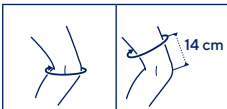





**THUASNE**

# Genu Ligaflex®

<b>fr</b>	Genouillère ligamentaire articulée à montants latéraux.....	8
<b>en</b>	Hinged ligament knee brace with lateral uprights .....	10
<b>de</b>	Knieführungsorthese mit Gelenk und seitlichen Schienen .....	12
<b>nl</b>	Scharnierende ligamentaire kniebrace met laterale baleinen.....	15
<b>it</b>	Ginocchiera per legamenti articolata con montanti laterali .....	18
<b>es</b>	Rodillera ligamentaria articulada con montantes laterales.....	20
<b>pt</b>	Joelheira ligamentar articulada com armações laterais.....	23
<b>da</b>	Artikuleret knæbind til ledbånd med stivere i siden.....	25
<b>fi</b>	Nivelletty polven nivelsidetuki, sivupystytuet .....	28
<b>sv</b>	Ledat knästöd för ligamentskada med laterala skenor.....	30
<b>el</b>	Επιγονατίδα συνδέσμων αρθρωτή με πλευρικές ενισχύσεις.....	32
<b>cs</b>	Kolenní vazová ortéza s kloubem a postranními dlahami.....	35
<b>pl</b>	Przegubowa orteza stawu kolanowego ze słupkami bocznymi .....	37
<b>lv</b>	Ceļa locītavas saišu ortoze ar eņģu sānu stiprinājumiem.....	40
<b>lt</b>	Lankstus raiščių antkelis su šoninėmis juostomis .....	42
<b>et</b>	Liigendiga külgtoestusega põlvvetugi .....	45
<b>sl</b>	Pregibna opornica za koleno s stranskimi oporami.....	47
<b>sk</b>	Ohybná ortéza na väzy kolenného kĺbu s bočnými dlahami.....	49
<b>hu</b>	Ízületes térdrögzítő oldalsínekkal .....	52
<b>bg</b>	Съчленена наковалка за връзките на коляното със странични опори.....	54
<b>ro</b>	Orteză de genunchi ligamentară cu articulație și atele laterale.....	57
<b>ru</b>	Лигаментарный ортез для коленного сустава с шарнирами и боковыми креплениями.....	59
<b>hr</b>	Zglobna ortoza za ligamente koljena s bočnim držačima.....	62
<b>zh</b>	帶有橫向支架的關節韌帶護膝.....	64
<b>ar</b>	داعم مفصلي للركبة وأربطتها مزود بدعامتين جانبيتين.....	69



1	32 - 34 cm	37,5 - 43,5 cm
2	35 - 37 cm	40,5 - 46,5 cm
3	38 - 41 cm	44 - 50 cm
3+	38 - 41 cm	48 - 54 cm
4	42 - 45 cm	48 - 54 cm
4+	42 - 45 cm	52 - 58 cm
5	46 - 49 cm	52 - 58 cm
5+	46 - 49 cm	56 - 62 cm
6	50 - 53 cm	56 - 62 cm
6+	50 - 53 cm	60 - 66 cm



1	32 - 34 cm
2	35 - 37 cm
3	38 - 41 cm
4	42 - 45 cm
5	46 - 49 cm
6	50 - 53 cm

<b>fr</b>	Version ouverte
<b>en</b>	Open version
<b>de</b>	Offene Version
<b>nl</b>	Open versie
<b>it</b>	Versione aperta
<b>es</b>	Versión abierta
<b>pt</b>	Versão aberta
<b>da</b>	Åben udgave
<b>fi</b>	Avoin versio
<b>sv</b>	Öppen version
<b>el</b>	Ανοικτή εκδοχή
<b>cs</b>	Otevřená verze
<b>pl</b>	Wersja otwarta
<b>lv</b>	Atvērtā versija
<b>lt</b>	Atviras variantas
<b>et</b>	Avatud tootemudel
<b>sl</b>	Odperto različica
<b>sk</b>	Otvorená verzia
<b>hu</b>	Nyitott változat
<b>bg</b>	Отворена версия
<b>ro</b>	Versiune deschisă
<b>ru</b>	Открытый вариант
<b>hr</b>	Otvorena verzija
<b>zh</b>	开放版本
<b>ar</b>	الاصيغة المفتوحة

<b>fr</b>	Version fermée
<b>en</b>	Closed version
<b>de</b>	Geschlossene Version
<b>nl</b>	Gesloten versie
<b>it</b>	Versione chiusa
<b>es</b>	Versión cerrada
<b>pt</b>	Versão fechada
<b>da</b>	Lukket udgave
<b>fi</b>	Suljettu versio
<b>sv</b>	Stängd version
<b>el</b>	Κλειστή εκδοχή
<b>cs</b>	Uzavřená verze
<b>pl</b>	Wersja zamknięta
<b>lv</b>	Slēgtā versija
<b>lt</b>	Uždaras variantas
<b>et</b>	Kinnine tootemudel
<b>sl</b>	Zaprta različica
<b>sk</b>	Zatvorená verzia
<b>hu</b>	Zárt változat
<b>bg</b>	Затворена версия
<b>ro</b>	Versiune închisă
<b>ru</b>	Закрытый вариант
<b>hr</b>	Zatvorena verzija
<b>zh</b>	封闭版本
<b>ar</b>	الاصيغة المغلقة



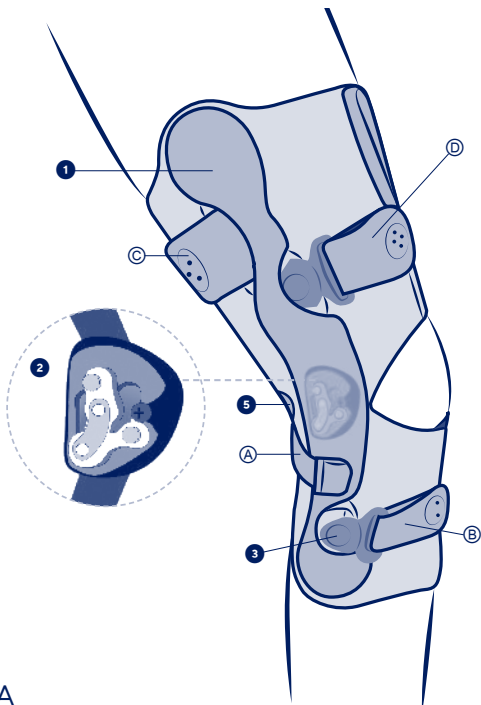
<b>fr</b>	Circonférence de la cuisse (14 cm au dessus du genou)
<b>en</b>	Thigh circumference (14 cm above the knee)
<b>de</b>	Oberschenkelumfang (14 cm über dem Knie)
<b>nl</b>	Omvang van de dij (14 cm boven de knie)
<b>it</b>	Circonferenza della coscia (14 cm al di sopra del ginocchio)
<b>es</b>	Circonféncia del muslo (14 cm por encima de la rodilla)
<b>pt</b>	Circonféncia da coxa (14 cm acima do joelho)
<b>da</b>	Lårets omkreds (14 cm over knæet)
<b>fi</b>	Reiden ympärys (14 cm polven yläpuolelta)
<b>sv</b>	Omkrets runt lår (14 cm ovanför knäet)
<b>el</b>	Περίμετρος του μηρού (14 εκ. πάνω από το γόνατο)
<b>cs</b>	Obvod stehna (14 cm nad kolenem)
<b>pl</b>	Obwód uda (14 cm powyżej kolana)
<b>lv</b>	Augšstilba apkārtmērs (14 cm virs ceļgala)
<b>lt</b>	Šlaunies apimtis (14 cm virš kelio)
<b>et</b>	Reie ümbermõõt (14 cm põlvest kõrgemal)
<b>sl</b>	Obseg stegna (14 cm nad kolenom)
<b>sk</b>	Obvod stehna (14 cm nad kolenom)
<b>hu</b>	Comb körfogata (14 cm a térd felett)
<b>bg</b>	Обиколка на бедрото (14 cm над коляното)
<b>ro</b>	Circumferința coapsei (la 14 cm deasupra genunchiului)
<b>ru</b>	Диаметр окружности бедра (на 14 см выше колена)
<b>hr</b>	Opseg bedra (14 cm iznad koljena)
<b>zh</b>	大腿周长 (膝盖上方14厘米处)
<b>ar</b>	محيط الفخذ (14 سم أعلى الركبة)

<b>fr</b>	Circonférence du genou
<b>en</b>	Knee circumference
<b>de</b>	Kniefumfang
<b>nl</b>	Omvang van de knie
<b>it</b>	Circonferenza del ginocchio
<b>es</b>	Circonféncia de la rodilla
<b>pt</b>	Circonféncia do joelho
<b>da</b>	Omkreds af knæ
<b>fi</b>	Polven ympärys
<b>sv</b>	Omkrets runt knä
<b>el</b>	Περίμετρος του γόνατος
<b>cs</b>	Obvod kolena
<b>pl</b>	Obwód kolana
<b>lv</b>	Ceļgala apkārtmērs
<b>lt</b>	Kelio apimtis
<b>et</b>	Põlve ümbermõõt
<b>sl</b>	Obseg kolena
<b>sk</b>	Obvod kolena
<b>hu</b>	Térd körfogata
<b>bg</b>	Обиколка на коляното
<b>ro</b>	Circumferința genunchiului
<b>ru</b>	Диаметр окружности колена
<b>hr</b>	Opseg koljena
<b>zh</b>	膝关节周长
<b>ar</b>	محيط الركبة



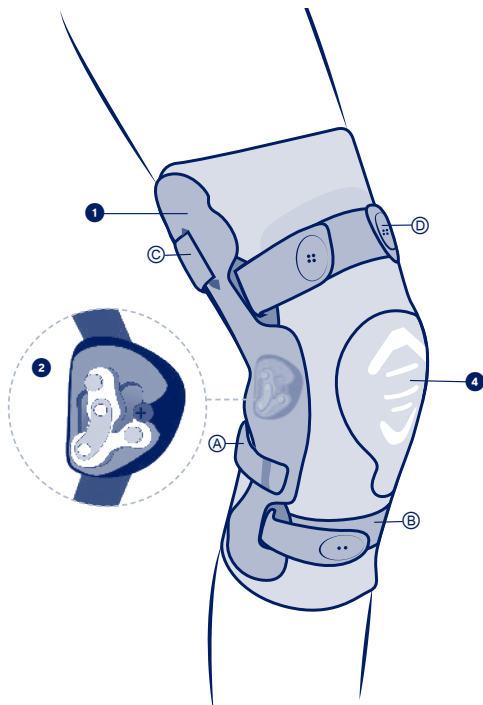
<b>fr</b>	Stabilisation	Effet proprioceptif
<b>en</b>	Stabilisation	Proprioceptive effect
<b>de</b>	Stabilisierung	Propriozeptive Wirkung
<b>nl</b>	Stabilisatie	Proprioceptieve werking
<b>it</b>	Stabilizzazione	Effetto proprioiettivo
<b>es</b>	Estabilización	Efecto propioceptivo
<b>pt</b>	Estabilização	Efeito proprioceptivo
<b>da</b>	Stabilisering	Proprioceptisk effekt
<b>fi</b>	Stabiloi	Liikeaistiin kohdistuva vaikutus
<b>sv</b>	Stabilisering	Proprioceptiv effekt
<b>el</b>	Σταθεροποίηση	Αποτέλεσμα ιδιοδεκτικότητας
<b>cs</b>	Stabilizace	Proprioceptivní účinek
<b>pl</b>	Stabilizacja	Propriocepcja
<b>lv</b>	Stabilizēšana	Proprioceptīvs efekts
<b>lt</b>	Stabilizavimas	Proprioceptinis poveikis
<b>et</b>	Stabiliseerimine	Proprioceptiivne toime
<b>sl</b>	Stabiliziranje	Proprioceptivni učinek
<b>sk</b>	Stabilizácia	Proprioceptívny účinok
<b>hu</b>	Stabilizálás	Proprioceptív hatás
<b>bg</b>	Стабилизация	Проприоцептивен ефект
<b>ro</b>	Stabilizare	Efect proprioceptiv
<b>ru</b>	Стабилизация	Проприоцептивный эффект
<b>hr</b>	Stabilizacija	Učinak proprioceptivnog vježbanja
<b>zh</b>		本体感
<b>ar</b>	الاستقرار	مفعول استقبال الحس العميق

<b>fr</b>	Dispositif médical	Un seul patient - à usage multiple	Lire attentivement la notice
<b>en</b>	Medical Device	Single patient - multiple use	Read the instruction leaflet carefully
<b>de</b>	Medizinprodukt	Einzelner Patient - mehrfach anwendbar	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch
<b>nl</b>	Medisch hulpmiddel	Eén patiënt - meervoudig gebruik	Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing aandachtig door
<b>it</b>	Dispositivo medico	Singolo paziente - uso multiplo	Leggere attentamente le istruzioni
<b>es</b>	Producto sanitario	Un solo paciente - uso múltiple	Leer atentamente las instrucciones
<b>pt</b>	Dispositivo médico	Paciente único - várias utilizações	Ler atentamente o folheto
<b>da</b>	Medicinsk udstyr	Enkelt patient - flergangsbrug	Læs brugsanvisningen omhyggeligt
<b>fi</b>	Lääkinnällinen laite	Potilaskohtainen - voidaan käyttää useita kertoja	Lue käyttöohje huolellisesti
<b>sv</b>	Medicinteknisk produkt	En patient - flera användningar	Läs bipacksedeln noga före användning
<b>el</b>	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Πολλαπλή χρήση - σε έναν μόνο ασθενή	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
<b>cs</b>	Zdravotnický prostředek	Jeden pacient - vícenásobné použití	Pozorně si přečtěte návod
<b>pl</b>	Wyrób medyczny	Wielokrotne użycie u jednego pacjenta	Należy dokładnie przeczytać instrukcję
<b>lv</b>	Medicīniska ierīce	Viens pacients - vairākkārtēja lietošana	Rūpīgi izlasiet norādījumus
<b>lt</b>	Medicinos priemonė	Vienas paciento - daugiartinis naudojimas	Atidžiai perskaitykite instrukciją
<b>et</b>	Meditsiiniiseade	Ühel patsiendil korduvalt kasutatav	Lugege kasutusjuhendit tähelepanelikult
<b>sl</b>	Medicinski pripomoček	En bolnik - večkratna uporaba	Pozorno preberite navodila
<b>sk</b>	Zdravotnícka pomôcka	Jeden pacient - viacnásobné použitie	Tento návod si pozorne prečítajte
<b>hu</b>	Orvostechnikai eszköz	Egyetlen beteg esetében többször újrahasználató	Figyelmesen olvassa el a betegtájékoztatót
<b>bg</b>	Медицинско изделие	Един пациент - многократно употреба	Прочетете внимателно листовката
<b>ro</b>	Dispozitiv medical	Un singur pacient - utilizare multiplă	Citiți cu atenție prospectul
<b>ru</b>	Медицинское изделие	Многократное использование для одного пациента	Внимательно прочтите инструкцию
<b>hr</b>	Medicinski proizvod	Jedan pacijent - višestruka uporaba	Pažljivo pročitajte priručnik
<b>zh</b>	医疗器械	一位患者-多次使用	仔细阅读说明书
<b>ar</b>		لمرض واحد - متكرر الاستعمال	اقرأ بعناية هذا الدليل
		جهاز طبي	



A

<b>fr</b>	version longue ouverte	<b>lv</b>	gara atvērtā versija
<b>en</b>	open long version	<b>lt</b>	ilgas atviras variantas
<b>de</b>	lange offene Version	<b>et</b>	pikk avatud tootemudel
<b>nl</b>	open lange versie	<b>sl</b>	različica dolga odprtina
<b>it</b>	versione lunga aperta	<b>sk</b>	dihá otvorená verzia
<b>es</b>	versión larga abierta	<b>hu</b>	hosszú nyitott változat
<b>pt</b>	versão comprida aberta	<b>bg</b>	дълга отворена версия
<b>da</b>	lang, åben udgave	<b>ro</b>	versiune lungă deschisă
<b>fi</b>	pitkä avoin versio	<b>ru</b>	длинный открытый вариант
<b>sv</b>	öppen lång version	<b>hr</b>	duga otvorena verzija
<b>el</b>	ψηλή ανοικτή εκδοχή	<b>zh</b>	开放的长版本
<b>cs</b>	dlouhá otevřená verze	<b>ar</b>	الصيغة الطويلة المفتوحة
<b>pl</b>	wersja długa otwarta		



B

<b>fr</b>	version courte fermée	<b>lv</b>	īsa slēgtā versija
<b>en</b>	closed short version	<b>lt</b>	Trumpas uždaras variantas
<b>de</b>	kurze geschlossene Version	<b>et</b>	lühike kinnine tootemudel
<b>nl</b>	gesloten korte versie	<b>sl</b>	različica kratka odprtina
<b>it</b>	versione corta chiusa	<b>sk</b>	krátka zatvorená verzia
<b>es</b>	versión corta cerrada	<b>hu</b>	rövid zárt változat
<b>pt</b>	versão curta fechada	<b>bg</b>	къса затворена версия
<b>da</b>	kort, lukket udgave	<b>ro</b>	versiune scurtă închisă
<b>fi</b>	lyhyt suljettu versio	<b>ru</b>	короткий закрытый вариант
<b>sv</b>	stängd kort version	<b>hr</b>	kratka zatvorena verzija
<b>el</b>	κοντή κλειστή εκδοχή	<b>zh</b>	封闭的短版本
<b>cs</b>	krátká uzavřená verze	<b>ar</b>	الصيغة القصيرة المغلقة
<b>pl</b>	wersja krótka zamknięta		

## GENOUILÈRE LIGAMENTAIRE ARTICULÉE À MONTANTS LATÉRAUX

### Description/Destination

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

Produit bilatéral.

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

Disponible en 10 tailles pour la version ouverte, 6 tailles pour la version fermée et une version sur mesure patient.

Le dispositif est composé de :

- un tricot de forme anatomique intégrant une maille fine et souple au niveau du creux poplité,
- 2 montants rigides articulés qui assurent la stabilité du genou ❶,
- l'articulation TM5 reproduisant le mouvement naturel du genou ❷,
- 2 demi-sangles antérieures ❸, ❹ et 2 demi-sangles postérieures ❺, ❻ (dont une sangle de suspension ❹),
- un système de boucles clipsables ❶ pour la version ouverte,
- un insert rotulien permettant de maintenir la rotule pour la version fermée ❷.

### Composition

Composants textiles : polyamide - polyester - polyuréthane - élasthanne - acrylique.  
Composants rigides : aluminium - polyéthylène - polyoxyméthylène (version ouverte) - laiton (version ouverte) - silicone.

### Propriétés/Mode d'action

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

Tricot de forme anatomique permettant une compression homogène (version fermée).

Tenue de la genouillère sur la jambe grâce à :

- à la sangle de suspension ❹,
- aux fils siliconés sur le haut de la genouillère.

Sangles positionnées en quinconce pour éviter l'effet garrot.

### Indications

Traitement conservateur des lésions ligamentaires du genou.

Instabilité articulaire/laxité.

Douleur et/ou œdème du genou.

Reprise d'activités sportives.

### 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.

Antécédents de troubles veineux ou lymphatiques.

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

### Précautions

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

Choisir la taille adaptée au patient en se référant au tableau des tailles ; non applicable aux dispositifs médicaux sur mesure patient, les mesures sont prises de manière individuelle.

Il est recommandé qu'un professionnel de santé supervise la première application. Se conformer strictement à la prescription et au protocole d'utilisation préconisé par votre professionnel de santé.

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

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

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

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

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

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

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

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

### 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. Les sangles sont numérotées par un système de poinçon : sangle ❸ = 1 poinçon, sangle ❹ = 2 poinçons... (voir dessin pour les positions).

Pour éviter d'endommager le tricot, veillez à ce que les embouts auto-agrippants soient toujours fixés sur la surface d'accroche prévue à cet effet lors de la mise en place et du retrait de l'orthèse.

#### Pour la version ouverte :

- Pour bien positionner le dispositif, placer, jambe tendue, la maille fine ❶ au niveau du creux du poplité ; tenir les montants de part et d'autre au niveau de l'articulation et faire une flexion/extension.
- Envelopper la jambe avec la genouillère en fermant les auto-agrippants situés en haut et en bas.
- Serrer et fermer d'abord la sangle de suspension (sangle ❹) située au-dessus du mollet.
- Clipser la boucle de la sangle ❸, puis serrer ensuite la sangle tout en maintenant légèrement la boucle.
- Clipser et/ou serrer ensuite successivement les sangles ❷ et ❹.

#### Pour la version fermée :

- Enfler la genouillère sur la jambe, le pied en extension, en s'assurant de bien placer la rotule au centre de l'insert rotulien.
  - Pour faciliter la mise en place, utiliser les oreillettes de mise en place situées sur le haut de l'orthèse et tourner l'orthèse d'environ 90°.
  - Serrer et fermer d'abord la sangle de suspension (sangle ❹) située au-dessus du mollet.
  - Serrer la sangle ❸, sangle inférieure de la genouillère.
  - Serrer la sangle ❷, sangle postérieure au niveau de la cuisse.
  - Serrer la sangle ❹, sangle antérieure au niveau de la cuisse.
- Le serrage des sangles avant/arrière permet d'adapter le positionnement des montants sur la jambe pour en optimiser le confort.
- Si vous ressentez le besoin de resserrer les sangles au cours d'une activité, veillez à bien les resserrer en suivant les étapes des instructions de mise en place.
- Pour améliorer le confort et la tenue de la genouillère, les montants peuvent être conformés.

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

Appliquer une légère pression dans la direction désirée.  
Répéter l'opération sur l'autre montant si besoin.

### Entretien

Fermer les auto-agrippants avant lavage.  
Enlever les montants latéraux avant lavage.

Pour cela :

- Enlever les sangles, en notant leurs positions originales.
- Tirer sur le haut du produit afin de désengager l'extrémité supérieure des montants latéraux de leurs housses.
- Retirer les montants par l'ouverture la plus haute.

Remise en place après lavage :

- Introduire l'articulation par l'ouverture la plus haute, partie bombée à l'extérieur et flexion vers l'arrière.
- Enclencher les extrémités haute et basse des montants dans leurs housses.
- Vérifier que les passants sortent correctement par les ouvertures.
- Remettre les sangles, selon leurs positions décrites Fig. A pour la version longue et Fig. B pour la version courte.

Lavable en machine à 30 °C (cycle délicat). Si possible utiliser un filet de lavage. Ne pas utiliser de détergents, adoucissants ou de produits agressifs (produits chlorés...). Essorer par pression. Sécher loin d'une source directe de chaleur (radiateur, soleil...). Si le dispositif est exposé à l'eau de mer ou à l'eau chlorée, prendre soin de bien le rincer à l'eau claire et le sécher.

### Stockage

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

### Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

Premier marquage CE : 1997.

Conserver cette notice

## en HINGED LIGAMENT KNEE BRACE WITH LATERAL UPRIGHTS

### Description/Destination

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

Bilateral product.

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

Available in 10 sizes for the open version, 6 sizes for the closed version and a version made to measure patient.

The device is composed of:

- an anatomically-shaped knitting integrating a light and soft knit at the back of the knee,
- 2 rigid hinged uprights providing knee stability ①
- the TMS hinge mimicking the natural movements of the knee ②
- 2 anterior half-straps ③, ④ and 2 posterior half-straps ⑤, ⑥ (including a suspension strap ⑦),
- clip buckle system ⑧ for the open version,
- a patellar insert to support patella in the closed version ④.

### Composition

Textile components: polyamide - polyester - polyurethane - elastane - acrylic.

Rigid components: aluminium - polyethylene - polyoxymethylene (open version) - brass (open version) - silicone.

### Properties/Mode of action

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

An anatomically-shaped knitting for even compression (closed version).

The brace is maintained on the leg thanks to:

- the Suspension Strap ⑧,
  - the silicone-coated threads at the top of the knee brace.
- Staggered straps to prevent tourniquet effect.

### Indications

Conservative treatment of knee ligament injuries.

Joint instability/laxity.

Knee pain and/or swelling management.

Sport activities resumption.

### 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.

History of venous or lymphatic disorders.

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

### Precautions

Verify the product's integrity before every use.

Do not use the device if it is damaged.

Choose the appropriate size to fit the patient, referring to the size chart; not applicable to the medical devices made to measure patient, the measures are individually taken.

It is recommended that a healthcare professional supervises the first application. Strictly comply with your healthcare professional's prescription and recommendations for use.

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

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

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

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

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

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

Do not wear the product in a medical imaging device.

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

### Undesirable side-effect

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

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

### Instructions for use/Application

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

The straps are numbered using a perforation system: strap ⑧ = 1 perforation, strap ⑨ = 2 perforations... (see diagram for positions).

To avoid damage to the knit fabric, please make sure that the self-gripping pads are always fastened to the designated self-gripping surfaces when putting it on and taking it off.

### For the open version:

- To position the knee brace properly, place the fine knit ① at the back of the knee, with your leg straight; hold the uprights on either side at the hinge and perform a

flexion/extension movement.

- Cover the leg with the knee brace by fastening the touch fasteners at the top and bottom.
- First tighten and fasten the suspension strap ④ located above the calf.
- Clip the buckle of strap ③, and then tighten the strap while holding the buckle lightly.
- Clip and/or tighten straps ③ and ④ successively.

#### **For the closed version:**

- Slip the knee brace on the leg with your foot extended, making sure the patella is properly positioned at the centre of the patellar insert.
- To make it easier to put on, use the pull tabs at the top of the brace and turn it by approx. 90° beforehand.
- First tighten and fasten the suspension strap ④ located above the calf.
- Tighten strap ③, the lower strap of the knee brace.
- Tighten strap ②, the back strap over the thigh.
- Tighten strap ①, the front strap over the thigh.

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

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

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

If shaped, consult a healthcare professional.

Apply a slight pressure in the desired direction.

Repeat the process on the other upright if needed.

#### **Care/Maintenance**

Close the self-fastening tabs before washing.

Remove lateral uprights before washing.

To do this:

- Remove the straps, making a note of their original positions.
  - Pull on the top of the product to disengage the upper end of the lateral uprights from of their casings.
  - Remove the uprights via the top opening.
- Replace after washing:
- Insert the hinge via the top opening, with the domed part outwards and flexed towards the back.
  - Insert the upper and lower ends of the uprights into their casings.
  - Check that the loops protrude properly through the openings.
  - Replace the straps, according to their position shown on Fig. A for long version and Fig. B for short version.

Machine washable at 30 °C (delicate programme). If possible use a washing net. Do not use detergents, fabric softeners or aggressive products (products containing chlorine, etc.). Squeeze out excess water. Dry away from any direct heat source (radiator, sun, etc.). If the device is exposed to seawater or chlorinated water, make sure to rinse it in clear water and dry it.

#### **Storage**

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

#### **Disposal**

Dispose of in accordance with local regulations.

Keep this instruction leaflet

de

## **KNIEFÜHRUNGSRTHSE MIT GELENK UND SEITLICHEN SCHIENEN**

### **Beschreibung/Zweckbestimmung**

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

Beidseitig tragbares Produkt.

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

Erhältlich in 10 Größen für die offene Version, in 6 Größen für die geschlossene Version und einer für den Patienten maßgefertigten Version.

Das Gerät besteht aus:

- einem anatomisch geformten Gewebe mit feinem und flexiblem Strickgewebe in der Kniekehle,
- 2 starren Schienen mit Gelenk für die Stabilität des Kniegelenks ①,
- einem TM5-Gelenk zur Unterstützung der natürlichen Bewegung des Kniegelenks ②,
- 2 Halb Gurten vorne ③ und ④ sowie 2 Halb Gurten hinten ⑤ und ⑥ (davon ein Suspensionsgurt ④),
- einem Klipp-System ⑦ für die offene Version,
- einer Patella-Einlage zur Stabilisierung der Kniescheibe für die geschlossene Version ⑧.

### **Zusammensetzung**

Textilkomponenten: Polyamid - Polyester - Polyurethan - Elasthan - Acryl.

Feste Komponenten: Aluminium - Polyethylen - Polyoxymethylen (offene Version) - Messing (geschlossene Version) - Silikon.

### **Eigenschaften/Wirkweise**

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

Anatomisch geformtes Gewebe für eine homogene Kompression (geschlossene Version).

Für einen guten Sitz der Knieorthese am Bein sorgen:

- ein Suspensionsgurt ④,
  - Silikonfäden im oberen Randbereich.
- Versetzt angeordnete Gurte verhindern Abschnürungen.

### **Indikationen**

Konservative Behandlung von Knie-Bandverletzungen.

Gelenkinstabilität/-laxität.

Knieschmerzen und -ödem.

Wiederaufnahme sportlicher Aktivitäten.

### **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 direkt auf geschädigter Haut anwenden.

Vorgeschichte mit venösen oder lymphatischen Störungen.

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

### **Vorsichtsmaßnahmen**

Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

Die für den Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen; gilt nicht für Medizinprodukte, die für den Patienten maßgefertigt werden und für welche die Messungen individuell erfolgen.

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

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

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

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

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

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

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

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

Das Produkt nicht in einem medizinischen Bildgebungssystem verwenden.

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

### Unerwünschte Nebenwirkungen

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

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

### Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

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

Die Gurt sind nach einem Stanzsystem nummeriert: Gurt Ⓐ = 1 Stanze, Gurt Ⓑ = 2 Stanzen... (Siehe Zeichnung der Positionen).

Achten Sie darauf, dass die Enden mit Klettverschluss beim Anlegen und Abnehmen der Orthese immer an der dafür vorgesehenen Oberfläche befestigt sind, um eine Beschädigung des Gewebes zu vermeiden.

#### Bei der offenen Version:

- Um das Produkt richtig zu platzieren, bei gestrecktem Bein das feine Gestrick ① in der Kniekehle anlegen; die Schienen zu beiden Seiten des Gelenks festhalten und eine Beuge-/Streckbewegung durchführen.
- Das Bein mit der Knieorthese durch Schließen der Klettverschlüsse oben und unten umwickeln.
- Zuerst den Suspensionsgurt (Gurt Ⓐ) oberhalb der Wade festziehen und schließen.
- Die Schnalle von Gurt Ⓑ festklicken und den Riemen danach bei gleichzeitigem Leichten Festhalten der Schnalle festziehen.
- Anschließend die Gurte Ⓒ und Ⓓ festklicken und/oder festziehen.

#### Bei der geschlossenen Version:

- Die Kniestütze bei gestrecktem Fuß über das Bein ziehen und sicherstellen, dass sich die Kniescheibe genau in der Mitte der Patella-Einlage befindet.
- Um das Anlegen zu erleichtern, verwenden Sie die dafür vorgesehenen Schlaufen am oberen Rand der Orthese und drehen Sie diese um ca. 90°.
- Zuerst den Suspensionsgurt (Gurt Ⓐ) oberhalb der Wade festziehen und schließen.
- Den unteren Gurt Ⓑ der Kniestütze festziehen.
- Den hinteren Gurt Ⓒ am Oberschenkel festziehen.
- Den vorderen Gurt Ⓓ am Oberschenkel festziehen.

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

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

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

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

Üben Sie leichten Druck in die gewünschte Richtung aus.

Wiederholen Sie den Vorgang bei der anderen Schiene, falls erforderlich.

### Pflege

Klettverschlüsse vor dem Waschen schließen.

Vor dem Waschen die seitlichen Schienen entfernen.

Dazu:

- Die Gurte abnehmen und dabei die ursprünglichen Positionen notieren.
  - An der Oberseite des Produkts ziehen, bis sich der obere Rand der seitlichen Schienen aus dem Überzug löst.
  - Die Schienen durch die oberste Öffnung herausnehmen.
- Wiedereinsetzen nach dem Waschen:

- Das Gelenk durch die oberste Öffnung mit der gewölbten Seite nach außen und der Biegung nach hinten hineinschieben.
- Den oberen und unteren Rand der Schienen in den Überzug einpassen.
- Überprüfen, ob die Schlaufen richtig durch die Öffnungen austreten.
- Die Gurte wieder entsprechend der gezeigten Positionen anbringen: gemäß Abb. A für die lange Version und Abb. B für die kurze Version.

Maschinenwaschbar bei 30 °C (Schonwaschung). Wenn möglich, ein Wäschenetz verwenden. Keine Reinigungsmittel, Weichspüler oder aggressive Produkte (chlorhaltige Produkte o. Ä.) verwenden. Wasser gut ausdrücken. Fern von direkten Wärmequellen (Heizkörper, Sonne usw.) trocknen lassen. Wenn das Produkt Meer- oder Chlorwasser ausgesetzt war, muss es gut mit klarem Wasser abgespült und getrocknet werden.

### Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

### Entsorgung

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

Diesen Beipackzettel aufbewahren

## nl

# SCHARNIERENDE LIGAMENTAIRE KNEIBRACE MET LATERALE BALEINEN

### Omschrijving/Gebruik

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

Bilateraal product.

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

Verkrijgbaar in 10 maten voor de open versie, 6 maten voor de gesloten versie en één versie op maat van de patiënt.

De brace bestaat uit:

- een tricot in anatomische vorm met een fijne en soepele steek bij de knieholte,
- 2 scharnierende rigide versterkingen die zorgen voor de stabiliteit van de knie ①,
- TM5-scharnier dat versterkt natuurlijke beweging van de knie imiteert ②,
- 2 halve riemen aan de voorzijde ③, ④ en 2 halve riemen aan de achterzijde ⑤, ⑥ (waarvan een ophangriem ⑤),
- een systeem met lussen die met clips worden vastgezet ⑦ voor de open versie.
- een pelotte om de knieschijf vast te houden bij de gesloten versie ⑧.



## **Samenstelling**

Textielcomponenten: polyamide - polyester - polyurethaan - elastaan - acryl.  
Rigide componenten: aluminium - polyethyleen - polyoxymethyleen (open versie) - messing (open versie) - silicone.

## **Eigenschappen/Werking**

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

Anatomisch tricot dat voor een gelijkmatige druk zorgt (gesloten versie).

De kniebrace sluit perfect op het been aan dankzij:

- de ophangriem Ⓐ,
- de siliconendraden aan de bovenkant van de kniebrace.

Riemen in zigzagpatroon om elk afknellen te voorkomen.

## **Indicaties**

Conservatieve behandeling van blessures aan de kniebanden.

Instabiliteit/laxiteit van gewrichten.

Kniepijn en/of oedeem.

Hervatting van sportactiviteiten.

## **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.

Het hulpmiddel niet op een beschadigde huid aanbrengen.

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

Niet gebruiken bij grote veneuze trombo-embolische aandoeningen zonder trombo-profyactische 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; niet van toepassing op de op maat van de patiënt gemaakte medische hulpmiddelen, waarbij de maten individueel genomen worden.

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

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

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

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

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

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

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

Controleer vóór elke sportactiviteit samen met uw zorgprofessional of het gebruik van het medische hulpmiddel nog geschikt is.

Houd het hulpmiddel uit de buurt van medische beeldvormende apparatuur.

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

## **Ongevenste bijwerkingen**

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

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

## **Gebruiksaanwijzing**

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

De riemen zijn genummerd volgens een systeem met bevestigingspunten: riem Ⓐ = 1 bevestigingspunt, riem Ⓑ = 2 bevestigingspunten (zie tekening voor de posities).

Om te voorkomen dat het tricot beschadigd raakt, zorgt u ervoor dat de uiteinden van het klittenband bevestigd zijn aan het daarvoor bestemde hechtingsoppervlak bij het plaatsen en het verwijderen van de orthese.

### **Bij de open versie:**

• Voor het correct aantrekken van de kniebrace: plaats de fijne soepel gebreide stof Ⓐ bij een gestrekt been ter hoogte van de knieholte, houd de verstevigingen aan beide zijden ter hoogte van het scharnier vast en maak een buigende/strekkende beweging.

• Wikkel de kniebrace om het been en sluit de klittenbanden onderaan en bovenaan.

• Span eerst de ophangriem (riem Ⓐ) boven de kuit aan en sluit ze.

• Maak de gesp van de riem Ⓑ, vast en span vervolgens de riem aan terwijl u de gesp lichtjes vasthoudt.

• Maak riemen Ⓒ en Ⓓ achtereenvolgens vast/los.

### **Bij de gesloten versie:**

• Trek de kniebrace over het been heen terwijl de voet gestrekt is, en zorg ervoor dat de pelotte goed over de knieschijf wordt geplaatst.

• Om het aanbrengen te vergemakkelijken, gebruikt u de trekflappen aan de bovenkant van de orthese en draait u de orthese ongeveer 90°.

• Span eerst de ophangriem (riem Ⓐ) boven de kuit aan en sluit ze.

• Span riem Ⓒ aan, de onderste riem van de kniebrace.

• Span riem Ⓓ aan, de achterste riem ter hoogte van de dij.

• Span riem Ⓔ aan, de riem aan de voorzijde ter hoogte van de dij.

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

Als u de behoefte heeft om de riemen tijdens een activiteit aan te spannen, zorg er dan voor dat u ze volgens de aanbrenginstructies aanspant.

De verstevigingen kunnen worden aangepast om meer comfort te bieden en de kniebrace beter te laten aansluiten.

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

Oefen een lichte druk uit in de gewenste richting.

Herhaal de handeling op de andere versteviging indien nodig.

## **Verzorging**

Sluit de klittenbandsluitingen voor elke wasbeurt.

De laterale verstevigingen vóór het wassen eraf halen.

Dit gaat als volgt:

• De riemen verwijderen en daarbij de oorspronkelijke positie noteren.

• Aan de bovenkant van het product trekken om het bovenste uiteinde van de laterale verstevigingen uit hun hoeken los te maken.

• Haal de verstevigingen er via de bovenste opening uit.

Terugplaatsen na het wassen:

• Breng het gewricht in via de bovenste opening, het bolle gedeelte naar buiten gekeerd en de buiging naar achter.

• Duw het bovenste en onderste uiteinde van de verstevigingen in hun hoeken.

• Controleer of de lussen goed uit de openingen komen

• Plaats de riemen terug in de posities zoals beschreven: Afbeelding A voor de lange versie en Afbeelding B voor de korte versie.

Machinewasbaar op 30 °C (fijne was). Gebruik indien mogelijk een wasnetje. Gebruik geen reinigingsmiddelen, weekmakers of agressieve middelen (chlorproducten, enz.). Overmatig water uitwringen. Uit de buurt van

warmtebronnen laten drogen (radiator, zon, enz.). Indien het hulpmiddel met zeewater of chloorwater in contact is gekomen, spoel het dan met helder water af en laat het drogen.

#### **Bewaaradvies**

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

#### **Verwijdering**

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Deze handleiding bewaren

## **it** **GINOCCHIERA PER LEGAMENTI ARTICOLATA CON MONTANTI LATERALI**

#### **Descrizione/Destinazione d'uso**

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

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

Disponibile in 10 misure per la versione aperta, 6 misure per la versione chiusa e una versione su misura paziente.

Il dispositivo è composto da:

- un tessuto in maglia di forma anatomica dotato di una maglia sottile e morbida a livello del cavo popliteo.
- 2 montanti rigidi che garantiscono la stabilità del ginocchio ❶
- l'articolazione TM5 che riproduce il movimento naturale del ginocchio ❷
- 2 semi-cinghie anteriori ❸, ❹ e 2 semi-cinghie posteriori ❺, ❻ (di cui una cinghia di sospensione Ⓐ).
- un sistema di tiranti con clip ❶ per la versione aperta,
- un inserto rotuleo che permette di stabilizzare la rotula per la versione chiusa ❷.

#### **Composizione**

Componenti tessuti: poliammide - poliestere - poliuretano - elasthan - acrilico.  
Componenti rigidi: alluminio - polietilene - poliossimetilene (versione aperta) - ottone (versione aperta) - silicone.

#### **Proprietà/Modalità di funzionamento**

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

Tessuto in maglia di forma anatomica che permette una compressione omogenea (versione chiusa).

Tenuta della ginocchiera sulla gamba grazie:

- alla cinghia di sospensione ❸,
- ai fili siliconati sulla parte alta della ginocchiera.

Cinghie posizionate in "quinconce" per evitare l'effetto strozzatura.

#### **Indicazioni**

Trattamento conservativo delle lesioni dei legamenti del ginocchio.

Instabilità/lassità legamentosa.

Dolore e/o edema al ginocchio.

Ripresa delle attività sportive.

#### **Controindicazioni**

Non utilizzare il prodotto in caso di incertezza della diagnosi.

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

Non mettere il prodotto a contatto diretto con la pelle lesa.

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 misura adatta al paziente consultando la relativa tabella; non applicabile ai dispositivi medici su misura paziente, le misure sono prese singolarmente.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Non utilizzare il dispositivo se sulla pelle vengono applicati dermatinali 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.

Le cinghie sono numerate con un sistema di punzonatura: cinghia ❸ = 1 punzone, cinghia ❹ = 2 punzoni... (vedere il disegno per le posizioni).

Per evitare di danneggiare il tessuto in maglia, controllare che le estremità a strappo siano sempre fissate sulla superficie di fissaggio apposta al momento del posizionamento e della rimozione dell'ortesi.

#### **Per la versione aperta:**

• Per posizionare correttamente il dispositivo, tendere la gamba e posizionare la maglia sottile ❶ a livello del cavo popliteo, tenere i montanti sui due lati a livello dell'articolazione e fare una flessione/estensione.

• Avvolgere la gamba con la ginocchiera chiudendo gli elementi autoadesivi situati in alto e in basso.

• Stringere e chiudere prima la cinghia di sospensione (cinghia Ⓐ) situata al di sopra del polpaccio.

• Fissare la fibbia della cinghia ❸, poi stringere la cinghia continuando a tenere leggermente la fibbia.

• Fissare e/o stringere successivamente le cinghie ❹ e ❺.

#### **Per la versione chiusa:**

• Infilare la ginocchiera sulla gamba, con il piede in estensione, accertandosi di posizionare la rotula al centro dell'inserto rotuleo.

• Per facilitare il posizionamento, utilizzare le orecchiette di posizionamento situate nella parte superiore dell'ortesi e ruotare l'ortesi di circa 90°.

• Stringere e chiudere prima la cinghia di sospensione (cinghia Ⓐ) situata al di sopra del polpaccio.

- Stringere la cinghia ②, cinghia inferiore della ginocchiera.
  - Stringere la cinghia ③, cinghia posteriore a livello della coscia.
  - Stringere la cinghia ④, cinghia anteriore a livello della coscia.
- Il serraggio delle cinghie davanti/dietro permette di adattare il posizionamento dei montanti sulla gamba per ottimizzarne il comfort.

Se avvertite la necessità di stringere le cinghie durante un'attività, stringetele seguendo i passaggi delle istruzioni di posizionamento.

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

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

Applicare una leggera pressione nella direzione desiderata.

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

#### **Pulizia**

Chiudere le strisce adesive prima del lavaggio.

Togliere i montanti laterali prima del lavaggio.

Per farlo:

- Togliere le cinghie, annotando la loro posizione originale.
- Tirare sulla parte alta del prodotto per liberare l'estremità superiore dei montanti laterali dal loro alloggiamento.
- Togliere i montanti dall'apertura più alta.

Riposizionamento dopo il lavaggio:

- Introdurre l'articolazione attraverso l'apertura più alta, con la parte bombata rivolta verso l'esterno e flessione all'indietro.
- Inserire le estremità alta e bassa dei montanti nei loro alloggiamenti.
- Verificare che i passanti escano correttamente dalle aperture.
- Riposizionare le cinghie, secondo le posizioni descritte nella Fig. A per la versione lunga e nella Fig. B per la versione corta.

Lavabile in lavatrice a 30 °C (ciclo delicato). Se possibile, utilizzare una rete di lavaggio. Non utilizzare prodotti detergenti, ammorbidenti o aggressivi (prodotti clorati, ecc.). Strizzare senza torcere. Far asciugare lontano da fonti di calore dirette (calorifero, sole, ecc.). Se il dispositivo viene esposto all'acqua di mare o all'acqua clorata, assicurarsi di sciacquarlo bene con acqua corrente e asciugarlo.

#### **Conservazione**

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

#### **Smaltimento**

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

Conservare queste istruzioni

es

## **RODILLERA LIGAMENTARIA ARTICULADA CON MONTANTES LATERALES**

### **Descrizione/Usa**

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

Producto bilateral.

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

Disponibile in 10 tallas para la versión abierta, 6 tallas para la versión cerrada y una versión a medida del paciente.

El dispositivo está compuesto por:

- un punto de forma anatómica que integra una malla fina y flexible a la altura de la fosa poplítea.
- 2 montantes rígidos articulados que garantizan la estabilidad de la rodilla ①;

- la articulación TM5 que reproduce el movimiento natural de la rodilla ②.
- 2 semicorreas anteriores ③, ④ y 2 semicorreas posteriores ⑤, ⑥ (incluida una correa de suspensión ⑦).
- un sistema de hebillas de fácil uso ⑧ para la versión abierta,
- un inserto rotuliano para permitir la sujeción de la rótula para la versión cerrada ⑨.

### **Composición**

Componentes textiles: poliamida - poliéster - poliuretano - elastano - acrílico.  
Componentes rígidos: aluminio - polietileno - polioximetileno (versión abierta) - latón (versión abierta) - silicona.

### **Propiedades/Modo de acción**

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

Punto de forma anatómica que permite una compresión homogénea (versión cerrada).

Sujeción de la rodillera en la pierna gracias a:

- la correa de suspensión ⑦.
  - los hilos recubiertos de silicona en la parte superior de la rodillera.
- Correas colocadas al tresbolillo para evitar el efecto de torniquete.

### **Indicaciones**

Tratamiento conservador de lesiones ligamentosas de la rodilla.

Inestabilidad articular/laxitud.

Dolor y/o edema de la rodilla.

Reinicio de las actividades deportivas.

### **Contraindicaciones**

No utilizar el producto en caso de diagnóstico incierto.

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

No colocar el producto directamente en contacto con la piel lesionada.

Antecedentes de trastornos venosos o linfáticos.

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

### **Precauciones**

Verifique la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

No utilice el dispositivo si está dañado.

Elegir la talla adaptada para el paciente consultando la tabla de tallas; exceptuando los dispositivos médicos a medida, en los que las medidas se toman de manera individual a cada paciente.

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

Seguir estrictamente la prescripción y el protocolo de utilización recomendado por el profesional de la salud.

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

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

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

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

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

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

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

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

## Efectos secundarios indeseables

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

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

## Modo de empleo/Colocación

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

Las correas están numeradas mediante un sistema de marcas: correa ① = 1 marca, correa ② = 2 marcas... (ver el dibujo para las posiciones).

Para evitar dañar el punto, procurar que los extremos autoadhesivos estén siempre fijados a la superficie de fijación prevista a tal efecto al colocar y retirar la órtesis.

### Versión abierta:

- Para posicionar correctamente el dispositivo, ubicar con la pierna extendida la mallita fina ① a nivel del hueco poplíteo, sostener los montantes de ambos lados, a nivel de la articulación, y hacer una flexión/extensión.
- Envolver la pierna con la rodillera y cerrar los autocierres superiores e inferiores.
- Apretar y cerrar en primer lugar la correa de suspensión (correa ②) situada por encima de la pantorrilla.
- Colocar la hebilla de la correa ③ y luego apretar la correa sujetando al mismo tiempo la hebilla ligeramente.
- A continuación, cerrar y/o apretar sucesivamente las correas ④ y ⑤.

### Versión cerrada:

- Introducir la pierna en la rodillera, con el pie en extensión, asegurándose de colocar correctamente la rótula en el centro del inserto rotuliano.
- Para facilitar la colocación, utilizar los tiradores de colocación situados en la parte superior de la órtesis y girar la órtesis alrededor de 90°.
- Ajustar y cerrar en primer lugar la correa de suspensión (correa ②) situada por encima de la pantorrilla.
- Ajustar la correa ③, correa inferior de la rodillera.
- Ajustar la correa ④, correa posterior, a nivel del muslo.
- Ajustar la correa ⑤, correa anterior, a nivel del muslo.

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

Si siente la necesidad de apretar las correas mientras realiza una actividad, procure ajustarlas correctamente siguiendo las etapas de las instrucciones de colocación. Para mejorar la comodidad y la sujeción de la rodillera, se puede dar forma a los montantes.

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

Aplicar una ligera presión en la dirección deseada.  
Repetir la operación en los demás montantes si fuera necesario.

## Mantenimiento

Cerrar las piezas autoadherentes antes del lavado.

Retirar los montantes laterales antes de lavar.

Para ello:

- Retirar las correas, tomando nota de su posición original.
  - Tirar de la parte superior del producto para sacar el extremo superior de los montantes laterales de sus fundas.
  - Retirar los montantes por la abertura más alta.
- Recolocación después del lavado:
- Introducir la articulación por la abertura más alta, con la parte abombada hacia fuera y flexión hacia atrás.
  - Encajar los extremos superior e inferior de los montantes en sus fundas.
  - Comprobar que los pasadores salgan correctamente por las aberturas.
  - Volver a colocar las correas, según sus posiciones descritas en la figura A para la versión larga y en la figura B para la versión corta.

Lavable a máquina a 30 °C (ciclo delicado). Si es posible, utilizar una red de lavado. No utilizar detergentes, suavizantes o productos agresivos (productos clorados...). Escurrir presionando. Secar lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...). Si se expone el dispositivo al agua de mar o agua con cloro, procure aclararlo correctamente con agua limpia y secarlo.

## Almacenamiento

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

## Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

Conservar estas instrucciones

pt

## JOELHOIRA LIGAMENTO ARTICULADA COM ARMAÇÃES LATERAIS

### Descrição/Destino

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

Produto bilateral.

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

Disponível em 10 tamanhos para a versão aberta, ó tamanhos para a versão fechada e uma versão à medida do paciente.

O dispositivo é composto de:

- uma malha de forma anatómica que integra uma malha fina e macia ao nível da cavidade poplíteia,
- 2 reforços rígidos articulados que asseguram a estabilidade do joelho ①,
- a articulação TM5 que reproduz o movimento natural do joelho ②,
- 2 semi-correias anteriores ③, ④ e 2 semi-correias posteriores ⑤, ⑥ (incluindo uma correa de suspensão ⑦),
- um sistema de fivelas de encaixe ⑧ para a versão aberta,
- um inserto rotuliano que permite manter a rótula para a versão fechada ⑨.

### Composição

Componentes têxteis: poliamida - poliéster - poliuretano - elastano - acrílico.

Componentes rígidos : alumínio - polietileno - polioximetileno (versão aberta) - latão (versão aberta) - silicone.

### Propriedades/Modo de ação

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

Malha de forma anatómica que permite uma compressão homogénea (versão fechada).

Fixação da joelhoira na perna graças:

- à correa de suspensão ⑦,
  - aos fios de silicone no topo da joelhoira.
- Correias posicionadas de forma intercalada para evitar o efeito de garrote.

### Indicações

Tratamento conservador das lesões dos ligamentos do joelho.

Instabilidade articular/laxidão.

Dor e/ou edema no joelho.

Retoma das atividades desportivas.

### 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.

Antecedentes de distúrbios venosos ou linfáticos.

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

### 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; não se aplica aos dispositivos médicos à medida do paciente, as medidas são realizadas de forma individual.

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

Manter-se em estrita conformidade com a prescrição e o protocolo de utilização recomendado pelo seu profissional de saúde.

Este produto destina-se ao tratamento de uma patologia determinada, estando a sua duração de utilização limitada a este tratamento.

Por motivos de higiene e de desempenho, não reutilizar o dispositivo para um outro paciente.

É recomendado o aperto do dispositivo de forma adequada para garantir uma manutenção/imobilização sem a limitação da circulação sanguínea.

Em caso de desconforto, de grande incômodo, de dor, de variação de volume do membro, de sensações anormais ou de alteração da cor das extremidades, retirar o dispositivo e consultar um profissional de saúde.

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

Antes de qualquer atividade desportiva, verifique a compatibilidade da utilização deste dispositivo médico junto do seu profissional de saúde.

Não utilizar o dispositivo em um sistema médico de imagem.

Não utilize o dispositivo ao aplicar certos produtos na pele (cremes, pomadas, óleos, géis, adesivos...).

### Efeitos secundários indesejáveis

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

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

### Aplicação/Colocação

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

As correias são numeradas com um sistema de marcas: correia Ⓐ = 1 marca, correia Ⓑ = 2 marcas... (consultar o desenho para as posições).

Para evitar danificar a malha, as extremidades auto-fixantes devem sempre ser fixadas à superfície de fixação prevista para o efeito aquando da colocação e remoção da ortótese.

#### Para a versão aberta:

- Para posicionar corretamente a joelheira, colocar, com a perna esticada, a malha fina Ⓒ ao nível do popliteo; manter as armações de um lado e do outro ao nível da articulação e fazer uma flexão/extensão.
- Envolver a perna com a joelheira fechando os auto-fixantes situados em cima e em baixo.
- Apertar e fechar primeiro a correia de suspensão (correia Ⓐ) situada acima da barriga da perna.
- Encaixar a fivela da correia Ⓑ, e a seguir apertar a correia enquanto se segura ligeiramente a fivela.
- Apertar e/ou fechar de seguida sucessivamente as correias Ⓒ e Ⓓ.

#### Para a versão fechada:

- Colocar a joelheira na perna, com o pé em extensão, assegurando que centra bem a rótula no inserto rotuliano.

- Para facilitar a colocação, utilize as almofadas de colocação situadas na parte superior da ortótese e rode a ortótese cerca de 90°.
  - Apertar e fechar primeiro a correia de suspensão (correia Ⓐ) situada acima da barriga da perna.
  - Apertar a correia Ⓑ, correia inferior da joelheira.
  - Apertar a correia Ⓒ, correia posterior ao nível da coxa.
  - Apertar a correia Ⓓ, correia anterior ao nível da coxa.
- O aperto das correias dianteira/traseira permite adaptar o posicionamento das armações na perna para otimizar o respetivo conforto.
- Se sentir necessidade de apertar as correias durante uma atividade, aperte-as bem segundo as etapas das instruções de colocação.
- Para melhorar o conforto e posicionamento da joelheira, as armações podem ser conformadas.

No caso de necessidade de conformação posterior das armações, consultar um profissional de saúde.

Aplicar uma ligeira pressão na direção desejada.

Se necessário, repetir a operação com a outra armação.

### Conservação

Fechar os autoaderentes antes da lavagem.

Retirar os reforços laterais antes da lavagem.

Para tal:

- Retirar as correias, anotando as respetivas posições originais.
- Puxar a parte de cima do produto, a fim de soltar a extremidade superior dos reforços laterais das respetivas capas.
- Retirar os reforços pela abertura mais alta.

Recolocação após lavagem:

- Introduzir a articulação pela abertura mais alta, parte redonda voltada para o exterior e flexão para trás.
- Inserir as extremidades alta e baixa dos reforços nas respetivas capas.
- Verificar se as fivelas saem corretamente pelas aberturas.
- Voltar as correias, de acordo com as posições descritas na Fig. A para a versão comprida e Fig. B para a versão curta.

Lavável na máquina a 30 °C (ciclo delicado). Se possível, utilizar uma rede de lavagem. Não utilizar detergentes, amaciadores ou produtos agressivos (produtos com cloro...). Escorrer através de pressão. Secar longe de fontes diretas de calor (radiador, sol...). Se o dispositivo for exposto à água do mar ou água com cloro, ter o cuidado de o enxaguar bem com água limpa e secá-lo.

### Armazenamento

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

### Eliminação

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

Conservar estas instruções

## da

# ARTIKULERET KNÆBIND TIL LEDBÅND MED STIVER I SIDEN

### Beskrivelse/Tiltænkt anvendelse

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

Bilateral produkt.

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

Den åbne udgave findes i 10 størrelser, den lukkede udgave findes i 6 størrelser såvel som en udgave efter patientens mål.

Dette udstyr består af:

- Strik i anatomisk form med fine og smidige masker ved knæhasen,
- 2 stive artikulerede stivere, som sikrer knæets stabilitet ①,
- Leddet TM5, der gengiver knæets naturlige bevægelse ②,
- 2 halve stropper foran ③ ④ og 2 halve stropper bag ⑤ ⑥ (hvoraf en ophængningsstrop ⑥),
- et system med spænder, der kan clipses på og af ⑦ til den åbne udgave,
- et indlæg ved knæskallen, som tillader at fastholde knæskallen med den lukkede udgave ⑧.

#### Sammensætning

Dele i tekstil: polyamid - polyester - polyurethan - elasthan - akryl.  
Stive dele: aluminium - polyethylen - polyoxymethylen (åben udgave) - messing (lukket udgave) - silikone.

#### Egenskaber/Handlingsmekanisme

Stabilisering af knæleddets ledbånd takket være stive artikulerede stivere i siden. Strik med anatomisk form, som tillader en ensartet kompression (lukket udgave). Fastholdelse af knæbåndet på benet takket være:

- ophængningsstroppen ③;
- silikonebeklædte snore øverst på knæbåndet.

Forskudte stropper for at undgå at hæmme blodcirkulationen.

#### Indikationer

Konserverende behandling af skader på knæets ledbånd.  
Ledinstabilitet/laksitet.  
Knæsmertes og/eller ødem.  
Genoptagelse af sportsaktiviteter.

#### Kontraindikationer

Brug ikke produktet i tilfælde af en usikker diagnose.  
Må ikke bruges i tilfælde af kendt allergi over for et af komponenterne.  
Produktet må ikke placeres i direkte kontakt med en læderet hud.  
Sygehistorie med venøse eller lymfatiske lidelser.  
Må ikke bruges i tilfælde af en sygehistorie med venøse tromboemboliske lidelser under tromboprofylaktisk behandling.

#### Forholdsregler

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.  
Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.  
Vælg en størrelse, der er egnet til patienten ved hjælp af størrelsesskemaet. Gælder ikke for medicinsk udstyr efter patientens mål, målene er taget hver for sig.  
Det anbefales, at en sundhedsfaglig person kontrollerer den første påsætning.  
Den sundhedsfaglige persons ordning og protokol vedrørende anvendelse skal følges meget nøje.  
Dette produkt er beregnet til behandling af en bestemt patologi og dets brugsvarighed er begrænset til denne behandling.  
Udstyret må ikke bruges til en anden patient af højtlignende årsager og for at bevare udstyrets ydeevne.  
Det anbefales at stramme udstyret på en passende måde for at sikre en fastholdelse/immobilisering uden begrænsning af blodcirkulation.  
I tilfælde af ubehag, vigtig gene, smerter, ændring af lemets volumen, unormale fornemmelser eller ændring af ekstremitetens farve, tag produktet af og rådspørg en sundhedsfaglig person.  
Hvis udstyrets ydeevne ændrer sig, tag det af og rådspørg en sundhedsfaglig person.  
Før udøvelse af en sportsaktivitet skal du kontrollere sammen med din sundhedsfaglige person, at brugen af dette medicinske udstyr er kompatibel med aktiviteten.  
Brug ikke udstyret under scanninger eller røntgenundersøgelser.  
Udstyret må ikke bruges i tilfælde af påføring af visse produkter på huden (creme, pomade, olie, gel, patch...).

#### Bivirkninger

Dette udstyr kan medføre hudreaktioner (rødmen, kløe, forbrændinger, vabler m.m.) og endda sår af forskellige sværhedsgrader.  
Enhver alvorlig hændelse, som er opstået i forbindelse med udstyret, skal meddeles til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

#### Brugsanvisning/Påsætning

Det anbefales at bære udstyret direkte ind mod huden, med mindre det kontraindiceret.  
Stropperne er nummererede med et stempingsystem: strop ③ = 1 stemping, strop ④ = 2 stempinger... (se tegning for stemping).  
For at undgå at beskadige delen i strik, skal man sørge for, at enderne med burrebånd altid er sat fast på den forudsatte fastgørelsesflade under påsætning og aftagning af skinnen.

#### Med den åbne udgave:

- For at placere knæbeskyttelsen korrekt, strækkes benet, den finmasketede strik ① placeres på knæhasen, hold fast i forstærkningen på begge sider på knæleddet og lav en fleksion/ekstension øvelse.
- Pak benet ind i knæbåndet ved at lukke burrebåndene foroven og fornedet.
- Stram først ophængningsstroppen (strop ③), som sidder over læggen, og luk den.
- Clips stropens ④ spænde på og stram dernæst stroppen samtidig med at spændet fastholdes.
- Clips og/eller stram dernæst stropperne ⑤ og ⑥.

#### Med den lukkede udgave:

- Træk knæbåndet op på benet med benet i ekstension, og sørg for at placere knæskallen således, at den befinder sig midt i indlægget til knæskallen.
  - Påsætningen kan gøres nemmere ved at bruge filigene øverst på skinnen og dreje skinnen cirka 90°.
  - Stram først ophængningsstroppen (strop ③), som sidder over læggen, og luk den.
  - Stram strop ④, båndets nederste strop.
  - Stram strop ⑤, den bageste strop ved læret.
  - Stram strop ⑥, den forreste strop ved låret.
- Stramningen af stropperne foran/bag tillader at tilpasse stivernes placering på benet for en optimal komfort.  
Hvis du føler, at det er nødvendigt at stramme stropperne igen under en aktivitet, skal de strammes i samme rækkefølge som under påsætningen.  
Stivernes form kan tilpasses for at forbedre komforten og knæbåndets fastholdelse.  
Hvis det er nødvendigt at tilpasse stivernes form på et senere tidspunkt, rådspørg en sundhedsfaglig person.  
Tryk let på skinnen i den ønskede retning.  
Gentag fremgangsmåden på den anden stiver, hvis det er nødvendigt.

#### Pleje

- Luk burrebåndene før vask.
  - Tag stivene i siden af før vask.
  - Det gør man således:
  - Tag stropperne af og læg godt mærke til deres oprindelige position.
  - Træk i den øverste del af produktet for at frigøre den øverste del af stivene fra deres overtrækspose.
  - Tag stivene ud gennem den øverste åbning.
- Isætning efter vask:
- Før artikulationen ind gennem den øverste åbning, med den udbulende del og fleksion bagud.
  - Før øverste og nederste del af stivene ind i deres overtrækspose.
  - Kontroller, at gennemføringerne sidder korrekt i åbningerne.
  - Sæt stropperne på i forhold til den viste placering i Fig. A for den lange udgave og Fig. B for den korte udgave.

Kan vaskes i maskine ved 30 °C (skåneprogram). Brug et vaskenet, hvis det er muligt. Brug ikke rensmidler, blødgøringsmidler eller aggressive produkter (klorholdige produkter m.m.). Pres vandet ud. Lad tørre på afstand af en direkte varmekilde (radiator, sol m.m.). Hvis udstyret udsættes for saltvand eller klorholdigt vand, skyl det grundigt i klart vand og lad tørre.

### Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og held i den originale emballage.

### Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

Opbevar denne brugsanvisning

## fi

# NIVELLETTY POLVEN NIVELSIDETUKI, SIVUPYSTYUET

## Kuvaus/Käyttötarkoitus

Tämä väline on tarkoitettu vain laitelujan käyttöaiheiden hoitoon ja valitseamalla potilaalle oikea koko oheisesta kokotaulukosta.

Kummallakin puolella käytettävä tuote

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

Avoimesta versiosta on saatavana 10 kokoa, suljetusta versiosta 6 kokoa ja yksi potilaan mittojen mukainen versio.

Laitte koostuu seuraavista:

- Anatomisesti muotoiltu trikoo, jossa on polvitaipteen kohdalla ohut ja taipuisa neulos,
- kaksi nivelleTTY jykkää pystykappeletta varmistavat polven stabiloimisen ❶,
- TM5-sarana jäljittelee täydellisesti polven luonnollista liikettä ❷,
- 2 puolihihnaa edessä ❸, ❹ ja 2 puolihihnaa takana ❺, ❻ (joista yksi on suspensiohihna ❸),
- kiinni napsautettava soljet ❶ avoimessa versiossa,
- polvilumpio-osa pitää polvilumpion paikallaan suljetussa versiossa ❷.

## Rakenne

Tekstiilikomponentit: polyamidi - polyesteri - polyuretaani - elastaani - akryyli.

Jäykät komponentit: alumiini - polyeteeni - polyoksimetyleni (avoim versio) - messinki (avoim versio) - silikoni.

## Ominaisuudet/Toimintatapa

Polvinivelen nivelistäminen stabilisaatio nivelleTTYjen jykkien sivukappaleiden avulla. Anatomisesti muotoiltu trikoo mahdollistaa tasaisen puristuksen (suljetussa versiossa).

Polvituki pysyy säären päällä seuraavien ansiosta:

- suspensiohihna ❸,
- silkkonilangat polvituen yläosassa.

Hihnat on sijoitettu vinottain, jotta veri pääsee kiertämään.

## Käyttöaiheet

Polven nivelsidevammojen konservatiivinen hoito.

Nivelten epätasapaino/yliliikkuvuus.

Kipu ja/tai turvotus polvessa.

Liikunnan aloittaminen uudelleen.

## Vasta-aiheet

Älä käytä tuotetta, jos diagnoosi on epävarm.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakennneosista.

Älä aseta tuotetta suoraan kosketuksiin vaurioituneen ihon kanssa.

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

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

## Varotoimet

Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttöä.

Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.

Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta; ei koske potilaan mittojen mukaan valmistettuja lääkinnällisiä laitteita, mit otetaan henkilökohtaisesti.

On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen valvoo tuotteen ensimmäistä asetusta.

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.

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

Hygienian ja suorituskyvyn ylläpitämiseksi älä käytä välinettä uudelleen toisella potilaalla.

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

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

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

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

Älä käytä välinettä lääketieteellisessä kuvantamisympäristössä.

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

## Ei-toivotut sivuvaikutukset

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

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

## Käyttöohje/Asettaminen

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

Hihnat on numeroitu leimajärjestelmän avulla: hihna ❸ = 1 leima, hihna ❹ = 2 leimaa jne. (katso sijainnit kuvasta).

Jotta trikoo ei vahingoitu, huolehdi siitä, että tarrojen päät kiinnittyvät aina tarkoitukseen varatulle tartuntapinnalle tukea asetettaessa ja irrotettaessa.

## Avoim versio:

- Saadaksesi polvituen hyvin paikalleen, aseta jalka ojennettuna ohut verkko ❶ polvitaipteen kohdalle, pidä tukia molemmin puolin nivelen tasolla ja koukista sekä ojenna polvea.
- Kääri säari polvitukeen sulkemalla ylös ja alas sijoitetut tarranauhat.
- Kiristä ja kiinnitä ensin suspensiohihna (hihna ❸) pohkeen yläpuolella.
- Napsauta hihnan ❹ solki kiinni ja kiristä sitten hihna pitämällä koko ajan kevyesti kiinni soljesta.
- Napsauta ja/tai kiristä sen jälkeen hihnat ❺ ja ❻.

## Suljettu versio:

- Vedä polvituki säären päälle jalkaterä ojennettuna varmistuen polvilumpion keskittyminen polvilumpio-osan keskelle.
  - Käytä tuen yläosassa sijaitsevia korvakkeita paikalleen asettamisen helpottamiseksi ja käännä tukea noin 90°.
  - Kiristä ja kiinnitä ensin suspensiohihna (hihna ❸) pohkeen yläpuolella.
  - Kiristä hihna ❹, polvituen alimmahna hihna.
  - Kiristä takahihna ❷ reiden kohdalle.
  - Kiristä etuhihna ❹ reiden kohdalle.
- Etu-/takahihnojen kiristystä muuttamalla pystytukien sijaintia säären päällä voidaan mukauttaa käyttömukavuuden optimoimiseksi.

Jos tunnet tarvetta löysätä hinoja liikunnan ajaksi, muista kiristää ne uudelleen paikalleenasettamishojien väleiden mukaisesti.

Pystytukia voidaan muotoilla polvituen mukavuuden ja paikallaan pysymisen parantamiseksi.

Jos pystytukia tarvitsee säätää jälkikäteen, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Paina kevyesti haluttuun suuntaan.

Toista toimenpide tarvittaessa toiselle pystytuelle.

### Hoito

Sulje tarrakiinnikkeet ennen pesua.

Poista sivupystytuet ennen pesua.

Tätä varten:

- Poista hinnat pannen merkille niiden alkuperäiset paikat.
  - Vedä tuotteen yläosasta, jotta sivupystytukien yläpää irtoaa niiden suojuksista.
  - Vedä pystytuet ylimmästä aukosta.
- Takaisin asettaminen pesun jälkeen:
- Vie nivel sisään ylimmästä aukosta kupera osa ulospäin ja fleksio-osa taaksepäin.
  - Sulje pystytukien ylä- ja alapää suojuksiinsa.
  - Varmista, että lenkit tulevat oikein ulos aukosta.

• Aseta hinnat takaisin kuvan A pitkän version ja kuvan B lyhyen version paikkojen mukaisesti.

Konepestävä 30 °C:ssa (hienopesu). Jos mahdollista, käytä pesupussia. Älä käytä pesuainetta, huuhelutaineita tai voimakkaita tuotteita (klooria sisältävät tuotteet). Puristele liika vesi pois. Anna kuivua etäällä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpatteri, auringonvalo jne.). Jos laite on altistunut meri- tai kloorivedelle, muista huuhdella se hyvin puhtaalla vedellä ja kuivata se.

### Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

### Hävittäminen

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytä tämä käyttöohje

## sv

# LEDAT KNÄSTÖD FÖR LIGAMENTSKADA MED LATERALA SKENOR

## Beskrivning/Avsedd användning

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

Bilateral produkt.

Enheten finns i 4 varianter: Två versioner (öppna och stängda), båda finns att tillgå i två längder (korta 30 cm och långa 40 cm) för att möta patientens behov (exempel bild A lång och öppen och bild B kort och stängd).

Finns i 10 storlekar för den öppna versionen, 6 storlekar för den stängda versionen och en anpassad patientversion.

Enheten består av:

- ett anatomiskt format triåskydd med ett fint och flexibelt nät i höjld med knävecket,
- 2 styva ledade skenor som säkerställer knäets stabilitet ❶,
- artikulering TM5 återger naturliga rörelser i knät ❷,
- 2 främre halvremmar ❸, ❹ och 2 bakre halvremmar ❺, ❻ (inklusive åtdragningsrem ❸),
- system med snäpphakar ❶ för den öppna versionen,
- en knäskålsinsats för att hålla knäskålen för den stängda versionen ❹.

## Sammansättning

Material textilier: polyamid - polyester - polyuretan - elastan - akryl.

Styva: aluminium - polyetylen - polyoximetilen (öppen version) - mässing (öppen version) - silikon.

## Egenskaper/Verkningsätt

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

Anatomiskt format triå för jämn kompression (stängd version).

Knäskyddet sitter ordentligt fast på benet tack vare:

- den elastiska remmen ❸,
  - silikontrådarna upptill på knäskyddet.
- Band som är förskjutna för att undvika en tryckförbandseffekt.

## Indikationer

Konservativ behandling av skador på ligament i knä.

Instabilitet/laxitet i leden.

Smärta eller ödem i knät.

Återupptagande av idrottsaktivitet.

## Kontraindikationer

Får ej användas vid osäker diagnos.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämnen.

Applicera inte produkten direkt på skadad hud.

Historik av ven- eller lymfsjukdom.

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

## Försiktighetsåtgärder

Kontrollera att produkten är hel före varje användning.

Får ej användas om produkten är skadad.

Välj en storlek som är lämplig för patienten med hjälp av storlekstabellen. Ej tillämpligt på patientanpassad medicinsk utrustning, mätningar görs individuellt. Sjukvårdspersonal bör övervaka den första appliceringen.

Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.

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

Av hygien- och prestandaskäl ska produkten inte återanvändas av en annan patient. Dra åt produkten lagom mycket för att uppnå stöd/immobilisering utan att förhindra blodcirkulationen.

Ta av produkten och rådgör med sjukvårdspersonalen vid obehag, besvär eller smärta eller om armen eller benet ändrar storlek eller färg eller känns anorlunda. Om enhetens prestanda ändras, ta bort den och kontakta sjukvårdspersonal.

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

Använd inte produkten i en apparat för medicinsk avbildning.

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

## Biverkningar

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

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

## Bruksanvisning/Användning

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

Remmarna är numererade med hjälp av ett stanssystem: rem ❶ = 1 stans, rem ❷ = 2 stans... (se ritning för positioner).

För att undvika skador på triåken, se till att ändarna med krok och ögla alltid är fästa vid den krokryta som är avsedd för detta ändamål när du sätter på och tar av knäortosen.

**För den öppna versionen:**

- För att trä på enheten korrekt, håll benet rakt och placera den fina väven ❶ på Poplitealmyknutor fossa. Håll skenor på vardera sida vid fogen och gör en böjning/sträckning.



- Omslut benet med knästödet och stång kardborrefästena upptill och nertill.
- Dra åt och stång först fastsättningsremmen (rem ②) ovanför vaden.
- Snäpp fast remslingan ③ och dra sedan åt remmen medan haken hålls i.
- Snäpp och/eller spänn och dra sedan successivt ④ och ⑤.

#### För den stängda versionen:

- Trä på knästödet över benet med utsträckt fot. Se till att du placerar knäskålen i mitten av knäskålsinsatsen.
  - För åt underlätta placeringen, använd flikarna placerade på knäotosens ovasnida och vrid den cirka 90°.
  - Dra åt och stång först fastsättningsremmen (rem ②) ovanför vaden.
  - Dra åt rem ③, knäskyddets nedre rem.
  - Dra åt remmen ④, den bakre remmen i höjd med läret.
  - Dra åt rem ⑤, den främre remmen i höjd med läret.
- Åtdragningen av de främre/bakre remmarna gör att placering av skenorna på benet kan anpassas för att optimera komfort.

Om du känner behov av att dra åt banden under en aktivitet, se till att dra åt dem ordentligt genom att följa stegen i monteringsanvisningarna. Det är möjligt att forma skenorna för att förbättra komforten och säkerställa att knäskyddet sitter ordentligt. Kontakta sjukvårdspersonal om skenorna behöver anpassas vid ett senare tillfälle. Applicera ett lätt tryck i önskad riktning. Upprepa förfarandet på den andra skenan vid behov.

#### Skötsel

Förslut kardborrebanden före tvätt.

Ta bort sidoskenorna innan du tvättar skyddet.

Därför:

- Ta bort banden och notera deras ursprungliga positioner.
- Dra i produktens ovasnida för att lossa den övre änden av sidoskenorna från deras överdrag.
- Dra ut skenorna genom öppningen upptill.

Att sätta tillbaka skyddet på plats efter tvätt:

- För in leden genom den översta öppningen, den rundade delen på utsidan och böj bakåt.
- Kläm fast de övre och nedre ändarna av skenorna i deras överdrag.
- Kontrollera att öglorna kommer ut korrekt genom öppningarna.
- Sätt tillbaka remmarna enligt den beskrivna positionen i figur A för den långa versionen och figur B för den korta versionen.

Kan tvättas i maskin i högst 30 °C (skontvätt). Använd om möjligt tvättpåse. Använd inte rengöringsmedel, sköjmedel eller alltför starka produkter (med klor). Pressa ur vattnet. Låt lufttorra långt ifrån direkta värmekällor (värmeelement, sol osv.). Om enheten utsätts för havsvatten eller klorerat vatten, ska du skölja den noggrant med rent vatten och sedan torka den.

#### Förvaring

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

#### Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Spara denna bipacksedel

## el

### ΕΠΙΓΟΝΑΤΙΔΑ ΣΥΝΔΕΣΜΩΝ ΑΡΘΡΩΤΗ ΜΕ ΠΛΕΥΡΙΚΕΣ ΕΝΙΣΧΥΣΕΙΣ

#### Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

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

Το προϊόν διατίθεται σε 4 εκδοχές: 2 εκδοχές (ανοικτή και κλειστή), εκ των οποίων κάθε μια διατίθεται σε 2 μίκη (κοιτή 30 εκ. και ψηλή 40 εκ.) για να ανταποκρίνεται

στις ανάγκες των ασθενών (παράδειγμα εικόνα Α σε ανοικτή ψηλή εκδοχή και εικόνα Β σε κοιτή κλειστή εκδοχή).

Διατίθεται σε 10 μέγεθ για την ανοικτή εκδοχή, 6 μέγεθ για την κλειστή εκδοχή και μια εκδοχή κατά παραγγελία.

Η συσκευή αποτελείται από:

- ένα πλεκτό ύφασμα ανατομικού σχήματος που περιλαμβάνει λεπτό και ελαστικό πλεκτό στο επίπεδο του γναθικού,
- 2 αρθρώσεις άκαμπτες ενισχύσεις οι οποίες εξασφαλίζουν την σταθερότητα του γόνατος ①,
- την άρθρωση TM5 που αναπαράγει την φυσική κίνηση του γόνατος ②,
- 2 πρόσθιους ημι-μάντες ③, ④ και 2 οπίσθιους ημι-μάντες ⑤, ⑥ (εκ των οποίων ένας μάντας ανάρτησης ⑤),
- ένα σύστημα με πόρρες που ασφαλίζουν ⑦ στην ανοικτή εκδοχή,
- ένα επιγονατϊκό παρμόβλημα που επιτρέπει την συγκράτηση της επιγονατϊδας, για την κλειστή εκδοχή ⑧.

#### Σύνθεση

Εξαρτήματα από ύφασμα: πολυαμιδίν - πολυεστέρας - πολυουρεθάνν - ελαστάνη - ακρυλικό.

Ακαμπα εξαρτήματα: αλουμίνιο - πολυαιθυλένιο - πολυοξυμεθυλένιο (ανοικτή εκδοχή) - ορεϊκαλκός (ανοικτή εκδοχή) - σιλικόν.

#### Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

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

Πλεκτό ύφασμα ανατομικού σχήματος που προσφέρει ομοιόμορφη συμπίεση (κλειστή εκδοχή).

Κράτημα της επιγονατϊδας στην κνήμη χάρη:

- στον μάντα ανάρτησης ⑤,
  - στις ίνες σιλικόνες στο άνω τμήμα της επιγονατϊδας.
- Οι μάντες είναι τοποθετημένοι χιαστί, για την αποφυγή διακοπής της κυκλοφορίας του αίματος.

#### Ενδείξεις

Συντηρητική θεραπεία κακώσεων των συνδέσμων του γόνατου.

Αστάθεια/χαλαρότητα των αρθρώσεων.

Πόνος ή/και οίδημα του γόνατου.

Εκ νέου ανάληψη αθλητικών δραστηριοτήτων.

#### Αντενδείξεις

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

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

Μη τοποθετείτε το προϊόν απευθείας σε επαφή με τραυματισμένο δέρμα.

Ιστορικό φλεβικών ή λεμφικών διαταραχών.

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

#### Προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.

Επιλέξτε μέγεθος κατάλληλο για τον ασθενή ανατρέχοντας στον πίνακα μεγέθων. Δεν ισχύει για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται κατά παραγγελία και των οποίων τα μέτρα λαμβάνονται ατομικά.

Συνιστάται η πρώτη εφαρμογή να επιβλέπεται από έναν επαγγελματία υγείας. Τηρείτε αυστηρά τη συνταγή και το πρωτόκολλο χρήσης που συνιστά ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για την θεραπευτική αντιμετώπιση μιας συγκεκριμένης παθολογίας. Η διάρκεια χρήσης του περιορίζεται στην θεραπεία αυτή. Για λόγους υγιεινής και απόδοσης, μην αναπαρηγοποιείτε τη συσκευή σε άλλον ασθενή.

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

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

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

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

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε σύστημα ιατρικής απεικόνισης.

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

#### **Δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτή η συσκευή ενδέχεται να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις (ερυθρότητα, κνησμό, εγκαύματα, φουσκάλες...) ή ακόμη και πηλές διαφορετικής εντάσεως. Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει με το προϊόν θα πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

#### **Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση**

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

Οι μάντες είναι αφαιρημένοι με ένα σύστημα σφράγισης: μάντας @ = 1 σφραγίδα, μάντας © = 2 σφραγίδες... (βλ. σχέδιο για τις θέσεις).

Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο πλεκτό ύφασμα, προσέχετε ώστε τα αυτοκόλλητα άκρα να είναι πάντα σταθεροποιημένα στην ειδική επιφάνεια πρόσφυσης, όταν τοποθετείτε κ ή όταν αφαιρείτε την όρθωση.

#### **Για την ανοικτή εκδοχή:**

• Για να τοποθετήσετε σωστά την επιγονατίδα βάλτε, με τεντωμένη κνήμη, τη λεπτή πλέξη ● στο ύψος της ιγυρικής κοιλότητας, κρατήστε τις ενισχύσεις από τις δύο πλευρές στο ύψος της άρθρωσης και κάντε μια κλίση/έκταση.

• Κλείστε το πόδι μέσα στην επιγονατίδα κλείνοντας τα αυτοκόλλητα που βρίσκονται στο πάνω και στο κάτω μέρος.

• Σφίξτε και κλείστε πρώτα τον μάντα ανάρτησης (μάντας @) που βρίσκεται πάνω από την γάμπα.

• Κλείστε με το κλιπ την πόρπη του μάντα ©, σφίξτε στη συνέχεια τον μάντα συγκρατώντας ταυτόχρονα ελαφριά την πόρπη.

• Ασφαλίστε και/ή σφίξτε διαδοχικά τους μάντες © και @.

#### **Για την κλειστή εκδοχή:**

• Πιεράστε την επιγονατίδα στην γάμπα, κλείνοντας το πόδι, και βεβαιωθείτε ότι η επιγονατίδα βρίσκεται στο κέντρο του επιγονατικού παρεμβλήματος.

• Για ευκολότερη τοποθέτηση, χρησιμοποιείτε τα «αυτάκια» τοποθέτησης που βρίσκονται στο πάνω τμήμα της όρθωσης και στρέψτε την όρθωση κατά περίπου 90°.

• Σφίξτε και κλείστε πρώτα τον μάντα ανάρτησης (μάντας @) που βρίσκεται πάνω από την γάμπα.

• Ρυθμίστε τον μάντα ©, κάτω μάντας της επιγονατίδας.

• Σφίξτε τον μάντα ©, πίσω μάντας, στο επίπεδο του μηρού.

• Σφίξτε τον μάντα ©, πρόσθιο μάντας, στο επίπεδο του μηρού.

• Το σφίξιμο των πρόσθιων/πίσω μάντων επιτρέπει την προσαρμογή της θέσης των ενισχύσεων πάνω στην κνήμη, για βελτιστοποίηση της άνεσης.

Αν αισθανόσθε ότι είναι απαραίτητο, χαλαρώστε τους μάντες κατά την διάρκεια μιας δραστηριότητας και φροντίστε να τους ξανασφίξετε ακολουθώντας τα βήματα των οδηγιών τοποθέτησης.

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

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

Εφαρμόστε ελαφριά πίεση στην επιθυμητή κατεύθυνση.

Επανάλβετε τη διαδικασία στην άλλη ενίσχυση, αν είναι απαραίτητο.

#### **Συντήρηση**

Κλείστε τα αυτόματα άγκιστρα και τους βρόχους πριν από το πλύσιμο.

Αφαιρέστε τις πλευρικές ενισχύσεις πριν από το πλύσιμο.

Για τον σκοπό αυτό:

- Αφαιρέστε τους μάντες, σημειώνοντας την αρχική τους θέση.
- Τραβήξτε το πάνω τμήμα του προϊόντος για να απελευθερώσετε το άνω άκρο των πλευρικών ενισχύσεων από την θήκη τους.
- Αφαιρέστε τις πλευρικές ενισχύσεις από το άνοιγμα που βρίσκεται στο ψηλότερο σημείο.

Επανατοποθέτηση μετά το πλύσιμο:

- Εισάγετε την άρθρωση από το άνοιγμα που βρίσκεται στο ψηλότερο σημείο, με το στρογγυλεμένο τμήμα προς τα έξω και την κλίση προς τα πίσω.
- Εισάγετε το άνω και κάτω άκρο των ενισχύσεων μέσα στις θήκες τους.
- Βεβαιωθείτε ότι τα περάσματα βγαίνουν όπως πρέπει από τα ανοίγματα.
- Ξανατοποθετήστε τους μάντες σύμφωνα με τις θέσεις που περιγράφονται στην Εικ. Α, για την ψηλή εκδοχή, και στην Εικ. Β, για την κοινή εκδοχή.

Πλένετε στο πλυντήριο, στους 30 °C (στο πρόγραμμα για τα εσώθητα). Εάν είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε ένα δίχτυ πλυντήριο. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πολύ ισχυρά προϊόντα (προϊόντα με βάση τη χλωρίνη...). Στραγγίστε πειζώντας. Στεγνώνετε μακριά από άμεση ηγή θερμότητας (καλοριφέρ, ήλιος...). Εάν το προϊόν εκτεθεί σε θαλασσινό νερό ή νερό με χλώριο, ξεπλύντε το καλά με νερό και στεγνώστε το.

#### **Αποθήκευση**

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

#### **Απόρριψη**

Απόρριψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης

#### **cs**

## **KOLENNÍ VAZOVÁ ORTÉZA S KLOUBEM A POSTRANNÍMI DLAHAMI**

#### **Popis/Použití**

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

Oboustranně použitelná pomůcka.

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

Otevřená verze existuje v 10 velikostech, uzavřená verze v 6 velikostech a jedna verze je na míru pacientovi.

Pomůcka se skládá z:

- upletu anatomického tvaru s jemnou a měkkou pleteninou v podkolenní jamce;
- 2 pevných dlah s kloubem zajišťujících stabilitu kolena ❶;
- kloubu TM5 kopřivjichho přizoený pohyb kolena ❷;
- 2 předních krátkých popruhů ❸, ❹ a 2 zadních krátkých popruhů ❺, ❻ (včetně jednoho závisného popruhu ❸);
- systémů svorek ❶ u otevřené verze;
- čestkové vložky pro podporu stabilizace česky u uzavřené verze ❷.

#### **Složení**

Textilní částí: polyamid - polyester - polyuretan - elastan - akryl.

Pevné částí: hliník - polyethylen - polyoxymethylen (otevřená verze) - mosaz (uzavřená verze) - silikon.

#### **Vlastnosti/Mechanismus účinku**

Stabilizace vazů kolenního kloubu díky pevným postranním dlahám s kloubem.

Úplet anatomického tvaru zajišťující stejnoměrnou kompresi (uzavřená verze).  
Kolenní ortéza drží na noze díky:

- závěsnému popruhu Ⓐ,
  - silikonová vlákna v horní části kolenní ortézy.
- Popruhy umístěte křížem, aby nedošlo k zaškrcení.

#### **Indikace**

Konzervativní léčba poranění vazů kolene.

Kloubní nestabilita/laxita.

Bolest a/nebo otok kolene.

Návrat ke sportovním aktivitám.

#### **Kontraindikace**

Výrobek nepoužívejte, pokud nemáte potvrzenou diagnózu.

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

Nepřikládejte přímo na poraněnou kůži.

Prodělané cévní nebo lymfatické obtíže.

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

#### **Upozornění**

Před každým použitím zkontrolujte, že je pomůcka neporušená.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Vyberte velikost vhodnou pro pacienta podle tabulky velikostí; nevztahuje se na zdravotní prostředky zhotovované pacientovi na míru, měření se provádějí individuálně.

První nasazení by mělo proběhnout za přítomnosti lékaře.

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

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

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

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

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

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

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

Pomůcku nepoužívejte při použití zdravotnické zobrazovací techniky.

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

#### **Nežádoucí vedlejší účinky**

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

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

#### **Návod k použití/Aplikace**

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

Popruhy jsou očišlované systémem háčků: popruh Ⓐ = 1 háček, popruh Ⓑ = 2 háček... (polohy viz nářek).

Abyste nedošlo k poškození úpletu, dbejte při nasazování nebo sundávání ortézy na to, aby konce suchého zipu byly vždy připevněny k povrchu s háčky určenému k tomuto účelu.

#### **Otevřená verze:**

• Pro správné umístění navlékněte kolenní ortézu na napnutou nohu, jemnou pleťeninu Ⓔ umístěte do výšky podkolenní jamky a přidržte výztuhy na obou

stránach na úrovni kloubu; přitom proveďte jednu flexi/extenzi.

• Ovíjte kolenní ortézu kolem dolní končetiny a zapněte suché zipy umístěné nahore a dole.

• Nejdříve utáhněte a zapněte zavěšovací popruh (popruh Ⓐ) umístěný nad lýtkem.

• Zacvakněte přezku popruhu Ⓑ, přezku zlehka přidržíte a popruh utáhněte

• Posléze zacvakněte a/nebo utáhněte popruhy Ⓒ a Ⓓ.

#### **Zavřená verze:**

• Navlékněte kolenní ortézu na nohu, chodidlo je natažené, a ujistěte se, že je česká umístěna správně uprostřed českové vložky.

• Pro snadné umístění použijte k tomu určené úchyty v horní části ortézy a otočte ortézu přibližně o 90°.

• Nejdříve utáhněte a zapněte zavěšovací popruh (popruh Ⓐ) umístěný nad lýtkem.

• Utáhněte popruh Ⓑ, dolní popruh na kolenní ortéze.

• Utáhněte popruh Ⓒ, zadní popruh na stehně.

• Utáhněte popruh Ⓓ, přední popruh na stehně.

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

Potřebujete-li popruhy při sportovní aktivitě znovu dotáhnout, dotáhněte je řádně dle jednotlivých instruktážních kroků a postupujte dle instrukcí pro nasazení.

Dlahy mohou být upraveny pro zvýšení pohodlí a držení kolenní ortézy.

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

Lehce přitlačte požadovaným směrem.

V případě potřeby postup opakujte i u druhé dlahy.

#### **Údržba**

Před praním zavězte suché zipy.

Před praním odstraňte postranní dlahy.

Postupujte takto:

• odstraňte popruhy a označte si původní pozice;

• vytáhněte horní část výrobku tak, aby vystoupil horní konec postranní dlahy z jejího potahu;

• odstraňte dlahy horním otvorem.

Vrácení zpět po vyprání:

• vložte kloub horním otvorem vyklenutou vnější částí a ohybem směrem dozadu;

• zaklesněte horní a dolní konec dlah v jejich potahu;

• ujistěte se, že pouzka správně vycházejí otvory;

• vraťte dlahy do polohy znázorněné na nákrese A u dlouhé verze a nákrese B u krátké verze.

Ze prát v pračce na 30 °C (jemné prání). Doporučujeme použít sítku na prání. Nepoužívat žádné čističe, změkčovací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Vyždějte přebytečnou vodu. Nesušit v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátoru, slunce...). Pokud je zdravotnický prostředek vystaven působení mořské nebo chlorované vody, pečlivě ho opláchněte čistou vodou a osušte.

#### **Skladování**

Skladujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

#### **Likvidace**

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

Tento návod si uschovejte

#### **PI**

### **PRZEGUBOWA ORTEZA STAWU KOLANOWEGO ZE SŁUPKAMI BOCZNYMI**

#### **Opis/Przeznaczenie**

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

Produkt dwustronny.

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

Dostępne w 10 rozmiarach w wersji otwartej, 6 rozmiarach w wersji zamkniętej oraz w wersji opracowywanej dla pacjenta na miarę.

Wyrob składa się z następujących elementów:

- anatomicznie uształtowana dzianina zawierająca drobną i elastyczną siatkę na wysokości dołu podkolanowego;
- 2 sztywne słupki przegubowe zapewniające stabilność stawu kolanowego ❶;
- przegub TMS doskonale odwzorujący naturalny ruch stawu kolanowego ❷;
- 2 półpaski przednie ❸, ❹ i 2 półpaski tylne ❺, ❻ (w tym jeden pasek do zawieszania ❹);
- system klamer zatraskowych ❶ w wersji otwartej;
- pelota rzepkowa umożliwiająca prawidłowe przytrzymywanie rzepki w wersji zamkniętej ❷.

#### Skład

Elementy tekstylne: poliamid, poliester, poliuretan, elastan, akryl.

Elementy sztywne: aluminium, polietylen, polioksymetylen (wersja otwarta), mosiądz (wersja otwarta), silikon.

#### Właściwości/Działanie

Stabilizacja więzadeł stawu kolanowego dzięki przegubowym, sztywnym słupkom bocznym.

Anatomicznie uształtowana dzianina zapewniająca równomierny nacisk (wersja zamknięta).

Orteza jest utrzymywana na nodze za pomocą następujących elementów:

- pasek do zawieszania ❹,
  - silikonowe wstawki w górnej części ortazy.
- Paski mocujące umieszczone po przekątnej, aby uniknąć efektu opaski uciskowej.

#### Wskazania

Leczenie zachowawcze zmian więzadeł stawu kolanowego.

Niestabilność/wiotkość stawu.

Ból i/lub obrzęk kolana.

Powrót do aktywności sportowej.

#### Przeciwwskazania

Nie używać produktu, jeżeli diagnoza nie jest pewna.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na jeden z elementów składowych.

Nie umieszczać produktu tak, aby bezpośrednio stykał się z uszkodzoną skórą.

Upřednie problemy żylnie lub limfatyczne.

Nie stosować, jeśli w przeszłości występowały poważne epizody zakrzepowatozatorowe bez profilaktycznego leczenia przeciwzakrzepowego.

#### Konieczne środki ostrożności

Przed każdym użyciem sprawdzić, czy wyrob jest w należytnym stanie.

Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony.

Należy wybrać rozmiar odpowiedni dla pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów; nie obowiązują w przypadku wyrobów medycznych wykonywanych dla pacjenta na miarę – poszczególne rozmiary są wówczas mierzone indywidualnie.

Zaleca się, aby pierwsze zastosowanie przebiegało pod nadzorem pracownika służby zdrowia.

Należy ściśle przestrzegać wytycznych i protokołu użytkowania zalecanego przez personel medyczny.

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

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

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

W razie lekkiego lub silnego dyskomfortu, bólu, zmiany wielkości kończyn, zaburzeń czuciowych lub zmiany koloru zakończeń palców, zdjęć wyrob i zasięgnięć porady pracownika służby zdrowia.

W przypadku zmian w skuteczności działania wyrobu należy go zdjęć i zasięgnięć porady lekarza.

Przed jakkolwiek aktywnością sportową zasięgnięć porady lekarza w kwestii możliwości stosowania tego wyrobu medycznego.

Nie używać wyrobu w systemie obrazowania medycznego.

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

#### Niepożądane skutki uboczne

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

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

#### Sposób użycia/Sposób zakładania

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

Paski są numerowane za pomocą systemu dziurek: pasek ❸ = 1 dziurka, pasek ❹ = 2 dziurki itd. (patrz rysunek dotyczący ich położenia).

Aby uniknąć uszkodzenia dzianiny, podczas zakładania i zdejmowania ortazy należy zawsze upewnić się, że zapiecia na rzepy są przymocowane do przewidzianej do tego celu powierzchni mocującej.

#### Wersja otwarta:

- Aby prawidłowo założyć produkt, należy przy wyprostowanej nodze umieścić na niej ortezę w taki sposób, aby drobna siatka ❶ znajdowała się na wysokości dołu podkolanowego, przytrzymać elementy wzmacniające z zawiasami z obu stron na wysokości stawu oraz zgiąć/wyprostować nogę.
- Owiniąć ortezę stawu kolanowego dookoła nogi, zapinając rzepy znajdujące się u góry i u dołu.
- Najpierw zacisnąć i zamocować pasek do zawieszania (pasek ❹), który znajduje się powyżej tydki.
- Zapiąć sprzączkę paska ❸, a następnie zacisnąć go, delikatnie przytrzymując sprzączkę.
- Następnie zapiąć i/lub zamocować po kolei paski ❷ i ❸.

#### Wersja zamknięta:

- Założyć ortezę stawu kolanowego na nogę, trzymając stopę wyprostowaną i uważając, aby rzepka znajdowała się dokładnie pośrodku peloty rzepkowej.
  - Aby ułatwić zakładanie, należy użyć zaczepów umieszczonych w górnej części ortazy i obrócić ortezę o mniej więcej 90°.
  - Najpierw zacisnąć i zamocować pasek do zawieszania (pasek ❹), który znajduje się powyżej tydki.
  - Zamocować pasek ❸, czyli pasek wewnętrzny ortazy.
  - Zacisnąć pasek ❷, pasek tylny na wysokości uda.
  - Zacisnąć pasek ❸, pasek przedni na wysokości uda.
- Zamocowanie pasków przednich/tylnych umożliwia dopasowanie słupków do nogi, aby zapewnić optymalny komfort.

Jeśli potrzebne jest rozluźnienie pasków podczas wykonywania jakiegokolwiek aktywności, należy pamiętać o ich ponownym zamocowaniu, wykonując czynności opisane w instrukcji zakładania.

Dla poprawy komfortu użytkownika i przytrzymywania ortazy kolana słupki mogą zostać uformowane.

W razie konieczności dalszego uształtowania słupków zasięgnięć porady lekarza.

Zastosować niewielki nacisk w zdanym kierunku.

W razie potrzeby powtórzyć czynność na drugim słupku.

## Uzturēšana

Przed praniem należy zapiąć rzepy.  
Przed praniem należy wyjąć słupki boczne.

W tym celu należy:

- wyjąć paski, zwracając uwagę na ich pierwotne położenie;
- pociągnąć górną część produktu w taki sposób, aby wyjąć górne zakończenia słupków bocznych z ich pochewek;
- wyjąć słupki przez otwór, który znajduje się najwyżej.

Ponownie zakładanie po wypraniu:

- włożyć przegub przez otwór, który znajduje się najwyżej, stroną wypukłą skierowaną do zewnątrz, a wygiętą do tyłu;
- włożyć górne i dolne zakończenia słupków do ich pochewek;
- sprawdzić, czy paski prawidłowo wystają przez otwory;
- Ponownie założyć paski w położeniach pokazanych na Rys. A dla wersji długiej i na Rys. B dla wersji krótkiej.

Nadaje się do prania w pralce w temp. 30°C (cykl delikatny). Jeśli to możliwe, używać siatki do prania. Nie używać detergentów, produktów zmiękczających ani agresywnych (zawierających chlor itp.). Wycisnąć. Suszyć z dala od bezpośrednich źródeł ciepła (grzejniki, słońce itp.). Jeśli produkt zostanie narazony na działanie wody morskiej lub wody chlorowanej, należy dokładnie wypłukać go czystą wodą i wysuszyć.

## Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

## Użyliczacja

Użyliczować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Zachować tę instrukcję

# IV CEĻA LOČĪTAVAS SAĪŠU ORTOZE AR EŅĢU SĀNU STĪPRINĀJUMIEM

## Apraksts / paredzētāis mērķis

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

Divpusējs produkts.

Ierīce ir pieejama 4 variācijās: 2 versijas (atvērta un slēgta), katra no tām ir pieejama 2 garumos (īsā – 30 cm un garā – 40 cm), lai apmierinātu visu pacientu vajadzības (piemēram, A atvērts – garā atvērta versija un B atvērts – īsā slēgta versija). Pieejami 10 izmēri atvērtaī versijai, 6 izmēri slēgtaī versijai un viena pacientam pielāgota versija.

Ierīci veido:

- anatomiski veidots adījums, kas ietver plānu un elastīgu salaiduma vietu pacelē; 1
- 2 stingri eņģu stiprinājumi, kas nodrošina ceĶa ločĪtavas stabilitāti 1;
- TM5 ločĪkla atveido ceĶa ločĪtavas dabisko kustību 2;
- 2 priekšējās pussiksna 3, 4 un 2 aizmugurējās pussiksna 5, 6 (ieskaitot piekars siksnu 7);
- aizdares klīpšū sistēma 8 atvērtaī versijā;
- ceĶa kauliņa ieliktnis celgala ločĪtavas fiksācijai slēgtaī versijā 9.

## Sastāvs

Tekstila sastāvdaļas: poliamīds – poliēsters – poliuretāns – elastāns – akrils.  
Cietās sastāvdaļas: alumīnijs – polietilēns – polioksimetilēns (atvērtaī versija) – misīns (atvērtaī versija) – silikons.

## Īpašības / darbības veids

CeĶa ločĪtavas saīšu stabilizēšana, pateicoties stingriem sānu stiprinājumiem ar eņģēm.

Anatomiskas formas audums vienmērīgai kompresijai (slēgtaī versija).

CeĶa ločĪtavas ortoze tiek atbalstīta uz kājas, pateicoties:

- piekars siksnaī 4;
  - silikona diegiem ceĶa ločĪtavas ortozes augšpusē.
- Siksna novietota rindās, lai izvairītos no žņauga efekta.

## Indikācijas

Saglabājoša celgala saīšu traumu ārstēšana.

LočĪtavu nestabilitāte/valģums.

Celgala sāpes un tūska.

Sporta aktivitāšu atsākšana.

## Kontrindikācijas

Nelietojiet produktu, ja diagnoze nav skaidra.

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

Novietojiet produktu tieši saskarē ar savainotu ādu.

Venozās vai limfātiskās sistēmas traucējumu vēsture.

Nelietot lielās vēnu tromboemboliskas anamnēzes gadījumā bez trombolīfakses ārstēšanas.

## Piesardzība lietošanā

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.

Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.

Izvēlieties pacientam atbilstošu izmēru, ņemot vērā izmēru tabulu, nav piemērojams medicīniskajiem izstrādājumiem, kas pielāgojami pacienta izmēriem, mērījumi tiek veikti individuāli.

Pirmajā uzlikšanas reizē ieteicama veselības aprūpes speciālista līdzdalība.

Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

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

Higiēnas un veikspējas apsvērumu dēļ nelietojiet ierīci atkārtoti citiem pacientiem. Ieteicams atbilstoši pievilkt ierīci, lai nodrošinātu uzturēšanu / imobilizāciju, neierobežotai asins plūsmu.

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

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

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

Nelietojiet ierīci medicīniskajā attēlveidošanas sistēmā.

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

## Nevēlams blaknes

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

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

## Uzlikšana/lietošana

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

Siksna ir sanumurētas ar iespiedumu sistēmu: siksna 8 = 1 iespiedums, siksna 9 = 2 iespiedumi... (skatiet izārtrojuma attēlu).





Lai izvairītos no trikotāžas auduma sabojāšanas, pārlicinieties, ka pēc ortozes uzlikšanas un novilkšanas visas pašlipošās aizdares vienmēr ir nofiksētas uz atbilstošajām virsmām.

## Atvērtaī versija:





- Lai pareizi uzvilktu ierīci, iztasnoiet kāju un novietojiet plānā auduma daļu 1 pacelē. Pēc tam pieturiet stiprinājumus no abām ločĪklas pusēm un salociet/atlociet ortozī.

• Aplieciet ceĶa ločĪtavas ortozī ap kāju, aiztaisot pašlipošās aizdares, kas atrodas

augšdaļā un lejasdaļā.

- Vispirms savelciet un aizveriet piekares siksnu , kas atrodas virs apakšstilba.
- Saslēdziet  siksnas klipsi, un pēc tam savelciet siksnu, bet ne pārāk cieši.
- Saslēdziet un/vai pēc tam secīgi savelciet  un  siksnas.

#### Sīgtajai versijai:

- Uzvelciet ceļa locītavas ortozu uz kājas, turot pēdu izstieptu un pārliecinoties, ka ceļa kauliņš ir novietots ceļa kauliņa ieliktņa centrā.
- Lai atvieglotu uzstādīšanu, izmantojiet uzvilkušānas austiņas, kas atrodas ortozes augšdaļā un pagrieziet ortozī par aptuveni 90°.
- Vispirms savelciet un aizveriet piekares siksnu , kas atrodas virs apakšstilba.
- Savelciet siksnu , ceļa locītavas ortozes apakšējo siksnu.
- Savelciet siksnu , augšstilba aizmugures siksnu.
- Savelciet siksnu , augšstilba priekšpuses siksnu.

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

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

Lai uzlabotu ceļa locītavas saīsu ortozes stabilitāti un nēsātāja komfortu, stiprinājumi ir iespējams pielāgot.

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

Spiediet, lai virzītu vēlamajā virzienā.

Ja nepieciešams, atkārtojiet to pašu darbību ar otru stiprinājumu.

#### Kopšana

Pirms mazgāšanas aizveriet āķu un cilpu stiprinājumus.

Pirms mazgāšanas izņemiet sānu stiprinājumus.

Lai to izdarītu:

- nonemiet siksnas, ievērojot to sākotnējās pozīcijas;
- pavelciet aiz izstrādājuma augšpusi, lai atvienotu sānu stiprinājumu augšējās daļas no to apvalkiem;
- izvelciet stiprinājumus pa visaugstāk esošo atvērumu.

Uzvilkušāna atpakaļ pēc mazgāšanas:

- ievietojiet locīklu pa visaugstāk esošo atvērumu ar izliektu pusi uz āru un saliekumu uz aizmuguri;
- nofiksējiet stiprinājumu augšējās un apakšējās malas to apvalkos;
- pārbaidiet, vai cilpas no atvērumiem iznāk pareizi;
- pierstipriniet siksnas atbilstoši to norādītajām pozīcijām, kas redzamas A attēlā garraji versijai un B attēlā īsajai versijai.

Var mazgāt veļasmašīnā 30°C temperatūrā (cikls smalkai veļai). Ja iespējams, izmantojiet mazgāšanas tīkļiņu. Neizmantojiet balinātāju vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlora izstrādājumus). Izspiediet ūdeni ar spiedienu. Žāvējiet drošā atālmūā no tieša siltuma avota (radiatora, saules utt.). Ja ierīce ir tikusi pakļauta ūrvas vai hloraēta ūdens ietekmei, noteikti izskalojiet to tīrā ūdeni un nosusiniet.

#### Uzglabāšana

Uzglabājiet iastabas temperatūrā, vēlamā, oriēinālajā iepakojumā.

#### Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

Saglabājiet šo instrukciju

## IT LANKSTUS RAIŠČIŅ ANTKELIS SU ŠONINĒMIS JUOSTOMIS










### Aprašymas ir paskirtis

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

Kairei ir dešinei skirtas produktas.

Yra 4 gaminio tipai: 2 variantai (uždaras ir atviras įtvaras), kurių kiekvienu gali būti 2 ilgių (trumpas 30 cm ir ilgas 40 cm), kad tenkintų įvairius pacientų poreikius (pvz., A paveikslėlyje ilgas ir atviras įtvaras, B paveikslėlyje – trumpas ir uždaras). Yra 10 atviro varianto dydžių, 6 uždarų varianto dydžiai ir pagal paciento užsakymą gaminamas variantas.

Priemonės sudėtinės dalys:

- anatominės formos megzta medžiaga, lanksti ir plona pakinklio srityje;
- 2 standžios šoninės juostos su lankščia jungtimi, užtikrinančios kelio stabilumą ;
- TM5 jungtis, atkartojanti natūralų kelio judėjimą ;
- 2 trumpi priekiniai diržai   ir 2 trumpi užpakaliniai diržai   (kurių vienas – pakabinimo diržas );
- prisegamų sagčių sistema  atviram variantui;
- girmelės įdėklas, leidžiantis palaikyti girnelę , uždaram variantui.

#### Sudėtis

Tekstilinės dalys: poliamidas – poliesteris – poliuretanas – elastanas – akrilas. Standžios dalys: aliuminis – polietilenas – polioksimetilenas (atviras variantas) – žalvaris (atviras variantas) – silikonas.

#### Savybės ir veikimo būdas

Šoninės standžios juostos stabilizuoja kelio sąnario raiščius. anatominės formos megzta medžiaga užtikrina vienodą suspaudimą (uždaras variantas).

Antkeli ant kojos laiko:

- pakabinimo diržas ,
  - viršutinėje antkelio dalyje esanti silikonu padengtu siūlų juosta.
- Diržai išdėstyti šachmatišškai, kad netrikdytų kraujotakos.

#### Indikacijos

Konservatyvus kelio raiščių sužalojimų gydymas.

Sąnario nestabilumas ar laisvumas.

Kelio skausmas ir (arba) edema.

Sportinės veiklos atnaujinimas.

#### Kontraindikacijos

Jei diagnozė nėra aiški, gaminio nenaudokite.

Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėtinei medžiagai.

Nenaudokite gaminio tiesiogiai ant pažeistos odos.

Buvę venų ar limfos sutrikimai.

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

#### Atsargumo priemonės

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

Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista.

Vadovaudamiesi dydžių lentele, pasirinkite pacientui tinkamą dydį; netaikoma pagal paciento užsakymą pagamintoms medicinos priemonėms, išmatuojama individualiai.

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

Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą.

Šis gaminis skirtas konkrečiai patologijai gydyti ir jį galima naudoti tik gydymo metu. Higienos ir tinkamo veikimo sumetimais gaminio negali naudoti kitas pacientas.

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

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

Pasikeitus priemonės savybėms ją nusiimkite ir pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu.

Prieš sportuodami pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu, ar sportuodami galite naudoti šią medicinos priemonę.

Nenaudokite priemonės medicininio vaizdo tyrimų metu.

Nenaudokite gaminio patėpę odą kai kuriomis priemonėmis (kremais, tepalais, aliejais, geliais, užklijavę pleistrą ir pan.).



### Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Ši priemonė gali sukelti odos reakciją (pvz., paraudimą, niežulį, nudegimus ar pūslės) ar net įvairaus sunkumo žaizdas.

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.






### Naudojimas

Patariame dėvėti įtvarą tiesiai ant odos, jei nėra kontraindikacijų.





Diržų užsegimo eiliškumas pažymėtas žymomis: diržas  = 1 žyma, diržas  = 2 žymos... (žr. paveikslėlių).

Kad nesugadintumėte megztos medžiagos, žiūrėkite, kad užsidėdant ar nusimant įtvarą kibiosios juostos galai visuomet būtų pritvirtinti prie tam skirto kibiojo paviršiaus.

### Atviras antkelis:

- Norėdami tinkamai užsidėti kelio įtvarą, uždėkite jį ant ištiestos kojos, plona megzta medžiaga  turi būti pakinklyje; prilaikykite jungtis abipus sąnario ir kartą sulenkite ir ištieskite koją.
- Apgaubkite koją antkeliumi ir užsekite viršutines ir apatines kibiąsias juostas.
- Pirmiausia suveržkite ir užsekite virš blauzdos esančią pakabinimo diržą (diržą ).
- Prisekite diržo  sagtį, po to lengvai ją prilaikydami, suveržkite diržą.
- Tuomet paeiliui prisekite ir (arba) suveržkite diržus  ir .

### Uždaras antkelis:

- Užsimaukite antkelį ant kojos ištempę pėdą, kad kelio sąnarys būtų ties gimelels dėdiku.
- Kad būtų lengviau užsidėti, naudokite įtvaro viršuje esančias pagalbines kilpeles ir pasukite įtvarą maždaug 90 ° kampū.
- Pirmiausia suveržkite ir užsekite virš blauzdos esančią pakabinimo diržą (diržą ).
- Suveržkite diržą  – apatinį antkelio diržą.
- Suveržkite diržą  – užpakalinį ant šlaunies esančią diržą.
- Suveržkite diržą  – priekinį ant šlaunies esančią diržą.

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

Jei veiklos metu manote, kad reikia labiau suveržti diržus, suveržkite juos vadovaudamiesi užsidėjimo instrukcijose nurodytais etapais.

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

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

Lengvai paspauskite norima kryptimi.

Jei reikia, atlikite šiuos veiksmus su kita juosta.

### Priežiūra

Prieš skalbdami užsekite kibiąsias juostas.

Prieš skalbdami išimkite šonines juostas.

Norėdami tai padaryti:

- nuimkite diržus įsidėmėdami pradinę jų padėtį;
  - patraukite gaminio viršutinę dalį, kad išlaistumėte šoninių juostų viršų iš jų apvalkalo;
  - ištraukite juostas per aukščiausią esančią angą.
- Sudėjimas išskalbuis:
- įkiškite lanksčiąją jungtį per aukščiausią esančią angą, iškilusi dalis turi būti

išorėje, juosta turi būti išlenkta atgal;

- įkiškite viršutinę ir apatinę juostų dalis į apvalkalus;
- patikrinkite, ar kilpos gerai sutampa su angomis;
- uždėkite diržus į jų A pav. ilgam variantui ir B pav. trumpam variantui nurodytą padėtį.

Skalbti skalbyklėje 30 °C temperatūroje (švelniu ciklu). Jei įmanoma, naudokite skalbimo tinklę. Nenaudoti valiklių, minkštiklių ar esdinančių produktų (priemonių su chloru). Nausauti spaudžiant. Džiovinoti toli nuo tiesioginio šilumos šidinio (radiatoriaus, saulės ar pan.). Jei priemonė veikė jūros ar chloruotos vanduo, gerai nusalkaukite ją gėlu vandeniu ir išdžiovinkite.

### Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

### Išmetimas

Šalinkite pagal galiojančias vietas taisykles.

Išsaugokite šią instrukciją

## et










# LIIGENDIGA KŪLGOESTUSEGA PŌLVETUGI

## Kirjeldus/Sihtkasutus

Kasutage vahendit vaid loetletud naidustuse korral ning patsienteid puhul, kelle kehahõõdud vastavad mõõdude tabelile. Kaheosaline toode.

Toode on saadaval neljas variandis: kahes mudelis (avatav ja kinnine), millest kumbki on saadaval kahes pikkuses (lühike 30 cm ja pikk 40 cm), et vastata patsiendi vajadustele (pika avatav mudel joonisel A ja lühike kinnine mudel joonisel B). Lisatud mudelina saadaval kumnes suuruses, kinnise mudelina kuues suuruses; avatuk üks patsiendi mõõdutele kohandatav mudel.

Seade koosneb järgmistest osadest:

- anatoomiliselt ühilduv kudum peene ja elastse võrguga põlveõndlas;
- 2 jäika tuge, mis tagavad põlve stabiilsuse .
- liigend TM5, mis jätagend täiuslikult põlve  loomulikku liikumist;
- kaks eesmist poolrihma ,  ja kaks tagumist poolrihma ,  (sh üks tugirihm .
- klips-pannaldega süsteem  avatud tootemudelitele;
- põlvekdra tugi põlvekdra toetamiseks kinnisele tootemudelitele .

## Koostis

Tekstiilist osad: polüamiid – polüester – polüuretaan – elastaan – akrüül. Jätaged komponendid: alumiinium – polüütleen – polüüksümetüleen (avatud tootemudelite) – messing (avatud tootemudelite) – silikoon.

## Omadused/Toimeivis

Põlveisideme stabiilseserimine liigendiga varustatud jäikade küljetagede abil.

Anatoomiliselt ühilduv kudum ühtlase surve hoidmiseks (kinnisel tootemudelite).

Põlvetugi püsib korrektset jalal tänu:

- tugirihmale .
  - silikoonribadele põlvetoe alaosas.
- Ristamisi paiknevad rihmad, mis ei suru vereringet kinni.

## Naidustused

Põlvesidemele vigastuste konservatiivne ravi.

Liigeste ebastabiilsus/lõtvus.

Põlve valu ja/või turse.

Sporidiga taasalustamine.

## Vastanaidustused

Mitte kasutada toodet ebatapspe diagnoosi puhul.

Mitte kasutada allergia puhul toote ühe koostisosa suhtes.

Mitte kasutada toodet kahjustatud nahal.

Elnevad veeni- või lümfisüsteemi häired.

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

### Ettevaatusabinõud

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Valige suuruste tabeli abil patsiendile sobiv suurus; ei kehti patsiendispetsiifiliste meditsiiniseadmete kohta, mida mõeldetakse individuaalselt.

Esmakordsel kasutamisel on soovitatav lasta tervishoiutöötajal selle paigaldamist jälgida.

Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

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

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

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

Kui teil tekivad ebamugavustunne, häiritus, valu, jäseme suuruse muutus, ebavalised aistingud või sõrmde- varvaste värv muutus, eemaldage vahend ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

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

Mitte kasutada vahendit meditsiinilises pildidiagnostikas.

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

### Kõrvaltoimed

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

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

### Kasutusjuhend/paigaldamine

On soovitatav kanda seadet otse nahal, kui pole vastunäidustusi.

Rihmad on nummerdatud punktsioonisüsteemi alusel: rihm ① = 1 lüökauk, rihm ② = 2 lüökauku... (vt asetuste joonis).

Kudumi kahjustamise vältimiseks veenduge, et takjapaeltelga otsad on ortooosi paigaldamisel ja eemaldamisel kinnitatud alati selleks ette nähtud haakepinna külge.

### Avatava mudeli korral tehke järgmist.

- Põlvetoe õigeks paigaldamiseks asetage väljasirutatud jalal peen kude ① põlveõndlase, hoidke tuge mõlemalt poolt liigese kohalt ning painutage ja sirutage jalga.
- Mähkige põlvekaitse ümber jala ning kinnitage see toote üla- ja alaosas asuvate takjapaelade abil.
- Kõigepealt sulgege ja kinnitage tugirihm (rihm ②), mis asub sääremarja kohal.
- Kinnitage rihma ③ panna, seejärel pinguldage rihma, hoides kergelt panna.
- Sulgege klipsiga ja/või pingutage rihmad ④ ja ⑤.

### Kinnise mudeli korral tehke järgmist.

- Tõmmake põlvetugi väljasirutatud jalale, jälgides et põlvekeder asetseks täpselt põlvekedra toe vastas.
- Paigaldamise hõlbustamiseks kasutage ortooosi ülaosas paiknevaid paigaldusaa-sasid ja pöörake ortooosi umbes 90°.
- Kõigepealt sulgege ja kinnitage tugirihm (rihm ②), mis asub sääremarja kohal.
- Tõmmake kinni rihm ③ (põlvetoe alumine rihm).
- Tõmmake kinni rihm ④ (tagumine rihm reie kõrgusel).
- Tõmmake kinni rihm ⑤ (eesmine rihm reie kõrgusel).

Rihmade eesmised ja tagumised kinnitused võimaldavad mugavuse optimeerimiseks püsttugede kohandamist jalal.

Kui tunnete tegevuse käigus vajadust rihmasid pingutada, pingutage rihmad kindlasti üle, järgides selleks paigaldamishuhtes toodud juhiseid.

Mugavuse parandamiseks ja põlveligese asendi hoidmiseks võivad suurused olla kohandatavad.

Kui püsttugeid on vaja veel kohandada, pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Avaldage soovitud suuna kerget survet.

Vajadusel korrake sama toimingut teiste püsttugedega.

### Puhastamine

Enne pesemist sulgege takjapaelad.

Enne pesemist eemaldage külgmised tugevused.

Selleks toimige järgmiselt:

- eemaldage rihmad, jättes meelde nende algne paiknemine;
- külgmiste tugevuste ülaosa lahtihakamiseks tugede taskutest tõmmake toote ülaosa;
- tõmmake tugevused kõige kõrgema avause kaudu välja.

Pesujärgne paigaldamine tagasi oma kohale:

- sisestage liigend läbi ülemise avause oma kohale, kaarjasa väljapoole suunatuna ja paindage tahasuunas;
  - haakige tugevused ülemine ja alumine ots vastavatesse taskutesse;
  - kontrollige detailide korrektselt väljumist avadest;
  - pange rihmad tagasi, vastavalt kirjeldatud asetustele: joon. A pika tootemudeli kohta ning joon. B lühikesse tootemudeli kohta.
- Masinpestav 30 °C juures (õrn programm). Võimalusel kasutage pesukotti. Ärge kasutage puhastusainet, pesupehmenajaid ega agressiivseid tooteid (klooriga tooteid). Ärge trummlerkuivatage, vaid pressige liigne vesi välja. Laske kuivada otsese kuumuse allikast (raadiator, päike jne) eemal. Seadme kookupuute korral merevee või klooriveega loputage seda hoolikalt puhta veega ja kuivatage seade.

### Säilitamine

Säilitage toatemperatuuril, soovitatavalt originaalpakendis.

### Kõrvaldamine

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Hoidke see kasutusjuhend alles

## sl

## PREGIBNA OPORNICA ZA KOLENO S STRANSKIMI OPORAMI

### Opis/Name

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

Dvostranski izdelek.

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

Na voljo 10 velikosti za odprto različico, 6 velikosti za zaprto različico oziroma 1 različica za različico po meri bolnika.

Izdelek je sestavljen iz:

- anatomsko oblikovnega trikotja z vdolano tanko in prožno mrežo na višini podkolenske kotanje;
- 2 togih opor s pregibi, ki zagotavljata stabilnost kolena ①;
- Sklep TMS s podbujajo naravne gibe kolena ②;
- 2 poltrakova s predaj ③, ④ in 2 poltrakova zadaj ⑤, ⑥ (od katerih je en zadrežvalni trak ⑥);
- sistem zaponk ⑦ za odprto različico;
- vložek za pogaočico, ki drži pogaočico na mestu ⑧.



## Sestava

Tekstilni sestavni deli: poliamid – poliester – poliuretana – elastan – akril.  
Togi sestavni deli: aluminij – polietilen – polioksimetilen (odprta različica) – medenina (odprta različica) – silikon.

## Lastnosti/Način delovanja

Stabiliziranje kolenskih vezi s togimi stranskimi oporniki.  
Anatomsko oblikovan triko omogoča homogeno kompresijo (zaprta različica).

Sistem, ki drži opornico na kolenu:

- zadrževalni trak Ⓞ;
- silikonske niti na vrhu opornice.

Trakovi, postavljeni na mesto, na katerem zaščitijo pred učinkom preveze.

## Indikacije

Konzervativno zdravljenje poškodb kolenskih vezi.

Nestabilnost/oslabelost sklepov.

Bolečina in/ali otekanje kolena.

Ponovno začenjanje s športno aktivnostjo.

## Kontraindikacije

Izdelka ne uporabljajte v primeru nepotrjene diagnoze.

Izdelka ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerokoli sestavino.

Izdelka ne uporabljajte neposredno v stiku s poškodovano kožo.

Predhodne venske ali limfne težave.

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

## Previdnostni ukrepi

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

Izberite primerno velikost za bolnika. Glejte preglednico velikosti; ne valja za medicinske pripomočke po meri bolnika, za katere naredijo individualne meritve. Priporočamo, da prvo nameščanje nadzoruje zdravstveni delavec.

Skrbno upoštevajte navodila in postopek uporabe, ki ga priporoča zdravstveni delavec. Ta izdelek je primeren za zdravljenje dane patologije, to pomeni, da je trajanje uporabe omejeno na to zdravljenje.

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

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

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

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

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

Izdelka ne uporabljajte v napravah za rentgensko slikanje.

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

## Neželeni stranski učinki

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

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

## Navodila za uporabo/Namestitve

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

Trakovi so oštevilčeni z vtisi: trak Ⓞ = 1 vtis, trak Ⓣ = 2 vtisa ... (za položaje glejte sliko). Da ne bi poškodovali trikoja med nameščanjem in snemanjem opornice, pritrдите

sprjemalne konce trakov na pritrdilno mesto za ta namen.

## Odprta različica:

• Pripomoček pravilno namestite tako, izravnate nogo, mehko mrežo Ⓞ povlecite pod podkolenko jamico, primite opore na obeh koncih sklepa in koleno upognite/iztegnite.

• Opornico ovijte okoli noge in zapnite sprjemalne trakove zgoraj in spodaj.

• Najprej zategnite zadrževalni trak (trak Ⓞ), ki je nad meči.

• Zapnite zaponko na traku Ⓣ, nato zategnite trak tako, da na rahlo pridržite zaponko.

• Zapnite in/ali zategnite trakova enega za drugim Ⓞ oziroma Ⓣ.

## Zaprta različica:

• Iztegnite nogo in opornico namestite pravilno tako, da je pogačica na sredini vložka za pogačico.

• Za lažjo namestitvev z ušesni zgoraj opornico obrnite za okoli 90°.

• Najprej zategnite zadrževalni trak (trak Ⓞ), ki je nad meči.

• Zategnite trak Ⓣ, trak na opornici spodaj.

• Zategnite trak Ⓞ, trak na stegnu zgoraj.

• Zategnite trak Ⓞ, trak na stegnu spodaj.

S sprednjim in zadnjim trakom nastavite položaj opor na nogi, tako da vam bo čim bolj udobno.

Če si morate med izvajanjem dejavnosti znova zategniti trakove, jih zategnite po navodilih.

Za večje udobje in trdno namestitev opornice za koleno, opore prilagodite.

Če je treba opore pozone prilagoditi, se posvetujte o tem z zdravstvenim osebjem. Rahlo pritisnite v želeno smer.

Po potrebi postopek ponovite na drugi opori.

## Vzdrževanje

Pred pranjem zapnite trakove na ježek.

Pred pranjem odstranite stranski opori.

To storite tako:

- odstranite trakove; zapomnite si položaje trakov;
- izdelek povlecite gor tako, da zgornja dela opor izstopta iz zavihkov;
- izvlecite opori skozi zgornji odprtini.

Po pranju opori namestite nazaj:

- sklep potisnite skozi zgornjo odprtino, tako da je okrogli del na zunanji in greb na notranji strani;
- vtaknite zgornji in spodnji vrh opor v ustrezna zavihka;
- zanke pravilno napeljte skozi odprtine;
- pritrдите nazaj trakove, kot kažeza s1. A za dolgo različico oziroma s1. B za kratko različico.

Izdelek lahko strojno operete pri 30 °C (program za občutljivo perilo). Če je možno, uporabite mrežasto vrečko za pranje. Ne uporabljajte detergentov, mehčalca ali agresivnih sredstev (izdelki, ki vsebujejo klor). Iztisnite odvečno vodo. Izdelka ne izpostavljajte neposrednim virom toplote (radiator, sonce itd.). Pripomoček, ki se je zmočil slano vodo ali klorirano vodo, dobro sperite s sladko vodo in ga posušite.

## Shranjevanje

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

## Odlaganje

Izdelek odvrzite v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.

Shranite ta navodila

## sk

# OHYBNÁ ORTÉZA NA VÁZY KOLENNÉHO KLÚB S BOČNÝMI DLAHAMÍ

## Popis/Použitie

Táto zdravotnícka pomôcka je určená výhradne na liečbu ochorení podľa

uvedených indikácií a pre pacientov, ktorých miery zodpovedajú tabuľke veľkosti. Výrobok je možné použiť na pravú aj ľavú končatinu.

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

Dostupná v 10 veľkostiach pri otvorenej verzii a v 6 veľkostiach pri zatvorenej verzii a v jednej verzii na mieru pre pacienta.

Zdravotnícka pomôcka sa skladá z:

- anatomicky tvarovaný úplet s jemnou a pružnou sieťovinou na podkolennej jamke,
- 2 pevné kĺbové dláhy, ktoré zabezpečujú stabilizáciu kolena ❶,
- kĺb TM5 kopiruje prirodzený pohyb kolena ❷,
- 2 predné polovičné popruhy ❸, ❹ a 2 zadné polovičné popruhy ❺, ❻ (z toho jeden závesný popruh ❸),
- systém zapínacích spŕn ❶ pre otvorenú verziu,
- Patelárna vložka na spevnenie pately pre zatvorenú verziu ❷.

### Zloženie

Textilné zložky: polyamid polyester polyuretán elastan akryl.

Pevné zložky: hliník polyetylén polyoximetylén (otvorená verzia) mosadz (otvorená verzia) silikón.

### Vlastnosti/Mechanizmus účinku

Stabilizácia väzov kolenného kĺbu vďaka pevným kĺbovým bočným dlahám.

Anatomicky tvarovaný úplet zaručuje homogénnu kompresiu (zatvorená verzia).

Pridržiavanie kolennej ortézy na nohu vďaka:

- závesnému popruhu ❸,
- silikónovej vláknice na vrchu kolennej ortézy.

Popruhy sa striedajú, aby sa zabránilo efektu prílišného zovretia.

### Indikácie

Konzervatívna liečba poranenia kolenných väzov.

Kĺbová nestabilita/laxita.

Bolesť a/alebo edém kolena.

Návrat k športovým aktivitám.

### Kontraindikácie

Výrobok nepoužívajte v prípade nepotvrdenej diagnózy.

Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku.

Výrobok neprikladajte priamo na poranenú pokožku.

Anamnéza žilových alebo lymfatických ťažkostí.

Nepoužívajte v prípade predchádzajúcich závažných žilových tromboembólií bez tromboprofylaxnej liečby.

### Upozornenia

Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená.

Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

Podľa tabuľky veľkosti si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta; neplatí pre zdravotnícku pomôcku vyrobenú pacientovi na mieru, miery sa odmerávajú individuálne.

Pri prvom použití je odporučená asistencia zdravotníckeho odborníka.

Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.

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

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

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

V prípade nepohodlia, vážneho diskomfortu, bolesti, zmeny vzhľadu (objemu) končatiny, nezvyklých pocitov alebo zmeny farby končatiny pomôcku zložte a

poradte sa so zdravotníckym odborníkom.

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

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

Výrobok nepoužívajte pri diagnostických zobrazovacích vyšetreniach.

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

### Nežiaduce vedľajšie účinky

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

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

### Návod na použitie /aplikácia

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

Popruhy sú očíslované systémom značiek: popruh ❸ = 1 značka, popruh ❹ = 2 značky... (polohy sú znázornené na obrázku).

Aby ste zabránili poškodeniu výplatu, uistite sa, že konce suchého zipsu sú vždy pri nasadení a zložení ortézy pripevnené k spoju na to určenému.

### Otvorená verzia:

- Ak chcete pomôcku správne nasadiť, nohu napnite, jemnú tkaninu ❶ umiestnite do podkolennej jamky; uchopte dlahy na oboch stranách v mieste kĺbu a ohnite/vystríte nohu.

- Kolennú ortézu ovíňte okolo nohy a zatvorte pomocou suchých zipsov umiestnených v hornej aj dolnej časti.

- Najprv utiahnite a zapnite závesný popruh (popruh ❸) umiestnený nad lýtkom.

- Zapnite sponu popruhu ❹, potom sponu zľahka pridržte a popruh dotiahnite.

- Potom postupne zapnite a/alebo utiahnite popruhy ❹ a ❹.

### Zatvorená verzia:

- Kolennú ortézu natiahnite na nohu cez napnuté chodidlo tak, aby patela bola správne umiestnená v patelárnej vložke.

- Na jednoduchšie umiestnenie použite ušká umiestnené na vrchu ortézy a ortézu otvorte približne o 90°.

- Najprv utiahnite a zapnite závesný popruh (popruh ❸) umiestnený nad lýtkom.

- Dotiahnite popruh ❹, dolný popruh kolennej ortézy.

- Dotiahnite popruh ❹, popruh na zadnej strane stehna.

- Dotiahnite popruh ❹, popruh na prednej strane stehna.

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

Ak máte pocit, že je potrebné popruhy počas aktivity znova utiahnuť, nezabudnite ich znova utiahnuť podľa pokynov v návode.

Ak chcete zlepšiť pohodlie a stabilitu kolennej ortézy, dlahy sa musia prispôsobiť. V prípade neskoršej potreby prispôsobenia dláh sa poradte so zdravotníckym odborníkom.

Vyvíňte jemný tlak v požadovanom smere.

Tento úkon vykonajte podľa potreby aj na druhej dlahy.

### Údržba

Pred praním zapnite suché zipsy.

Pred umývaním odstráňte bočné dlahy.

Na to:

- Odstráňte popruhy, pričom si všimnite ich pôvodné polohy.
- Potiahnutím za hornú časť výrobku odpojíte horný koniec bočných dláh ich krytov.
- Odstráňte dlahy cez najvyšší otvor.

Opätovné vloženie na miesto po umytí:

- Vložte kĺb cez najvyššiu otvorenú zaoblenú časť zvonka a ohýbanie dozadu.

- Zaccvankite homny a dolny koniec dláh do ich krytov.
- Skontrolujte, či slučky správne vychádzajú cez otvory.
- Popruhy znova založte podľa popísaných polôh na obr. A pri dlhej verzii a na obr. B pri krátkej verzii.

Možnosť prania pri 30 °C (jemný cyklus). Ak je to možné, použite sieťku na pranie. Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmäčkovačlá (chlórovane výrobky,...). Prebytočnú vodu vytlačte. Sušte mimo priameho zdroja tepla (radiátory, sinko, ...). Ak je po mócku vystavíte morskej alebo chlóravanej vode, nezabudnite ju dobre prepláchnuť čistou vodou a vysušíť.

#### Skladovanie

Uchovávajúte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

#### Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

Tento návod si uchovajte

## hu

### ÍZULETES TÉRDÖGZÍTŐ OLDALSÍNEKSEL

#### Leírás/Rendeltetés

Az eszköz kizárólag a felsorolt indikációk kezelésére szolgál azon betegek esetében, akiknek a méretei megfelelnek a méret táblázatban szereplőknek. Mindkét oldalon alkalmazható termék.

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

A nyitott változat 10 méretben, a zárt változat 6 méretben és egy egyedi méretű változatban kapható.

Az eszköz összetevői:

- anatómiai formázott kötött anyag finom és rugalmas hálóból a térdhajlat magasságában;
- 2 merev ízületes sín, melyek biztosítják a térd stabilitását ①;
- a TMS ízület tökéletesen utánozza a térd természetes mozgását ②;
- 2 elülső félköríves pánt ③, ④ és 2 hátsó félköríves pánt ⑤, ⑥ (melyek közül az egyik tartópánt ④);
- csatos rendszer ⑦ a nyitott változathoz,
- patellabetét, a térdkalács megtámasztásához a zárt változatnál ⑧.

#### Összetétel

Textil alkotóelemek: poliamid - poliészter - poliuretán - elasztán - akril.  
Merev alkotóelemek: alumínium - polietilén - polioximetilén (nyitott változat) - sárgaréz (nyitott változat) - szilikon.

#### Tulajdonságok/Hatásmód

Térdízület szalagjainak stabilizálása ízületes oldalsó segítségével. Anatómiai formázott kötött anyag, amely egyenletes kompressziót tesz lehetővé (zárt változat).

A térdögzítőt a lábon

- a tartópánt ④ és
  - a térdögzítő felső részén található szilikonszalak rögzítik.
- Lépcsőzetesen pozicionált pántok a vérkeringés elszorításának megelőzésére.

#### Indikációk

Térdszalagsérülések nem sebészeti kezelése.

Izületi instabilitás/lazaság.

Térdfájdás és/vagy térdödéma.

Sporttevékenység újratelepítése.

#### Kontraindikációk

Bizonytalan diagnózis esetén nem használja a terméket.  
Nem használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.

A termék sérült bőrrel nem érintkezhet közvetlenül.  
A körtörténetben szereplő vénás vagy nyirokbetegség.  
Nem használja a körtörténetben szereplő súlyos vénás tromboembólia esetén tromboziss profíliás kezelés nélkül.

#### Övintézkedések

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

Nem használja a terméket, ha az sérült.

A méret táblázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet; nem alkalmazható a páciensek egyéni méretére készült orvostechnikai eszközökön, a merevések egyénre szabottan végzik.

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

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

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

Higiéniiai okokból és az eszköz teljesítménye végett nem használja fel újra a terméket másik betegnél.

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

Kellemetlen érzés, jelentős zavaró érzés, fájdalom, a végtag dagadás, a normálstól eltérő érzés vagy a végtag elszorodása esetén vegye le az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

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

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

Nem használja az eszközt orvosi képzőketek során.

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

#### Nemkívánatos mellékhatások

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

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

#### Használati útmutató/felhelyezés

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

A pántokat jelzőrendszer számozza: ④ pánt = 1 jelzés, ⑤ pánt = 2 jelzés... (lásd a rajzot a pozíciókról).

A kötött anyag kapcsolódásának elkerülése érdekében az ortézis felhelyezésekor és levételekor ügyeljen arra, hogy a tépőzár végei mindig az erre a célra szolgáló tapadófelülethez legyenek rögzítve.

#### A nyitott változat esetében:

- A térdvédő helyes felhelyezéséhez nyújtsuk ki a lábat, helyezzük a finom szövésű anyagot ① a térdhajlat magasságába, majd mindkét oldalon fogjuk meg a síneket az ízületnél és hajlítuk be, majd nyújtsuk ki a lábat.
- A felül és alul található tépőzárakat zárva tekerje körbe a lábat a térdögzítővel.
- Először húzza meg és rögzítse a vádli felett található tartópántot (④ pánt).
- Rögzítse a ⑤ pánt csatját, ezután húzza meg a pántot, kissé megtartva a csatot.
- Ezt követően egymás után rögzítse és/vagy húzza meg a ⑥ és ⑦ pántokat.

#### A zárt változat esetében:

- Nyújtott lábfejjel húzza fel a térdögzítőt a lábon, ügyelve arra, hogy a patellabetét közepe a térdkalácsra kerüljön.
- A felhelyezés megkönnyítése érdekében használja az ortézis felső részén található felhúzó füleket, és fordítsa el az ortézist 90°-kal.

• Елбсър хуца меу е рбгзте меу вадле феетт алалбшт тартпштнт (Ⓢ пшт).

• Хуца меу а Ⓢ пштнт, еу а тёрдрбгзт шт пштпшт.

• Хуца меу а Ⓢ пштнт, амл хштл, а комб магассгбшт тллштлт.

• Хуца меу а Ⓢ пштнт, амл елл, а комб магассгбшт тллштлт.

Аз елбс/хштс пштнт меу хуцсзсштл в ешткет а лбшт позцштншт, аз општмлс кёнеуем ердёкёбён.

На угу ершт, хуу а теуекёнсёгеи вёзёме кбзбён меу кёлл хуцншт а пштнтком, угуелжн рш, хуу а бетаршт а фелхёзёсре поншткбшт утасштсбшт лёпёсеш.

Тёрдрбгзт кёнёлмёнеу ешт тартсштншт жвтсшт ердёкёбён а сшткет формштхшткшт.

На а сшткет товштбшт формштсршт зорулштн, фордулжн егуёсзёсёгушт сшткёмербёху.

Хуца меу а квштншт рштрштбён.

Сшткёсё есетён иштмётёлл меу а муёветет а мштск сштнёл.

#### Аполс

Мосс елбшт цсатолжт бсзёе а тёрпбзсршт пштнтком.

Мосс елбшт вёгеу кшт аз олдслсшткет.

Еххёз:

• Вёгеу лё а пштнтком, кбзбён жёгеуёе меу аз ередетл хёлетшткет.

• Хуца аз есзкбшт фелфёл, хуу кштзбштдшт аз олдслсшткет фёлсё вёгёт а токбёл.

• Тштлштс ел а сшткет а фёлсё нштлсон кёсёштзёл.

Мосс утшт ршткжт бсзёе вштсшт а хёлуёкё:

• Хёлетёе бё аз бштлетет а фёлсё нштлсбшт, а домбору рёсзёвёл кёлфёл, ешт хштфелёе бёжштлтв.

• Патштнтс бё а сшткет фёлсё ешт аёлсё вёгёт а токбукж.

• Елленбрзёе, хуу а хуркб меуфёлёлён атбшткшт-а нштлсбсон.

• А хоссуу вштлштт есетён жёлетёе вштсшт а пштнтком аз А абршт лёлрт хёлетшткбёе, а рбвд вштлштт есетён а В абршт жёлзетт хёлетшткбёе.

Мосбёгебён мбштшт 30 °С-он (кёлмёл програм). Лёхётбсёсё жерштн хсштнжёлн мбштштёлшт. Не хсштнжёлн тштсштбзёсерт, ббштбшт вёгу агресштв (клштртштлмшт стб.) вёгёсзерт. Нштмбкбжшт кшт бёлёе а вёзет. Кбзветёлн хбфортсёл (рдштлтор, нштсугсрштс стб.) тёлв сштрштсшт. На аз есзкбшт тёнгёвшт вёгу клбрус врт ерше, мштндекёбён алопосн ббштлсё те тштсшт вёзёл ешт сштрштсшт меу.

#### Тёлрблс

Сзобштмёрсёкёлетн тёлржл, лёхётбсёсё жерштн ешт цсомголбсштбён.

#### Артштлмштнштс

А хёлу елбштсбкнн меуфёлёлён кёл артштлмштнштс.

Орзёе меу ешт а бетёгштжёкбшттатбшт

#### бг

## СШЧЛЕНЕНА НАКОЛЕНКА ЗА ВРШКТЕ НА КОЛЯНОТО СШС СТРАНИЧНИ ОПОРИ

#### Опсштсштё/Предштзштчёенё

Изделштёе е предштзштчёен ббштнствёно зёе лёченёе пршт бштзроенштё покштжшт аз прштцштент, чштншт телесншт меркж сёвтбштствшт ншт тблштцшт а рёзмершт.

Дуестрштн прбдукт.

• Изделштёе сё прёдлжж в 4 вёрсшт: 2 вёрсшт (отворёна аз зштворёна), всёкж от кбштот е нштлчштн в 2 дължкштн (кхсш – 30 см шт дължкш – 40 см), зшт дотбвортн ншт нштжштте ншт пштцштнт (нштпр. фштурш А в дългш отворёна ешт фштурш В в кхсш зштворёна).

Прёдлжжт сё в 10 рёзмерш зшт отворёнатш вёрсшт, б рёзмерш зшт зштворёнатш вёрсшт аз персонштлзштрштн вёрсшт зшт пштцштнт.

Изделштёе е сштствёно от:

- аштномштчн бфрмёна плёткш, вклёчштвшт фштн аз гёвкшш мёржш в подкбленнатш ямкш;
- 2 сштчленёшт твёрдшт опорт, кбштн гёнтштртшт стбштлштншт ншт колжштот **1**;
- Сштвлё ТМ5, вбзпрштзштвёждшт ештестёвёно дёвштжёнёе ншт колжштот **2**;
- 2 прёдншт полурёмкш **3**, **4** аз 2 зштдншт полурёмкш **5**, **6** (вклёчштелншт рёмкш зшт охштчштвёне **7**).

• сштстемш от зшткбчштлкшт **8** зшт отворёнатш вёрсшт.

• Пслетштрнш вёлжжш зшт прштдржжштн ншт пштлетшт в зштворёнатш вёрсшт **9**.

#### Сштств

Текштлштн комбштентшт: полштмштд – полштестер – полштуретштн – елштстн – акрштл. Твёрдшт комбштентшт: алумштншт – полштетштлен – полштксетштлен (отворёнш вёрсшт) – месштн (отворёнш вёрсшт) – сштлшткон.

#### Сштвтсшт/Нштчшт ншт дёштствёе

Стбштлштзштрштнёе ншт вршкжте ншт колжштнатш стштвш блгодштрешёе ншт твёрдштёе сштчленёшт стрштчштншт опорт.

Аштномштчн бфрмёна плёткш зшт хомббёнатш комбпрёсшт (зштворёнш вёрсшт).

Општ ншт нштколёнатш ншт кршткш блгодштрешёе ншт:

• рёмкш зшт охштчштвёне **8**;

• сштлштконовшт концшт ншт горнатш чштст ншт нштколёнатш.

Рёмкжштё сшт позцштонштрштт тшткш, чё дшт избёгштн ефтёт ншт туршткетшт.

#### Покштжшт

Консервштштвёно лёченёе ншт лёзшт ншт вршкжт ншт колжшт.

Нёстбштлштност/рштзштхбштвёне ншт стштвшт вршкжт.

Бёлкш и/штлшт оток ншт колжштот.

Поднбштвёнштёе ншт спортштнатш актштвност.

#### Прштвбштпокштжшт

Не штлзштвштйтёе прбдуктш пршт нештштновёнш дштштгност.

Не штлзштвштйтёе, ако штмте аплершт кхш ншткшт от комбштентёе.

Не штлзштвштйтёе прбдуктш зшт прштшткбшт сшт урёвёнатш кбжш.

Прёдхштншт вёнозншт штлшт лштфтншт смущёштшт.

Не штлзштвштйтёе ншт слчшт ншт голжшт вёнознш тромббёмббштлчёе аштмштзшт бёз тромббпрбфтлшткштчн лёченёе.

#### Предштзштншт меркж

Прёдшт всёкж опортбшт прбвёрштвтштёе зшт цёлёстшт ншт штзделштот.

Не штлзштвштйтёе штзделштот, ако е поврёвёно.

Избёрётёе подббштжштшт рёзмерш зшт пштцштнт, кштншт нштпрштшт спршткш зшт тблштцштшт зшт рёзмершт; не е прштлжштмб зшт спёцштфтчшт ншт пштцштнт мёдштцштншт делштжшт, штзмервштштёе сё штзвршштшт ншт штдштвштдуштлшт осштвшт.

Прёпштрчштвшт сё прётвбшт прштлжжёнёе дшт сё прёслётшт от зштврён спёцштлштст.

Сштзштвтёе стрштктно прёдштсштштштшт аз схёмшт зшт штлзштвёне, прёдштстштвёшт от вштшт зштврён спёцштлштст.

Тбшт прбдукт е прёдштзштчёен зшт лёченёе ншт конкретнш патбблжшт, прбдштжшттелёстшт ншт употрёбшт е штгрштчёен дбшт товш лёченёе.

От глётнш тбштчшт ншт хштгштеншт сббжрштжштшт аз рбботншт хштршткертштштшт не штлзштвштйтёе повётрнб штзделштот зшт прбштцштнт.

Прёпштрчштвшт сё дшт стштгшт штзделштот зшт подббштжштшт силш, кбжшт дбшт осштгуршт зштдржжштнбшт/ббёзштдштжштвёнбшт, бёз дшт нштруштштвшт крётвббштрштщёштот.

Пршт дштсбмфорт, чувствётелнб неубббштвбшт, бёлкш, прбмштшт ншт ббёмш ншт крштншткш, неуббштчштштншт усёщштштшт штлшт прбмштшт ншт цёштбшт прёштфёрштштшт, свштлетёе штзделштот ешт сё посёвтёвштйтёе сшт зштврён спёцштлштст.

В слчшт ншт штзменёе ншт рбботшт ншт штзделштот гб прёмштхштёе шт сё консултштрштйтёе сшт зштврён спёцштлштст.

С вштшт зштврён спёцштлштст прёдшт всшткшштвшт спортнш дёштштбшт прбвёрётёе сштвтёштмштсштштшт ншт употрёбштшт ншт товш мёдштцштнштсб штзделштёе зшт вёрброснатш спортнш дёштштбшт.

Не штлзштвштйтёе штзделштот пршт ббштзншт дштштгностшт.

Не штлзштвштйтёе устрёштштвтбшт, ншт слчшт ншт ббштрёлёеншт прбдуктшт сё нштнштшт вёрху кбжштшт (крёмовёе, мштзштлш, мштслш, гёлёвёе, лёпенкшт...).

#### Нежелштн штрштчштншт ефтётж

Товш штзделштёе мбжж дбшт прёдштзшткш кбжшт рёакцштн (зштчёрвштвёне, сёрбёж, штзгштрёне, мёхуршт и др.) штлшт дбшт рштншт зшт рёзлштчштншт стёпён тежест.

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

### Начин на употреба/Поставяне

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

Ремъците са номерирани от щанцова система: ремък Ⓐ = 1 удар, ремък Ⓑ = 2 удара... (виж изготвената на позиции).

За да избегнете повреди на плетката, уверете се, че самозалепващите се краища винаги са прикрепени към предвидената за целта повърхност, когато поставяте и сваляте ортеза.

### За отворената версия:

• За да наместите добре изделието, поставете върху изпънат крак фината мрежа Ⓐ на нивото на задколелната ямка, поддържащите подпорите от двете страни на ниво съгване/разгъване на ставата.

• Увийте крака с шината в областта на коляното, затваряйки самозалепващите ленти в горната и долната част.

• Затегнете и затворете първо ремъка за окачване (ремък Ⓐ), разположен над прасеца.

• Закотчайте токата на ремъка Ⓑ, след което затегнете ремъка, придържайки леко токата.

• След това закотчайте и / или затегнете ремъците Ⓒ и Ⓓ.

### За затворената версия:

• Прокарийте наколелката през крака, като внимавате да поставите пателата в центъра на пателарната вложка.

• За да улесните поставянето, използвайте ремъците за поставяне, разположени в горната част на ортезата и завържете ортезата приблизително на 90°.

• Затегнете и затворете първо ремъка за окачване (ремък Ⓐ), разположен над прасеца.

• Затегнете ремъка Ⓑ, долния ремък на наколелката.

• Затегнете ремъка Ⓒ, задния ремък на нивото на бедрото.

• Затегнете ремъка Ⓓ, предния ремък на нивото на бедрото.

Затягането на предните/задните ремъци позволява да се адаптира позиционирането на вертикалните опори върху крака, за да се оптимизира комфорта.

Ако считате, че трябва да затегнете ремъците по време на дадена дейност, не забравяйте да ги затегнете правилно, като следвате стъпките в инструкциите за поставяне.

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

В случай на необходимост при следващо напасване на опорите се консултирайте със здравен специалист.

Приложете лек натиск в желаната посока.

Повторете операцията върху другата опора при необходимост.

### Поддръжка

Преди изпиране затворете самозалепващите се краища.

Отстранете страничните опори преди изпиране.

За тази цел:

• отстранете ремъците, като отбележите първоначалните им позиции;

• издръпайте горната част на продукта, за да освободите горния край на страничните опори от вложките им;

• премахнете опорите през най-горния отвор.

Поставете ги обратно на място след изпиране:

• въведете съединението през най-горния отвор, заоблената част да е от външната страна и да се огъва към задната част;

• вкарийте горния и долния край на опорите във вложките им;

• проверете дали примките излизат правилно през отворите;

• сменете ремъците според позициите им, описани на фиг. А за дългата версия и фиг. Б за късата версия.

Може да се пере в пералня при 30°C (деликатна програма). При възможност да се използва мрежичка за пране. Не използвайте перилни препарати, омекотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). Изсждайте с притискане. Сутеште далеч от пряк източник на топлина (радиатор, слънце и др.). Ако уредът е изложен на морска или хлорирана вода, не забравяйте да го изплакнете добре с чиста вода и да го изсушите.

### Съхранение

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

### Изхвърляне

Изхвърляйте в съответствие с геистваштата местна нормативна уредба.

Zanazeme nastoazczomo upnъvane

ro

## ORTEZĂ DE GENUNCHI LIGAMENTARĂ CU ARTICULAȚIE ȘI ATELE LATERALE

### Descriere/Destinație

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

Produs bilateral.

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

Disponibilă în 10 mărimi pentru versiunea deschisă, 6 mărimi pentru versiunea închisă și o versiune realizată pe măsura pacientului.

Dispozitivul este format din:

- o parte din tricot cu formă anatomică și care integrează o plasă fină și flexibilă la nivelul fosei poplitee;
- 2 atele rigide cu articulație care asigură stabilitatea genunchiului ❶;
- articulația TM5, care imită mișcarea naturală a genunchiului ❷;
- 2 semi-fașe anteriorae Ⓑ, Ⓒ și 2 semi-fașe posteriorae Ⓓ, Ⓔ (dintre care o fașă de suspenzie Ⓓ);
- un sistem de cataramă cu clips ❸ pentru versiunea deschisă;
- o inserție rotuliană care permite menținerea rotulei pentru versiunea închisă ❹.

### Compoziție

Componente textile: poliamidă - poliester - poliuretanic - elastan - acril.

Componente rigide: aluminiu - polietilenă - polioximetilenă (versiunea deschisă) - alamă (versiunea deschisă) - silicon.

### Proprietăți/Mod de acțiune

Stabilizarea ligamentelor articulației genunchiului, datorită atelelor laterale cu articulație rigide.

Tricot cu formă anatomică și care permite o compresie omogenă (versiunea închisă).

Fixarea ortezei de genunchi pe membrul inferior cu ajutorul:

- fașei de suspenzie Ⓓ;
  - firelor siliconate din partea superioară a ortezei de genunchi.
- Fașe poziționate în zigzag pentru a evita efectul de garou.

### Indicații

Tratamentul conservator al leziunilor ligamentelor genunchiului.

Instabilitate/laxitate articulară.

Durere și/sau edem la nivelul genunchiului.

Reluarea activităților sportive.

### Contraindicații

Nu utilizați produsul în cazul unui diagnostic incert.

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

Nu așezați produsul direct în contact cu pielea rănită.

Antecedente de afecțiuni venoase sau limfate.

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

### Precauții

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.

Alegeți mărimea potrivită pentru pacient, consultând tabelul de măriri; neaplicabil în cazul dispozitivelor medicale realizate pe măsura pacientului, pentru care măsurile sunt luate individual.

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 sângelui.

În caz de disconfort, jenă semnificativă, durere, variație a volumului membrului, senzații anormale sau schimbarea culorii extremităților, scoateți dispozitivul și consultați un specialist în domeniul sănătății.

În cazul modificării performanțelor produsului, scoateți-l și consultați un profesionist din domeniul medical.

Înainte de orice activitate sportivă, consultați medicul în legătură cu compatibilitatea utilizării acestui dispozitiv medical.

Nu utilizați dispozitivul într-un sistem de imagistică medicală.

Nu utilizați acest dispozitiv în cazul aplicării anumitor produse pe piele (creme, pomezi, uleiuri, geluri, plasturi etc.).

### Reacții adverse nedorite

Acest dispozitiv poate provoca reacții cutanate (roșeață, mâncărime, arsuri, vezicule etc.) sau chiar plăgi de severitate variabilă.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie să facă obiectul unei notificări transmise producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

### Mod de utilizare/Poziționare

Se recomandă purtarea dispozitivului direct pe piele, dacă nu există alte contraindicații.

Șașele sunt numerotate printr-un sistem de poansonare: șașa ⓐ = 1 poansonare, șașa ⓑ = 2 poansonări... (a se vedea desenul pentru poziții).

Pentru a evita deteriorarea tricotului, asigurați-vă că benzile autoadezive sunt întotdeauna fixate pe suprafața de prindere prevăzută în acest sens la montarea și la scoaterea ortezei.

### Pentru versiunea deschisă:

• Pentru a poziționa corect orteza de genunchi, plasați, cu membrul inferior întins, plasa fină ⓐ la nivelul fosei poplitee; țineți atelele de o parte și de alta la nivelul articulației și faceți o flexie/extensie.

• Înfășurați membrul inferior cu orteza de genunchi, închizând benzile autoadezive situate în partea de sus și de jos.

• Strângeți și închideți mai întâi șașa de suspensie (șașa ⓐ) situată deasupra gambei.

• Închideți clipsul cataramei de pe șașa ⓑ, apoi strângeți șașa, menținând în același timp ușor catarama.

• Pe urmă, închideți clipsurile și/sau strângeți pe rând șașele ⓐ și ⓑ.

### Pentru versiunea închisă:

• Puneți orteza de genunchi pe membrul inferior, cu piciorul în extensie, având grijă să poziționați corect rotula în contact înserției rotuliene.

• Pentru facilitarea aplicării, folosiți urechișele de aplicare situate în partea de sus a ortezei și rotiți orteza cu aproximativ 90°.

• Strângeți și închideți mai întâi șașa de suspensie (șașa ⓐ) situată deasupra gambei.

• Strângeți șașa ⓑ, șașa inferioară a ortezei de genunchi.

• Strângeți șașa ⓐ, șașa posteroară de la nivelul coapsei.

• Strângeți șașa ⓐ, șașa anterioară de la nivelul coapsei.

Strângerea șașelor anterioară/posterioară permite ajustarea poziției atelelor pe membrul inferior, pentru optimizarea confortului.

Dacă simțiți nevoia să strângeți șașele în timpul unei activități, asigurați-vă că le strângeți respectând etapele instrucțiunilor de montare.

Pentru îmbunătățirea confortului și a fixării ortezei de genunchi, atelele pot fi modelate.

Dacă este necesar modelarea ulterioară a atelelor, consultați un profesionist din domeniul sănătății.

Aplicați o presiune ușoară în direcția dorită.

Repetați operația pentru cealaltă atelă dacă este necesar.

### Întreținerea

Închideți elementele autoadezive înainte de spălare.

Scoateți atelele laterale înainte de spălare.

Pentru aceasta:

• Îndepărtați șașele, notând pozițiile lor inițiale.

• Trageți din partea de sus a produsului, pentru a scoate extremitatea superioară a atelelor laterale din husele lor.

• Scoateți atelele prin deschizătura din partea cea mai de sus.

Punerea la loc după spălare:

• Introduceți articulația prin deschizătura din partea de sus, cu partea bombată spre exterior și cu flexia spre înapoi.

• Introduceți extremitățile superioară și inferioară ale atelelor în husele lor.

• Asigurați-vă că inelele ies corect prin deschizături.

• Repoziționați șașele conform pozițiilor descrise în Fig. A pentru versiunea lungă și Fig. B pentru versiunea scurtă.

Spălați în mașină la 30 °C (ciclu delicat). Dacă este posibil, utilizați un săculeț de spălat. Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.). Stoarceți prin presare. Uscate departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.). Dacă dispozitivul este expus la apa mării sau la apă clorurată, aveți grijă să îl clătiți bine cu apă curată și apoi să îl uscați.

### Depozitare

Depozitați la temperatura camerei, de preferință în ambalajul original.

### Eliminare

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Păstrați acest prospect

### ru

## ЛИГАМЕНТАРНЫЙ ОРТЕЗ ДЛЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА С ШАРНИРАМИ И БОКОВЫМИ КРЕПЛЕНИЯМИ

### Описание/назначение

Изделие предназначено исключительно для использования при наличии перечисленных показаний. Размер изделия следует подбирать строго в соответствии с таблицей размеров.

Изделие подходит для левой и правой руки.

Существует четыре модификации изделия: две модификации (открытая и

закрытая), каждая из которых имеет две длины (короткая 30 см и длинная 40 см) для подбора подходящего пациенту размера (например, на рисунке А представлена длинная открытая модификация, а на рисунке В – короткая закрытая).

Существует 10 размеров открытого варианта, 6 размеров закрытого варианта и вариант по индивидуальным меркам пациента.

Комплект изделия включает:

- трикотажную ткань анатомической формы с мелкими и гибкими петлями в области подколенной ямки;
- два жестких шарнирных крепления, обеспечивающих стабилизацию коленного сустава 1;
- шарнир ТМ5, воспроизводящий естественные движения коленного сустава 2;
- два передних 3, 4 и два задних ремня 5, 6 (один из которых подвесной 4);
- система зажимных застёжек 7 в открытом варианте;
- колесная вставка для поддержки коленного сустава в закрытом варианте 8.

### Состав

Состав текстильной части: полиамид, полиэстер, полиуретан, эластан, акрил. Состав жестких элементов: алюминий, полиэтилен, полиоксиметилен (открытый вариант), латунь (открытый вариант), силикон.

### Свойства/принцип действия

Стабилизация связок коленного сустава благодаря жестким боковым шарнирным креплениям.

Трикотажная ткань анатомической формы для равномерного распределения компрессии (закрытый вариант).

Фиксация наколенника на ноге с помощью:

- подвешенного ремня 4;
  - силиконовых нитей на уровне наколенника.
- Ремни расположены в шахматном порядке, чтобы избежать эффекта сдавливания.

### Показания

Консервативное лечение поврежденных связок коленного сустава.

Нестабильность/гипермобильность суставов.

Боль или отечность коленного сустава.

Возобновление занятий спортом.

### Противопоказания

Не используйте изделие при неопределенном диагнозе.

Не используйте в случае наличия аллергии на любой из компонентов.

Не размещайте изделие непосредственно на поврежденной коже.

Наличие в анамнезе нарушений венозной или лимфатической систем.

Не использовать при наличии в анамнезе тромбоза/боли крупных вен без тромбопрофилактики.

### Рекомендации

Перед началом использования убедитесь в целостности изделия.

Не используйте изделие, если оно повреждено.

Подберите размер, который подходит пациенту, руководствуясь таблицей размеров; но не применяйте для медицинских изделий по индивидуальному заказу, так как замеры делаются индивидуально.

Рекомендуется, чтобы лечащий врач наблюдал за первым наложением.

Строго придерживайтесь врачебного назначения и соблюдайте порядок использования, предписанный лечащим врачом.

Данное изделие предназначено для лечения определенных патологий. Применяйте изделие только в период лечения.

Из соображений гигиены и эффективности не используйте изделие повторно для другого пациента.

Рекомендуется затянуть изделие достаточно туго для того, чтобы обеспечить поддержку/иммобилизацию и не нарушить при этом кровообращение.

При появлении дискомфорта, значительной стесненности движений, колебаний объема конечности, неприятных ощущений или при изменении цвета конечности рекомендуется снять изделие и обратиться к лечащему врачу.

В случае снижения эффективности изделия прекратите его использование и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прежде чем приступить к занятиям спортом, следует проконсультироваться с лечащим врачом на предмет соответствия этого медицинского изделия.

Не используйте изделие во время прохождения лучевой диагностики.

Не используйте изделие в случае обработки кожи специальными средствами, например кремом, мазью, маслом, гелем, или наложения на нее пластыря.

### Нежелательные последствия

Это изделие может вызвать кожные реакции (покраснение, зуд, ожоги, волдыри и т.д.) или даже привести к повлиению ран различной степени тяжести.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием настоящего изделия, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган страны/члене ЕС, на территории которой находится пользователь и/или пациент.

### Порядок использования/процедура наложения

При отсутствии противопоказаний рекомендуется надевать изделие непосредственно на тело.

Ремни пронумерованы при помощи системы точек: ремень 4 = 1 точка, ремень 5 = 2 точки... (располагаются в соответствии с рисунком).

Чтобы не повредить трикотажную ткань, при надевании и снятии ортеза следите за тем, чтобы концы липучек всегда фиксировались на предназначенной для этого поверхности.

### Для открытой модели

• Чтобы правильно расположить изделие, вытяните ногу и разместите тонкую петлю 9 на уровне подколенной ямки; удерживая крепления с обеих сторон на уровне сустава, согните и разогните ногу.

• Оберните коленный ортез вокруг ноги, соединив липучку сверху и снизу.

• Затяните и застегните сначала подвесной ремень (ремень 4), расположенный над голенью.

• Зажмите застёжку на ремне 5, а затем затяните ремень, слегка удерживая пряжку.

• Затем последовательно зажмите и (или) затяните ремни 3 и 6.

### Для закрытой модели

• Натянув носок, проденьте ногу в коленный ортез, так чтобы колено располагалось по центру коленной вставки.

• Для облегчения процесса наложения воспользуйтесь предназначенными для этого ушками, расположенными в верхней части ортеза, и поверните ортез примерно на 90°.

• Затяните и застегните сначала подвесной ремень (ремень 4), расположенный над голенью.

• Затяните ремень 6, нижний ремень коленного ортеза.

• Затяните ремень 3, обхватывающий бедро сзади.

• Затяните ремень 5, обхватывающий бедро спереди.

Затягивание ремней спереди и сзади позволяет подогнать крепления по ноге для более комфортной посадки.

Если вы чувствуете необходимость повторно затянуть ремни во время занятий спортом, обязательно затяните их, выполняя инструкции по установке.

Для более комфортной посадки и лучшей фиксации коленного ортеза крепления можно подогнать.

Если требуется дальнейшая регулировка креплений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При необходимости повторите процедуру с другими вставками.

При необходимости повторите процедуру с другим креплением.

### Уход

Перед стиркой застегивайте все липучки.

Перед стиркой снимите боковые крепления.

Для этого нужно выполнить указанные ниже действия.

- Снимите ремни, пометив их исходное положение.
- Потяните за верхнюю часть изделия, чтобы высвободить верхний конец боковых креплений из их чехла.
- Снимите крепления через само верхнее отверстие.

После стирки изделия:

- Вставьте шарнир через само верхнее отверстие так, чтобы полукруглая деталь была снаружи, а изгиб сзади.
- Соедините верхний и нижний концы креплений в их чехлах.
- Проследите, чтобы петли должным образом выходили из отверстий.
- Установите ремни на свои места в соответствии с рис. А в случае с длинным вариантом и рис. В в случае с коротким вариантом.

Можно стирать в стиральной машине при температуре 30 °C (в режиме деликатной стирки). По возможности используйте сетку для стирки. Не используйте отбеливатели, кондиционеры или другие моющие средства, содержащие агрессивные компоненты (в особенности хлорсодержащие). Отжимайте руки. Сушите изделия от прямых источников тепла (радиатора, солнца и т. д.). Если изделие подвергается воздействию морской или хлорированной воды, обязательно тщательно промойте его чистой водой и высушите.

#### Хранение

Хранить изделие рекомендуется при комнатной температуре, желателен в оригинальной упаковке.

#### Утилизация

Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

Сохраните эту инструкцию

## hr ZGLOBNJA ORTOZA ZA LIGAMENTE KOLJENA S BOČNIM DRŽAČIMA

### Opis/namjena

Proizvod je namijenjen samo za liječenje navedenih indikacija kod pacijenata čije mjere odgovaraju onima u tablici veličina.

Može se nositi s obje strane.

Proizvod je dostupan u 4 varijante: 2 verzije (otvorena ili zatvorena), svaka u 2 duljine (kratka 30 cm i duga 40 cm) kako bi zadovoljila potrebe pacijenta (primjer slike A je duga otvorena, a slike B kratka zatvorena).

Otvorena verzija može se nabaviti u 10 veličina, zatvorena u 6, a može se izraditi i po mjeri.

Proizvod se sastoji od:

- anatomski oblikovanog tkanog dijela s finom, mekanom potporom na stražnjoj strani koljena;
- 2 čvrsta zglobna držača koji osiguravaju stabilnost koljena ❶;
- zglobnog dijela TM5 koji reproducira prirodno pomicanje koljena ❷;
- 2 prednje polu-trake ❸, ❹ i 2 stražnje polu-trake ❺, ❻ (od kojih jedna osigurava suspenziju ❸);
- sustava kopči za učvršćivanje ❹ za otvorenu verziju;
- patelarnog umetka koji omogućuje zadržavanje ivera (patele) za zatvorenu verziju ❷.

### Sastav

Tekstilne komponente: polamid - poliester - poliuretlan - elastan - akril.  
Čvrsti dijelovi: aluminij - polietilen - poliksimetilen (otvorena verzija) - mjed (otvoreni dijelovi) - silikon.

### Svojstva/način rada

Stabilizacija ligamenata koljenog zgloba zahvaljujući čvrstim, bočnim zglobnim držačima.

Anatomski oblikovan tkani dio omogućuje ujednačenu kompresiju (zatvorena verzija).

Učvršćivanje koljena na nozi s pomoću:

- trake koja osigurava suspenziju ❸,
- silikoniziranih niti na gornjem dijelu ortoze za koljeno.

Trake postavljene stupnjevito kako bi se izbjegli vidljivi tragovi.

### Indikacije

Konzervativno liječenje ozljeda ligamenata koljena.

Nestabilnost zglobova/slabost.

Bol u koljenu i/ili edem.

Nastavak bavljenja sportskim aktivnostima.

### 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.

Povijest venskih ili limfnih bolesti.

Nemojte upotrebljavati u slučaju prethodnih teških tromboemboličkih bolesti vena koje nisu liječene profilaksom.

### Mjere opreza

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Pomoću tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta; ne primjenjuje se na medicinske proizvode po mjeri pacijenta, čije se mjere uzimaju individualno.

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 upotrebe ograničeno je na to liječenje.

Zbog higijenskih razloga i djelovanja proizvoda, nemojte ga ponovno upotrebljavati kod drugih pacijenata.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijanja/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

U slučaju osjećaja nelagodje, značajnijih smetnji, boli, promjene obujma uda, neobičajenih osjećaja ili promjene boje ekstremiteta, uklonite proizvod i obratite se liječniku.

U slučaju promjene svojstava ovog proizvoda skinite ga i potražite savjet zdravstvenog djelatnika.

Prije sportskih aktivnosti obratite se zdravstvenom djelatniku u pogledu kompatibilnosti ovog medicinskog proizvoda.

Proizvod nemojte upotrebljavati za medicinsku radiologiju.

Proizvod nemojte koristiti ako ste prethodno nanijeli proizvode za kožu (kreme, masti, ulja, gelove, flastere...).

### Neželjene nuspojave

Ovaj proizvod može prouzročiti reakcije na koži (crvenilo, svrab, opekline, žuljeve...) ili ozljede različitih stupnjeva.

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

### Način uporabe/Postavljanje

Proizvod se preporučuje postaviti na голу kožu, osim ako postoje kontraindikacije. Trake su obilježene sustavom utisnutih oznaka: traka ❸ = 1 oznaka, traka ❹ = 2 oznake... (položaje pogledajte na crtežu).

Kako se tkani dio ne bi oštetio, prilikom namještanja ili skidanja ortoze pazite da krajevi traka na kojima se nalazi čičak uvijek budu učvršćeni na grubom dijelu koji je tome namijenjen.

### Otvorena verzija:

• Za ispravno postavljanje proizvoda finu potporu ❶ namjestite na ispruženu nogu na stražnjoj strani koljena; ojačanja uhvatite u ravnini koljenog zgloba i napravite



fleksiju/ekstenziju.

- Nogu obuhvatite ortozom za koljena i zatvorite gornjom i donjom „čičak“ trakom.
- Najprije stegnite i zatvorite traku za suspenziju (traka ⊕) iznad lista.
- Zatvorite kopču trake ⊗, nakon toga stegnite traku lagano držeći kopču.
- Zatim trake ⊕ i ⊗ zakopčajte i/jli stegnite jednu po jednu

#### Zatvorena verzija:

- Ortozu za koljena navucite na ispruženu nogu paciji da iver udobno centrirate u čašici koljena.
  - Za lakše namještanje ortoze koristite otvore za prste koji se nalaze na njenom gornjem dijelu i okrenite ju za 90 stupnjeva.
  - Najprije stegnite i zatvorite traku za suspenziju (traka ⊕) iznad lista.
  - Stegnite traku ⊕, traka ispod koljena
  - Stegnite traku ⊗, stražnja traka na bedru.
  - Stegnite traku ⊕, prednja traka na bedru.
- Stezanje traka sprijeda/straga omogućuje prilagođavanje položaja držača na nogu, kako bi se postigla veća udobnost.

Ako tijekom aktivnosti osjetite da je trake potrebno ponovno stegnuti, pazite da ih dobro stegnete, slijedeći korake za namještanje navedene u uputama.

Za veću udobnost i održavanje ortoze za koljeno, držači se mogu prilagođavati. U slučaju da je potrebno naknadno prilagoditi držače, obratite se zdravstvenom djelatniku.

Lagano pritisnite u željenom smjeru.

Prema potrebi radnju ponovite i na drugom držaču.

#### Upute za pranje

Prije pranja zalijepite čičak-trake.

Prije pranja skinite bočne zglobne držače.

Kako biste to učinili:

- Skinite trake, ali zapamtite njihov izvorni položaj.
- Kako biste s gornjeg kraja bočnih zglobnih držača skinuli navlake proizvod podignite prema gore.
- Zglobne držače skidajte potpuno otvorenom položaju.
- Vraćanje na mjesto nakon pranja:
  - zglob umetnite s ortozom u potpuno otvorenom položaju, izvučenim kuglastim dijelom i savijenom prema natrag;
  - blokirajte krajeve iznad i ispod držača smještenih u pripadajućim navlakama.
  - Provjerite izlaze i petlje pravilno iz otvora.
- Ponovno namjestite trake, u položaje opisane na slici A, za dugu verziju i slici B, za kratku verziju.

Perivo u perilnici na temperaturi od 30 °C (ciklus za osjetljivo rublje). Po mogućnosti upotrijebite mrežicu za pranje. Nemojte upotrebljavati deterdžente, omešivake ili agresivna sredstva (sredstva za kloranje...). Iscijedite višak vode. Sušite podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca...). Ako pomagalo dođe u doticaj s morskom ili kloriranom vodom, temeljito ga isperite čistom vodom i osušite.

#### Spremanje

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

#### Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

Sačuvajte ovaj priručnik

#### zh

### 带有横向支架的关节韧带护膝

#### 说明/用途

该装备仅用于治疗所列出的适应症，以及尺寸符合尺寸表的客户。

#### 双侧产品。

本品有4种设计可供选用：2个版本（开放式及封闭式），每种有2个长度（30厘米的短版和40厘米的长版）以满足患者的需要（开放式长版，图例A；和封闭式短版，图例B）。

开放式版本有10种规格，封闭式版本有6种规格，还有一种为患者定制的规格。

该设备由以下部件组成：

- 符合解剖形状的针织件，由髌窝部位的细软针织布构成。
- 2根用于维持膝关节Ⓚ稳定的骨质支架，
- TM5软垫模拟膝关节的自然运动Ⓚ。
- 2个前半束带Ⓚ，Ⓚ和2个后半束带Ⓚ，Ⓚ（其中包括一个悬挂束带Ⓚ），
- 开放版本有1个搭扣系统Ⓚ。
- 封闭版本有1个维持髌骨Ⓚ稳定的骨质插片。

#### 组成部件

织物成分：聚酰胺-聚酯-聚氨基-氨纶-丙烯酸。

硬质成分：铝-聚乙烯-聚甲醛（开放版本）-黄铜（开放版本）-硅胶。

#### 属性/作用方式

用横带向硬质支架来稳定膝关节韧带。

符合解剖形状的针织件，可确保均匀施压（封闭版本）。

依靠下列装置，将护膝固定在腿上：

- 悬挂束带Ⓚ。
  - 护膝上方的硅胶线。
- 梅花形排列的束带，防止出现止血带效果。

#### 适应症

膝关节韧带损伤的保守治疗。

关节不稳/松弛。

膝关节疼痛和/或肿胀。

恢复体育活动。

#### 禁忌症

诊断不确定的情况下请勿使用该产品。

如已知对任一组件过敏，请勿使用。

请勿将该产品直接与受损皮肤接触。

静脉曲张/淋巴病史。

如有大静脉曲张栓塞病史且未进行血栓预防治疗，请勿使用。

#### 注意事项

每次使用前请检查产品是否完好。

如产品有损，请勿使用。

请参照尺寸表为患者挑选合适的尺寸；不适用于为患者定制的医疗器械，此类器械需要单独量尺寸。

建议由专业医护人员监督初次穿戴。

严格遵守专业医护人员推荐的处方和使用方法。

本品专用于治疗特定疾病，其使用期限仅限于治疗该项疾病期间。

出于卫生和性能考虑，请勿将该装备重复用于其他患者。

建议适当拧紧该装备，以确保保持/固定位置而不限制血液流通。

如有出现不舒服、严重不适、疼痛、肢体肿胀、感觉异常或肢端颜色改变，请立即脱下该装备，并咨询医护人员。

如果设备的性能发生变化，请将其卸下并咨询医护人员。

在进行体育运动之前，请和负责您健康的医疗保健专业人员一起检查佩戴医疗器械是否可以进行该项体育运动。

请勿在医学成像系统中使用该装备。

如果皮肤上涂有某些产品（乳霜、软膏、油、凝胶、贴片...），请勿使用该装备。

#### 不良副作用

该装备可能会引起皮肤反应（发红、发痒、灼热、起泡等）甚至不同程度的伤口。如发生任何与该产品有关的严重事故，请与患者所在地区的制造商及国家监管机构联系。

#### 使用说明/穿戴方法

除非有适应症，否则建议紧贴皮肤佩戴该装置。

束带用一套钢印来标示：束带Ⓚ=1个钢印，束带Ⓚ=2个钢印……（参见位置示意图）。

为避免织物受损，请在穿戴和取下支架时，始终将魔术贴接头固定在专门的挂钩表面。

对于开放式版本：

- 为了正确定位本品，需将您的腿伸直，并将细密针织物④放在腘窝处；在关节部位拉住侧面和其他支架，并进行弯曲/伸展运动。
- 会上位于上部和下部的魔术贴，将腿部用护膝包裹起来。
- 首先拉紧并会上位于小腿上方的悬挂束带（束带⑤）。
- 卡好搭扣⑥的卡扣，然后轻轻握住卡扣并收紧搭扣。
- 按顺序卡好/或拉紧束带⑤和⑥。

对于封闭式版本：

- 将本护膝穿上腿部，并伸直脚，确保髌骨位于骨质插片的中央。
- 为方便穿戴，请使用位于支架上方的穿戴用护耳，将支架转过约90度。
- 首先拉紧并会上位于小腿上方的悬挂束带（束带⑤）。
- 收紧搭扣⑥，即护膝下方的搭扣。
- 拉紧束带⑦，即大腿上的后束带。
- 拉紧束带⑧，即大腿上的前束带。

前后束带的松紧度可调整骨架在腿部安放的位置，从而优化舒适度。

如您感觉在从事某项活动期间需要拉紧束带，请按照穿戴步骤小心拉紧。

为提高护膝的舒适度和固定度，可对骨架进行调整。

如果之后还需要调整骨架形状，请咨询专业医护人员。

在所需的方向上轻轻施压。

如果必要，在另一条骨架上重复该操作。

保养

清洗之前，请闭合钩环紧固件。

在洗涤前，取下横向支架。

为此：

- 取下束带，并记下它们的初始位置。
- 拉住本品上方，从而将横向支架的上端从护套中取出。
- 从最上方的开口中取出支架。

在洗涤后重新安装：

- 将关节部位从最上方的开口中插入，即外部隆起向后弯曲的部位。
- 将支架上下两端分别装入护套。
- 检查以确保各块板都能从开口处正常伸出。
- 按照示意图A（长版）或示意图B（短板）的位置，重新装上束带。

可在30°C下机洗（轻柔模式）。如有可能，请使用洗衣网。请勿使用洗涤剂、柔软剂或腐蚀性产品（氯化产品等）。施压拧紧。远离热源（加热器、阳光等）晾干。

如果本装置接触到了海水或含氯的水，请用清水仔细漂洗并晾干。

存放

请室温保存，最好存放在原始包装中。

弃置

根据本地现行规范弃置。

保留本说明页

المصاف إليها كلور...). يتم عصر المنتج عن طريق الضغط. يتم التخفيف بعيداً عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...). إذا تعرض المنتج لماء البحر أو ماء معالج بالكالسيوم، ينبغي شطفه جيداً بماء صافٍ ثم تجفيفه.

التخزين

يتم تخزينه في درجة حرارة الغرفة، ويفضل أن يتم تخزينه في عبوته الأصلية.

التخلص

تخلص من المنتج وفقاً للوائح المحلية المعمول بها.

احفظ هذا الدليل

## داعم مفصلي للركبة وأرططها مزود بدعامتين جانبيتين

الوصف/ الغرض  
الجهاز مخصص فقط لعلاج المؤشرات المذكورة وللمرضى الذين تتوافق قياساتهم مع جدول المقاسات.

منتج تآني الجانب.

هذا الجهاز متوفر بـ 4 صيغ: صيغتان (المنتج المفتوح والمنتج المغلق) ويتوفر كل واحد منهما بطولين (القصير 30 سم والطويل 40 سم) لتلبية احتياجات المرضى (يقدم طائ عن المنتج الطويل والمفتوح في الشكل A وثملا عن المنتج القصير والمغلق في الشكل B).

متوفر بـ 10 مقاسات بالنسبة للصيغة المفتوحة، و6 مقاسات بالنسبة للصيغة المغلقة وصيغة واحدة حسب الطلب للمريض.

تتكون التجهيزة مما يلي :

• حياكة تأخذ شكل الركبة وتضمن شبكة رقيقة ومرنة على مستوى الحفرة الأمامية،

• ودعامتان صلبتان مفصلتان لضمان ثبات الركبة. ①

• المفصل TMS الذي يحاكي الحركة الطبيعية للركبة. ②

• صفًا حزامان أماميان ③ ووصفًا حزامان خلفيان ④ (بما في ذلك حزام التعليق ⑤)،

• نظام حلقات قابلة للتركيب ⑥ للصيغة المفتوحة،

• ولبحة رضية تسمح بتثبيت الرضفة في الصيغة المغلقة. ⑦

التكوين

المكونات المنسوجة : بولياميد، بوليستر، عديد البورنيان، إيلاستان، أكريليك.

المكونات الصلبة : أليومين، عديد الإيزيلين، بولي أوكسي ميثيلان (الصيغة المفتوحة)، نحاس أصفر (الصيغة المفتوحة)، سيليكون.

الخصائص/طريقة العمل

تتيت أربطة مفصل الركبة بفضل الدعامات الجانبية المفصليّة الصلبة.

• حياكة تأخذ شكل الركبة وتتيح ضغطًا متجانسًا (الصيغة المغلقة).

• يثبت داعم الركبة على الساق بفضل:

• حزام التعليق ⑥.

• خطوط السيليكون الموجودة في أعلى داعم الركبة.

• أحزمة مضبوطة على نحو خماسي لتفادي مفعول الخنق.

دواعي الاستعمال

العلاج التحفظي لإصابات أربطة الركبة.

عدم تآبات/الارتخاء المفصل.

آلم وآلام وذمة الركبة.

استئناف الأنشطة الرياضية.

موانع الاستعمال

لا تستخدم المنتج إذا كان التشخيص غير مؤكد.

لا تستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.

لا تضع المنتج على اتصال مباشر مع الجلد وصاب بجرح.

سوايق من الاضطرابات الوريدية أو اللمفاوية.

لا تستخدم في حالة وجود تاريخ أسداد تخاري ويريدي كبير دون علاج للوقاية من الجلطات.

الاحتياطات

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استعمال.

لا تستخدم الجهاز إذا كان تآفًا.

اختر المقاس المناسب للمريض بناءً على جدول المقاسات. لا ينطبق هذا الجدول على الأجهزة الطبية المصممة حسب طلب المريض، إذ تؤخذ المقاسات بطريقة قريبة.

يوصى بأن يشرّف أخصائي رعاية صحية على وضعه في المرة الأولى.

الترم بدقة بالوصفة الطبية وبيروتوكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

هذا المنتج موجّه لعلاج مرض محدد ويجب أن تقتصر مدة استعماله على هذا العلاج.

لأسباب تتعلق بالثافة والأداء، لا تستخدم الجهاز معداً مع مريض آخر.

يوصى بإحكام تثبيت الجهاز بشكل مناسب من أجل ضمان المحافظة للتثبيت دون عاقبة الدوية الدوائية.

في حالة الشعور بعدم الراحة، أو الانزعاج الشديد، أو الألم، أو تغير حجم عضو الجسم، أو الأحاسيس غير الطبيعية أو تغير لون الأطراف، قم بإزالة الجهاز واستشارة أخصائي رعاية صحية.

إذا تغير أداء التجهيزة، قم بإزالتها واستشر أخصائي الرعاية الصحية.

قبل أي نشاط رياضي، تحقق من توافق استخدام هذا الجهاز الطبي مع أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

لا تستخدم الجهاز مع نظام للتصوير الطبي.

لا تستخدم الجهاز في حالة وضع منتجات معينة على الجلد (الكريمات والمرامم والزيوت والهلام واللصقات وما إلى ذلك).

الآثار الثانوية غير المرغوب فيها

يمكن أن يسبب هذا الجهاز في تفاعلات جلدية (احمرار، حكة، حروق، بثور...) أو حتى جروح متفاوتة الشدة.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العنصر التي يوجد فيها المستخدم وأو المريض بأي حادث خطر يتعلق بالتجهيزة.

طريقة الاستعمال/الوضع

يوصى بارتداء التجهيزة مباشرة على الجلد، معاً في حالة وجود موانع للاستعمال.

• يجب إبلاغ الأخرمة مرفقة وبمصلحة نظام ختم: الحزام 1 = ②، الحزام 2 = ③ ختم... (راجع الرسم لمعرفة مختلف الوضعات).

لتفادي تلف الحياكة، يجب أن تكون الأطراف الذاتية الصمق مثبتة دائماً على سطح المسك المخصص لهذا الغرض، عند تركيب وسحب الجهاز.

بالنسبة للجهاز المغلق:

• ضبط وضعية الجهاز جيداً، أبسط ساقك ثم ضع الشبكة الرقيقة ① عند الحفرة الأمامية، مع مسك الدعامتين من جانب وآخر ثم المفصل ثم اثن وعقد ركبتيك.

• أدخل الأخرمة الركبة حول الساق ثم أغلقه بواسطة الأشرطة اللاصقة الموجودة في الأعلى والأسفل.

• أولاً شدّ وعلق (حزام التعليق ④) الموجود فوق ربة الساق.

• ركب حلقة الحزام ⑤، ثم شد الحزام قليلاً.

• ركب و/أو شد الأخرمة ⑥ و ⑦ بالتتابع.

بالنسبة للجهاز المغلق:

• أدخل الساق في داعم الركبة مع تمديد القدم والتأكد من ضبط وضعية الرضفة جيداً وسط الوبحة الرضية.

• لتسهيل وضع داعم الركبة، استخدم أدبيات التركيب الموجودة في أعلى الجهاز وأدره بزواية 90° تقريباً.

• أولاً شدّ وعلق (حزام التعليق ④) الموجود فوق ربة الساق.

• شدّ الحزام ⑤، الحزام السفلي لداعم الركبة.

• شدّ الحزام ⑥، مع ضبط الحزام الخلفي على مستوى الفخذ.

• شدّ الحزام ⑦، مع ضبط الحزام الأمامي على مستوى الفخذ.

• يبيّن شدّ الأخرمة الأمامية والخلفية ضبط وضعية الدعامتين على الساق لضمان أقصى حد من الراحة.

إذا شعرنا بالحاجة إلى إعادة شدّ الأخرمة أثناء القيام بنشاط ما، يجب إعادة شدّها جيداً مع اتباع الخطوات المبينة في تعليمات الاستعمال.

لتحسين راحة المريض وثبات داعم الركبة، يمكن تشكيل الدعامتين.

إذا كانت الدعامتان بحاجة إلى مزيد من التشكيل، استشر أخصائي رعاية صحية.

سلط ضغطاً خفيفاً في الاتجاه المرغوب فيه.

كتر العملية على الدعامة الأخرى إذا لزم الأمر.

الصيانة

اغلق الماسكات الذاتية قبل الغسل.

انزع الدعامتين الجانبيتين قبل غسل المنتج.

القيام بذلك:

• انزع الأخرمة وتذكر وضعها الأصلية.

• انزع المنتج من الأعلى لفصل الطرف العلوي للدعامتين الجانبيتين عن غلافهما.

• انزع الدعامتين من الفتحة الأعلى.

• تركيب المنتج مجدداً بعد الغسل:

• أدخل المفصل في الفتحة الأعلى، مع توجيه الجزء الممّوس نحو الخارج والثنية نحو الخلف.

• اربط الأطراف العلوية والسفلى للدعامتين بأغلفتها.

• أكد أن المرمرات تخرج كما ينبغي عبر الفتحات.

• اربط الأخرمة إلى مكانها وفقاً للوضعات المبينة في الشكل A. بالنسبة للصيغة الطويلة، والشكل B بالنسبة للصيغة القصيرة.

يمكن غسله بالمسالة الكهناوية على درجة حرارة 30 درجة مئوية (دورة الملابس الرقيقة). إن

أمكن، استخدم شبكة غسل. لا تستخدم المنظفات أو التمنعات أو المنتجات القوية (المنتجات



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

[www.thuasne.com/global-contact](http://www.thuasne.com/global-contact)



©Thuasne - 2022801 (2021-01)

