságban legyenek.

- Ezt követően rögzítse az elülső sípcsontri pántot @, de ne húzza szorosra.

Az izületek helyzetét az @ és @ pántokkal lehet szabályozni.

Az ortézis síneit és izületeit elülső-hátsó helyzetben, azaz a középvonalhoz igazítva vagy enyhén és mögök kell elhelyezni (hogy a láb második lábuján maradjon a nyílirányú síkba kerüljön).

A elülső sípcsontri pánt beállítását követően kérje meg a beteget, hogy hagyja azt rögzített állapotban a tédrögzítő felhelyezése vagy levétele közben.

- Ezt követően rögzítse az alsó pántot @, majd a comb hatalján lévő két pántot @ és @ végül rögzítse a comb elülső részén található pántot @.

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

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

Az optimális tartás biztosítása érdekében azt javasoljuk, hogy nyújtsa ki a lábat, majd húzza meg az alsó comb pántot @.

Amennyiben a páciens úgy érzi, hogy bizonyos tevékenység közben szükséges van a pántok átalakítására, ügyeljen rá, hogy meghúzáskor kövesse a felhelyezési útmutatót lépéseit.

Apolás

Mosás előtt csatolja össze a tépőzárás pántokat. Kézzel mosható. Ne használjon tisztítószeret, öblítőt vagy agresszív (klór tartalmú stb.) vegyszert.

Nyomkodja ki belőle a vizet. Közvetlen hőforrásról (rádiátor, napsugárzás stb.) távol száritja. Ha az eszköz tengervíz vagy klóros víz érte, mindenkorban alaposan öblítse le a tiszta vízzel és száritja meg.

1. Izületek:

A tédrögzítő izületei gyárilag meg vannak keréve.

Ha homlok, por, föld vagy víz éri őket, előfordulhat, hogy újabb kerénes válik szükségesére.

Ha azt veszi észre, hogy az izületek nehezebben mozognak, megkenheti néhány csepp szintetikus kerényaggal.

Mielőtt felvenné az ortézist, törölje le a felesleges kerényagot, hogy ne hagyjon foltot a ruháján.

Pántok:

Amennyiben hosszabb használatot követően a pánt rostjai már nem fogják meg elég jól a tépőzárat, vágja rövidebbre a pántot, hogy a tépőzár a pántnak olyan részébe akaszkođon, ahol még nincs annyira elhasználódva.

Ha ez nem lehetséges, forduljon az ortézist beállító egészségügyi szakemberhez.

Párnázatok:

A tédrögzítő ki van párnázva, hogy a tok kényelmesen illeszkedjen a lábhoz.

A pántokon is található párnázat.

Néhányban el a párnázatokat a tédrögzítőről vagy a pántokról.

Használhat után törölje meg őket, hogy a nedvességet eltávolítsa és friss levegőn hagyja megszárudni.

Lágy, antibakteriális szappannal is megtisztíthatta őket, majd öblítse ki őket tiszta vízzel.

Ne mosha és ne száritsa a párnázatot gépen.

Tárolás

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

KERESKEDELMI GARANCIASZERÖDÉS ÉS GARANCIAKORLÁT

A Thusane díjmentes kereskedelmi garanciát ad a termék vásárlási területén tartózkodó felhasználóknak a termék meghibásodására és gyártási hibáira:

- hat hónap a pántok, a betét és a kondiláris párnázat esetében,
- egy év az ortézis tokjai, hurkai és izületei esetében.

A kereskedelmi garancia a termék felhasználó általi megvásárlásának időpontjától kezdődik.

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

- a termék helytelen használata vagy a terméknek a használási utasításban normális ként meghatározottan nem megfelelő feltételek mellett használhatóból származó károsodására,
- a termék megváltóztatására tett kísérletekkel okozott károk.

A terméknek az egészségügyi szakember által a szállításkor végzett módosítás vagy igazításra keletkezett bármilyen sérülésre vagy nem megfelelő vágágra kifejezetten ki van zárva a jelen garancia alól.

A jelen kereskedelmi garancia keretében felmerülő panaszokat a felhasználónak kell elküldenie a termékét értesítő szervezetnek, amelyel tövábítja a panasz a megfelelő Thusane szervezetnek.

A Thusane előzetesen minden garanciális igényt elemzésket vég alá, hogy megállapítja: betartottak - az általa meghatározott feltételeket, és nem vonatkozik-e rá a garanciakorlát valamelyik kizárási esete.

Csak az a vásárló léphet fel garanciális igénytel, aki dátummal elláttott eredeti bizonyítot tud bemutatni a vásárlásról.

Ha a kereskedelmi garancia feltételei teljesülnek, és a panasz a felhasználó vagy törvényes képviselője (szülők, gondviselő stb.) a fent megadt garanciáidon belül benyújtotta, akkor a vevőnek a régi eszköz helyettesítésére szolgál új eszköz jár.

Kifejezetten elismerrük, hogy ez a kereskedelmi garancia kiegészít azokat a jogi garanciákat, amelyeket a terméket a felhasználónak értesítő egység a termék vásárlási szerinti országban alkalmazandó jogszabályok alapján köteles biztosítani.

Örizze meg ezt a betegtájékoztatót.

б

ТВЪРДА СЪЧЛЕНЕНА НАКОЛЕНКА СЪС ЗАКЛЮЧАВАЩ МЕХАНИЗЪМ

Описание/Предназначение

Изделето 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).

Налично в 5 размера.

Rebel® Lock се предлага с дължина 35,5 cm.

Изделието е съставено от:

- рамка, която осигурява твърдостта на наколенката,
- ставата TM5+ @, която възпроизвежда естественото движение на коляното, защищена с капак,
- 2 подложки за кондилите @
- 4 задни половини (@ ⊕ ⊖ ⊙ ⊚) (вкл. синергичен ремък за скоба @) и 2 предни половини (@ ⊛ ⊜)

Комплект: съдържа 4 допълнителни подложки за кондилите @ (2-слойни: 1 см и 1,3 см), 2 шестостепни ключа @ и @, 2 шайби за скоба @ и 2 винта за скоба @ присъстват в кутията на ортезата.

В зависимост от държавата, където се продава, може да са на разположение допълнителни аксесоари/резервни части.

Състав

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

Твърди компоненти: алуминий - неръждаема стомана - поликоксметилен - винилопрен - полипропилен - полиамид - епоксидна смола - месинг - полиуретан.

Свойства / Начин на действие

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

Ортезата може да бъде фиксирана при 0° и 5° разгъване.

Възможно е регулиране на скътането при 30°, 60° и 90°.

Опора на наколенката на крака благодарение на:

- синергичен ремък за скоба @,

- формата на тибиялата обивка (заоблената латерална част и плоска медиална част), която предотвратява ротацията,
- компресионна/растегателен пакет, който осигурява допълнителна опора на нивото на бедрата.

Показания

Тежка ставна нестабилност/лабилност (вкл. синергично артроза на коляното).

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

Следопримтивна имобилизация и/или реабилитация.

Постимпревматична имобилизация.

Противопоказания

Не използвайте продукта при неустановена диагноза.

Не използвайте, ако имате алергия към никот от компонентите.

Не поставяйте продукта в пряк контакт с увредена кожа или с отворена рана без подхodiaща превързка.

Предходни венозни и лимфни смущения.

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

При дискомfort, чувствително неудобство, болка, промяна в обема на крайник, необичайни усещания или промяна в цвета по периферията, свалете изделието и се посъветвайте със специалист.

Този продукт е предназначен за лечение на конкретна патология, предпължителността на употребата е ограничена до това лечение.

От гледна точка на хигиена с

Наместване на ограничението при съгване ③:

Ограничаването на съгването е възможно при 30°, 60° и 90°.

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

За да настроите флексията на 30°, 60° или 90°, отстранете кондиларната подложка, за да откриете настройките за ограничаване на флексията вътре в ставата.

Поставете винта за съгване ④ през шайбата за съгване ⑤ и го вкарайте в желаната настройка за съгване.

Използвайте най-тънкия ключ ⑥, за да затегнете здраво винта.

Настройване на ограничаването на разгъването ⑦ ⑧:

Възможно е фиксиране на разгъването при 0° и 5°.

По подразбиране ортезата е фиксирана при 0°.

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

За да промените положението на фиксиране от 0° до 5°, използвайте по-големия ключ ⑨, за да отстраните двета винта 3A.

Пълните феморалната обивка назад, докато двета отвора се изравнят с настройката „5°“.

Поставете отново и затегнете винта.

За да отключите ставата, издърпайте нагоре ключалката 3B, докато щракне на място ⑩.

Ставата ще се движи свободно между настройките за разгъване и съгване.

За да фиксирате ставата, натиснете бутона (b) в предната част на ключалката 3B и разгънете крака напълно.

Ставата ще бъде фиксирана в избраната позиция на разгъване (0° или 5°), регулирането на съгването/разгъването трябва се определя и осуществлява от Вашия здравен специалист, а не от пациента.

Трябва задължително да се направят същите настройки на бълья на двете стави. В противен случай ставите могат да бъдат повредени и пациентът може да се нарани.

Поставяне на ортезата върху крака:

- Поставете пациентът на ръба на стол и го помолете да сгъне коляното до 30-60° флексия.

Проверете дали четириримъкът (Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ), зад крака са отворени и същите закопчалките с кукички, за да улеснете поставянето.

- Поставяне на ортезата върху крака.

Уверете се, че наколенката е с правилния размер, като проверите дали между наколенката и крака няма разстояние. Ако случвате не е такъв, или ако наколенката е прекалено стегната, ако е възможно, променете структурата на наколенката или повторете визманието на мярка и изберете подходящия размер (виж таблицата с размери).

- Намирате на центъра на коляното:

Подложките за кондилите, прикрепени към вътрешната страна на ставите, трябва да лежат отстрани на коляното. Центърът на ставите, носещи страничните части на коляното, трябва да е на една линия с горната трета на пателата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Винаги е по-добре наколенката да бъде поставена малко по-високо, отколкото прекалено ниско.

- Затегнете и затворете първо синергичния ремък за съгване Ⓐ, разположен над прасец. Това е най-важният ремък, за да се задържи добре наколенката върху крака и да предотврати излизането ѝ.

Затягането на синергичния ремък за съгване Ⓐ в мястото на съгване зад коляното, над мускула на прасец, ще гарантира, че ставите са на правилната височина на крака.

- След това затворете предния тибионален ремък Ⓑ, без да го затягате прекалено.

Регулирането на ремъците Ⓐ и Ⓑ позволява да се промени положението на ставата.

Стойките и ставите на наколенката трябва да бъдат разположени предно-задно, т.e. на една линия със средната линия или малко по-назад от нея (2-та третина на крака в сагиталната равнина).

След регулирането на предния тибионален ремък, помолете пациента да го остави затворен по време на поставянето или свалянето на наколенката.

- След това затворете долната ремък Ⓒ, последван от двета задни ремъка на бедрата Ⓓ и Ⓔ и накрая затворете предния ремък на бедрото Ⓕ.

Примките на ремъка могат да бъдат наклонени под ъгъл, 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 Ⓕ 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

Преди изпиране затворете самозалепващите се краища. Може да се пере на ръка. Не използвайте перилни препарати, омекотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). Изцеждайте с притискане. Сушете далеч от прък източник на топлина (радиатор, спънче 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 пясък, прах, мръсност или вода.

Ако забележите, че ставите стават по-твърди, можете да поставите в тях няколко капки синтетично масло.

Избръшете излишък 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, чито 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.

Не те трябва да бъдат махани от наколенката или от ремъците.

Избръшете ги след всяка употреба, за да отстраните влагата и ги оставете да изсъхнат на въздух.

Можете също така да почистявате подложките с мек антибактериален сапун и да ги изплакнете с чиста вода.

Не перете подложките в пералня и не ги сушете в сушилен барабан.

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

Thusane 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, катаррамите и ставите на наколенката.

Търговската гаранция започва да тече от датата на придобиване на продукта от потребителя.

Търговската гаранция не покрива дефекти и производствени дефекти в случаи 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.

Всяка reklамация по тази търговска гаранция трябва да бъде изпратена от потребителя до юридическото лице, което му е продало продукта, което ще препрати reklамацията до съответното юридическо лице на Thusane.

Всяка reklамация ще бъде анализирана от Thusane, за да се определи дали упомянута са били слазени и дали не попада към случая, при който се изключва търговската гаранция.

За да може да се възпроизведе от търговската гаранция, купувачът трябва да представи ординарна фактура за закупуване на продукта с поставена на нея дата.

Ако условията на търговската гаранция са изпълнени и reklамацията е направена от потребителя или неговия закончен представител (родители, настойчици и т.н.) в рамките на посочените по-горе гарантционни срокове, тогава купувачът може да получи подмяната на продукта с нов заместител продукт.

Изрично е договорено, че тази търговска гаранция е в допълнение към правните гаранции, с които съответстви, продал продукта на потребителя, ще бъде обвързан от законодателството, приложимо в държавата, в която е закупен продуктът.

Запазете настоящото упътване.

GENUNCHIERĂ LIGAMENTARĂ RIGIDĂ ARTICULATĂ CU MECANISM DE BLOCARE

Descriere/Destinație

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

Dispozitivul lateralizat (versiune pentru partea stângă, versiune pentru partea dreaptă).

Disponibil în 5 mărimi.

Rebel® Lock este disponibil cu o lungime de 35,5 cm.

Dispozitivul este format din:

- un cadru care asigură rigiditatea genunchieriei,
- articulație TM5+ ① care imită mișcarea naturală a genunchierului, protejată de un capac,
- 2 pernițe condilare ②,
- 4 semi-chingi posterioare (Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ) (dintre care o chingă de suspensie sinergică ④ și 2 semi-chingi anterioare (ⒷⒸ).

Un kit care conține 4 pernițe condilare suplimentare ⑤ (2 grosimi: 1 cm și 1,3 cm, 2 chei inbus ⑥ și ⑦, în cutia ortozei sunt incluse 2 șaibe de flexie ⑧ și 2 suruburi de flexie ⑨).

În funcție de țările de achiziție, pot fi disponibile accesorii/piese deplasante suplimentare.

Compoziție

Componente textile: elastan - poliamidă - etilen-vinil-acetat - silicon.

Componente rigide: aluminiu - otel inoxidabil - polioximetilenă - vinil - polipropilenă - poliamidă - răsină epoxodică - alamă - poliuretan.

Proprietăți/Mod de acțiune

Stabilizarea ligamentelor articulației genunchierului, datorită atelelor laterale articulate rigide.

Blocarea ortozei se poate face la 0° și extensie de 0° și 5°.

Reglarea flexiei se poate face la 30°, 60° și 90°.

Fixarea genunchierii pe membrul inferior cu ajutorul:

- chingi de suspensie ④,
- forme de apărătorii tibiale (partea laterală rotunjita și partea medială plată) care asigură împiedicarea rotației,
- pachetul de Compresie/Suspensie, care asigură susținere suplimentară la nivelul coapsei.

Indicații

Instabilitate articulară/laxitate severă (inclusiv pentru artroza genunchierului).

Tratamentul conservator al leziunilor și/sau rupturilor ligamentelor genunchierului (ligamente incrustație și/sau laterale).

Imobilizare și/sau reducere postoperatorie.

Imobilizare postrumatică.

Contraindicații

Nu utilizati produsul in cazul unui diagnostic incert.

Nu utilizati in cazul unei alergii cunoscute la oricare dintre componente.

Nu asezați produsul direct in contact cu pielea rănită sau cu o plagă deschisă fără un pansement adekvat.

Antecedente de afecțiuni venoase sau limfatice.

A nu se utilizeaza in caz de antecedente tromboembolice venoase majore fără tratament trombo-profilactic.

Precautii

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.

Alegeti dimensiunile adaptăt 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 statul 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 în domeniul sănătății.

În cazul modificării performanțelor produsului, scoateți-l și consultați un profesionist din domeniul medical.

Înainte de orice activitate sportivă, consultați medicul în legătură cu compatibilitatea utilizării acestui dispozitiv medical.

Nu utilizați dispozitivul într-un sistem de imagistica medicală.

Nu utilizați acest dispozitiv în cazul aplicării anumitor produse pe piele (creme, помези, леуми, гелuri, пластури etc.).

Reactii adverse neduite

Acest dispozitiv poate provoca reacții cutanate (roseată, măncărime, arsuri, vezicule etc.) sau chiar plăgi de severitate variabilă.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie să facă obiectulunei 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 genunchierii

Pentru imbunătățirea confortului și a fixării genunchieriei, atelele pot fi modelate.

Aplicați o presiune usoară în direcția dorită.

Repetați operația pentru cealaltă atelă dacă este necesar.

Dacă este necesară modelarea ulterioară a atelor, consultați un profesionist din domeniul sănătății.

Utilizarea de pernici îmbunătățește condilărul mai greas și furnizează împreună cu genunchieria.

Reglarea lungimii chingilor

Dacă una mai mare decât cealaltă este expusă la tensiunea de spălare.

Dacă ambele sunt prea scurte, se pot regla la lungimea dorită.

Pentru aceasta, apăsați pe pernici ④ și inserați-l în reglarea lungimii.

Limitarea flexiei se poate face la 30°, 60° și 90°.

Pentru a modifica atât dispozitivul direct, urmați instrucțiunile de mai jos care trebuie repeteate cu aceeași limitare pe cele 2 articulații.

Pentru a regla flexia la 30°, 60° sau 90°, îndepărtați pernița condilară pentru a expune reglările limitante din interiorul articulației.

Introduceti un surub de flexie ⑤ prin spălărea de flexie ④ și inserați-l în reglarea flexiei.

Utilizați cea mai subire cheie inbus ⑥ pentru a strânge foarte bine surubul.

Reglarea blocării în extensie ⑦ ⑧:

Blocarea extensiei se poate face la 0° și la 5°.

În mod implicit, orteleza se află în poziția de blocare la 0°.

Pentru a modifica această poziție, urmați instrucțiunile de mai jos care trebuie repeteate cu aceeași limitare pe cele 2 articulații.

Pentru a modifica poziția de blocare de la 0° la 5°, utilizați cheia inbus cea mai groasă ⑥ pentru a desuruba cele două suruburi 3A.

Găsiți apărătorile femurale spre înapoi până în momentul în care cele două orificii sunt aliniate cu reglarea „5°“.

Reintroduceți și strângeți suruburile.

Pentru a debloca articulația, tragăți în sus închizătoarea 3B până când aceasta se închiiază.

Articulația se va mișca liber între reglările de extensie și de flexie.

Pentru a bloca articulația, apăsați butonul (b) din partea din față a închizătorii 3B și întindeti complet piciorul.

Articulația se va bloca în poziția de extensie aleasă (0° sau 5°).

Reglarea flexiei/extensiei trebuie stabilită și realizată de către profesionist din domeniul sănătății și nu de către pacient.

Este obligatoriu să efectuați aceleași reglații ale unghiului pe ambele articulații. În caz contrar, articulațiile se pot deteriora, iar pacientul poate suferi vătămări.

Plasarea genunchierii pe membrul inferior:

Rugăti pacientul să se aseze pe marginea unui scaun și să îndoiească genunchierul în flexie de 30-60°.

Asigurați-vă că cele patru chingi (Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ) care trece prin spălărea de genunchierii sunt deschise și, pentru a facilita poziționarea, plătiți părțile autoadezive.

Plasarea genunchierii pe membrul inferior.

Asigurați-vă că mărimea genunchierii este corectă, verificând să nu existe spațiu între genunchier și membrul inferior.

Invers, genunchier este prea strânsă, modelați dacă este posibil structura genunchierii sau refaceti măsurătoarea și alegeti mărimea corectă (a se vedea tabelul mărimilor).

Găsierea centrului genunchierului:

Pernitele condilare fixate în interiorul articulațiilor trebuie să se sprijine pe laturile genunchierului.

Centrul articulațiilor care se sprijină pe laturile genunchierului trebuie să fie aliniat pe treimea superioară a rotulei.

NOTĂ: E întotdeauna mai bine ca

Înainte de a purta orteza, ţergeti excesul de lubrifiant, pentru a evita pătarea haineelor.

Chingi:
Dacă, după o utilizare îndelungată, fibrele chingii se prind mai puțin bine de porțiunea autoadezivă, tăiați chinga astfel încât autoadezivul să se prindă de o porțiune de chingă cu fibre mai puțin uzate.

Dacă acest lucru nu e posibil, contactați profesionistul din domeniul sănătății care v-a reglat genunchiera.

Pernite:
Genunchiera este capitonată pentru a crea o suprafață confortabilă între gambă și apărătoare.

Chingile au, de asemenea, pernite.
Acestea nu trebuie scosă de pe genunchieră sau de pe chingi.

Ştergeți-le după fiecare utilizare pentru a elmina umzeala și lăsați-le să se usuce la aer.

De asemenea, puteți să curățați pernitele cu un săpun antibacterian moale și să le clătiți cu apă moale.

Nu spălați pernitele la mașină și nu le ușați la ușătorul 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 Să VALABILITATEA GARANȚIEI

Thusas acordă o garanție comercială gratuită utilizatorului de pe teritoriul de unde a achiziționat produsul pentru defectele și viciile de fabricație, pentru o perioadă de:

- săse luni pentru chingi, capitonare și perniță condilără,
- un an pentru apărătoare, catarame 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 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 Thusas corespunzătoare.

Orice reclamație va fi analizată în prealabil de Thusas, pentru a stabili dacă au fost îndeplinite condițiile acesteia și dacă aceasta nu face parte dintr-un caz de excludere din garanția comercială.

Pentru a putea beneficia de garanția comercială, cumpărătorul trebuie să furnizeze obligatoriu o dovadă originală și datată a achiziției.

În cazul în care condițiile de garanție comercială sunt îndeplinite 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.

РУ ЖЕСТКИЙ ЛИГАМЕНТАРНЫЙ ОРТЕЗ ДЛЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА С ШАРНИРАМИ И МЕХАНИЗМОМ БЛОКИРОВКИ

Описание/назначение

Изделие предназначено исключительно для использования при наличии перечисленных показаний. Размер изделия следует подбирать строго в соответствии с таблицей размеров.

Латеральное устройство (версия для левой или правой ноги).
Существует 5 размера.

Длина модели Rebel® Lock составляет 35,5 см.

Комплект изделия включает:

- каркас, обеспечивающий жесткость ортеза;
- шарир TM5+ ①, воспроизводящий естественные движения коленного сустава с защитной крышкой;

- 2 мышцелковые подушечки ②;
- 4 задникремя (Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ) (из скотчированного подвесной синергический Ⓐ) и 2 передних ремня (Ⓑ Ⓓ).

В комплект ортеза также входят 4 дополнительные мышцелковые подушечки ② (2 варианта толщины: 1 см и 1,3 см), 2 шестигранных ключа (Ⓐ и Ⓑ), 2 кольца сгибания ③ и 2 винта сгибания ④.

Наличие аксессуаров и дополнительных съемных деталей может отличаться в зависимости от страны, в которой изделие будет продаваться.

Состав

Состав текстильной части: эластан - полиамид - этиленвинилацетат - silicon.

Состав жестких элементов: алюминий - нержавеющая сталь - полиоксиметилен - винил - полипропилен - полиамид - эпоксидный полимер - латунь - полиуретан.

Свойства/принцип действия

Стабилизация связок коленного сустава благодаря жестким боковым шарнирным креплениям.

Возможность блокировки разгибания ортеза под углом 0° и 5°.

Возможность ограничения сгибания под углом 30°, 60° и 90°.

Фиксация наколенника на ноге с помощью:

- подвесного синергического ремня Ⓐ;
- накладки для голени (округлая латеральная часть и плоская медиальная часть), которая препятствует вращению;

- компрессионного/подвесного комплекта, обеспечивающего дополнительное крепление на уровне бедра.

Показания

Тяжелая нестабильность или гипермобильность суставов (в том числе при остеоартрозе колена).

Консервативное лечение повреждений и/или разрывов связок коленного сустава (крестообразных и/или боковых).

Постоперационная иммобилизация и/или реабилитация.

Посттравматическая иммобилизация.

Противопоказания

Не используйте изделие при неопределенном диагнозе.

Не используйте в случае наличия аллергии на любой из компонентов.

Не размещайте изделие непосредственно на поврежденной коже или открытых ранах без предварительного наложения соответствующей повязки.

Наличие в анамнезе нарушений венозной или лимфатической систем.

Не использовать при наличии в анамнезе 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, предписаный лечащим врачом.

Данное изделие предназначено для лечения определенных патологий.

Применяйте изделие только в период лечения.

Из соображений гигиении и эффективности не используйте изделие повторно для другого пациента.

Рекомендуется затянутие изделия 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 тромбоэмболии. 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 проконсультируйтесь 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, маслом, маслом, гелем, или наложения на нее плаstry.

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 – члену 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 комфорtnой посадки и лучшей фиксации коленного ортеза крепления можно подогнать.

При необходимости повторите процедуру с другими вставками.

При необходимости повторите процедуру с другим креплением.

Если требуется дальнейшая регулировка креплений,

проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Использование более высоких мышцелковых 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 ограничения сгибания ③:

Ограничение сгибания возможно под углом 30°, 60° и 90°.

Для изменения положения выполните приведенные ниже инструкции.

Необходимо установить одинарное ограничение для обоих шарниров.

Для регулировки сгибания под углом 30°, 60° или 90° снимите мышцелковую подушечку, чтобы получить доступ к регулировке ограничителя сгибания на внутренней стороне шарнира.

Вставьте винт сгибания ④ в кольцо сгибания ③ и установите в определенное положение регулировки сгибания.

Воспользуйтесь самым тонким шестигранным ключом, ① чтобы надежно затянуть винт.

Регулировка блокировки разгибания ④:

Блокировка разгибания возможна под углом 0° и 5°.

По умолчанию блокировка изделия установлена на 0°.

Для изменения положения выполните приведенные ниже инструкции.

Необходимо установить одинарное ограничение для обоих шарниров.

Для изменения положения блокировки сгибания ③ на 0° воспользуйтесь самым большим шестигранным ключом, ① чтобы вынуть два винта ③A.

Переместите бедренный модуль назад так, чтобы два отверстия совпали с отметкой «5».

Снова вставьте и затяните винты.

Чтобы разблокировать шарнир, потяните фиксатор ЗВ вверх до щелчки ④.

Шарнир будет свободно двигаться между регулировками разгибания и сгибания.

Чтобы заблокировать шарнир, нажмите кнопку (b) на передней части фиксатора ЗВ и полностью разогните ногу.

Шарнир заблокируется в выбранном положении разгибания (0° или 5°). Необходимость регулировки сгибания и разгибания определяет врач, а не пациент. Саму процедуру регулировки также должен выполнять врач.

На обоих шарнирах должен быть установлен одинарный угол сгибания или разгибания. Невыполнение этого требования может повлечь за собой поломку шарниров и травмирование пациента.

Установка ортеза на ноге:

- Пациент должен сесть на край стула и согнуть колено под углом 30–60°. Убедитесь, что четыре ремешка, (Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ) которые крепятся по задней стороне ноги, открыты и, чтобы облегчить примерку, отверните застежки-липучки.

- Установите ортез на ногу.

Убедитесь, что размер ортеза выбран правильно – между изделием и ногой не должно быть свободного пространства. При неполном прилегании ортеза или слишком плотном обхватывании ноги изделием либо, по возможности, отрегулируйте его раму, либо, выполнив еще раз замер ноги, выберите подходящий размер ортеза (см. таблицу размеров).

- Определение местонахождения центра колена:

Мышцелковые подушечки, прикрепленные к внутренним сторонам шарниров должны быть прижаты к бокам колена.

Центры шарниров сдавливаются колено с боков, должны находиться на одной линии с верхней третьей коленной чаечки.

ПРИМЕЧАНИЯ: Всегда лучше, если ортез будет расположен немного выше, чем слишком низко.

- Сначала затяните и застегните подвесной синергический ремень Ⓐ, расположенный над голенью. Это самый важный ремень, который удерживает ортез на ноге и предотвращает его соскальзывание.

Затянув подвесной синергический ремень Ⓐ над икроножной мышцей чуть ниже подколенной складки, убедитесь, что шарниры закреплены на ноге на правильной высоте.

- Затем закрепите, не сильно затягивая, Ⓑ передний большеберцовый ремень.

Регулировка степени затягивания ремней Ⓐ и Ⓑ позволяет менять положение шарниров.

Шарниры и стойки ортеза необходимо выровнять между собой, т. е. выставить по срединной линии или же немного позади нее (на уровне второй трети ноги в сигантальной плоскости).

После предварительной фиксации переднего большеберцового ремня проинструктируйте пациента, чтобы он оставил ремень застегнутым при надевании или снимании ортеза.

- Затем закрепите нижний ремень Ⓒ и два ремня на задней части бедра Ⓓ.

Приложки 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 максимального плотного прилегания рекомендуем выпрямить ногу Ⓑ и затянуть задний ремень бедра.

Если вы чувствуете необходимость повторно затянуть ремень 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 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.

Вытрите излишки смазки перед тем, как надеть ортез, чтобы не запачкать одежду.

Ремни:

Если после длительного использования ортеза, самосцепляющая лента застежки перестает приставать к ремню из-за его износившихся волокон, укоротите ремень так, чтобы застежка фиксировалась к участку ремня с более свежими волокнами.

Если это невозможно, обратитесь к врачу, который установил вам ортез.

Амортизирующие элементы изделия:

Ортез имеет комфортную внутреннюю мягкую подкладку, заполняющую пространство между металлическими модулями ортеза и ногой.

На ремнях тоже есть накладки.

На ремнях не следует снимать с ортеза или ремней.

После каждого использования протирайте их, чтобы удалить влагу, и давайте высоконут 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 машинках.

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 Thusas предоставляет бесплатную международную гарантii пользователю, находящемуся на территории покупки продукта, в отношении брака и производственных дефектов:

- шесть месяцев на ремни, подкладки и мышцелковую подушечку;

- один год на каркасные элементы, пружки и шарниры ортеза.

Срок действия международной гарантii начинается с даты приобретения изделия пользователем.

Международная гарантii 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 гарантii исключаются любая порча или неправильное обрезание продукта при его изменении или регулировке медицинским работником при выдаче.

Любые претензии по настоящей международной гарантii должны направляться пользователем организации, продавшей продукт, которая передаст эти претензии соответствующей организации Thusas.

Компания Thusas проведет предварительный анализ в отношении претензии, чтобы определить, были ли соблюдены условия гарантii, и не попадает ли данный случай под исключение из международной гарантii.

Чтобы воспользоваться международной гарантii, покупатель должен обязательно предоставить оригинал документа, подтверждающего покупку, с указанием даты.

Если условия международной гарантii соблюдены и претензия подана покупателем или его законным представителем (родителями, опекуном...) в вышеуказанные гарантинные сроки, покупатель имеет право получить новое изделие взамен старого.

Он прямо соглашается с тем, что настоящая международная гарантii дополняет юридические гарантii, которые организация, продавшая продукт пользователю, будет нести в соответствии с законодательством, применяемым в стране покупки продукта.

Сохраните эту инструкцию.

hr

ČVRSTA ZGLOBNA ORTOZA ZA LIGAMENTE KOLJENA S MEHANIZMOM ZA BLOKIRANJE

Opis/namjena

Proizvod je namijenjen samo za liječenje navedenih indikacija kod pacijenata čije mjere odgovaraju onima u tablici veličina.

Lateralizirani proizvod (lijeva verzija, desna verzija).

Dostupan u pet veličina.

Rebel® Lock dostupan je u duljinji od 35,5 cm.

Proizvod se sastoji od:

- okvira koji osigurava čvrstoću ortoze;

- zglobnog dijela TM5+ ① koji reproducira prirodno pomicanje koljena, zaštićenog poklopcom;

- 2 kondilarna jastučića ②,
- 4 stražnje polu-trake (④ ⑤ ⑥) (od kojih je jedna traka za sinergijsku suspenziju ④ i 2 prednje polu-trake (⑤⑥)).
Komplet koji sadrži 4 dodatna kondilarna jastučića ② (2 debljine: 1 cm i 1,3 cm), 1 imbus ključ (③ ④), 2 podloške za fleksiju ① i 2 vijka za fleksiju ④ nalaze se u kutiji s ortozom.
Rezervni dijelovi/dodatni pribor može biti dostupan ovisno o prodajnim mjestima.

Sastav

Tekstilne komponente: elastan - poliamid - etilen vinil acetat - silikon.
Čvrste komponente: aluminij - nehrđajući čelik - polioksimetilen - vinil - polipropilen - poliamid - epoksi smola - mesing - poliuretan.

Svojstva/način rada

Stabilizacija ligamenta koljenog zglobova zahvaljujući čvrstim, bočnim zglobnim držaćima.

Mogućnost blokade ortoze na 0° i 5° ekstenzije.

Mogućnost podešavanja fleksije na 30°, 60° i 90°.

Učvršćivanje ortoze za koljeno na nozi s pomoći:

- traže koja osigurava sinergijsku suspenziju ④,

- „školjke“ za goljeničnu kost (sa izoliranim bočnim stranom i ravnom medijalnom) koja služi za sprečavanje rotacije,

- paketa „Compression/Suspension“ koji služi za dodatno zadržavanje na bedru.

Indikacije

Nestabilnost/teška slabost zglobova (uključujući i artrozu koljena).

Konzervativno liječenje ležja i/ili puknuća ligamenta koljena (križnih i/ili lateralnih ligamenata).

Imobilizacija i/ili postoperativna rehabilitacija.

Postrumačka imobilizacija.

Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati proizvod ako dijagnoza nije potvrđena.

Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.

Proizvod nemojte nanositi izravno na oštećenu kožu ili na otvorenu ranu bez odgovarajućeg zavora.

Povijest venskih ili limfnih bolesti.

Nemojte upotrebljavati u slučaju prethodnih teških tromboemboličkih bolesti vena koje nisu liječene profilaksom.

Mjere opreza

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Pomoću tablice veličina odabерite 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 proizvod namijenjen liječenju određene patologije i trajanje njegove uporabe ograničeno je na to liječenje.

Zbog higijenskih razloga i djelovanja proizvoda, nemojte ga ponovno upotrebljavati kod drugih pacijenata.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijema/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

www.thuasne.com
www.thuasne.com/global-contact



UK Responsible Person (UKRP):
THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF,
United Kingdom

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margriethplantsoen 33- Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

THUASNE SWITZERLAND SA
Rue du marché 20
1204 Genève
Switzerland

©Thuasne - 2047001 (2023-06)

