THUASNE®

UniReliever®

fr **Genouillère de décharge, à simple montant articulé** 4

en **Offloading single-upright knee brace** 5

de **Kniestütze zur Entlastung mit einfacher Gelenkschiene** 5

nl **Kniebrace, met enkele scharnierende balein** 6

it **Ginocchiera di scarico, con montante articolato semplice** 7

es **Rodillera de descarga monoarticular** 8

pt **Joelheira de descarga, com uma simples dobradiça articulada** 9

da **Aflastende knæbind med en enkelt leddelt stiver** 10

fi **Kuormitusta keventävä polvituki yksinkertaisella nivelletyllä pystytuella** 10

sv **Knästöd för avlastning, en enkel ledad skena** 11

el **Επιγονατίδα αποφόρτισης, με απλή αρθρωτή ενίσχυση** 12

cs **Odlehčovací kolenní ortéza s jednou kolenní výztuží** 13

pl **Orteza odciążająca z prostą szyną przegubową** 14

lv **Ceļgala ortoze, viens ieliekts statnis** 15

lt **Apkrovą mažinantis antkelis su paprasta lankstoma jungtimi** 15

et **Koormust vähendav ortoos, üks liigendatud püsttugi** 16

sl **Opornica za koleno, enojni pregib** 17

sk **Odľahčovacia kolenná ortéza s jednou dlahou** 18

hu **Tehermentesítő térdrögzítő, egyoldal ízületes merevítővel** 19

bg **Наколенка за разтоварване, едноставен стълб** 19

ro **Genunchieră pentru descărcare, cu atelă simplă articulată** 20

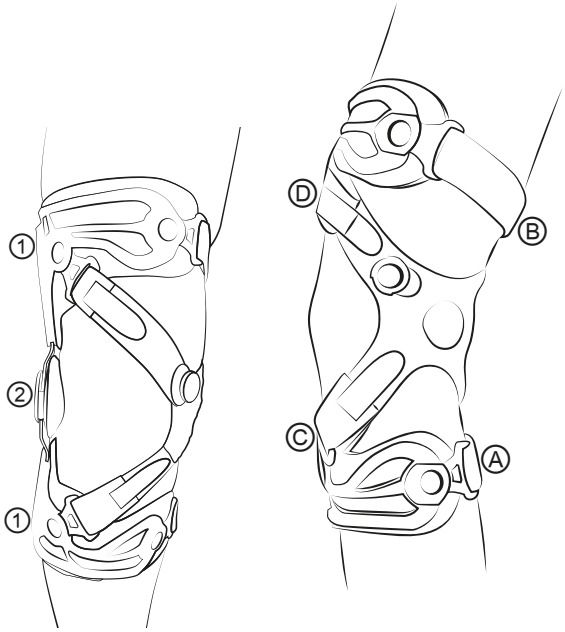
ru **Наколенник для снятия напряжения с простой шарнирной стойкой** 21

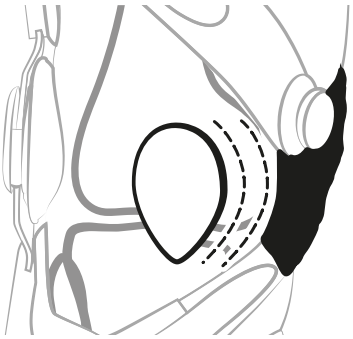
hr **Zglobna ortoza za koljeno, s jednostavnom šarkom** 22

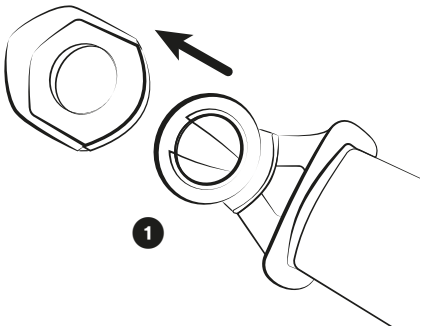
zh 减压护膝，单侧关节支架 23

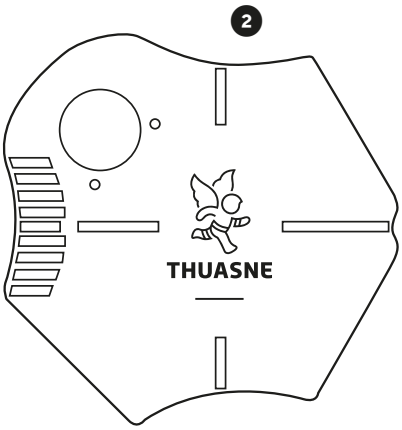
ar داعم ركبة لتخفيف الثقل ذو عارضة مفصلية 24

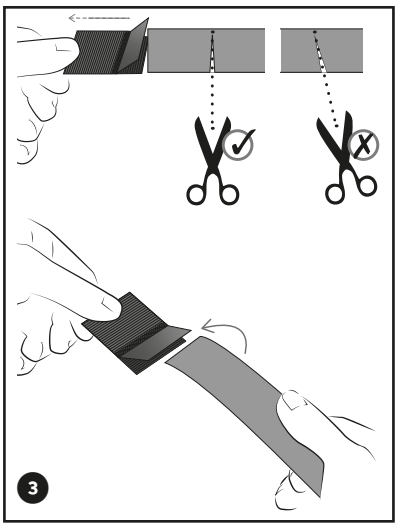
Instructions d'utilisation - Instructions for use - Gebrauchsanweisung - Gebruiksaanwijzingen - Istruzioni per l'uso - Instrucciones de uso - Instruções de utilização - Anvisninger vedrørende brug - Käyttöohjeet - Råd vid användning - Οδηγίες χρήσης - Pokyny k používání - Szczegóły użytkowania - Lietošanas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

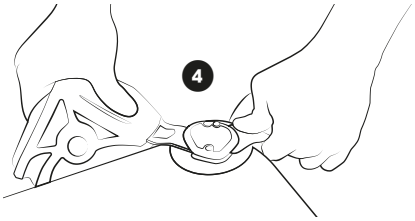


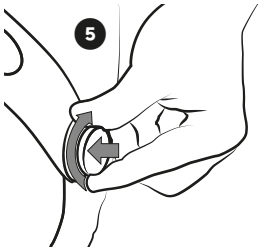


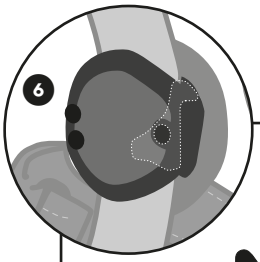


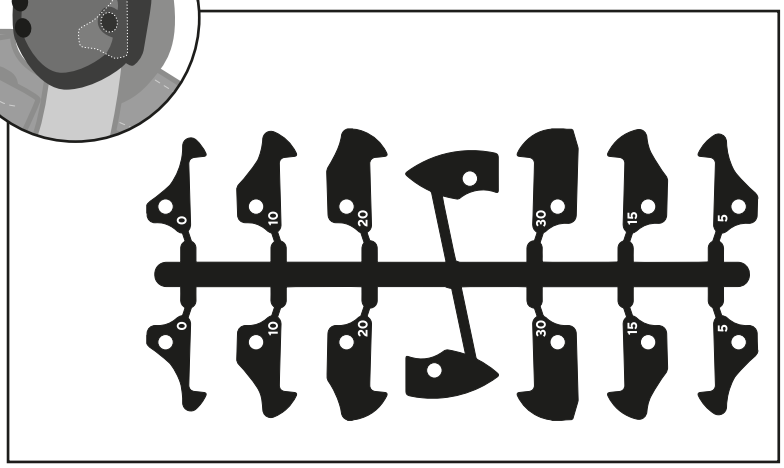


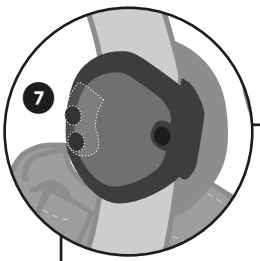


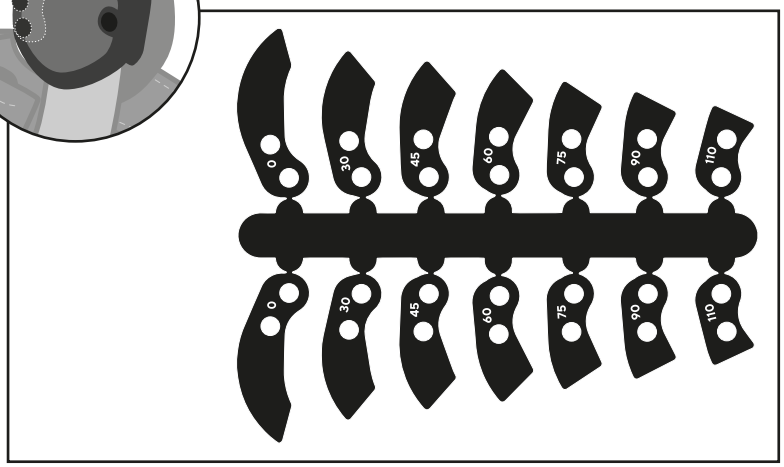




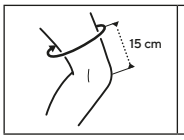




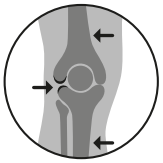




	6	7
fr	Extension	Flexion
en	Extension	Flexion
de	Streckung	Beugung
nl	Extensie	Flexie
it	Estensione	Flessione
es	Extensión	Flexión
pt	Extensão	Flexão
da	Ekstension	Fleksion
fi	Ekstensio	Fleksio
sv	Extension	Flexion
el	Έκταση	Κάμψη
cs	Extenze	Flexe
pl	Wyprost	Zgięcie
lv	Atliekšana	Saliekšana
lt	Ištiesimas	Sulenkimas
et	Sirutus	Painutus
sl	Iztegovanje	Upogibanje
sk	Extenzia	Flexia
hu	Nyújtás	Hajlítás
bg	Разгъване	Сгъване
ro	Extensión	Flexión
ru	Разгибание	Сгибание
hr	Ekstenzija	Fleksija
zh	伸展	屈曲
ar	المدّ	الثني

	33 - 76 cm 13'' - 30''

fr	Circonférence de la cuisse (15 cm au-dessus du genou)
en	Thigh circumference (15 cm above the knee)
de	Oberschenkelumfang (15 cm über dem Knie)
nl	Omvang van het dijbeen (15 cm boven de knie)
it	Circonferenza della coscia (15 cm al di sopra del ginocchio)
es	Circunferencia del muslo (15 cm por encima de la rodilla)
pt	Circunferência da coxa (15 cm acima do joelho)
da	Lårets omkreds (15 cm over knæet)
fi	Reiden ympärys (15 cm polven yläpuolelta)
sv	Omkrets runt lår (15 cm ovanför knäet)
el	Περίμετρος του μηρού (15 εκ. πάνω από το γόνατο)
cs	Obvod stehna (15 cm nad kolenem)
pl	Obwód uda (15 cm powyżej kolana)
lv	Augšstilba apkārtmērs (15 cm virs ceļgala)
lt	Šlaunies apimtis (15 cm virš kelio)
et	Reie ümbermõõt (15 cm põlvest kõrgemal)
sl	Obseg stegna (15 cm nad kolenom)
sk	Obvod stehna (15 cm nad kolenom)
hu	Combkörfogat (15 cm a térd felett)
bg	Обиколка на бедрото (15 cm над коляното)
ro	Circumferința coapsei (la 15 cm deasupra genunchiului)
ru	Диаметр окружности бедра (на 15 см выше колена)
hr	Opseg bedra (15 cm iznad koljena)
zh	大腿周长（膝盖上方15厘米处）
ar	محيط الفخذ (15 سم فوق الركبة)



fr	Décharge	Contrôle du mouvement
en	Off-loading	Motion control
de	Entlastung	Bewegungsführung
nl	Losmaken	Bewegingscontrole
it	Scarico	Controllo del movimento
es	Descarga	Control del movimiento
pt	Alívio do peso	Controlo do movimento
da	Aflastning	Kontrol af bevægelsen
fi	Vapautus	Liikkeen hallinta
sv	Avlastning	Rörelsekontroll
el	Αποφόρτιση	Έλεγχος της κίνησης
cs	Snížení zátěže	Kontrola pohybu
pl	Odciążenie	Kontrola ruchu
lv	Atslogošana	Kustības kontrole
lt	Apkrovos sumažinimas	Judesio kontrolė
et	Koormuse vähendamine	Liikuvuse kontroll
sl	Razbremenitev	Nadzor gibanja
sk	Odľahčenie	Vymedzenie rozsahu pohybu
hu	Tehermentesítés	Mozgásszabályozás
bg	Отбременяване	Контрол на движението
ro	Descărcare	Controlul mișcării
ru	Разгрузка	Контроль движения
hr	Rasterećenje	Kontrola pokreta
zh	减压	运动控制
ar	تخفيف ثقل	التحكم في الحركة

fr

GENOUILLÈRE DE DÉCHARGE, À SIMPLE MONTANT ARTICULÉ

Description/Destination

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

Cette orthèse peut être utilisée pour :
- Gonarthrose médiale côté droit/gonarthrose latérale côté gauche,
- Gonarthrose médiale côté gauche/gonarthrose latérale côté droit.

Taille unique.

Le dispositif est composé de :
- 2 coques rigides et flexibles ①,
- 1 montant latéral avec articulation TM5+ ② qui reproduit le mouvement naturel du genou, protégée par un capot,
- 1 coussinet condylaire,
- 4 sangles inélastiques (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ).

Les limitations d'extension sont présentes dans la boîte de l'orthèse (Fig. ❹).

Les limitations de flexion sont optionnelles et à commander séparément (Fig. ❼).

Composition

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

Composants rigides : aluminium - silicate d'aluminium - acétal - acier inoxydable - polypropylène - 2-butoxyéthanol - oxyde de dibutylétain - 4-méthylpentan-2-one - dioxyde de titane - carbone - polyoléfine - polyéthylène haute densité - polyamide.

Propriétés/Mode d'action

Système de décharge 3 points, ajustable, avec des sangles inélastiques pour assurer l'alignement et la décharge du compartiment lésé.

Ce réalignement contribue à diminuer le varus ou le valgus et la charge excessive sur la partie endommagée du genou.

En aidant à maintenir la jambe dans un alignement normal, l'orthèse va aider à réduire la charge et donc la compression et l'inflammation.

Cette réduction de la charge sur le côté lésé contribue généralement à l'atténuation de la douleur et de la dégradation du cartilage.

Tenue de la genouillère sur la jambe grâce :
- aux rembourrages siliconés (intérieur des coques et sangles),
- aux coques ① fémorale et tibiale semi-rigides qui permettent un ajustement au plus proche de la morphologie de chaque patient.

Facilité d'utilisation grâce :
- au système de décharge avec auto-ajustement,
- aux boucles clipsables et leur code couleur.

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

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

Indications

Arthrose fémoro-tibiale unicompartimentale symptomatique (modérée à sévère).

Décharge du genou pour lésions post-traumatiques, postopératoires ou dégénératives.

Instabilité articulaire/laxité.

Alternative à une ostéotomie ou à une chirurgie de réalignement de la jambe.

Contre-indications

Ne pas utiliser le produit en cas de diagnostic incertain.

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

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

Ne pas utiliser en cas de veines variqueuses sévères (empêchant le port régulier d'une genouillère de décharge).

Ne pas utiliser en cas de genu recurvatum.

Ne pas utiliser en cas de genu varum ou genu valgum prononcé.

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.

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.

En cas d'antécédents de troubles veineux ou lymphatiques, consulter un professionnel de santé.

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

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

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

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

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

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

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

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

Effets secondaires indésirables

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

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

Mode d'emploi/Mise en place

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

Prenez connaissance de ces instructions avec le patient au cours du premier appareillage et assurez-vous qu'il comprenne comment positionner l'orthèse.

Appareillage de l'orthèse :

• Étape 1 : Évaluation du patient

Évaluer le niveau de douleur du patient pour être en mesure d'évaluer la fonction et l'efficacité de l'appareillage en fin de mise en place.

• Étape 2 : Placement de l'orthèse sur la jambe
- Détacher et ouvrir toutes les sangles de l'orthèse et, pour faciliter la mise en place, replier les auto-agrippants.
  S'assurer que la roulette est bien tirée pour n'avoir aucune tension dans les sangles.
- Faire asseoir le patient au bord d'une chaise, et lui demander de plier le genou à 30-60° de flexion.
- Placer l'orthèse sur la jambe nue (Fig. ❷), l'articulation du côté du compartiment lésé.
  Aligner l'articulation avec le centre du genou qui correspond au tiers supérieur de votre patella (rotule) (Fig. ❷).
- Fermer la boucle de la sangle inférieure du mollet Ⓐ, puis la boucle de la sangle supérieure de la cuisse Ⓑ (Fig. ❶).

Suivre les numéros et les indications de couleurs sur les boucles et les coques.

Cela permet de sécuriser la genouillère en obtenant le bon positionnement du système de sangles, tout en veillant à ce que l'articulation soit correctement positionnée.

Positionner le Cross Buttress (où les sangles se croisent) sur le côté de la patella (rotule) (Fig. ❷).

S'aider du marquage présent sur le Cross Buttress pour assurer le bon alignement avec la patella (rotule) (Fig. ❷).
- Fermer la boucle de la sangle avant du tibia Ⓒ, puis la boucle de la sangle avant de la cuisse Ⓓ (Fig. ❶).
  Suivre les numéros et faire correspondre les indications de couleurs sur les boucles et les coques.
- Ajuster la tension arrière des sangles croisées.
  S'assurer que le Cross Buttress est plaqué contre le côté du genou.
  Les boucles de passage des sangles peuvent être inclinées de façon à bien plaquer celles-ci à plat contre l'arrière de la jambe.

Pour recouper les sangles à la longueur voulue, il suffit de retirer la pince auto-agrippante de l'extrémité, de couper la sangle et de repositionner la pince sur l'extrémité de la sangle (Fig. ❸).

Veiller à ne couper aucune sangle trop court.

Les coussinets de rembourrage fixés sur l'intérieur des sangles doivent être enlevés lors de cette opération (pour éviter toute maladresse au moment de la coupe) et remis en place après la coupe.

Pour une meilleure adaptation au genou, il est possible de conformer le montant à la morphologie du patient (Fig. ❹) :
- Placer la genouillère sur le bord d'une table pour stabiliser l'articulation.
- Plier le montant juste au-dessus ou en-dessous de l'articulation.

• Étape 3 : Vérification de la mise en place et du niveau de douleur avant ajustement de la correction

Demander au patient de se lever et de faire une dizaine de pas en marchant normalement et en regardant droit devant lui.

S'assurer que l'orthèse est bien ajustée à la jambe.

Comparer le niveau de douleur après l'appareillage en position neutre avec le niveau de douleur du patient avant appareillage en lui demandant son ressenti.

• Étape 4 : Application de la correction (Fig. ❺)

La roulette sur le système des sangles croisées est réglée en position neutre (avec la roulette tirée).
- Pour décharger le côté lésé du genou, appuyer sur la roulette, et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'augmenter la force latérale jusqu'au niveau souhaité en fonction de la douleur et du soutien nécessaire.
  Commencer par un demi tour de roulette et juger si le niveau de correction doit encore être ajusté après quelques pas.
- Tourner la roulette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour réduire la décharge ou tirer pour relâcher toute la tension.

• Étape 5 : Évaluation du niveau de douleur après ajustement de la correction

Après avoir ajusté la décharge de l'orthèse :
- Demander au patient de marcher de nouveau et d'évaluer son niveau de douleur.
- Répéter l'opération en augmentant ou réduisant la correction jusqu'à ce qu'elle soit satisfaisante et optimale pour le patient.
- Si le patient ressent un inconfort, abaisser le niveau de correction.

Il est conseillé de commencer par porter l'orthèse seulement quelques heures par jour.

Il est possible de mettre plusieurs semaines pour s'habituer au port de l'orthèse.

Contrôle de flexion/extension :

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

Les limitations d'extension sont situées sur un support plastique contenu dans la boîte (Fig. ❻).

• Réglage de la limitation d'extension (Fig. ❻) :

La limitation d'extension est possible à 0°, 5°, 10°, 15°, 20° et 30°.
1. Choisir la limitation d'extension souhaitée sur le support plastique.
2. Enlever la vis située sur le côté de l'articulation.
3. Retirer la limitation d'extension en place en mettant l'articulation en légère flexion.
   Bien noter le sens d'insertion de cette limitation.
4. Insérer la limitation souhaitée, l'extrémité numérotée en avant et l'extrémité formant un crochet au-dessus et tournée vers l'avant.
   Mettre l'articulation en position d'extension maximale afin de s'assurer de la bonne position de la limitation d'extension.
   Le petit trou de chaque limitation doit être dans l'axe et visible à travers le trou de l'articulation, de telle façon que la vis puisse s'enfiler sur la limitation.
5. Réinsérer et serrer la vis.

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

• Réglage de la limitation de flexion (Fig. ❼) :

La limitation de flexion est possible à 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° et 110°.
1. Choisir la limitation de flexion souhaitée sur le support métallique. L'angulation de chaque limitation est gravée sur la surface.
2. Enlever les deux vis de la face postérieure du cache-articulation et enlever la cale pré-existante.
3. Insérer la limitation, l'extrémité plate vers le haut, et la positionner de telle façon que ses deux trous soient visibles à travers les trous du cache.
4. Enfiler les vis à travers le cache et dans les deux trous de la limitation puis les serrer.

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

Attention :

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

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

Thuasne® ne pourra être tenu responsable des effets indésirables ou dommages provoqués par des réglages incontrôlés ou inadaptés.

Retrait de l'orthèse :

Pour retirer l'orthèse, tirer sur la roulette pour relâcher toute la tension et ouvrir les sangles.

Entretien

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

• Articulation ② :

L'articulation de l'orthèse est lubrifiée en usine.

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

Si vous remarquez que l'articulation devient plus dure, vous pouvez y déposer quelques gouttes de lubrifiant de synthèse.

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

• Sangles :

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

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

• Coussinets :

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

Les sangles possèdent également des coussinets.

Ceux-ci ne doivent pas être enlevés de l'orthèse ou des sangles.

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

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

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

Stockage

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

Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

CONTRAT DE GARANTIE COMMERCIALE ET LIMITE DE GARANTIE

Thuasne® accorde une garantie commerciale, gratuite, à l'utilisateur situé sur le territoire d'achat du produit contre les défauts et vices de fabrication de :
- six mois pour les sangles, le rembourrage et le coussinet condylaire,
- un an pour les coques, les boucles et l'articulation de l'orthèse et son capot.

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

La garantie commerciale ne couvre pas les défauts et vices de fabrication en cas de :
- mauvaise utilisation du produit ou détérioration de ce dernier en dehors des conditions d'utilisation normales du produit telles que mentionnées sur la notice d'utilisation,
- dommages survenus dans le cadre de tentatives de modifications du produit.

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

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

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

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

Si les conditions de la garantie commerciale sont remplies et que la réclamation est formulée par l'utilisateur ou son représentant légal (parents, tuteur...) dans les délais de garantie ci-dessus indiqués, l'acheteur pourra alors obtenir le remplacement du produit par un produit neuf de substitution.

Il est expressément convenu que cette garantie commerciale s'ajoute aux garanties légales à laquelle l'entité qui a vendu le produit à l'utilisateur serait tenue du fait de la législation applicable dans le pays d'achat du produit.

POUR LA FRANCE

Le consommateur dispose d'un délai de deux ans à compter de la délivrance du bien pour obtenir la mise en œuvre de la garantie légale de conformité en cas d'apparition d'un défaut de conformité. Durant ce délai, le consommateur n'est tenu d'établir que l'existence du défaut de conformité et non la date d'apparition de celui-ci.
Lorsque le contrat de vente du bien prévoit la fourniture d'un contenu numérique ou d'un service numérique de manière continue pendant une durée supérieure à deux ans, la garantie légale est applicable à ce contenu numérique ou ce service numérique tout au long de la période de fourniture prévue. Durant ce délai, le consommateur n'est tenu d'établir que l'existence du défaut de conformité affectant le contenu numérique ou le service numérique et non la date d'apparition de celui-ci.
La garantie légale de conformité emporte obligation pour le professionnel, le cas échéant, de fournir toutes les mises à jour nécessaires au maintien de la conformité du bien.
La garantie légale de conformité donne au consommateur droit à la réparation ou au remplacement du bien dans un délai de trente jours suivant sa demande, sans frais et sans inconvénient majeur pour lui.
Si le bien est réparé dans le cadre de la garantie légale de conformité, le consommateur bénéficie d'une extension de six mois de la garantie initiale.
Si le consommateur demande la réparation du bien, mais que le vendeur impose le remplacement, la garantie légale de conformité est renouvelée pour une période de deux ans à compter de la date de remplacement du bien.
Le consommateur peut obtenir une réduction du prix d'achat en conservant le bien ou mettre fin au contrat en se faisant rembourser intégralement contre restitution du bien, si:
1°. Le professionnel refuse de réparer ou de remplacer le bien ;
2°. La réparation ou le remplacement du bien intervient après un délai de trente jours ;
3°. La réparation ou le remplacement du bien occasionne un inconvénient majeur pour le consommateur, notamment lorsque le consommateur supporte définitivement les frais de reprise ou d'enlèvement du bien non conforme, ou s'il supporte les frais d'installation du bien réparé ou de remplacement ;
4°. La non-conformité du bien persiste en dépit de la tentative de mise en conformité du vendeur restée infructueuse.
Le consommateur a également droit à une réduction du prix du bien ou à la résolution du contrat lorsque le défaut de conformité est si grave qu'il justifie que la réduction du prix ou la résolution du contrat soit immédiate.
Le consommateur n'est alors pas tenu de demander la réparation ou le remplacement du bien au préalable.
Le consommateur n'a pas droit à la résolution de la vente si le défaut de conformité est mineur.
Toute période d'immobilisation du bien en vue de sa réparation ou de son remplacement suspend la garantie qui restait à courir jusqu'à la délivrance du bien remis en état.
Les droits mentionnés ci-dessus résultent de l'application des articles L. 217-1 à L. 217-32 du code de la consommation.
Le vendeur qui fait obstacle de mauvaise foi à la mise en œuvre de la garantie légale de conformité encourt une amende civile d'un montant maximal de 300 000 euros, qui peut être porté jusqu'à 10 % du chiffre d'affaires moyen annuel (article L. 241-5 du code de la consommation).
Le consommateur bénéficie également de la garantie légale des vices cachés en application des articles 1641 à 1649 du Code civil, pendant une durée de deux ans à compter de la découverte du défaut. Cette garantie donne droit à une réduction de prix si le bien est conservé ou à un remboursement intégral contre restitution du bien.

Premier marquage CE : 2022

Conserver cette notice.

en

OFFLOADING SINGLE-UPRIGHT KNEE BRACE

Description/Destination

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

Please note that the orthosis can be used as follows:
- Medial arthrosis on the right/lateral arthrosis on the left,
- Medial arthrosis on the left/lateral arthrosis on the right.

One size.

The device is composed of:
- 2 rigid and flexible shells ①,
- 1 lateral upright with TM5+ hinge ② mimicking the knee's natural movement, with protective hinge cap,
- 1 condylar pad,
- 4 inelastic straps (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ),

Extension limitations are included in the brace's box (Fig. ❻).

Optional flexion limitations ordered separately (Fig. ❼).

Composition

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

Rigid components: aluminium - aluminum silicate - acetal - stainless steel - polypropylene - 2-butoxyethanol - dibutyltin oxide - 4-methylpentan-2-one - titanium dioxide - carbon - polyolefin - high density polyethylene - polyamide.

Properties/Mode of action

Adjustable 3-point leverage system with inelastic straps to provide alignment support and off-loading on the affected compartment.

This realignmenthelps reduce varus or valgus angles of the knee and helps distribute excessive load away from the damaged knee compartment.

Through correction of alignment, the brace will help reduce load, aiding in the reduction of compression and inflammation.

Reducing the load on the affected side would lead to the reduction of pain and cartilage degredation.

The brace maintains proper fit on the leg through:
- inner silicon paddings (shells and straps),
- semi-rigid femoral and tibial shells ① allowing an intimate fit to the patient's unique morphology.

Easy to use thanks to:
- an offloading system with self-dosing adjustment,
- color coded clip buckles.

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

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

Indications

Symptomatic unicompartimental femorotibial osteoarthritis (moderate to severe).

Knee off-loading for post-traumatic, postoperative or degenerative conditions.

Joint instability/laxity.

Alternative to osteotomy or leg misalignment surgery.

Contraindications

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

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

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

Do not use in the event of severe varicose veins (preventing the regular use of an offloading brace).

Do not use in the event of significant genu recurvatum.

Do not use in the event of significant genu varum or genu valgum.

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.

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

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

In case of history of venous or lymphatic disorders, consult a healthcare professional.

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 device in a medical imaging machine.

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

Undesirable side-effect

This device can cause skin reactions (redness, itching, burns, blisters...) 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.

Please read these instructions with the patient when fitting the brace for the first time and make sure that he/she understands how to position the knee brace.

How to fit the knee brace:

• Step 1: Evaluate the patient

Assess the level of pain felt by the patient to measure the function and efficacy of the knee brace after it is fitted.

• Step 2: Positioning the brace on the leg
- Unclip and loosen all the straps of the knee brace, and fold the self-fastening straps back for easier application.
  Ensure that the dial is well pulled so that there is no tension in the straps.
- Have the patient sit on the edge of a chair with their knee bent to approximately 30-60° of flexion.
- Place the knee brace on the bare leg (Fig. ❷), the hinge on affected compartment side.
  Align the hinge at knee center, corresponding with the upper third of your patella (Fig. ❷).
- Close the lower calf strap buckle Ⓐ, followed by the top thigh strap buckle Ⓑ (Fig. ❶).

Follow numbers and colors indications on the buckles and the shells.

This should secure the knee brace for positioning of the strap system, ensuring the hinge is positioned correctly.

Position the Cross Buttress (where the straps intersect) near the edge of patella (Fig. ❷).

Use the marking on the Cross Buttress to ensure proper alignment with the patella (Fig. ❷).
- Close front tibia strap buckle Ⓒ, followed by the front thigh strap buckles Ⓓ (Fig. ❶).
  Match the number and color indications on the buckles to the shells.
- Adjust the back tension of the Cross Straps.
  Ensure that the Cross Buttress is tight against the side of the knee.
  Strap chafes can be angled to ensure the straps fit flat against the back side of the leg.

To cut the straps to the desired length, remove the self-fastening hook tab from the end of the strap, cut the strap, and reattach the self-fastening hook tab to the end of the strap (Fig. ❸).

Take care to not cut any strap too short.

The comfort pads fixed inside the straps may need to be removed for this operation and repositioned after the strap is cut to avoid any interference when the strap is tightened.

For a better fit to the knee, it is possible to bend the upright to conform to the patient's morphology (Fig. ❹):
- Place the knee brace on the edge of a table to stabilize the hinge.
- Bend the upright just above or below the hinge.

• Step 3: Check the fit, suspension and pain level prior to adjusting the corrective force

Ask the patient to stand and walk, taking normal steps and looking straight ahead.

Confirm the brace fits and suspends properly on the leg.

Ask the patient if the pain level with the brace on, still in the neutral position, is the same or less than without the brace.

• Step 4: Adjusting the corrective force (Fig. ❺)

The dial on the Cross Strap system is set in a neutral position (with dial pulled out).
- To offload the affected side of the knee, push the dial in, and turn clockwise to increase the corrective force to the desired amount based on the level of pain or support needed.
  Start with a half turn of the dial and judge whether the correction level still needs to be adjusted after a few steps.
- Turn the dial counter clockwise to lessen the offload or pull to release all the tension.

• Step 5: Evaluation of pain after adjusting the corrective force

After adjusting the offloading of the brace:
- Ask the patient to walk again and assess his/her pain level.
- Repeat the operation, increasing or reducing the correction until the proper amount of offloading is achieved for the patient.
- If the patient feels any discomfort, reduce the corrective force.

It is recommended to initially wear the brace for only a few hours a day.

It may take several weeks to feel comfortable with the brace on your leg.

Flexion/extension control:

The brace's default extension setting is 0°.

The extension limitations are attached to a plastic tree in the box (Fig. ❻).

• Adjusting the extension limitation (Fig. ❽):

Extension can be limited to 0°, 5°, 10°, 15°, 20° and 30°.
1. Choose the desired extension limitation on the corresponding plastic piece.
2. Remove the screw located on the hinge side.
3. Flex the hinge slightly and remove the existing extension limitation.
   Take care to note the direction this limitation is facing.
4. Insert the desired limitation, numbered end first, with the hook end at the top and facing forward.
   Straighten the hinge to full extension to confirm the extension limitation is correctly positioned.
   The small hole in each limitation must be aligned and visible through the hole in the hinge, so the screw will thread into the limitation.
5. Reinsert and tighten the screw.

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

• Adjusting the flexion limitation (Fig. ❼):

Flexion can be limited to 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° and 110°.
1. Choose the desired flexion limitation on the corresponding metallic piece. Each limitation has the degree etched into the surface.
2. Remove the two screws from the posterior aspect of hinge cover and take out the default spacer.
3. Insert the limitation with the flat end facing up and position it so that both holes in the limitation are visible through the holes in the cap.
4. Insert and tighten the screws through the cap and into both holes in the limitation.

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

Warning:

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

NOTE: It is always better to put your brace on a little too high than too low.

Thuasne® cannot be held responsible for undesirable effects or injuries resulting from any unsupervised or inadapted adjustments.

How to take off the knee brace:

To take off the knee brace, pull the dial to release tension and unfasten all straps.

Care

Close the self-fastening tabs before washing. Hand wash. 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.

• Hinge ②:

The hinge on the brace is pre-lubricated in the factory.

If sand, dirt or water gets inside the hinge, it may require lubricating again.

If you notice the hinge not gliding smoothly, a few drops of a synthetic lubricant can be applied.

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

• Straps:

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

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

• Pads:

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

The straps also have pads.

Do not remove these pads from the brace or straps.

Wipe the pads after each use to remove any moisture and let the pads air dry.

You can also clean the pads with a mild anti-bacterial soap and rinse them off with fresh water.

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

Storage

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

COMMERCIAL WARRANTY AGREEMENT AND WARRANTY LIMITATIONS

Thuasne® offers a free, limited commercial warranty to the user, in the territory where the device was purchased, against defects in manufacturing and workmanship for a period of:
- six months for the straps, padding and condylar pad,
- one year for the shells, buckles and the brace's hinge with its cover.

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

The limited commercial warranty does not apply to any defects in manufacturing and workmanship in case of:
- misuse of the product or any damage occurred by a usage outside the normal and intended use of the product as mentioned in the instructions for use,
- damages occurred as part of attempts to modify the product.

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

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

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

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

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

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

Keep this instruction leaflet.

---

de

KNIESTÜTZE ZUR ENTLASTUNG MIT EINFACHER GELENKSCHIENE

Beschreibung/Zweckbestimmung

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

Diese Orthese kann eingesetzt werden bei:
- Medialer Gonarthrose rechts/lateraler Gonarthrose links,
- Medialer Gonarthrose links/lateraler Gonarthrose rechts.

Einheitsgröße.

Das Produkt besteht aus:
- 2 starren und flexiblen Schalen ①,
- 1 Seitenschiene mit TM5+ -Gelenk und ② Schutzabdeckung, zur Unterstützung der natürlichen Bewegung des Kniegelenks,
- 1 Kondylenpolster,
- 4 unelastischen Gurten (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ),

Die Extensionsbegrenzungen befinden sich in der Schachtel der Orthese (Abb. ❻).

Die Flexionsbegrenzungen sind als optionales Zubehör separat erhältlich (Abb. ❼).

Zusammensetzung

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

Feste Komponenten: Aluminium - Aluminiumsilikat - Acetal - Edelstahl - Polypropylen - 2-Butoxyethanol - Dibutylzinnoxid - 4-Methylpentan-2-on - Titandioxid - Kohlenstoff - Polyolefin - Hochdichtepolyethylen - Polyamid.

Eigenschaften/Wirkweise

Einstellbares 3-Punkt-Entlastungssystem mit unelastischen Gurten zur Ausrichtung und Entlastung des verletzten Bereichs.

Diese Ausrichtung trägt dazu bei, die Varus- oder Valgusstellung sowie extreme Belastung auf dem betroffenen Teil des Knies zu mindern.

Durch die Unterstützung der normalen Ausrichtung des Beins trägt die Orthese zur Verminderung der Belastung und damit des Drucks und der Entzündung bei.

Diese verringerte Belastung der verletzten Seite trägt generell zur Schmerzlinderung bei und hemmt den Knorpelabbau.

Für einen guten Sitz der Knieorthese am Bein sorgen:
- silikonisierte Polster (an den Innenseiten der Schalen und Gurte),
- halbstarre Oberschenkel- und Schienbeinschalen ①, die ein passgenaues Anpassen an die Morphologie jedes Patienten ermöglichen.

Für einfache Anwendung sorgen:
- ein selbsteinstellendes Entlastungssystem,
- farblich codierte Klipp-Gurte.

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

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

Indikationen

Symptomatische unikompartimentelle femorotibiale Osteoarthritis (mittelschwer bis schwer).

Entlastung des Knies bei posttraumatischen, postoperativen oder degenerativen Verletzungen.

Gelenkinstabilität/-laxität.

Alternative zu einer Osteotomie oder Beinumstellungsoperation.

Gegenanzeigen

Verwenden Sie das Produkt nicht bei einer unsicheren Diagnose.

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

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

Nicht anwenden bei starken Krampfadern (die das regelmäßige Tragen einer Kniestütze verhindern).

Nicht anwenden bei Genu recurvatum.

Nicht anwenden bei ausgeprägtem Genu varum oder Genu valgum.

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.

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.

Bei venösen oder lymphatischen Störungen in der Vorgeschichte ist eine medizinische Fachkraft zu Rate zu ziehen.

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 Produkts ändert, entfernen Sie es und wenden Sie sich an einen Fachmann.

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

Das Produkt nicht in einem medizinischen Bildgebungssystem verwenden.

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

Unerwünschte Nebenwirkungen

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

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

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

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

Gehen Sie diese Anweisungen gemeinsam mit dem Patienten bei der ersten Einrichtung durch und vergewissern Sie sich, dass er verstanden hat, wie die Orthese angelegt werden muss.

Einrichtung der Orthese:

• Schritt 1: Untersuchung des Patienten

Bewertung des Schmerzlevels des Patienten, um die Funktion und Wirksamkeit des Geräts nach dem Anlegen bewerten zu können.

• Schritt 2: Anlegen der Orthese am Bein

- Alle Gurte der Orthese abnehmen und öffnen und die Klettverschlüsse zum leichteren Anlegen umknicken.
  Sicherstellen, dass das Drehrädchen herausgezogen ist, sodass keine Spannung auf den Gurten liegt.
- Den Patienten auffordern, sich auf einen Stuhlrand zu setzen und das Knie in einem Winkel von 30-60° zu beugen.
- Orthese mit dem Gelenk auf der Seite des betroffenen Bereichs um das entkleidete Bein anlegen (Abb. ❷).
  Gelenk zur Kniemitte, d. h. dem oberen Drittel der Kniescheibe (Patella) ausrichten (Abb. ❷).
- Schnalle des unteren Gurts an der Wade Ⓐ und anschließend die Schalle des oberen Gurts am Oberschenkel Ⓑ schließen (Abb. ❶).

Nummernreihenfolge und Farbcodierung an den Schnallen und Schalen beachten.

So kann die Kniestütze unter optimaler Positionierung des Gurtsystems und richtiger Anbringung des Gelenks befestigt werden.

Cross Buttress (Stelle, an der sich die Gurte kreuzen) seitlich an der Kniescheibe (Patella) anbringen (Abb. ❷).

An den Markierungen der Cross Buttress orientieren, um die korrekte Ausrichtung zur Kniescheibe (Patella) sicherzustellen (Abb. ❷).

- Schnalle des vorderen Gurts am Schienbein Ⓒ und anschließend die Schnalle des vorderen Gurts am Oberschenkel Ⓓ schließen (Abb. ❶).
  Nummernreihenfolge und Farbcodierung an den Schnallen und Schalen beachten.
- Spannung hinten an den überkreuzten Gurten anpassen.
  Kontrollieren, ob die Cross Buttress seitlich an das Knie gedrückt wird.
  Die Gurtschnallen können so geneigt werden, dass sie gut gegen die Rückseite des Beins drücken.

Um die Gurte auf die gewünschte Länge zu kürzen, einfach den Klettverschluss am Ende abnehmen, den Gurt zuschneiden und danach den Klettverschluss wieder am Ende des Gurts befestigen (Abb. ❸).

Darauf achten, die Gurte nicht zu kurz abzuschneiden.

Die im Inneren der Gurte befindlichen Polster müssen (um Ungeschicklichkeiten beim Zuschneiden zu vermeiden) vor dem Zuschneiden abgenommen und danach wieder angebracht werden.

Zur besseren Anpassung an das Knie kann die Schiene auf die Morphologie des Patienten abgestimmt werden (Abb. ❹) :

- Kniestütze auf eine Tischkante legen, um das Gelenk abzustützen.
- Dann die Schiene unmittelbar unter bzw. über dem Gelenk zurechtbiegen.

• Schritt 3: Überprüfung des richtigen Anlegens sowie des Schmerzlevels vor der Einstellung der Korrektur

Den Patienten bitten, aufzustehen und rund zehn Schritte normal zu gehen und dabei gerade nach vorne zu sehen.

Sicherstellen, dass die Orthese gut an das Bein angepasst ist.

Das Schmerzlevel nach dem Anlegen der Orthese in neutraler Position mit dem Schmerzlevel vor dem Anlegen vergleichen und den Patienten befragen, wie er dieses empfindet.

• Schritt 4: Einstellung der Korrektur (Abb. ❺)

Das Drehrädchen am überkreuzten Gurtsystem ist auf Neutralstellung (Drehrädchen herausgezogen) gesetzt.

- Um die betroffene Seite des Knies zu entlasten, das Drehrädchen niederdrücken und im Uhrzeigersinn drehen, um die seitlich anliegende Kraft je nach vorliegendem Schmerz und benötigter Unterstützung auf den gewünschten Grad zu erhöhen.
  Mit einer halben Umdrehung des Rädchens beginnen und nach Laufen einiger Schritte beurteilen, ob die Korrektur noch weiter angepasst werden muss.
- Das Drehrädchen in Gegenuhrzeigersinn drehen, um die Entlastung zu verringern, oder herausziehen, um die Spannung vollständig zu lösen.

• Schritt 5: Bewertung des Schmerzgrads nach Anpassung der Korrektur

Nach Anpassung der Entlastung durch die Orthese:

- Den Patienten neuerlich auffordern zu gehen, um sein Schmerzlevel zu bewerten.
- Den Vorgang durch Erhöhen oder Vermindern der Korrektur so oft wiederholen, bis diese für den Patienten optimal und zufriedenstellend ist.
- Wenn sich der Patient über mangelnden Komfort beklagt, die Korrekturstärke reduzieren.

Es wird empfohlen, die Orthese zunächst nur einige Stunden pro Tag zu tragen.

Möglicherweise dauert die Gewöhnung an die Orthese mehrere Wochen.

Flexions-/Extensionsbegrenzung:

Die Orthese ist auf eine Extensionsbegrenzung von 0° voreingestellt.

Die Extensionsbegrenzungen befinden sich an einem Kunststoff-Träger, der in der Schachtel enthalten ist (Abb. ❻).

• Einstellung der Extensionsbegrenzung (Abb. ❻):

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

1. Die gewünschte Extensionsbegrenzung auf dem Kunststoffträger auswählen.
2. Die Schraube seitlich am Gelenk entfernen.
3. Die installierte Extensionsbegrenzung durch eine leichte Beugung des Gelenks entfernen.
   Sich die Einführungsrichtung dieser Begrenzung gut merken.
4. Die gewünschte Begrenzung mit dem nummerierten Ende nach vorne und dem hakenförmigen Ende oben und nach vorne gerichtet einführen.
   Das Gelenk in die maximale Streckposition bringen, um sich der richtigen Position der Extensionsbegrenzung zu versichern.
   Das kleine Loch jeder Begrenzung muss in der Achse liegen und durch das Loch im Gelenk sichtbar sein, sodass die Schraube in die Begrenzung gesteckt werden kann.
5. Die Schraube wieder einsetzen und festziehen.

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

• Einstellung der Flexionsbegrenzung (Abb. ❼):

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

1. Die gewünschte Flexionsbegrenzung auf dem Metallträger auswählen.
   Der Winkel jeder Begrenzung ist auf der Oberfläche eingraviert.
2. Die beiden hinteren Schrauben von der Gelenksabdeckung entfernen und den bereits eingesetzten Keil herausnehmen.
3. Die Begrenzung mit dem flachen Ende nach oben einführen und so positionieren, dass ihre beiden Löcher durch die Löcher in der Abdeckung sichtbar sind.
4. Die Schrauben durch die Abdeckung in die beiden Löcher der Begrenzung stecken und festziehen.

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

Achtung:

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

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

Thuasne® haftet für keinerlei unerwünschte Wirkungen oder durch unkontrollierte oder ungeeignete Einstellungen bewirkte körperliche Schäden.

Abnehmen der Orthese:

Um die Orthese abzunehmen, am Drehrädchen ziehen, um die gesamte Spannung zu lösen, und anschließend die Gurte öffnen.

Pflege

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

• Gelenk ②:

Das Gelenk der Orthese ist werksseitig geschmiert.

Es kann notwendig werden, es neuerlich zu schmieren, wenn Sand, Staub, Erde oder Wasser in das Gelenk eindringen.

Wenn Sie feststellen, dass das Gelenk schwergängiger wird, können Sie einige Tropfen Syntheseschmiermittel einträufeln.

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

• Gurte:

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

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

• Polster:

Die Orthese ist mit einer Polsterung versehen, um einen angenehmen und komfortablen Kontakt zwischen dem Bein und der Schale zu gewährleisten.

Auch die Gurte sind mit Polstern ausgestattet.

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

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

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

Waschen Sie die Pads nicht in der Maschine und trocknen Sie sie nicht im Wäschetrockner.

Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgung

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

VERTRAGLICHE HÄNDLERGARANTIE UND GARANTIEBESCHRÄNKUNG

Thuasne® bietet dem Nutzer im Verkaufsgebiet eine kostenlose Garantie gegen Herstellungsmängel:

- sechs Monate auf die Gurte, die Polsterung und das Kondylenpolster,
- ein Jahr auf die Schalen, Schnallen und das Gelenk der Orthese und dessen Abdeckung.

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

Herstellungsmängel sind von der Garantie ausgeschlossen bei:

- unsachgemäßer Verwendung des Produkts oder Beschädigungen aufgrund von nicht bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts gemäß Packungsbeilage,
- Beschädigungen durch Versuche, Änderungen am Produkt vorzunehmen.

Jegliche Beschädigung oder ein falscher Zuschnitt des Produkts bei seiner Änderung oder Anpassung durch den Arzt oder Orthopädietechniker bei der Auslieferung ist ausdrücklich von dieser Garantie ausgeschlossen.

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

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

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

Sind die Garantiebedingungen erfüllt und wird der entsprechende Anspruch vom Nutzer oder seinem gesetzlichen Vertreter (Eltern, Vormund...) innerhalb der oben genannten Gültigkeitsfristen der Garantie geltend gemacht, hat der Käufer Anspruch auf Austausch des Produkts durch ein neues Ersatzprodukt.

Es wird ausdrücklich vereinbart, dass diese Garantie zusätzlich zu den gesetzlichen Garantien gilt, an welche die Verkaufsstelle gegenüber dem Nutzer aufgrund der einschlägigen Rechtsvorschriften im Land, in dem der Kauf des Produkts getätigt wurde, gebunden ist.

Diesen Beipackzettel aufbewahren.

---

nl

KNIEBRACE, MET ENKELE SCHARNIERENDE BALEIN

Omschrijving/Gebruik

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

Deze orthese kan gebruikt worden voor:
- Mediale gonartrose rechtse kant/laterale gonartrose linkse kant,
- Mediale gonartrose linkse kant/laterale gonartrose rechtse kant.

Eén maat.

De brace bestaat uit:
- 2 stijve en flexibele schalen ①,
- Een laterale scharnierende balein TM5+ ② dat de natuurlijke beweging van de knie volgt, met een beschermend kapje,
- 1 condylair kussentje,
- 4 niet-elastische banden (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ),

De extensiebeperkingsopties kunt u vinden in de verpakking van de orthese. ❻).

De beperkingswaarden voor de buigende bewegingen zijn optioneel en afzonderlijk te bestellen (Afb. ❼).

Samenstelling

Textielcomponenten: elastaan - polyamide - ethyleenvinylacetaat - silicone - polyester - polyurethaan.

Rigide componenten: aluminium - aluminiumsilicaat - acetaal - roestvrij staal - polypropyleen - 2-butoxyethanol - dibutyltinoxide - 4-methylpentaan-2-one - titaniumdioxide - koolstof - polyolefine - hogedichtheidpolyethyleen - polyamide.

Eigenschappen/Werking

Verstelbaar ontlastend 3-puntssysteem met niet-elastische banden voor de uitlijning en de ontlasting van het aangetaste compartiment.

Deze uitlijning vermindert de varus of de valgus en daarmee de druk op het beschadigde deel van de knie.

Door het been een normale uitlijning te geven, helpt de orthese om de belasting en dus de compressie en de ontsteking te beperken.

Deze ontlasting langs de gekwetste kant draagt over het algemeen bij tot de vermindering van de pijn en van het verlies van kraakbeen.

De kniebrace sluit perfect op het been aan dankzij:
- siliconen vulling (binnenin de schaal en banden),
- semi-regide ① ffemur- en tibiaschaal die zo nauw mogelijk aansluiten bij de morfologie van elke patiënt.

Verhoogd gebruiksgemak dankzij:
- het zelfregelende doseringssysteem,
- kleurcode op sluitingen.

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

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

Indicaties

Symptomatische unicompartimentele femorotibiale artrose (licht tot ernstig).

Ontlasting van de knie bij posttraumatisch, postoperatief of degeneratief letsel.

Instabiliteit/laxiteit van gewrichten.

Alternatief voor osteotomie of een beenherstellende operatie.

Contra-indicaties

Gebruik het hulpmiddel niet indien de diagnose onduidelijk is.

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

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

Niet gebruiken in geval van ernstige spataderen (voorkom het regelmatig dragen van een kniebrace).

Niet gebruiken bij genu recurvatum.

Niet gebruiken bij uitgesproken genu varum of genu valgum.

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

Voorzorgsmaatregelen

Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.

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

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

Indien in het verleden veneuze of lymfatische aandoeningen zijn geconstateerd, raadpleeg dan een zorgprofessional.

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

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

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

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

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

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

Houd het hulpmiddel uit de buurt van medische beeldvormende apparatuur.

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

Ongewenste bijwerkingen

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

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

Gebruiksaanwijzing

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

Neem deze instructies samen met de patiënt door tijdens de eerste afstellingen en verzeker u ervan dat de patiënt begrijpt hoe de orthese aangetrokken moet worden.

Afstellen van de orthese:

• Stap 1: Beoordeling van de patiënt

Beoordeel de graad van pijn van de patiënt om de functie en de efficiëntie van de afstelling na het aanbrengen te kunnen beoordelen.

• **Stap 2: De orthese op het been plaatsen**
- Open alle banden van de orthese en sla de klittenbanden terug, om het aanbrengen te vergemakkelijken.
  Zorg ervoor dat het wiel strak wordt getrokken, zodat er geen spanning op de banden staat.
- Laat de patiënt op de rand van een stoel zitten en vraag om de knie te buigen met een flexie van 30-60°.
- Plaats de orthese op het blote been (Afb. ❷), met het scharnier aan de kant van het aangedane compartiment.
  Lijn het scharnier uit met het midden van de knie ter hoogte van het bovenste derde deel van uw patella (knieschijf) (Afb. ❷).
- Sluit de gesp van de onderste kuitband Ⓐ en vervolgens de gesp van de bovenste dijband Ⓑ (Afb. ❶).

Volg de nummers en kleuraanduidingen op de sluitingen en schalen.

De kniebrace wordt vastgezet door het bandensysteem correct te positioneren, terwijl het scharnier correct gepositioneerd wordt.

Plaats het kruis (waar de banden elkaar kruisen) aan de kant van de patella (knieschijf) (Afb. ❷).

Gebruik de markering op de gekruisde banden om te zorgen voor de juiste uitlijning met de patella (knieschijf) (Afb. ❷).
- Sluit de gesp van de voorste scheenband Ⓒ en vervolgens de gesp van de voorste dijband Ⓓ (Afb. ❶).
  Volg de nummers en laat de kleuraanduidingen op de sluitingen en schalen overeenkomen.
- Stel de achterste spanning van de kruisbanden af.
  Zorg ervoor dat de gekruisde banden tegen de zijkant van de knie wordt gedrukt.
  De gespen waar de banden doorlopen, kunnen zo worden ingesteld dat deze goed plat tegen de achterzijde van het been aanliggen.

Om de band op de juiste maat te knippen: Verwijder de krokodillenbek van klittenband, knip de band af op de gewenste lengte en plaats het klittenband terug op het uiteinde van de band (Afb ❸).

Let erop dat u de banden niet te kort afsnijdt.

De padding die bevestigd zijn aan de binnenkant van de banden moeten hierbij worden verwijderd (om ze niet te beschadigen tijdens het afsnijden), en vervolgens worden teruggeplaatst.

Voor een betere aansluiting op de knie is het mogelijk de balein aan te passen aan de morfologie van de patiënt (Afb. ❹):
- Leg de kniebrace op de rand van een tafel om het scharnier te stabiliseren.
- Buig de balein net boven of onder het gewricht.

• **Stap 3: Controle van het aantrekken en de graad van pijn voor het aanpassen van de correctie**

Vraag aan de patiënt om op te staan en een tiental stappen te zetten terwijl hij/zij normaal voor zich uit kijkt.

Verzeker u ervan dat de orthese goed op het been aansluit.

Vergelijk de graad van pijn na het instellen in neutrale stand met de graad van pijn van de patiënt voor het afstellen door aan de patiënt te vragen wat hij/zij voelt.

• **Stap 4: Toepassing van de correctie (Afb. ❺)**

Het wiel op het kruisbandsysteem wordt in de neutrale stand gezet (door het wiel uit te trekken).
- Om de aangedane zijde van de knie te ontlasten, drukt u op het wiel en draait u met de klok mee om de kracht te verhogen tot het gewenste niveau, afhankelijk van de pijnafname en de benodigde ondersteuning.
  Begin met een halve draai aan het wiel en beoordeel of de mate van correctie na een paar stappen nog moet worden bijgesteld.
- Draai het wiel tegen de klok in om de knie te ontlasten of trek aan het wiel om alle spanning weg te nemen.

• **Stap 5: Beoordeling van de graad van pijn na het aanpassen van de correctie**

Na het aanpassen van de ontlasting van de orthese:
- Opnieuw vragen aan de patiënt om tien stappen te zetten en zijn/haar graad van pijn te beoordelen.
- De handeling herhalen en de correctie verhogen of verminderen totdat ze voldoende is en optimaal voor de patiënt.
- Als de patiënt zich niet comfortabel voelt, verminder dan de correctie.

Aangeraden wordt om de orthese in het begin slechts enkele uren per dag te dragen.

Het is mogelijk dat het enkele weken duurt om aan het dragen van de orthese te wennen.

Buig-/strekcontrole:

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

De Extensie-stops, voor het beperken van de strekkende beweging, bevinden zich op een plastic mal, die in de doos wordt meegeleverd (Afb. ❻).

• **Instelling van de extensiebeperking (Afb. ❻):**

De extensie is verstelbaar tot 0°, 5°, 10°, 15°, 20° en 30°.
1. Kies de gewenste extensiebeperking op de plastic drager.
2. Verwijder de schroef aan de zijkant van het scharnier.
3. Verwijder de strekbeperking die erin zit door het scharnier licht te plooien.
   Let goed op de inschuifrichting van de beperking.
4. Schuif de gewenste extensie-stop in, met het geperforeerde uiteinde aan de voorkant en het uiteinde dat een haakje vormt naar boven en voren gericht.
   Plaats het scharnier in maximale strekstand om de juiste positie van de strekbeperking te bepalen.
   Het gaatje van elke extensie-stop moet in de as van het schroefgat vallen en door het schroefgat zichtbaar zijn, zodat de schroef in de extensie-stop gevoerd kan worden.
5. De schroef terugplaatsen en vastdraaien.

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

• **Instelling van de flexiebeperking (Afb. ❼):**

De flexie is verstelbaar tot 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° en 110°.
1. Kies de gewenste flexiebeperking op de metalen drager. De hoek van elke beperking is in het oppervlak gegraveerd.
2. Verwijder de twee schroeven van de achterzijde van de scharnierkap en verwijder de geplaatste stut.
3. Voeg de flexie-stop in met het vlakke uiteinde naar boven, en plaats deze zo dat de twee gaten zichtbaar zijn door de schroefgaten van de kap.
4. Voer de schroeven in door de kap in de twee gaten van de beperking en draai ze vervolgens vast.

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

Opgelet:

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

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

Thuasne® kan niet aansprakelijk worden gehouden voor de bijwerkingen of schade veroorzaakt door ongecontroleerde of onaangepaste afstellingen.

Verwijderen van de orthese:

Om de orthese te verwijderen, trekt u aan het wiel om alle spanning weg te nemen en opent u de banden.

Verzorging

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

• **Scharnier ②:**

Het scharnier van de orthese wordt in de fabriek gesmeerd.

Soms is het nodig om deze opnieuw te smeren, als er zand, stof, aarde of water in het gewricht is gekomen.

Als u merkt dat de scharnieren een slechter gaan lopen, kunt u er enkele druppeltjes van kunstmatige olie op doen.

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

• **Banden:**

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

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

• **Kussentjes:**

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

De banden zijn ook met kussentjes uitgerust.

Deze kussentjes mogen niet uit de banden of de orthese verwijderd worden.

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

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

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

Bewaaradvies

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

Verwijdering

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

COMMERCIËLE GARANTIEOVEREENKOMST EN GARANTIEBEPERKINGEN

Thuasne® biedt de gebruiker op het grondgebied waar het product werd aangekocht een kosteloze commerciële garantie tegen fabricagefouten en -gebreken van:
- zes maanden voor de riemen, de stoffering en condylaire kussentjes,
- een jaar voor de schalen, de gespen en het scharnier van de orthese en de kap.

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

De commerciële garantie dekt de fabricagefouten en -gebreken niet in het geval van:
- verkeerd gebruik van het product of beschadiging ervan buiten de normale gebruikscondities van het product zoals vermeld in de gebruikshandleiding,
- schade veroorzaakt door wijzigingspogingen van het product.

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

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

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

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

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

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

Deze gebruiksaanwijzing bewaren.

---

it

GINOCCHIERA DI SCARICO, CON MONTANTE ARTICOLATO SEMPLICE

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.

Questa ortesi può essere utilizzata per:
- Gonartrosi mediale lato destro / gonartrosi laterale lato sinistro,
- Gonartrosi mediale lato sinistro / gonartrosi laterale lato destro.

Taglia unica.

Il dispositivo è composto da:
- 2 scocche rigide e flessibili ①;
- 1 montante laterale con snodo TM5+ ② che riproduce il movimento naturale del ginocchio, protetto da un coperchio;
- 1 cuscinetto condiloideo;
- 4 tiranti anelastici (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ);

Le limitazioni di estensione sono contenute nella confezione dell'ortesi (Fig. ❻).

Le limitazioni di flessione sono opzionali e devono essere ordinate separatamente (Fig. ❼).

Composizione

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

Componenti rigidi: alluminio - silicato di alluminio - acetale - acciaio inossidabile - polipropilene - 2-butossietanolo - ossido di dibutilstagno - 4-metilpentan-2-one - biossido di titanio - carbonio - poliolefina - polietilene ad alta densità - poliammide.

Proprietà/Modalità di funzionamento

Sistema di scarico a 3 punti, regolabile, con tiranti anelastici per garantire l'allineamento e lo scarico del compartimento leso.

Tale riallineamento contribuisce a ridurre il varo o il valgo e il carico eccessivo sulla parte lesa del ginocchio.

Aiutando a mantenere la gamba allineata, la ginocchiera contribuirà a ridurre il carico e quindi la compressione e l'infiammazione.

Questa riduzione del carico sul lato leso contribuisce in genere ad attenuare il dolore e la degenerazione della cartilagine.

Tenuta della ginocchiera sulla gamba grazie:
- alle imbottiture siliconate (all'interno delle scocche e dei tiranti);
- alle scocche ① femorali e tibiali semirigide che consentono un adattamento che si approssimi il più possibile alla morfologia di ciascun paziente.

Utilizzo facile grazie:
- al sistema di scarico autoregolante;
- alle fibbie con clip con codice colore.

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

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

Indicazioni

Artrosi femoro-tibiale monocompartimentale sintomatica (da moderata a grave).

Scarico del ginocchio per lesioni post-traumatiche, postoperatorie o degenerative.

Instabilità/lassità legamentosa.

Alternativa all'osteotomia o alla chirurgia di riallineamento della gamba.

Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto in caso di incertezza della diagnosi.

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

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

Non usare in caso di vene varicose gravi (che impediscono l'uso normale di una ginocchiera di scarico).

Non utilizzare in caso di ginocchio recurvato.

Non utilizzare in caso di ginocchio varo o ginocchio valgo grave.

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.

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.

In caso di precedenti disturbi venosi o linfatici, consultare un professionista sanitario.

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

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

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

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

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

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

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

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

Effetti indesiderati secondari

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

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

Istruzioni d'uso/Posizionamento

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

Leggere queste istruzioni insieme al paziente al momento del primo adattamento del tutore e verificare che abbia compreso come posizionarlo.

Posizionamento dell'ortesi:

• **Fase 1: Valutazione del paziente**

Valutare il livello di dolore del paziente per poter meglio valutare la funzionalità e l'efficacia del prodotto al termine del posizionamento.

• **Fase 2: Posizionamento della ginocchiera sulla gamba**
- Staccare e slacciare tutti i tiranti della ginocchiera e, per facilitare il posizionamento, piegare gli auto-grippanti.
  Assicurarsi che la ghiera sia ben estratta per evitare tensioni nei tiranti.
- Far sedere il paziente sul bordo di una sedia e chiedergli di piegare il ginocchio a 30-60° di flessione.
- Posizionare l'ortesi sulla gamba nuda (Fig. ❷) con lo snodo sul lato del compartimento leso.
  Allineare lo snodo rispetto al centro del ginocchio, ossia al terzo superiore della rotula (Fig. ❷).
- Chiudere la fibbia del tirante inferiore del polpaccio Ⓐ, quindi la fibbia del tirante superiore della coscia Ⓑ (Fig. ❶).

Seguire i numeri e le indicazioni di colore presenti sulle fibbie e sulle scocche.

In questo modo, la ginocchiera viene fissata grazie al corretto posizionamento del sistema di tiranti, assicurando al contempo il posizionamento corretto dello snodo.

Posizionare il Cross Buttress (punto in cui i tiranti si incrociano) sul lato della rotula (Fig. ❷).

Utilizzare le marcature presenti sul Cross Buttress per garantire il corretto allineamento con la rotula (Fig. ❷).
- Chiudere la fibbia del tirante anteriore della tibia Ⓒ, quindi la fibbia del tirante anteriore della coscia Ⓓ (Fig. ❶).
  Seguire i numeri e fare corrispondere le indicazioni dei colori sulle fibbie e sulle scocche.
- Regolare la tensione posteriore dei tiranti trasversali.
  Assicurarsi che il Cross Buttress sia premuto contro il lato del ginocchio.
  Le fibbie di passaggio dei tiranti possono essere inclinate in maniera tale da far aderire questi ultimi alla parte posteriore della gamba.

Per ritagliare i tiranti alla lunghezza desiderata è sufficiente staccarne l'estremità autoadesiva, tagliarli e riposizionare l'estremità (Fig. ❸).

Prestare attenzione a non tagliare nessuna cinghia troppo corta.

I cuscinetti imbottiti fissati all'interno dei tiranti devono essere rimossi durante questa operazione (per evitare errori di taglio) e riposizionati dopo il taglio.

Per un migliore adattamento al ginocchio, è possibile conformare il montante alla morfologia del paziente (Fig. ❹):
- Posizionare la ginocchiera sul bordo di un tavolo per stabilizzare lo snodo.
- Piegare il montante appena sopra o sotto lo snodo.

• **Fase 3: Verifica del posizionamento e del livello di dolore prima di regolare la correzione**

Chiedere al paziente di alzarsi e di fare una decina di passi camminando normalmente e guardando davanti a sé.

Accertarsi che la ginocchiera aderisca bene alla gamba.

Comparare il livello di dolore dopo il posizionamento in posizione neutra con il livello di dolore del paziente prima del posizionamento, chiedendogli le sue impressioni.

• **Fase 4: Applicazione della correzione (Fig. ❺)**

La ghiera presente sul sistema a cinghie incrociate è regolata in posizione neutra (con rotella estratta).

- Per scaricare il lato leso del ginocchio, premere sulla ghiera e ruotare in senso orario per aumentare la forza laterale fino al livello desiderato, in base al dolore e al sostegno necessario.
  Iniziare con mezzo giro della ghiera e valutare se il livello di correzione debba essere regolato ulteriormente dopo aver compiuto qualche passo.
- Ruotare la ghiera in senso antiorario per ridurre la quantità di scarico o tirare per rilasciare completamente la tensione.

• **Fase 5: Valutazione del livello di dolore dopo regolazione della correzione**

Dopo aver regolato lo scarico dell'ortesi:
- Chiedere al paziente di camminare di nuovo e di valutare il suo livello di dolore.
- Ripetere l'operazione aumentando o diminuendo la correzione fino a quando sarà soddisfacente e ottimale per il paziente.
- Se il paziente prova disagio, abbassare il livello di correzione.

Si consiglia di iniziare portando l'ortesi solo qualche ora al giorno.

È possibile che siano necessarie per abituarsi a portare l'ortesi.

Controllo della flessione/estensione:

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

Le limitazioni di estensione si trovano su un supporto di plastica contenuto nella confezione (Fig. ❹).

• **Regolazione della limitazione di estensione (Fig. ❸):**

La limitazione di estensione è possibile a 0°, 5°, 10°, 15°, 20° e 30°.
1. Scegliere la limitazione di estensione desiderata sul supporto di plastica.
2. Rimuovere la vite situata sul lato dello snodo.
3. Togliere la limitazione di estensione già posizionata mettendo l'articolazione in leggera flessione.
   Fare attenzione al senso d'inserimento di questa limitazione.
4. Inserire la limitazione desiderata, con l'estremità numerata davanti e l'estremità che forma un gancio sopra, girata in avanti.
   Mettere l'articolazione in posizione di estensione massima per verificare la corretta posizione della limitazione di estensione.
   Il piccolo foro di ogni limitazione deve essere nell'asse e visibile attraverso il foro dello snodo, in modo che la vite possa infilarsi nella limitazione.
5. Inserire di nuovo la vite e stringerla.

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

• **Regolazione della limitazione di flessione (Fig. ❼):**

La limitazione di flessione è possibile a 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° e 110°.
1. Scegliere la limitazione di flessione desiderata sul supporto metallico. L'angolazione di ogni limitazione è incisa sulla superficie.
2. Togliere le due viti dal lato posteriore della protezione dello snodo e togliere il blocco pre-esistente.
3. Inserire la limitazione con l'estremità piatta rivolta verso l'alto e posizionarla in modo tale che i due fori siano visibili attraverso i fori sulla protezione.
4. Infilare le viti attraverso la protezione nei due fori della limitazione e, successivamente, stringerle.

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

Attenzione:

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

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

Thuasne® non può essere ritenuta responsabile per eventuali effetti indesiderati o danni provocati da regolazioni non controllate o inadeguate.

Rimozione dell'ortesi:

Per rimuovere l'ortesi, estrarre la ghiera per allentare la tensione e aprire i tiranti.

Manutenzione

Chiudere le strisce adesive prima del lavaggio. Lavabile a mano. Non utilizzare prodotti detergenti, ammorbidenti o aggressivi (prodotti clorati, ecc.). Strizzare senza torcere. Far asciugare lontano da fonti di calore 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.

• **Snodi ②:**

Lo snodo dell'ortesi è lubrificato in fabbrica.

A volte è necessario lubrificarlo di nuovo in caso di presenza di sabbia, polvere, terra o acqua all'interno dello snodo.

Se si nota che lo snodo diventa più duro, è possibile versare alcune gocce di lubrificante di sintesi.

Asciugare l'eccedenza di lubrificante prima di indossare la ginocchiera per evitare di macchiare gli indumenti.

• **Tiranti:**

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

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

• **Cuscinetti:**

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

Anche i tiranti sono dotati di cuscinetti.

Questi non devono essere rimossi né dalla ginocchiera né dai tiranti.

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

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

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

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

CONTRATTO DI GARANZIA COMMERCIALE E LIMITE DI GARANZIA

Thuasne® concede una garanzia commerciale, gratuita, all'utilizzatore che risiede nel territorio d'acquisto del prodotto contro i difetti e vizi di fabbricazione:
- sei mesi per i tiranti, l'imbottitura e il cuscinetto condiloideo;
- un anno per le scocche, le fibbie e lo snodo dell'ortesi e il suo coperchio.

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

La garanzia commerciale non copre i difetti e i vizi di fabbricazione in caso di:
- uso scorretto o deterioramento del prodotto al di fuori delle normali condizioni di utilizzo di quest'ultimo riportate nelle istruzioni per l'uso,
- danni dovuti a tentativi di modifica del prodotto.

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

Ogni richiesta di applicazione della presente garanzia commerciale dovrà essere indirizzata da parte dell'utilizzatore all'entità che gli ha venduto il prodotto che trasmetterà detta richiesta all'entità Thuasne® corrispondente.

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

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

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

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

Conservare queste istruzioni.

---

es

RODILLERA DE DESCARGA MONOARTICULAR

Descripción/Uso

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

Esta órtesis puede ser utilizada para:
- gonartrosis medial del lado derecho / gonartrosis lateral del lado izquierdo,
- gonartrosis medial del lado izquierdo / gonartrosis lateral del lado derecho.

Talla única.

El dispositivo está compuesto por:
- 2 armazones rígidos y flexibles ①,
- 1 montante lateral con articulación TM5+ ② que reproduce el movimiento natural de la rodilla, protegida por una cubierta,
- 1 almohadilla condilar,
- 4 cinchas no elásticas (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ),

Ver las limitaciones de extensión en la caja de la órtesis (Fig. ❹).

Las limitaciones de flexión son opcionales y se deben pedir por separado (Fig. ❼).

Composición

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

Componentes rígidos: aluminio - silicato de aluminio - acetal - acero inoxidable - polipropileno - 2-butoxietanol - óxido de dibutilestaño - 4-metilpentan-2-ona - dióxido de titanio - carbono - poliolefina - polietileno de alta densidad - poliamida.

Propiedades/Modo de acción

Sistema de descarga en 3 puntos, ajustable, con correas no elásticas para asegurar la alineación y la descarga del compartimento lesionado.

Esta realineación ayuda a disminuir el varo o el vago, así como la carga excesiva de la parte dañada de la rodilla.

Al ayudar a mantener la pierna con un alineamiento normal, la órtesis ayudará a reducir la carga y, por lo tanto, la compresión y la inflamación.

Esta reducción de la carga en el lado lesionado generalmente contribuye al alivio del dolor y la degradación del cartílago.

Sujeción de la rodillera en la pierna gracias a:
- relleno siliconado (por dentro de los armazones y las correas),
- armazones ① femorales y tibiales semirrígidos que optimizan el ajuste a la morfología de cada paciente.

Facilidad de uso gracias:
- al sistema de descarga con autoajuste
- a las hebillas de fácil uso y su código de colores.

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

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

Indicaciones

Artrosis fémoro-tibial unicompartimental sintomática (moderada a severa).

Descarga de la rodilla para lesiones postraumáticas, posoperatorias o degenerativas.

Inestabilidad articular/laxitud.

Alternativa a una osteotomía o a una cirugía de realineación de la pierna.

Contraindicaciones

No utilizar el producto en caso de diagnóstico incierto.

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

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

No utilizar en caso de venas varicosas severas (que impidan el uso regular de una rodillera de descarga).

No utilizar en caso de genu recurvatum.

No utilizar en caso de genu varo o de genu valgo pronunciado.

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

Precauciones

Verificar la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

No utilizar el dispositivo si está dañado.

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.

En caso de antecedentes de trastornos venosos o linfáticos, consultar a un profesional sanitario.

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

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

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

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 sanitario.

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

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

Efectos secundarios indeseables

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

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

Modo de empleo/Colocación

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

Familiarícese con estas instrucciones con el paciente durante el primer ajuste y verifique que el paciente haya entendido cómo colocarse la rodillera.

Ajuste de la órtesis:

• **Etapa 1: Evaluación del paciente**

Estimar el nivel de dolor del paciente para poder evaluar el funcionamiento y la eficacia de la órtesis al finalizar su colocación.

• **Etapa 2: Colocación de la órtesis en la pierna**
- Soltar y abrir todas las correas de la órtesis y, para facilitar su colocación, doblar los autocierres.
  Asegurarse de que la rueda está bien sacada para que no haya tensión en las correas.
- Invitar al paciente a sentarse al borde de una silla y pedirle que doble la rodilla a 30-60° de flexión.
- Colocar la órtesis en la pierna desnuda (Fig. ❷) con la articulación en el lado del compartimento lesionado.
  Alinear la articulación con el centro de la rodilla que corresponde al tercio superior de la patela (rótula) (Fig. ❷).
- Cerrar la hebilla de la correa inferior de la pantorrilla Ⓐ y luego la hebilla de la correa superior del muslo Ⓑ (Fig. ❶).

Seguir los números y las indicaciones de colores de las hebillas y los armazones.

Esto asegura la rodillera colocando el sistema de correas en la posición correcta, a la vez que garantiza que la articulación esté bien colocada.

Colocar el Cross Buttress (donde se cruzan las correas) por el lado de la patela (rótula) (Fig. ❷).

Utilizar las marcas del Cross Buttress para asegurar la alineación correcta con la patela (rótula) (Fig. ❷).
- Cerrar la hebilla de la correa delantera de la tibia Ⓒ y luego la hebilla de la correa delantera del muslo Ⓓ (Fig. ❶).
  Seguir los números y hacer coincidir las indicaciones de colores de las hebillas y los armazones.
- Ajustar la tensión trasera de las correas cruzadas.
  Asegurarse de que el Cross Buttress quede presionado contra el lateral de la rodilla.
  Las hebillas de las correas se pueden inclinar para presionarlas planas contra la parte posterior de la pierna.

Para cortar las correas a medida, basta con retirar la pinza con autocierre del extremo, cortar la correa y volver a colocar la pinza en el extremo de la correa (Fig. ❸).

Procurar no cortar ninguna cincha demasiado corta.

Las almohadillas de relleno fijadas al interior de las correas deben ser retiradas durante esta operación (para evitar malas maniobras en el momento de recortarlas) y deben ser puestas en su lugar después del corte.

Para una mejor adaptación a la rodilla, se puede adaptar el montante a la morfología del paciente (Fig. ❹):
- Colocar la rodillera en el borde de una mesa para estabilizar la articulación.
- Doblar el montante justo por encima o por debajo de la articulación.

• **Etapa 3: Verificación de la colocación y del nivel de dolor antes del ajuste de la corrección**

Solicitar al paciente que se ponga de pie y dé una decena de pasos caminando de manera normal y mirando al frente.

Verificar que la rodillera se encuentre bien ajustada a la pierna.

Comparar el nivel de dolor antes y después de la colocación en posición neutra, solicitándole al paciente describirlo.

• **Etapa 4: Aplicación de la corrección (Fig. ❺)**

La rueda en el sistema de correas cruzadas esta ajustada en posición neutra (rueda sacada).
- Para descargar el lado lesionado de la rodilla, presionar la rueda y girar en sentido horario para aumentar la fuerza lateral hasta el nivel deseado en función del dolor y del apoyo necesario.
  Comenzar con medio giro de la rueda y evaluar si el nivel de corrección necesita ajustarse más al cabo de unos pasos.
- Girar la rueda en sentido antihorario para reducir la descarga o tirar para soltar toda la tensión.

• **Etapa 5: Evaluación del nivel de dolor tras ajuste de la corrección**

Tras haber ajustado la descarga de la órtesis:
- Solicitar al paciente caminar nuevamente y evaluar su nivel de dolor.
- Repetir la operación aumentando o reduciendo la corrección hasta que sea satisfactoria y óptima para el paciente.
- Si el paciente siente incomodidad, disminuir el nivel de corrección.

Se aconseja comenzar por usar la órtesis solo unas horas al día.

Es posible que tarde varias semanas en acostumbrarse a llevar la órtesis.

Control de flexión/extensión:

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

Las limitaciones de extensión se encuentran en un soporte plástico de la caja (Fig. ❹).

• **Ajuste de la limitación de extensión (Fig. ❻):**

La limitación de extensión puede limitarse a 0°, 5°, 10°, 15°, 20° y 30°.
1. Escoger la limitación de extensión deseada sobre el soporte plástico.
2. Quitar el tornillo ubicado en el lateral de la articulación.
3. Retirar la limitación de extensión establecida, colocando la articulación en leve flexión.
   Fijarse bien en el sentido de inserción de esta limitación.
4. Insertar la limitación deseada con el extremo numerado delante y el extremo en forma de gancho hacia arriba y hacia adelante.
   Colocar la articulación en posición de extensión máxima para garantizar la buena posición de la limitación de extensión.
   El pequeño orificio de cada limitación debe estar alineado con el orificio de la articulación y ser visible a través de él para que el tornillo pueda encajar en la limitación.
5. Volver a insertar y apretar el tornillo.

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

• **Ajuste de la limitación de flexión (Fig. ❼):**

La flexión puede limitarse a 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° y 110°.
1. Escoger la limitación de flexión deseada sobre el soporte metálico. La angulación de cada limitación está grabada en la superficie.
2. Quitar los dos tornillos de la cara posterior de la cubierta de articulación y quitar la cuña preinstalada.
3. Insertar la limitación con el extremo plano hacia arriba y colocarla de modo que sus dos orificios sean visibles a través de los orificios de la cubierta.
4. Pasar los tornillos a través de la cubierta y por los dos orificios de la limitación y apretar.

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

Atención:

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

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

Thuasne® no se hace responsable de los efectos no deseados o daños causadospor ajustes incontrolados o inadecuados.

Retirada de la órtesis:

Para quitar la órtesis, tirar de la rueda para soltar toda la tensión y abrir las correas.

Mantenimiento

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

• **Articulación ②:**

Las articulaciones de la órtesis vienen lubricadas de serie.

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

Si observa que la articulación se vuelve más dura, puede echar algunas gotas de lubricante de síntesis.

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

• **Correas:**

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

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

• **Almohadillas:**

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

Las correas también están dotadas de almohadillas.

Estas no deben ser retiradas de la órtesis ni de las correas.

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

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

No lavarlas a máquina ni secarlas en secadora de ropa.

Almacenamiento

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

Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

CONTRATO DE GARANTÍA COMERCIAL Y LÍMITE DE GARANTÍA

Thuasne® otorga, ante los defectos y taras de fabricación, una garantía comercial gratuita al usuario ubicado en el territorio de compra del producto de:
- seis meses para las correas, el relleno y las almohadillas condilares,
- un año para los armazones, las hebillas y la articulación de la órtesis y su cubierta.

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

La garantía comercial no cubre los defectos y tareas de fabricación en caso de:
- mal uso o deterioro del producto al margen de las condiciones normales de uso del producto, tal como se mencionan en las instrucciones de uso;
- daños que se produzcan en caso de que se haya intentado modificar el producto.

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

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

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

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

Si se cumplen las condiciones de la garantía comercial y el usuario o su representante legal (padres, tutor...) ha presentado la reclamación dentro de los plazos de garantía arriba indicados, el comprador podrá obtener el reemplazo del producto por un producto nuevo en sustitución del anterior.

Se ha acordado expresamente que esta garantía comercial se añada a las garantías legales de las que sería responsable la entidad que haya vendido el producto al usuario en virtud de la legislación aplicable en el país de compra del producto.

Conserve estas instrucciones.

---

pt

JOELHEIRA DE DESCARGA, COM UMA SIMPLES DOBRADIÇA ARTICULADA

Descrição/Destino

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

Esta ortótese pode ser utilizada para:
- Gonartrose medial lado direito / gonartrose lateral lado esquerdo,
- Gonartrose medial lado esquerdo / gonartrose lateral lado direito.

Tamanho único.

O dispositivo é composto de:
- 2 estruturas rígidas e flexíveis ①,
- 1 dobradiça lateral com articulação TM5+ ② que reproduz o movimento natural do joelho, protegida por uma cobertura,
- 1 almofada condilar,
- 4 fitas inelásticas (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ),

As limitações de extensão estão presentes na caixa da ortótese (Fig. ❻).

As limitações de flexão são opcionais e devem ser encomendadas em separado (Fig. ❼).

Composição

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

Componentes rígidos: alumínio - silicato de alumínio - acetal - aço inoxidável - polipropileno - 2-butoxietanol - óxido de dibutilestanho - 4-metilpentano-2-one - dióxido de titânio - carbono - poliolefina - polietileno de alta densidade - poliamida.

Propriedades/Modo de ação

Sistema de descarga em 3 pontos, ajustável, com fitas inelásticas para assegurar o alinhamento e a descarga do compartimento afetado.

Este realinhamento contribui para diminuir o varo ou valgo e a carga excessiva da parte lesionada do joelho.

Ao ajudar a manter a perna num alinhamento normal, a ortótese irá ajudar a reduzir a carga e, deste modo, a compressão e a inflamação.

Esta redução da carga sobre o lado lesionado contribui, geralmente, para a diminuição da dor e da degradação da cartilagem.

Fixação da joelheira na perna graças:
- com enchimentos de silicone (interior das estruturas e das fitas),
- com estruturas ① femoral e tibial semirrígidas que permitem um ajuste o mais próximo possível da morfologia de cada paciente.

Facilidade de utilização graças:
- ao sistema de descarga com autoajuste,
- às fivelas de encaixe e ao respetivo código de cor.

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

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

Indicações

Artrose tibiofemoral unicompartimental sintomática (moderada a grave).

Alívio do joelho em caso de lesões pós-traumáticas, pós-operatórias ou degenerativas.

Instabilidade articular/laxidão.

Alternativa a uma osteotomia ou a uma cirurgia de realinhamento da perna.

Contraindicações

Não utilizar o produto no caso de diagnóstico indeterminado.

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

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

Não utilizar em caso de veias varicosas graves (que impedem o uso regular de uma joelheira de descarga).

Não utilizar em caso de genu recurvatum.

Não utilizar em caso de genu varum ou genu valgum pronunciado.

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.

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.

Em caso de antecedentes de doenças venosas ou linfáticas, consultar um profissional de saúde.

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

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

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

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

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

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

Não utilizar o dispositivo em um sistema médico de imagem.

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

Efeitos secundários indesejáveis

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

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

Aplicação/Colocação

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

Tome conhecimento destas instruções com o paciente durante a primeira colocação e certifique-se de que este compreende como posicionar a ortótese.

Equipamento da ortótese:

• **Etapa 1: Avaliação do paciente**

Avaliar o nível de dor do paciente para poder avaliar a função e a eficácia do equipamento no fim da colocação.

• **Etapa 2: Posicionamento da ortótese na perna**
- Destacar e abrir todas as correias da ortótese e, para facilitar a colocação, dobrar os autofixantes.
  Garantir que a roda está bem puxada para não haver nenhuma tensão nas correias.
- Sentar o paciente na extremidade de uma cadeira e pedir-lhe para fletir o joelho cerca de 30-60°.
- Colocar a ortótese na perna nua (Fig. ❷), com a articulação do lado do compartimento afetado.
  Alinhar a articulação com o centro o joelho, que corresponde o terço superior da sua patela (rótula) (Fig. ❷).
- Fechar a fivela da correia inferior da barriga da perna Ⓐ, em seguida a fivela da correia superior da coxa Ⓑ (Fig. ❶).

Seguir os números e as indicações de cores das fivelas e das estruturas.

Isto permite proteger a joelheira obtendo o correto posicionamento do sistema de correias, certificando-se de que a articulação está posicionada corretamente.

Posicionar o Cross Buttress (onde as correias se cruzam) do lado da patela (rótula) (Fig. ❷).

Recorrer à marcação que consta do Cross Buttress para garantir o alinhamento correto com a patela (rótula) (Fig. ❷).
- Fechar a fivela da correia da frente da tíbia Ⓒ, em seguida a fivela da correia da frente da coxa Ⓓ (Fig. ❶).
  Seguir os números e fazer corresponder as indicações de cores das fivelas e das estruturas.
- Ajustar a tensão traseira das correias cruzadas.
  Garantir que o Cross Buttress fica fixado contra a parte lateral do joelho.
  As fivelas de passagem das correias podem ser inclinadas de modo a ficarem encostadas à parte de trás da perna.

Para cortar as correias ao comprimento pretendido, basta retirar a fita autofixante da extremidade, cortar a correia e voltar a posicionar a fita na extremidade da correia (Fig. ❸).

Cuidado para não cortar a fita demasiado curta.

As almofadas de enchimento fixadas no interior das correias devem ser removidas durante esta operação (para evitar cometer qualquer erro durante o corte) e voltar a posicioná-las após o corte.

Para uma melhor adaptação ao joelho, é possível adaptar a dobradiça à morfologia do paciente (Fig. ❹):
- Colocar a joelheira sobre a borda de uma mesa para estabilizar a articulação.
- Dobrar a dobradiça mesmo até cima ou abaixo da articulação.

• **Etapa 3: Verificação da colocação e do nível de dor antes do ajuste da correção**

Pedir ao paciente para se levantar e dar alguns passos, caminhando normalmente e olhando em frente.

Certificar-se de que a ortótese está corretamente ajustada à perna.

Comparar o nível de dor após a colocação do equipamento em posição neutra com o nível de dor do paciente antes da colocação do equipamento perguntando-lhe o que sente.

• **Etapa 4: Aplicação da correção (Fig. ❺)**

A roda do sistema de correias cruzadas é ajustada para a posição neutra (com a roda puxada).
- Para aliviar o peso do lado afetado do joelho, premir na roda e girar no sentido dos ponteiros do relógio para aumentar a força lateral até ao nível pretendido em função da dor e do suporte necessário.
  Começar por dar meia volta com a roda e verificar se o nível de correção deve ser mais ajustado após alguns passos.
- Girar a roda no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para reduzir a descarga ou puxar ou libertar toda a tensão.

• **Etapa 5: Avaliação do nível de dor após o ajuste da correção**

Após ter ajustado o alívio da ortótese:
- Pedir ao paciente para caminhar de novo e avaliar o seu nível de dor.
- Repetir a operação aumentando ou reduzindo a correção até estar satisfatório e ideal para o paciente.
- Se o paciente sentir desconforto, baixar o nível de correção.

Aconselhamos que comece por usar a ortótese apenas algumas horas por dia.

Serão talvez necessárias várias semanas para se habituar ao uso da ortótese.

Controlo de flexão/extensão:

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

As limitações de extensão estão situadas num suporte plástico incluído na caixa (Fig. ❻).

• **Ajuste da limitação da extensão (Fig. ❻):**

A limitação da extensão é possível a 0°, 5°, 10°, 15°, 20° e 30°.
1. Escolher a limitação da extensão pretendida no suporte plástico.
2. Retirar o parafuso situado do lado da articulação.
3. Retirar a limitação de extensão no local pondo a articulação em leve flexão.
   Anotar bem o sentido de inserção desta limitação.
4. Inserir a limitação pretendida, a extremidade perfurada na frente e a extremidade que forma um gancho acima e virada para a frente.
   Pôr a articulação em posição de extensão máxima, para se assegurar da posição correta da limitação de extensão.
   O pequeno orifício em cada limitação deve estar no eixo e visível através do orifício da articulação, para que o parafuso possa ser introduzido na limitação.
5. Voltar a inserir e apertar o parafuso.

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

• **Ajuste da limitação da flexão (Fig. ❼):**

A limitação da flexão é possível a 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° e 110°.
1. Escolher a limitação de flexão pretendida no suporte metálico. A angulação de cada limitação é gravada na superfície.
2. Remover os dois parafusos da face posterior da cobertura da articulação e remover o calço pré-existente.
3. Inserir a limitação, com a extremidade plana para cima, e posicioná-la de modo a que os seus dois orifícios sejam visíveis através dos orifícios da cobertura.
4. Introduzir os parafusos através da cobertura e nos dois orifícios da limitação e apertá-los.

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

Atenção:

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

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

A Thuasne® não pode ser responsabilizada por efeitos indesejados ou danos corporais provocados por ajustes não controlados ou inadaptados.

Remoção da ortótese:

Para retirar a ortótese, puxar pela roda para libertar toda a tensão e abrir as correias.

Cuidados

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

• **Articulação ②:**

A articulação da ortótese é lubrificada de fábrica.

Pode ser necessário lubrificá-la de novo se entrar areia, poeira, terra ou água na articulação.

Se observar que a articulação fica mais rígida, pode colocar algumas gotas de lubrificante de síntese.

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

• **Correias:**

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

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

• **Almofadas:**

A ortótese é enchida de modo a criar uma interface confortável entre a perna e a estrutura.

As correias possuem igualmente almofadas.

Estas não devem ser removidas da ortótese nem das correias.

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

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

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

Armazenamento

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

Eliminação

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

CONTRATO DE GARANTIA COMERCIAL E LIMITE DA GARANTIA

A Thuasne® fornece uma garantia comercial, gratuita, ao utilizador localizado no território onde o produto foi adquirido, contra defeitos de fabrico de:
- seis meses para as correias, o enchimento e a almofada condilar,
- um ano para as estruturas, as fivelas e a articulação da ortótese e a respetiva cobertura.

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

A garantia comercial não cobre os defeitos de fabrico em caso de:
- má utilização do produto ou deterioração do mesmo fora das condições de utilização normal do produto, tal como mencionadas no folheto de utilização,
- danos causados por tentativas de modificação do produto.

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

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

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

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

Se as condições da garantia comercial se aplicarem e se a reclamação for

apresentada pelo utilizador ou pelo seu representante legal (pais, tutor...) nos períodos de garantia referidos acima, o comprador poderá então obter a substituição do produto por um produto de substituição novo.

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

Conservar estas instruções.

da

AFLASTENDE KNÆBIND MED EN ENKELT LEDDELT STIVER

Beskrivelse/Tiltænkt anvendelse

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

Denne ortose kan bruges til:
- Medial knæledsartrose i højre side / lateral knæledsartrose i venstre side,
- Medial knæledsartrose i venstre side / lateral knæledsartrose i højre side.

Kun én størrelse.

Dette udstyr består af:
- 2 stive og fleksible skaller ①,
- 1 stiver i siden med TM5+ artikulation, ② som gengiver knæets naturlige bevægelse beskyttet af et dæksel,
- 1 kondylpude,
- 4 uelastiske stropper (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ),

Begrænsningerne af ekstension medfølger i ortose-æsken (Fig. ❺).

Begrænsningerne af fleksion findes som tilvalg og skal bestilles særskilt (Fig. ❼).

Sammensætning

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

Stive elementer: aluminium - aluminiumsilikat - acetal - rustfrit stål - polypropylen - 2-butoxyethanol - dibutyltinoxid - 4-methylpentan-2-one - titandioxyd - kulstof - polyolefin - høj densitet polyethylen - polyamid.

Egenskaber/Handlingsmekanisme

3-punkts støttesystem, justerbart med uelastiske stropper for at sikre tilpasning og støtte af det skadede område.

Denne tilpasning bidrager til at reducere varus eller valgus og mindske en overdreven belastning af den beskadigede del af knæet.

Ortosen hjælper med at reducere belastningen og dermed kompression og inflammation ved at fastholde benet i en normal linjeopstilling.

Reduceringen af belastningen af den skadede side bidrager som regel til at lindre smerter og mindske beskadigelse af brusken.

Fastholdelse af knæbindet på benet takket være:
- silikone-polstringerne (skallernes og stroppernes inderside),
- de halvstive femorale og tibiale skaller, ① som tillader en justering, der ligger så tæt som muligt på den enkelte patients morfologi.

Brugervenligheden takket være:
- aflastningssystemet med selvjustering,
- spænderne, der kan clipses på, og deres farvekode.

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

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

Indikationer

Symptomatisk unikompartmentel tibiofemoral artrose (moderat til svær).

Aflastning af knæet i forbindelse med posttraumatiske, postoperatoriske eller degenerative skader.

Ledinstabilitet/laksitet.

Alternativ til osteotomi eller kirurgisk korrektion af fejlstilling af benet.

Kontraindikationer

Brug ikke produktet i tilfælde af en usikker diagnose.

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

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

Må ikke bruges i tilfælde af svære åreknuder (som forhindrer regelmæssig brug af et aflastende knæbind).

Må ikke bruges i tilfælde af genu recurvatum.

Må ikke bruges i tilfælde af udtalt genu varum eller genu valgum.

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

Forholdsregler

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

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

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

I tilfælde af tidligere venøse eller lymfatiske forstyrrelser, rådspørg en sundhedsfaglig person.

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

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

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

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

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

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

Brug ikke udstyret under scanninger eller røntgenundersøgelser.

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

Bivirkninger

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

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

Brugsanvisning/Påsætning

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

Læs disse anvisninger sammen med patienten første gang ortosen tages i brug og sørg for, at patienten forstår, hvordan påsætningen udføres.

Påsætning af ortosen:

• Trin 1: Evaluering af patienten

Patientens smerteniveau skal evalueres for at vurdere ortosens funktion og effektivitet i slutningen af påsætningen.

• Trin 2: Placering af ortosen på benet
- Løsn og åbn ortosens stropper og fold burrebåndene for at gøre påsætningen nemmere.
  Sørg for at hjulet er trukket ud, så der ingen stramning er på stropperne.
- Bed patienten om at sætte sig på kanten af en stol og bøje knæet til en fleksion på 30-60°.
- Placer ortosen på det nøgne ben (Fig. ❷), med artikulationen på den beskadigede side.
  Ret artikulationen ind med knæets midte, som svarer til den øverste del af patella (knæskallen) (Fig. ❷).
- Luk spændet på læggens nederste strop Ⓐ, og dernæst spændet på lårets øverste strop Ⓑ (Fig. ❶).

Følg numrene og farveangivelserne på spænderne og skallerne.

Det giver mulighed for at sikre knæbindet ved at opnå en korrekt placering af strop-systemet, samtidig med at artikulationen placeres korrekt.

Placer Cross Buttress (hvor stropperne krydser hinanden) på siden af patella (knæskallen) (Fig. ❷).

Brug markeringen på Cross Buttress som hjælp til at sikre en god opstilling i forhold til patella (knæskallen) (Fig. ❷).
- Luk spændet på stroppen foran på skinnebenet Ⓒ, og dernæst spændet på stroppen foran på låret Ⓓ (Fig. ❶).
  Følg numrene og få dem til at svare til farveangivelserne på spænderne og skallerne.
- Juster den bageste stramning af de krydsede stropper.
  Sørg for at Cross Buttress er placeret ind mod siden af knæet.
  Stroppernes spænder kan være inklinerede, så de er ligger fladt ned mod benet.

For at klippe stropperne til den rigtige længde, skal man blot tage burrebåndet af for enden, klippe stroppen og sætte burrebåndet på igen for enden af stroppen (Fig. ❸).

Pas på ikke at klippe en strop for kort.

De polstrende puder på stropperne inderside skal tages af under denne handling (for at undgå at komme til at klippe dem over ved et uheld) og sættes på igen bagefter.

Det er muligt at give stiveren form efter patientens morfologi for en bedre tilpasning af knæet (Fig. ❹) :
- Placer knæbindet på kanten af et bord for at stabilisere artikulationen.
- Fold stiveren lige over eller lige under artikulationen.

• Trin 3: Kontrol af påsætningen og smerteniveauet før justering af korrektionen

Bed patienten om at rejse sig op og gå en halv snes skridt på en normal måde og se lige frem foran sig.

Kontroller, at ortosen er justeret korrekt på benet.

Sammenlign smerteniveauet efter påsætning i neutral position med smerteniveauet før påsætning ved at spørge patienten om, hvordan det føles.

• Trin 4: Påføring af korrektionen (Fig. ❺)

Hjulet på systemet med krydsede stropper er indstillet i neutral position (med hjulet trukket ud).
- For at aflaste den beskadigede side af knæet, tryk på hjulet og drej det med uret for at øge kraften i siden indtil det ønskede niveau i forhold til smerten og den nødvendige støtte.
  Start med en halv omgang med hjulet og vurder, om korrektionen har brug for at blive justeret igen efter at have taget et par skridt.
- Drej hjulet mod uret for at reducere aflastningen eller træk i det for at frigøre enhver stramning.

• Trin 5: Evaluering af smerteniveau efter justering af korrektion

Når ortosens aflastning er justeret:
- Bed patienten om at gå igen og evaluere sit smerteniveau.
- Gentag fremgangsmåden ved at øge eller reducere korraktionen, indtil den er tilfredsstillende og optimal for patienten.
- Hvis patienten føler ubehag, skal korrektionen mindskes.

Det anbefales at starte med kun at bære ortosen i nogle timer om dagen.

Det kan tage flere uger at vænne sig til at bære ortosen.

Kontrol af fleksion/ekstension:

I standard er ortosen placeret i en position med begrænsning af ekstention til 0°.

Begrænsningerne af ekstension er placeret på en plastholder, som medfølger i æsken (Fig. ❻).

• Indstilling af begrænsningen af ekstension (Fig. ❻) :

Begrænsningen af ekstension er mulig på 0°, 5°, 10°, 15°, 20° og 30°.
1. Vælg den ønskede begrænsning af ekstension på plastholderen.
2. Tag skruen, som sidder på siden af artikulationen, af.
3. Træk ekstensionsbegrænsningen tilbage på plads ved at bøje benet lidt.
   Læg godt mærke til indføringsretningen af denne begrænsning.
4. Sæt den ønskede begrænsning på, med den nummererede ende forrest og enden formet som en krog foroven og vendt fremad.
   Sæt leddet i maksimal ekstension og for at sikre en korrekt begrænsning af ekstensionen.
   Det lille hul i hver begrænsning skal sidde i aksen og være synlig igennem artikulationens hul, således at skruen kan føres ind i begrænsningen.
5. Sæt skruen i igen og stram den til.

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

• Indstilling af begrænsning af fleksion (Fig. ❼) :

Begrænsningen af fleksion er mulig på 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° og 110°.
1. Vælg den ønskede begrænsning af fleksionen på holderen i metal. Vinklen på den enkelte begrænsning er graveret på overfladen.
2. Tag de to skruer af på bagsiden af dækslet over artikulationen og tag den forhåndsmonterede kile af.
3. Sæt begrænsningen på med den flade ende vendt opad og placeret således, at de to huller er synlige igennem dæklets huller.
4. Før skruerne igennem dækslet og ind i begrænsningens to huller og stram dem dernæst til.

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

Pas på:

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

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

Thuasne® kan ikke drages til ansvar for uønskede virkninger eller skader på grund af ukontrollerede eller uegnede indstillinger.

Aftagning af ortosen:

Træk på hjulet for at frigøre enhver stramning og åbn stropperne for at tage ortosen af.

Pleje

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

• Led ②:

Ortosens artikulation er smurt på fabrik.

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

Hvis du bemærker, at artikulationen bliver mere hård, kan du komme nogle dråber synteseolie på den.

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

• Stropper:

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

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

• Puder:

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

Stropperne har også puder.

Disse puder må ikke tages af ortosen eller stropperne.

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

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

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

Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

GARANTIAFTALE OG GARANTIBEGRÆNSNING

Thuasne® yder en gratis garanti til en bruger, der er bosat i det område, hvor produktet er købt, mod fabrikationsfejl og defekter:
- seks måneder på stropper, polstring og kondylpude,
- et år på ortosens skal, spænder, artikulation og dæksel.

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

Garantien dækker ikke fremstillingsfejl og defekter i tilfælde af:
- forkert anvendelse af produktet eller beskadigelse af produktet på grund af, at det ikke er blevet brugt normalt i overensstemmelse med brugsanvisningen,
- skader på produktet på grund af forsøg på at ændre det.

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

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

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

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

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

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

Opbevar denne brugsanvisning.

fi

KUORMITUSTA KEVENTÄVÄ POLVITUKI YKSINKERTAISELLA NIVELLETYLLÄ PYSTYTUELLA

Kuvaus/Käyttötarkoitus

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

Tämän ortoosin käyttöaiheet:
- Oikean puolen mediaalinen polviartroosi / vasemman puolen lateraalinen polviartroosi,
- Vasemman puolen mediaalinen polviartroosi / oikean puolen lateraalinen polviartroosi.

Yksi koko.

Laite koostuu seuraavista:
- 2 jäykkää ja taipuisaa suojaa ①,
- 1 sivupystytuki, jossa sarana TM5+ ② jäljittelee polven luonnollista liikettä ja on kotelolla suojattu,
- 1 niveltyyny,
- 4 joustamatonta hihnaa (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ),

Ojennusrajoittimet ovat tuen pakkauksessa (kuva ❺).

Koukistusrajoittimet ovat valinnaisia ja tilattavissa erikseen (kuva ❼).

Rakenne

Tekstiilikomponentit: elastaani - polyamidi - etyleenivinyyliasetaatti - silikoni - polyesteri - polyuretaani.

Jäykät komponentit: alumiini - alumiinisilikaatti - asetaali - ruostumaton teräs - polypropeeni - 2-butoksietanoli - dibutyylitinaoksidi - 4-metyylipentan-2-oni - titaanidioksidi - hiili - polyolefiini - suurtiheyspolyeteeni - polyamidi.

Ominaisuudet/Toimintatapa

Kolmen pisteen kuormituksen kevennysjärjestelmä, säädettävä, joustamattomilla hihnoilla, joilla varmistetaan vaurioituneen alueen kuormituksen kevennys.

Uudelleenkohdistus lieventää osaltaan varus- tai valgus-muutosta ja vähentävät liikaa kuormitusta polven vahingoittuneelle osalle.

Polvituki auttaa vähentämään kuormitusta ja siten myös puristusta ja tulehdusta pitämällä jalan kohdistuksen normaalina.

Kuormituksen vähentäminen vammautuneelta puolelta vähentää yleensä kipua ja ruston vauriota.

Polvituki pysyy säären päällä seuraavien ansiosta:
- silikonipehmusteet (suojien ja hihnojen sisällä),
- puolijäykät reisi- ja säärisuojat ① mahdollistavat säädön tarkasti kunkin potilaan ruumiinrakenteen mukaan.

Helppokäyttöinen:
- kuormituksen kevennysjärjestelmä, jossa automaattisäätö,
- kiinni napsautettavat soljet ja niiden värikoodi.

Ekstension säätömahdollisuus 0°, 5°, 10°, 15°, 20° ja 30°.

Fleksion säätömahdollisuus 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° ja 110°.

Käyttöaiheet

Oireinen yksilokeroinen femorotibiaalinen nivelrikko (kohtalainen tai vaikea).

Polven kuormituksen keventäminen traumaperäisistä, leikkauksen jälkeisistä tai rappeuttavista vammoista johtuen.

Nivelten epätasapaino/yliliikkuvuus.

Vaihtoehto osteotomialle tai säären oikaisuleikkaukselle.

Vasta-aiheet

Älä käytä tuotetta, jos diagnoosi on epävarma.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneosista.

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

Ei saa käyttää vakavien suonikohjujen yhteydessä (jolloin polvisuojuksen säännöllistä käyttöä ei suositella).

Ei saa käyttää yliojentuneen polven tapauksessa.

Ei saa käyttää polven vakavan virheasennon (genu varum/valgum) yhteydessä.

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.

On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen valvoo tuotteen ensimmäistä asetusta.

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.

Ota aiempien laskimo- tai imunestekierron häiriöiden yhteydessä yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

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

Hygienian ja suorituskyvyn ylläpitämiseksi älä käytä välinettä uudelleen toisella potilaalla.

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

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

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

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

Älä käytä välinettä lääketieteellisessä kuvantamisjärjestelmässä.

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

Ei-toivotut sivuvaikutukset

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

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

Käyttöohje/Asettaminen

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

Tutustu näihin ohjeisiin potilaan kanssa ensimmäisellä asennuskerralla, ja varmista, että potilas ymmärtää, miten tuki tulee asentaa.

Tuen asentaminen:

- **Vaihe 1: Potilaan arviointi**

Arvioi potilaan kivun taso, jotta voisit arvioida varusteen toiminnan ja tehokkuuden säätöjen ja asennuksen jälkeen.

- **Vaihe 2: Polvituen asettaminen jalalle**
  - Irrota ja avaa polvituen kaikki hihnat ja taita tarranauhat paikalleen asettamisen helpottamiseksi.
    Varmistu, että pyörä on vedetty ulos niin, ettei hihnoissa ole jännitystä.
  - Istuta potilas tuolin reunalle ja pyydä taivuttamaan polvi 30–60°:n fleksioon.
  - Aseta tuki paljaan polven päälle (kuva ❷), sarana vaurioituneen alueen puolelle.
    Kohdista sarana polven keskikohtaan, joka vastaa patellan (polvilumpion) ylintä kolmannesta (kuva ❷).
  - Sulje alemman pohjehihnan solki Ⓐ, sen jälkeen reiden ylähihnan solki Ⓑ (kuva ❶).

Seuraa numeroita ja värimerkintöjä soljissa ja suojissa.

Näin polvituki kiinnittyy niin, että hihnajärjestelmä on hyvässä asennossa ja sarana oikeassa paikassa.

Aseta ristituki (jossa hihnat risteävät) patellan (polvilumpion) sivulle (kuva ❷).

Varmista ristitukeen tehdyn merkinnän avulla oikea keskitys patellaan (polvilumpioon) (kuva ❷).
- Sulje sääriluun etuhihnan solki Ⓒ, sen jälkeen reiden etuhihnan solki Ⓓ (kuva ❶).
  Seuraa numeroita ja kohdista vastaavat värimerkinnät soljissa ja suojissa.
- Säädä ristikkäisten hihnojen takakiristys.
  Varmistu, että ristituki on painautunut polven sivua vasten.
  Hihnojen läpivientisoljet voidaan kallistaa niin, että ne asettuvat tiiviisti säären takaosaa vasten.

Tätä varten on hihnan päässä oleva itsetarttuva kiinnitys irrotettava, hihna on leikattava haluttuun pituuteen ja kiinnitys on asetettava takaisin hihnan päähän (kuva ❸).

Varo, ettet leikkaa mitään hihnaa liian lyhyeksi.

Hihnojen sisälle kiinnitetyt pehmustetyynyt on irrotettava tämän toimenpiteen ajaksi (vaikeuksien välttämiseksi lyhentämisen aikana) ja ne on asetettava takaisin leikkaamisen jälkeen.

Tuki mukautuu polveen paremmin, kun muotoilet pystykappaleen potilaan ruumiinrakenteeseen (kuva ❹):
- Aseta polvituki pöydän reunalle saranan tukemiseksi.
- Taita pystykappaletta juuri ja juuri saranan ylä- tai alapuolelta.

- **Vaihe 3: Asennuksen ja kiputason tarkistus ennen korjaavaa säätöä**

Pyydä potilasta nousemaan ylös ja ottamaan kymmenkunta askelta kävellen normaalisti ja katsoa suoraan eteenpäin.

Varmista, että polvituki on kiinnitetty kunnolla jalkaan.

Vertaile kivun tasoa, kun tuki on asennettu neutraaliasentoon, potilaan kokemaan kiputasoon ennen asennusta, pyydä potilasta kertomaan siitä.

- **Vaihe 4: Korjauksen käyttö (kuva ❺)**

Ristihihnajärjestelmän pyörä on säädetty vapaa-asentoon (pyörä vedettynä ulos).
- Kevennä polven vaurioituneen puolen kuormitusta painamalla pyörää ja kiertämällä sitä myötäpäivään, kunnes sivuvoima kasvaa halutun suuruiseksi kivun ja tarvittavan tuen mukaan.
  Aloita pyörittämällä pyörää puolikas kierros ja päättele muutaman askeleen kävelyn jälkeen, onko korjausta vielä säädettävä.
- Kierrä pyörää vastapäivään, jos haluat poistaa kuormituksen kevennystä, tai vedä siitä, jotta kaikki jännitys laukeaa.

- **Vaihe 5: Kiputason arviointi korjaavan säädön jälkeen**

Kun olet säätänyt polvituen kevennyksen:
- Pyydä potilasta kävelemään uudestaan ja arvioimaan kiputasonsa.
- Toista toimenpide ja lisää tai vähennä korjausta, kunnes se on tyydyttävä ja potilaalle optimaalinen.
- Jos potilas tuntee olonsa epämukavaksi, alenna korjaustasoa.

On suositeltavaa käyttää polvitukea ensin vain muutaman tunnin ajan päivässä.

Polvituen käyttöä voi joutua totuttelemaan useiden viikkojen ajan.

Koukistuksen/ojennuksen hallinta:

Oletusarvoisesti polvituessa on ojennuksen rajoitus 0°.

Ojennusrajoittimet ovat muoviset osat laatikossa (kuva ❻).

- **Ojennusrajoituksen säätö (kuva ❻):**

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

1. Valitse haluttu ojennusrajoitin muovitelineestä.
2. Poista saranan sivulla oleva ruuvi.
3. Poista tuessa oleva ojennusrajoitin taivuttamalla saranaa hieman.
   Katso tarkasti miten rajoitin on laitettu saranaan.
4. Työnnä haluttu rajoitin paikalleen, numeroitu pää eteenpäin ja hakasen muodostava pää ylös ja eteenpäin käännettynä.
   Ojenna sarana ääriasentoon varmistaaksesi rajoittimen asianmukaisen asennuksen.
   Kunkin rajoittimen pienen reiän on osuttava akselille ja näyttävä ruuvin reiästä niin, että ruuvi pääsee liukumaan rajoittimeen.
5. Aseta ruuvi takaisin paikalleen ja kiristä se.

Varmistu muutaman koukistus-/ojennusliikkeen avulla, että rajoitus on lukittu haluttuun kulmaan.

- **Koukistusrajoituksen säätö (kuva ❼):**

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

1. Valitse haluttu koukistusrajoitin metallitelineestä. Kunkin rajoittimen kulma on kaiverrettu sen pintaan.
2. Irrota kaksi ruuvia kummankin saranan suojan takasivulta ja poista paikalla oleva kiila.
3. Työnnä rajoitin, litteä pää ylöspäin, ja aseta se niin, että sen kaksi reikää näkyvät suojuksen ruuvien rei'istä.
4. Työnnä ruuvit suojuksen läpi rajoittimen kahteen reikään ja kiristä ne.

Varmistu muutaman koukistus-/ojennusliikkeen avulla, että rajoitus on lukittu haluttuun kulmaan.

Huomio:

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

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

Thuasne® ei ole vastuussa haittavaikutuksista tai vaurioista, jotka aiheutuvat virheellisistä tai sopimattomista säädöistä.

Tuen irrottaminen:

Irrota tuki vetämällä pyörästä, jolloin kaikki jännitys laukeaa, ja avaa hihnat.

Hoito

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

- **Nivel ②:**

Polvituen sarana on voideltu tehtaalla.

Se voi olla syytä voidella uudestaan, jos siihen pääsee hiekkaa, pölyä, kuraa tai vettä.

Jos huomaat, että sarana on jäykempi, voit laittaa siihen muutaman tipan synteettistä voiteluainetta.

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

- **Hihnat:**

Jos pitkään jatkuneen käytön jälkeen hihnan kuidut tarttuvat huonommin kiinnitykseen, hihnat tulee leikata siten, että kiinnitys tarttuu sellaiseen hihnan osaan, jonka kuidut ovat kuluneet vähemmän.

Jollei tämä ole mahdollista, ota yhteyttä polvituen säätäneeseen terveydenhuollon ammattihenkilöön.

- **Tyynyt:**

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

Hihnoissa on myös tyynyt.

Niitä ei saa poistaa polvituesta tai hihnoista.

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

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

Älä pese tyynyjä pesukoneessa äläkä kuivaa niitä kuivauskoneessa.

Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

Hävittäminen

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

SOPIMUS KAUPALLISESTA TAKUUSTA JA TAKUUN RAJOITUS

Thuasne® myöntää vikojen ja valmistusvirheiden varalta ilmaisen kaupallisen takuun tuotteen ostoalueelle. Takuuaika on:
- kuusi kuukautta hihnojen, pehmusteiden ja niveltyynyjen osalta,
- yksi vuosi polvituen jäykkien suojien, solkien ja saranan osalta.

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

Kaupallinen takuu ei kata seuraavia vikoja ja valmistusvirheitä:
- tuotteen virheellinen käyttö tai vahingoittuminen muissa kuin tuotteen normaaleissa käyttöolosuhteissa, jotka on mainittu käyttöohjeessa,
- tuotteen muutosyrityksistä johtuvat vauriot.

Tuotteen vaurioituminen tai virheellinen leikkaus sen muutoksen tai terveydenhuollon ammattilaisen tekemä mukautus luovutuksen yhteydessä eivät nimenomaisesti kuulu tämän takuun piiriin.

Käyttäjän on osoitettava tähän kaupalliseen takuuseen perustuva reklamaatio sille yksikölle, joka on myynyt tuotteet ja joka välittää takuukorjausvaatimuksen edelleen vastaavalle Thuasne® en yksikölle.

Thuasne® tutkii ensin jokaisen reklamaation selvittääkseen, onko sen antamia ehtoja noudatettu ja kuuluvatko viat kaupallisen takuun ulkopuolelle rajattuihin tapauksiin.

Kaupallisesta takuusta hyötyäkseen ostajan on ehdottomasti esitettävä päivätty alkuperäinen ostotosite.

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

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

Säilytä tämä käyttöohje.

sv

KNÄSTÖD FÖR AVLASTNING, EN ENKEL LEDAD SKENA

Beskrivning/Avsedd användning

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

Denna ortos kan användas för:
- Medial knäartros på höger knä/lateral knäartros på vänster knä,
- Medial knäartros på vänster knä/lateral knäartros på höger knä.

En storlek.

Enheten består av:
- 2 rigida och flexibla skal ①,
- 1 led med TM5+ ② som återger den naturliga rörelsen i knäet, skyddad av ett hölje,
- 1 kondylär dyna,
- 4 oelastiska remmar (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ),

Extensionsbegränsningar finns i ortosens förpackning (fig. ❹).

Flexionsbegränsningar är tillval och beställs separat (fig. ❼).

Sammansättning

Material textilier: elastan - polyamid - etylenvinylacetat - silikon - polyester - polyuretan.

Styva komponenter: aluminium - aluminiumsilikat - acetal - rostfritt stål - polypropylen - 2-butoxietanol - dibutyltinoxid - 4-metylpentan-2-on - titandioxid - kol - polyolefin - polyeten med hög densitet - polyamid.

Egenskaper/Verkningssätt

Avlastning med trepunktssystem, justerbar och med oelastiska remmar för att säkerställa fixering och avlastning av det skadade området.

Denna justering bidrar till att minska varus eller valgus och överdriven belastning på knäets skadade del.

Genom att hjälpa till att hålla benet i en normal ställning hjälper knästödet till med att minska belastningen och därmed trycket och inflammationen.

När belastningen minskar på den skadade sidan bidrar detta vanligtvis till att lindra smärta och brosknedbrytning.

Knästödet sitter ordentligt fast på benet tack vare:
- silikonvadderingar (på insidan av skalen och remmarna),
- de semi-rigida femorala skalen och skenbensskalen ①kan justeras enligt varje brukares morfologi.

Användarvänlighet tack vare:
- avlastning med självjustering,
- snäpphakar och deras färgkod.

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

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

Indikationer

Ensidig symtomatisk femoro-tibial artros (måttlig till svår).

Avlastning av knät vid posttraumatiska, postoperativa eller degenerativa skador.

Instabilitet/laxitet i leden.

Alternativ till osteotomi eller benjustering.

Kontraindikationer

Använd inte produkten vid osäker diagnos.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämnena.

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

Använd inte i händelse av allvarliga åderbråck (förhindrar regelbunden användning av ett avlastningsknäskydd).

Använd inte vid genu recurvatum.

Använd inte vid allvarlig genu varum eller genu valgum.

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.

Sjukvårdspersonal bör övervaka den första appliceringen.

Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.

Kontakta läkare i händelse av tidigare ven- eller lymfsjukdom.

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

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

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

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

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

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

Använd inte produkten i en röntgenmaskin.

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

Biverkningar

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

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

Bruksanvisning/användning

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

Ta en titt på dessa instruktioner tillsammans med patienten när stödet justeras första gången och se till att patienten förstår hur knästödet skall placeras.

Placering av knäortosen:

- **Steg 1: Utvärdering av brukaren**

Utvärdera patientens smärtnivå för att kunna mäta stödets funktion och effektivitet efter det att stödet har satts på plats.

- **Steg 2: Placering av knäortosen på benet**
  - Lossa och öppna ortosens alla remmar, samt vik kardborrebanden för att underlätta påtagningen.
    Se till att hjulet dras åt så att det inte finns någon spänning i remmarna.
  - Be patienten sätta sig längst ut på en stol och därefter böja knäet i 30-60° grader.
  - Placera ortosen direkt mot huden (fig. ❷), med TM5+ leden på det skadade områdets sida.
    Rikta leden mot knäets mittpunkt som motsvarar den övre tredjedelen av knäskålen (fig. ❷).
  - Stäng spännet på vadens nedre band Ⓐ och sedan spännet på det övre lårbandet Ⓑ (fig. ❶).

Följ siffrorna och färgangivelserna på spännena och skalen.

Detta säkrar knästödet genom att uppnå rätt positionering av remsystemet, samtidigt som det säkerställer att leden är korrekt placerad.

Placera delen där remmarna korsar varandra (cross buttress) på sidan av patella (knäskålen)(fig. ❷).

Använd markeringen på Cross Buttress för att kontrollera korrekt inriktning med patella (knäskålen) (fig. ❷).
- Stäng spännet på den främre skenbensremmen Ⓒ och sedan spännet på den främre lårremmen Ⓓ (fig. ❶).
  Följ siffrorna och anpassa färgangivelserna på spännena och skalen.
- Justera den bakre spänningen på de korsade remmarna.
  Se till att Cross Buttress trycks mot sidan av knät.
  Remmarnas passeringsöglor kan böjas så att de pressas platt mot benets baksida.

För att göra detta är det bara att lossa alligatorfästet längst ut på kardborrebandet, därefter kapa kardborrebandet till önskad längd och sedan sätta tillbaka alligatorfästet på kardborrebandet (fig. ❸).

Var försiktig så att du inte klipper för korta remmar.

Stoppningen på insidan av remmarna måste tas bort när detta görs (för att undvika misstag vid kapningen) och sättas tillbaka på plats efter kapningen.

För bättre anpassning till knäet kan skenan anpassas till brukarens morfologi genom skränkning (fig. ❹):
- Placera knästödet på en bordskant för att stabilisera leden.
- Skränk skenan precis ovanför eller nedanför leden.

• **Steg 3: Kontrollera inställningen samt graden av smärta innan korrigeringen justeras**

Be patienten ställa sig upp och gå normalt ett tiotal steg och samtidigt titta rakt fram.

Se till att skenan är korrekt justerad mot benet.

Jämför nivån av smärta med stödet i neutralläge med patientens smärtnivå innan hen tog på sig stödet genom att fråga hur patienten känner sig nu.

• **Steg 4: Tillämpning av korrigeringen (fig. ❺)**

Hjulet på det korsade remsystemet är inställt i neutralläge (med hjulet draget).
- För att avlasta den skadade sidan av knät trycker du ner hjulet och vrider medurs för att öka den laterala kraften till önskad nivå beroende på smärta och stödbehov.
  Börja med ett halvt varv på hjulet och bedöm efter några steg om korrigeringsnivån behöver justeras ytterligare.
- Vrid hjulet moturs för att minska avlastningen eller dra för att släppa all spänning.

• **Steg 5: Bedöm graden av smärta efter det att korrigeringen justerats**

Efter att ha justerat ortosens avlastning:
- Be patienten ta några steg igen för att bedöma nivån av smärta.
- Upprepa detta genom att öka eller minska korrigeringen tills den är tillfredsställande och optimal för patienten.
- Sänk korrigeringsnivån om brukaren känner obehag.

Vi rekommenderar att man i början bara bär ortosen några timmar per dag.

Det kan ta flera veckor att vänja sig vid att bära ortosen.

Kontroll av böjning/sträckning:

Som standard har ortosen en böjningsbegränsning på 0°.

Extensionsbegränsningar finns på ett plaststöd i förpackningen (fig. ❻).

• **Inställning av extensionsbegränsning (fig. ❼):**

Begränsning av extension är möjlig till 0°, 5°, 10°, 15°, 20° och 30°.
1. Välj den önskade extensionsbegränsningen på plasthållaren.
2. Ta bort skruven på sidan av leden.
3. Ta bort extensionsbegränsningen genom att placera leden svagt böjd position.
   Observera riktningen på införandet av denna begränsning.
4. För in den önskade begränsningen med den numrerade änden fram och den ände som har en krok ovanpå och vrid framåt.
   Placera leden fullt utsträckt för att göra det möjligt att säkerställa en korrekt position av extensionsbegränsningen.
   Det lilla hålet i varje begränsning ska vara i linje och synligt genom ledens hål, så att skruven kan träs över begränsningen.
5. Sätt tillbaka och dra åt skruven.

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

• **Inställning av flexionsbegränsningen (fig. ❼) :**

Begränsning av flexion är möjlig till 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° och 110°.
1. Välj den önskade flexionsbegränsningen på metallhållaren. Begränsningarnas vinklar har graverats på ytan.
2. Ta bort de två skruvarna från baksidan på ledskyddet och ta bort det fabriksmonterade mellanlägget.
3. För in begränsningen, den plana änden uppåt och placera den så att de två hålen syns genom skyddets hål.
4. För in skruvarna genom skyddet och in i de två hålen i begränsningen och dra sedan åt dem.

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

Varning:

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

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

Thuasne® kan inte hållas ansvarig för eventuella oönskade effekter eller skada som orsakas av okontrollerade eller olämpliga justeringar.

Borttagning av ortosen:

Om du vill ta bort stödet drar du i hjulet för att släppa all spänning och öppna remmarna.

Skötsel

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

• **Leden ②:**

Ortosens led smörjs i fabriken.

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

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

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

• **Remmar:**

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

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

• **Dynorna:**

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

Remmarna har även kuddar.

Dessa bör inte avlägsnas från knästödet eller remmarna.

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

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

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

Förvaring

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

KOMMERSIELLT GARANTIAVTAL OCH BEGRÄNSAD GARANTI

Thuasne® beviljar en kostnadsfri kommersiell garanti till användaren som befinner sig inom det område där produkten köps mot defekter och tillverkningsfel under:
- sex månader för remmar, stoppning och den kondylära dynan,
- ett år för skal, spännen, ortosens led och dess hölje.

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

Den kommersiella garantin täcker inte tillverkningsfel och fel i händelse av:
- felaktig användning av produkten eller försämring av produkten på grund av användning utöver produktens normala användningsvillkor som anges i bruksanvisningen,
- skador som orsakas av försök att ändra produkten.

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

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

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

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

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

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

Spara denna bruksanvisning.

---

el

ΕΠΙΓΟΝΑΤΊΔΑ ΑΠΟΦΌΡΤΙΣΗΣ, ΜΕ ΑΠΛΉ ΑΡΘΡΩΤΉ ΕΝΊΣΧΥΣΗ

Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

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

Η όρθωση αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις περιπτώσεις:
- Έσω οστεοαρθρίτιδα του γόνατος, δεξιά/Έξω οστεοαρθρίτιδα, αριστερά,
- Έσω οστεοαρθρίτιδα του γόνατος, αριστερά/Έξω οστεοαρθρίτιδα, δεξιά.

Ένα μέγεθος.

Η συσκευή αποτελείται από:
- 2 άκαμπτα και εύκαμπτα κελύφη ①,
- 1 πλευρική ενίσχυση με άρθρωση TM5+ ② η οποία αναπαράγει την φυσική κίνηση του γόνατος, προστατευμένη από ένα κάλυμμα,
- 1 κονδυλιαίο μαξιλαράκι,
- 4 ανελαστικούς ιμάντες (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ),

Τα παρελκόμενα περιορισμού της έκτασης βρίσκονται μέσα στην συσκευασία της όρθωσης (Εικ. ❹).

Τα παρελκόμενα περιορισμού της έκτασης είναι προαιρετικά και παραγγέλνονται ξεχωριστά (Εικ. ❼).

Σύνθεση

Εξαρτήματα από ύφασμα: ελαστάνη - πολυαμίδη - συμπολυμερές αιθυλενίου-οξικού βινυλίου - σιλικόνη - πολυεστέρας - πολυουρεθάνη.

Εξαρτήματα από άκαμπτο υλικό: αλουμίνιο - πυριτικό αργίλιο - ακετάλη - ανοξείδωτος χάλυβας - πολυπροπυλένιο - 2-βουτοξυαιθανόλη - οξείδιο διβουτυλοκασσιτέρου - 4-μεθυλοπεντάν-2-όνη - διοξείδιο του τιτανίου - άνθρακας - πολυολεφίνη - πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας - πολυαμίδη.

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

Σύστημα αποφόρτισης 3 σημείων, προσαρμοζόμενο, με ανελαστικούς ιμάντες που εξασφαλίζουν την ευθυγράμμιση και την αποφόρτιση του τμήματος που έχει υποστεί φθορά.

Αυτή η αποκατάσταση της ευθυγράμμισης συμβάλλει στην μείωση της ραιβότητας ή της βλαισότητας και της υπερβάλλουσας φόρτισης του τμήματος του γόνατος που έχει υποστεί βλάβη.

Βοηθώντας την διατήρηση της κνήμης σε φυσιολογική ευθυγράμμιση, η όρθωση θα βοηθήσει στην μείωση του φορτίου και, συνεπώς, της συμπίεσης και της φλεγμονής.

Η μείωση αυτή του φορτίου από την πλευρά που έχει υποστεί φθορά συμβάλλει γενικώς στην μείωση του πόνου και της φθοράς του χόνδρου.

Κράτημα της επιγονατίδας στην κνήμη χάρη:
- χάρη στις επενδύσεις από σιλικόνη (εσωτερικό των κελύφων και των ιμάντων),
- στα ημι-άκαμπτα, μηριαίο και κνημιαίο, κελύφη ① που επιτρέπουν μια προσαρμογή κατά το δυνατόν πλησιέστερη στην μορφολογία κάθε ασθενούς.

Ευκολία χρήσης χάρη:
- στο σύστημα αποφόρτισης με αυτόματη προσαρμογή,
- στις πόρπες που ασφαλίζουν και στον κωδικό χρωμάτων.

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

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

Ενδείξεις

Συμπτωματική μη διαμερισματική μηρο-κνημιαία οστεοαρθρίτιδα (μέτρια έως σοβαρή).

Αποφόρτιση γόνατος για μετατραυματικές, μετεγχειρητικές ή εκφυλιστικές κακώσεις.

Αστάθεια/Χαλαρότητα των αρθρώσεων.

Εναλλακτική της οστεοτομίας ή της χειρουργικής επέμβασης ευθυγράμμισης κνήμης.

Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση μη ασφαλούς διάγνωσης.

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

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

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση κιρσών σοβαρής μορφής (που αποτρέπουν την τακτική χρήση επιγονατίδας αποφόρτισης).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση επίκυρτου γόνατος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση έντονης ραιβογονίας ή βλαισογονίας.

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

Προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά.

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.

Σε περίπτωση ιστορικού φλεβικών ή λεμφικών διαταραχών, συμβουλευθείτε έναν επαγγελματία υγείας.

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

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

Συνιστάται να σφίξετε κατάλληλα τη συσκευή προκειμένου να διασφαλίσετε τη συγκράτηση/ακινητοποίηση, 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, γέλη, επιθέματα, κ.λπ.).

Δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση

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

Διαβάστε τις οδηγίες αυτές μαζί με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της πρώτης τοποθέτησης και βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής κατανοεί τον τρόπο τοποθέτησης της όρθωσης.

Τοποθέτηση της όρθωσης:

• **Βήμα 1: Αξιολόγηση του ασθενούς**

Αξιολογείστε το επίπεδο πόνου του ασθενούς για να είστε σε θέση να αξιολογήσετε τη λειτουργία και την αποτελεσματικότητα του εξοπλισμού μετά το πέρας της τοποθέτησής του.

• **Βήμα 2: Τοποθέτηση της επιγονατίδας στην κνήμη**
- Αποδεσμεύστε και ανοίξτε όλους τους ιμάντες της όρθωσης και, για να διευκολύνετε την τοποθέτηση, αναδιπλώστε τα αυτοκόλλητα.
  Βεβαιωθείτε ότι ο τροχίσκος έχει τραβηχτεί ούτως ώστε να μην υπάρχει καμία ένταση στους ιμάντες.
- Ζητήστε από τον ασθενή να καθήσει στην άκρη μιας καρέκλας και να λυγίσει το γόνατο σε κάμψη 30-60°.
- Τοποθετήστε την όρθωση στην γυμνή κνήμη (Εικ. ❷), ενώ η άρθρωση βρίσκεται από την πλευρά του προσβεβλημένου τμήματος.
  Ευθυγραμμίστε την άρθρωση με το κέντρο του γόνατος που αντιστοιχεί στο άνω τρίτο της επιγονατίδας σας (Εικ. ❷).
- Κλείστε την πόρπη του κάτω ιμάντα της γάμπας Ⓐ και, στην συνέχεια, την πόρπη του άνω ιμάντα του μηρού Ⓑ (Εικ. ❶).

Ακολουθείτε τους αριθμούς και τις χρωματικές ενδείξεις που βρίσκονται πάνω στις πόρπες και τα κελύφη.

Αυτό επιτρέπει την ασφάλιση της επιγονατίδας επιτυγχάνοντας την ορθή τοποθέτηση του συστήματος των ιμάντων, φροντίζοντας ταυτόχρονα η άρθρωση να είναι ορθά τοποθετημένη.

Τοποθετήστε το Cross Buttress (όπου διασταυρώνονται οι ιμάντες) στο πλάι της επιγονατίδας σας (Εικ. ❷).

Η σήμανση που υπάρχει πάνω στο Cross Buttress σας βοηθά να εξασφαλίσετε την ορθή ευθυγράμμιση με την επιγονατίδα (Εικ. ❷).
- Κλείστε την πόρπη του εμπρός ιμάντα της κνήμης Ⓒ και, στην συνέχεια, την πόρπη του εμπρός ιμάντα του μηρού Ⓓ (Εικ. ❶).
  Ακολουθείτε τους αριθμούς και αντιστοιχίστε τις χρωματικές ενδείξεις που βρίσκονται πάνω στις πόρπες και τα κελύφη.
- Ρυθμίστε την πίσω ένταση των σταυρωτών ιμάντων.
  Βεβαιωθείτε ότι το Cross Buttress είναι «κολλημένο» στο πλάι του γόνατος. Μπορείτε να δώσετε κλίση στις πόρπες περάσματος των ιμάντων ούτως ώστε οι ιμάντες να εφαρμόζουν ακριβώς πάνω στο πίσω τμήμα της κνήμης.

Για να κόψετε τους ιμάντες στο επιθυμητό μήκος, αρκεί να αφαιρέσετε το άγκιστρο που βρίσκεται στο άκρο, να κόψετε τον ιμάντα και να τοποθετήσετε ξανά το άγκιστρο στο άκρο του ιμάντα (Εικ. ❸).

Προσέχετε να μην κόψετε υπερβολικά κανέναν από τους ιμάντες.

Τα μαξιλαράκια επένδυσης που είναι στερεωμένα στο εσωτερικό των ιμάντων πρέπει να αφαιρεθούν κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας (για να αποφευχθεί η οποιαδήποτε αδεξιότητα τη στιγμή της κοπής) και να τοποθετηθούν ξανά στη θέση τους μετά την κοπή.

Για καλύτερη προσαρμογή στο γόνατο, μπορείτε να διαμορφώσετε την ενίσχυση στην μορφολογία του ασθενούς (Εικ. ❹):
- Τοποθετήστε την επιγονατίδα στο άκρο ενός τραπεζιού για να σταθεροποιήσετε την άρθρωση.
- Διπλώστε την ενίσχυση ακριβώς πάνω ή κάτω από την άρθρωση.

• **Βήμα 3: Έλεγχος της τοποθέτησης και του επιπέδου πόνου πριν από τη ρύθμιση της διόρθωσης**

Ζητήστε από τον ασθενή να σηκωθεί και να κάνει μια δεκαριά βήματα περπατώντας κανονικά και κοιτάζοντας ευθεία μπροστά του.

Βεβαιωθείτε ότι η όρθωση εφαρμόζει καλά πάνω στην κνήμη.

Συγκρίνετε το επίπεδο πόνου με τον εξοπλισμό σε ουδέτερη θέση με το επίπεδο πόνου του ασθενή πριν από την τοποθέτηση του εξοπλισμού, ζητώντας του να εξηγήσει τι αισθάνεται.

• **Βήμα 4: Εφαρμογή της διόρθωσης (Εικ. ❺)**

Ο τροχίσκος στο σύστημα των σταυρωτών ιμάντων είναι ρυθμισμένος στην ουδέτερη θέση (με τον τροχίσκο τραβηγμένο).
- Για την αποφόρτιση της προσβεβλημένης πλευράς του γόνατος, πιέστε τον τροχίσκο και στρέψτε τον δεξιόστροφα για να αυξήσετε την πλευρική δύναμη έως το επιθυμητό επίπεδο ανάλογα με τον πόνο και την απαραίτητη στήριξη.
  Ξεκινήσετε με μισή στροφή του τροχίσκου και κρίνετε αν το επίπεδο διόρθωσης πρέπει να ακόμη να ρυθμιστεί μετά από μερικά βήματα.
- Στρέψτε τον τροχίσκο αριστερόστροφο για να μειώσετε την αποφόρτιση ή για να χαλαρώσετε κάθε ένταση.

• **Βήμα 5: Αξιολόγηση του επιπέδου πόνου μετά την ρύθμιση της διόρθωσης**

Αφού ρυθμίσετε την αποφόρτιση της όρθωσης:
- Ζητήστε από τον ασθενή να περπατήσει εκ νέου και να εκτιμήσει το επίπεδο του πόνου του.
- Επαναλάβετε την ενέργεια αυξάνοντας ή μειώνοντας τη διόρθωση έως ότου είναι ικανοποιητική και βέλτιστη για τον ασθενή.
- Εάν ο ασθενής αισθάνεται δυσφορία, χαμηλώστε το επίπεδο διόρθωσης.

Συνιστούμε να ξεκινήσετε φορώντας την όρθωση μόνο μερικές ώρες την ημέρα.

Είναι δυνατόν να χρειαστούν αρκετές εβδομάδες για να συνηθίσετε την χρήση της όρθωσης.

Έλεγχος της κάμψης/έκτασης:

Εργοστασιακά, το προϊόν είναι σε θέση περιορισμού της έκτασης στις 0°.

Τα παρελκόμενα περιορισμού της έκτασης βρίσκονται σε μια πλαστική υποδοχή που περιέχεται στο κουτί (Εικ. ❻).

• **Ρύθμιση του περιορισμού έκτασης (Εικ. ❻):**

Η έκταση μπορεί να περιοριστεί στις 0°, 5°, 10°, 15°, 20° και 30°.
1. Επιλέξτε το επιθυμητό παρελκόμενο περιορισμού της έκτασης από την πλαστική υποδοχή.
2. Αφαιρέστε την βίδα που βρίσκεται στο πλάι της άρθρωσης.

3. Αφαιρέστε το υπάρχον παρελκόμενο περιορισμού της έκτασης, βάζοντας την άρθρωση σε ελαφρά κάμψη.
   Προσέξτε τη φορά εισαγωγής αυτού του παρελκόμενου περιορισμού.
4. Εισάγετε το επιθυμητό παρελκόμενο περιορισμού, με το αριθμημένο άκρο μπροστά και το άκρο σε σχήμα αγκίστρου προς τα πάνω και στραμμένο προς τα εμπρός.
   Βάλτε την άρθρωση σε θέση μέγιστης έκτασης προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι το παρελκόμενο περιορισμού της έκτασης βρίσκεται στην σωστή θέση.
   Η μικρή οπή κάθε παρελκόμενου περιορισμού έκτασης πρέπει να βρίσκεται στον άξονα και να είναι ορατή μέσα από την οπή της άρθρωσης, ούτως ώστε η βίδα να μπορέσει να περάσει μέσα από το παρελκόμενο.
5. Εισάγετε και σφίξτε την βίδα.

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

• Ρύθμιση του περιορισμού κάμψης (Εικ. ❼):

Η κάμψη μπορεί να περιοριστεί στις 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° και 110°.

1. Επιλέξτε το επιθυμητό παρελκόμενο περιορισμού της κάμψης από την μεταλλική υποδοχή. Η γωνία κάθε παρελκόμενου περιορισμού της κάμψης είναι χαραγμένη στην επιφάνειά του.
2. Αφαιρέστε τις δυο βίδες τις πίσω όψης του καλύμματος άρθρωσης και αφαιρέστε την σφήνα που είναι εργοστασιακά τοποθετημένη.
3. Εισάγετε το παρελκόμενο περιορισμού της κάμψης, με το επίπεδο άκρο προς τα πάνω, και τοποθετήστε το με τρόπο τέτοιο ώστε οι δυο οπές του να είναι ορατές μέσα από τις οπές του καλύμματος.
4. Περάστε τις βίδες μέσα από το κάλυμμα και μέσα στις δυο οπές του παρελκόμενου περιορισμού της κάμψης. Σφίξτε τις βίδες.

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

Προσοχή:

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

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

Η Thuasne® δεν φέρει ευθύνη για τα ανεπιθύμητα αποτελέσματα ή τις φθορές που είναι αποτέλεσμα μη ελεγμένων ή ακατάλληλων ρυθμίσεων.

Αφαίρεση της όρθωσης:

Για να αφαιρέσετε την όρθωση, τραβήξτε τον τροχίσκο για να χαλαρώσετε κάθε ένταση και να ανοίξετε τους ιμάντες.

Συντήρηση

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

• Άρθρωση ②:

Η άρθρωση της επιγονατίδας έχει λιπανθεί στο εργοστάσιο.

Μπορεί να καταστεί αναγκαίο να λιπανθεί ξανά εάν άμμος, σκόνη, χώμα ή νερό μπουν μέσα στην άρθρωση.

Εάν παρατηρήσετε ότι η άρθρωση γίνεται σκληρότερη, μπορείτε να εναποθέσετε μερικές σταγόνες συνθετικού λιπαντικού επάνω της.

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

• Ιμάντες:

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

Αν αυτό δεν είναι εφικτό, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας ο οποίος προσάρμοσε την όρθωσή σας.

• Μαξιλαράκια:

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

Οι ιμάντες διαθέτουν επίσης μαξιλαράκια.

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

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

Μπορείτε επίσης να καθαρίσετε τα μαξιλαράκια με ένα ήπιο αντιβακτηριακό σαπούνι και να τα ξεπλύνετε με νερό της βρύσης.

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

Αποθήκευση

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

ΣΥΜΒΑΣΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η Thuasne® παρέχει στον χρήστη που βρίσκεται στην επικράτεια αγοράς του προϊόντος δωρεάν εμπορική εγγύηση για ελαττώματα και αστοχίες κατασκευής διάρκειας:
- έξι μηνών για τους ιμάντες, την εσωτερική επένδυση και το κονδυλιαίο μαξιλαράκι,
- ενός έτους για τα κελύφη, τις πόρπες και την άρθρωση της όρθωσης και το κάλυμμά της.

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

Η εμπορική εγγύηση δεν καλύπτει τα ελαττώματα και τις αστοχίες κατασκευής σε περίπτωση:
- κακής χρήσης του προϊόντος ή φθοράς του εκτός φυσιολογικών συνθηκών χρήσης του προϊόντος, όπως αυτές αναφέρονται στο φυλλάδιο χρήσης,
- φθορές που επήλθαν στα πλαίσια απόπειρας τροποποίησης του προϊόντος.

Οποιαδήποτε φθορά ή λανθασμένη κοπή του προϊόντος κατά την τροποποίηση ή προσαρμογή του από τον επαγγελματία υγείας κατά την παράδοση αποκλείεται ρητά από την παρούσα εγγύηση.

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

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

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

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

Συμφωνείται ρητά ότι η παρούσα εμπορική εγγύηση προστίθεται στις νόμιμες εγγυήσεις τις οποίες ο φορέας που πώλησε το προϊόν στον χρήστη υποχρεούται, εκ της νομοθεσίας που εφαρμόζεται στην χώρα αγοράς του προϊόντος, να παρέχει.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

---

cs

ODLEHČOVACÍ KOLENNÍ ORTÉZA S JEDNOU KOLENNÍ VÝZTUŽÍ

Popis/Použití

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

Tato ortéza může být používána v následujících případech:
- Pravá mediální gonartróza / levá laterální gonartróza,
- Levá mediální gonartróza / pravá laterální gonartróza.

Univerzální velikost.

Pomůcka se skládá z:
- 2 pevné a pružné skelety ①,
- 1 boční výztuž s kloubem TM5+ ②, který kopíruje přirozený pohyb kolena a je chráněný krytem,
- 1 kondylární vycpávka,
- 4 nepružné pásky (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ),

Vymezovací zarážky k úpravě rozsahu extenze jsou součástí balení (Obr. ❻).

Vymezovací zarážky k úpravě rozsahu flexe jsou volitelné a objednávají se samostatně (Obr. ❼).

Složení

Textilní části: elastan - polyamid - ethylenvinylacetát - silikon - polyester - polyuretan.

Tuhé části: hliník - křemičitan hlinitý - acetal - nerezová ocel - polypropylen - 2-butoxyethanol - dibutylcín oxid - 4-methylpentan-2-on - oxid titaničitý - uhlík - polyolefin - vysokohustotní polyethylen - polyamid.

Vlastnosti/Mechanismus účinku

Systém tříbodového odlehčení s nepružnými pásky (pomocí ramen páky) k zajištění vyrovnání a odlehčení postižené oblasti.

Korekce spočívá ve snížení varozity nebo valgozity kolena a nadměrného zatížení postižené části kolena.

Ortéza pomáhá udržet končetinu ve správné pozici a pomáhá zmírnit zatížení, a tudíž bolest a zánět.

Tímto sníženým zatížením na zraněné straně se většinou snižuje bolestivost a degradace chrupavky.

Kolenní ortéza drží na noze díky:
- silikonovému polstrování (vnitřní strana skeletů a popruhů),
- ① polotvrdým femorálním a tibiálním skeletům, které umožňují nastavení, které se nejvíc přibližuje morfologii jednotlivých pacientů.

Jednoduché používání díky:
- samoregulačnímu odlehčovacímu systému,
- systému upínání s barevným označením.

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

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

Indikace

Symptomatická unikompartmentová femorotibiální osteoartróza (středně těžká až těžká).

Odlehčení kolene po úrazu, operaci nebo z důvodu degenerativních změn.

Kloubní nestabilita/laxita.

Alternativní řešení namísto osteotomie nebo chirurgické korekce osové odchylky kolene.

Kontraindikace

Výrobek nepoužívejte, pokud nemáte potvrzenou diagnózu.

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

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

Nepoužívejte v případě křečových žil v pokročilém stádiu (v tomto případě nelze nosit odlehčovací kolenní ortézu pravidelně).

Nepoužívejte v případě genua recurvata.

Nepoužívejte v případě výrazné varozity nebo valgozity kolena.

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

Upozornění

Před každým použitím zkontrolujte, že je pomůcka neporušená.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

První nasazení by mělo proběhnout za přítomnosti lékaře.

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

V případě proděláných cévních či lymfatických potíží se poraďte se zdravotnickým personálem.

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 určená jednomu pacientovi.

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

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

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

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

Pomůcku nepoužívejte při použití zdravotnické zobrazovací techniky.

Pomůcku nepoužívejte, pokud jsou na pokožku 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.

Seznamte se s tímto návodem spolu s pacientem během prvního nastavení a ujistěte se, že rozumí tomu, jak kolenní ortézu používat.

Nastavení ortézy:

• Fáze 1: Posouzení stavu pacienta

Zhodnoťte stupeň bolesti pacienta, tak abyste byli schopni zaručit funkci a účinnost ortézy po jejím umístění na koleno.

• Fáze 2: Umístění kolenní ortézy na dolní končetinu
- Uvolněte a rozepněte všechny popruhy ortézy a pro snazší umístění přehněte suché zipy.
  Dbejte na to, aby bylo kolečko pevně přitažené, aby se popruhy nenapínaly.
- Posaďte pacienta na okraj židle a požádejte ho, aby koleno ohnul v úhlu 30–60°.
- Ortézu nasaďte na holou nohu tak (Obr. ❷), aby byl kloub na straně poškozené oblasti.
  Zarovnejte kloub se středem kolena, který odpovídá horní třetině vaší čéšky (pately). (Obr. ❷).
- Zapněte spodní přezku lýtkového popruhu Ⓐ a následně horní přezku stehenního popruhu Ⓑ (Obr. ❶).

Sledujte čísla a barevná označení na upínacích popruzích a skeletech.

To umožňuje nalézt správnou polohu upínacích popruhů a zabezpečit správnou pozici kloubu.

Umístěte křížovou výztuž (místo, kde se kříží popruhy) blízko okraje čéšky (pately) (Obr. ❷).

Pomocí značek na křížové výztuži zabezpečte správné vyrovnání s čéškou (patelou) (Obr. ❷).
- Zapněte přezku popruhu na přední straně holenní kosti Ⓒ a následně přezky popruhu na přední straně stehna Ⓓ (Obr. ❶).
  Prohlédněte si čísla a přiřaďte k barevným značkám na přezkách a skeletech.
- Nastavte zadní napnutí křížových popruhů.
  Dbejte na to, aby křížová výztuž byla přitlačena k boční straně kolena.
  Spony pro protažení popruhů mohou být nakloněny tak, aby popruhy správně přilehly na zadní stranu nohy.

Před zkracováním popruhů na požadovanou délku otevřete svorku na suchém zipu na konci popruhu, odstřihněte popruh na požadovanou délku a znovu konec uzavřete svorkou na suchý zip (Obr. ❸).

Dbejte na to, abyste popruhy nezkrátili příliš.

Polstrování s vycpávkami, které jsou fixovány uvnitř popruhů, musí být během tohoto procesu vyjmuty (aby bylo možné se vyhnout případným nepřesnostem během zastřižení) a po zastřižení navráceny zpět.

Pro lepší adaptaci na koleno je možné výztuž přizpůsobit morfologii pacienta (Obr. ❹) :
- Kolenní ortézu položte na okraj stolu. Tím stabilizujete kloub.
- Výztuž ohněte těsně nad nebo pod kloubem.

• Fáze 3: Kontrola umístění ortézy a stupně bolesti před seřízením korekce

Požádejte pacienta, aby se postavil a udělal pár kroků s přímým pohledem před sebe.

Ujistěte se, že kolenní ortéza je dobře přizpůsobena dolní končetině.

Zeptejte se pacienta na stupeň bolesti po přiložení ortézy (v neutrální poloze výrobního nastavení) a porovnejte se stupněm bolesti, kterou cítil před přiložením ortézy.

• Fáze 4: Nastavení korekční síly (Obr. ❺)

Kolečko na překřížených popruzích je nastavené do neutrální polohy (vytažené).
- Pro odlehčení poškozené strany kolena stlačte kolečko a otáčením vpravo zvyšte korekční sílu na požadovanou úroveň v závislosti na bolesti a k dosažení potřebné opory.
  Začněte polovičním otočením kolečka a posuďte, zda je potřeba úroveň korekce upravit.
- Otočením kolečka vlevo snížíte míru odlehčení. Jeho zatažením uvolníte veškeré napnutí.

• Fáze 5: Zhodnocení stupně bolesti po seřízení korekce

Po seřízení odlehčení ortézy:
- Znovu pacienta požádejte, aby se prošel a zhodnotil stupeň bolesti.
- Postup opakujte a zvětšujte nebo zmenšujte korekci, dokud nebude uspokojivá a pro pacienta optimální.
- Pokud pacient cítí nepohodlí, změňte sílu korekce.

Doporučujeme vám začít nosit ortézu nejdříve jen několik hodin denně.

Bude trvat několik týdnů, než si na kolenní ortézu zvyknete.

Kontrola flexe/extenze:

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

Vymezovací zarážky flexe a extenze jsou v plastovém sáčku obsaženém v balení (Obr. ❻).

• Vymezovací zarážky extenze jsou umístěny na plastovém hřebínku obsaženém v balení (Obr. ❽) :

Možné omezení extenze na 0°, 5°, 10°, 15°, 20° a 30°.
1. Vyberte si požadované omezení extenze na plastovém hřebínku.
2. Odstraňte šroub umístěný na straně kloubu.
3. Vysuňte vložené omezení extenze tak, že kloub uvedete do mírné flexe.
   Zaznamenejte směr vsunutí omezení.
4. Vložte požadované omezení extenze: nejprve očíslovaný konec, poté konec ve tvaru háčku otočený dopředu.
   Uveďte kloub do polohy maximální extenze, abyste ověřili správnou polohu omezení extenze.
   Malý otvor každého omezení musí být v ose a viditelný přes otvor kloubu tak, aby bylo možné našroubovat šroub zpět na své místo na kloubu.
5. Šroub znovu vložte a utáhněte ho.

Proveďte několik flexí/extenzí a zjistěte, zda je omezení správně zablokováno v požadovaném úhlu.

• Nastavení rozsahu flexe (Obr. ❼) :

Možné omezení flexe na 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° a 110°.
1. Vyberte si požadované omezení extenze na kovovém hřebínku. Stupeň omezení je uveden na povrchu zarážky
2. Odstraňte oba šrouby ze zadní strany kloubu a vyjměte podložku.
3. Vložte omezení plochým koncem nahoru a umístěte ho tak, aby oba otvory byly viditelné přes otvory v krytu.
4. Protáhněte šrouby krytem a oběma otvory v zarážce a utáhněte je.

Proveďte několik flexí/extenzí a zjistěte, zda je omezení správně zablokováno v požadovaném úhlu.

Pozor:

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

POZNÁMKA: Vždy je lepší, když je ortéza umístěná spíše trochu více nahoře než příliš nízko.

Společnost Thuasne® nemůže nést odpovědnost za nežádoucí účinky nebo poškození způsobené nekontrolovaným nebo nevhodným nastavením ortézy.

Sejmutí ortézy:

Pro sejmutí ortézy zatáhněte za kolečko, čímž uvolníte všechna napnutí, a rozepněte upínací popruhy.

Údržba

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

• Klouby ortézy ②:

Kloub ortézy byl při výrobě promazán.

Pokud se do něj dostane písek, prach, zemina či voda, může být zapotřebí jej znovu namazat.

Pokud zjistíte, že se kloub obtížněji ohýbá, můžete jej promazat několika kapkami běžného syntetického oleje.

Než si znovu přiložíte kolenní ortézu, otřete přebytky oleje, abyste se vyhnuli skvrnám na oblečení.

• Popruhy:

Pokud po delším užívání zjistíte, že vlákna suchého zipu hůře přiléhají k spodní pásce zipu, seřízněte popruh tak, abyste používali méně opotřebovaná vlákna.

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

• **Polstrování:**

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

Upínací popruhy jsou také polstrované.

Polstrování na ortéze a na upínacích popruzích nesundávejte.

Po každém použití ortézy z nich setřete vlhkost a nechte je uschnout na vzduchu.

Můžete je také ošetřit šetrným antibakteriálním mýdlovým čističem a následně je omýt čistou vodou.

Neperte polstrování v pračce a nesušte jej v sušičce.

Skladování

Skladujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

Likvidace

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

SMLOUVA O ZÁRUCE A ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

Společnost Thuasne® poskytuje uživateli bezplatnou omezenou obchodní záruku na území, kde byla pomůcka zakoupena, na výrobní vady a závady po dobu:
- šest měsíců na upínací popruhy, polstrování a kondylární vycpávky,
- jeden rok na skelety, přezky a kloub ortézy s krytem.

Obchodní záruka začíná běžet dnem pořízení výrobku uživatelem.

Obchodní záruka se nevztahuje na výrobní vady a závady v případě:
- nesprávného používání nebo poškození výrobku mimo podmínek běžného použití výrobku stanovených v návodu k použití,
- poškození způsobených v rámci pokusů o úpravu výrobku.

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

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

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

Pro uplatnění obchodní záruky je nutné, aby kupující předložil originální doklad o koupi opatřený datem.
Pokud jsou podmínky obchodní záruky splněny a uživatel či jeho zákonný zástupce (rodiče, opatrovník...) podal reklamaci ve výše uvedené záruční lhůtě, pak kupující bude moci získat výměnou nový náhradní výrobek.
Je výslovně ujednáno, že tato obchodní záruka se připojuje k zákonným zárukám, k nimž je subjekt, který výrobek prodal, vázán platnou legislativou v zemi prodeje výrobku.

Tento návod uschovejte.

pl

ORTEZA ODCIĄŻAJĄCA Z PROSTĄ SZYNĄ PRZEGUBOWĄ

Opis/Przeznaczenie

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

Orteza może być wykorzystywana w następujących celach:
- Jednostronne przyśrodkowe zmiany zwyrodnieniowe lub zapalenie stawu kolanowego po stronie prawej / jednostronne boczne zmiany zwyrodnieniowe lub zapalenie stawu kolanowego po stronie lewej,
- Jednostronne przyśrodkowe zmiany zwyrodnieniowe lub zapalenie stawu kolanowego po stronie lewej / jednostronne boczne zmiany zwyrodnieniowe lub zapalenie stawu kolanowego po stronie prawej.

Rozmiar uniwersalny.

Wyrób składa się z następujących elementów:
- 2 sztywne i elastyczne osłony ①,
- 1 sztywna szyna z zawiasem TM5+ ② naśladującym naturalny ruch kolana i zabezpieczonym pokrywą,
- 1 podkładka kłykciowa,
- 4 pasy nieelastyczne (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ),

W zestawie z ortezą dostarczone są ograniczniki wyprostu (rys. ❹).

Ograniczniki zgięcia są opcjonalne i należy je zamówić osobno (rys. ❼).

Skład

Elementy tekstylne: elastan - poliamid - etylen z octanem winylu - silikon - poliester - poliuretan.

Elementy sztywne: aluminium - krzemian glinu - acetal - stal nierdzewna - polipropylen - butyloglikol - tlenek tributylocyny - metyloizobutyloketon - biel tytanowa - węgiel - poliolefina - polietylen o wysokiej gęstości - poliamid.

Właściwości/Działanie

3-punktowy, regulowany system odciążający, z nieelastycznymi paskami umożliwiającymi precyzyjne ustawienie i odciążenie obszaru dotkniętego dolegliwością.

Wyrównanie pomaga zmniejszyć szpotawość lub koślawość oraz nadmierne obciążenie uszkodzonej części kolana.

Pomagając utrzymać nogę w prawidłowym ustawieniu, orteza pomoże zmniejszyć obciążenie, a tym samym ucisk i stan zapalny.

To zmniejszenie obciążenia po stronie urazu zwykle przyczynia się do złagodzenia bólu i degradacji chrząstki.

Orteza jest utrzymywana na nodze za pomocą następujących elementów:
- silikonowych wyściółek (po wewnętrznej stronie osłon i pasków),
- półsztywnych osłon ① kości udowej i piszczelowej umożliwiających dopasowanie do budowy ciała każdego pacjenta.

Łatwość obsługi zapewniają:
- samoregulujący się system odciążania, oraz
- sprzączki zatrzaskowe z oznakowaniem kolorystycznym.

Możliwa regulacja w pozycji wyprostu 0°, 5°, 10°, 15°, 20° i 30°.

Możliwa regulacja w pozycji zgięcia 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° i 110°.

Wskazania

Artroza udowo-piszczelowa jednoprzedziałowa objawowa (od umiarkowanej do ciężkiej).

Odciążenie kolana przy zmianach pourazowych, pooperacyjnych lub zwyrodnieniowych.

Niestabilność/wiotkość stawu.

Alternatywa dla osteotomii lub zabiegu chirurgicznego korekcji osi kończyny dolnej.

Przeciwwskazania

Nie używać produktu, jeżeli diagnoza nie jest pewna.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na jeden ze składników.

Nie umieszczać produktu tak, aby bezpośrednio stykał się z uszkodzoną skórą lub otwartą raną bez odpowiedniego opatrunku.

Nie stosować w przypadku głębokich żylaków (uniemożliwiających regularne noszenie ortezy odciążającej).

Nie stosować w przypadku przeprostu stawu kolanowego.

Nie stosować w przypadku wyraźnej szpotawości lub koślawości kolana.

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

Konieczne środki ostrożności

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

Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony.

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

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

Jeśli w przeszłości występowały zaburzenia układu żylnego lub limfatycznego, należy zasięgnąć porady lekarza.

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 kończyny, zaburzeń czuciowych lub zmiany koloru zakończeń palców, zdjąć wyrób i zasięgnąć porady pracownika służby zdrowia.

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

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

Nie używać wyrobu w systemie obrazowania medycznego.

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

Niepożądane skutki uboczne

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

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

Sposób użycia/Sposób zakładania

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

Należy przeczytać te instrukcje wspólnie z pacjentem podczas pierwszego zakładania ortezy i upewnić się, że pacjent rozumie sposób zakładania ortezy.

Zakładanie ortezy:

• **Etap 1: Ocena stanu pacjenta**

Należy przeprowadzić ocenę początkowego poziomu bólu pacjenta, aby móc określić skuteczność ortezy po jej założeniu.

• **Etap 2: Zakładanie ortezy na nogę**
- Odpiąć i rozluźnić wszystkie paski ortezy oraz odgiąć rzepy, aby ułatwić założenie.
  Upewnić się, że pokrętło jest dobrze naciągnięte, aby nie było napięcia w paskach.
- Poprosić pacjenta, aby usiadł na krawędzi krzesła i zgiął kolano pod kątem 30-60°.
- Umieścić ortezę na gołej nodze (rys. ❷), tak, aby zawias znajdował się po stronie obszaru dotkniętego dolegliwością.
  Wyrównać zawias względem środka kolana, na wysokości górnej części rzepki (rys. ❷).
- Zamknąć sprzączkę dolnego paska łydki Ⓐ, a następnie sprzączkę górnego paska uda Ⓑ (rys. ❶).

Postępować zgodnie z numeracją i oznaczeniami kolorystycznymi na sprzączkach i osłonach.

To pozwala zabezpieczyć ortezę za sprawą optymalnego ułożenia systemu pasków, zapewniając jednocześnie prawidłowe umiejscowienie zawiasu.

Umieścić wkładkę Cross Buttress (miejsce skrzyżowania pasków) po stronie rzepki (rys. ❷).

Wykorzystać oznaczenia na wkładce Cross Buttress do zapewnienia prawidłowego wyrównania względem rzepki (rys. ❷).
- Zamknąć sprzączkę przedniego paska goleni Ⓒ, a następnie sprzączkę przedniego paska uda Ⓓ (rys. ❶).
  Postępować zgodnie z numeracją i dopasować oznaczenia kolorystyczne na sprzączkach i osłonach.
- Wyregulować tylne napięcie skrzyżowanych pasków.
  Upewnić się, że wkładka Cross Buttress jest przyciśnięta do boku kolana.
  Sprzączki pasków można nachylić w taki sposób, aby docisnąć je płasko do tyłu nogi.

Aby przyciąć paski na żądaną długość, wystarczy zdjąć z końcówki paska rzep, przyciąć pasek, po czym ponownie umieścić rzep na końcówce paska (rys. ❸).

Uważać, aby żadnego paska nie przyciąć zbyt krótko.

Podczas tej operacji należy zdjąć znajdujące się po wewnętrznej stronie pasków podkładki wyściełające (aby uniknąć ewentualnych nieprawidłowości podczas przycinania) i założyć je ponownie po przycięciu pasków.

Dla lepszego dopasowania do kolana można skorygować ustawienie szyny pod kątem budowy ciała pacjenta (rys. ❹):
- Umieścić ortezę na krawędzi stołu celem ustabilizowania zawiasu.
- Złożyć szynę tuż nad lub pod zawiasem.

• **Etap 3: Weryfikacja prawidłowego założenia i poziomu bólu przed przeprowadzeniem korekty**

Poprosić pacjenta o wstanie i wykonanie kilkunastu kroków, swobodnym krokiem, patrząc prosto przed siebie.

Upewnić się, że orteza jest prawidłowo zamocowana na nodze.

Zadając pytania, porównać poziom bólu po założeniu ortezy w pozycji neutralnej z poziomem bólu odczuwanym przez pacjenta przed założeniem ortezy.

• **Etap 4: Zastosowanie korekty (rys. ❺)**

Pokrętło na skrzyżowanych paskach jest ustawione w pozycji neutralnej (w stanie naciągniętym).
- Aby odciążyć chorą stronę kolana, należy nacisnąć pokrętło i obrócić je zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zwiększyć siłę boczną do pożądanego poziomu w zależności od stopnia bólu i wymaganego wsparcia.
  Zacząć od pół obrotu pokrętła i po kilku krokach ocenić, czy poziom korekcji nadal wymaga dostosowania.
- Przekręcić pokrętło w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zmniejszyć stopień odciążenia, lub pociągnąć, aby całkowicie zwolnić napięcie.

• **Etap 5: Ocena poziomu bólu po przeprowadzeniu korekty**

Po wyregulowaniu odciążenia ortezy:
- Poprosić pacjenta, aby ponownie wykonał kilka kroków i przeprowadzić ocenę poziomu bólu.
- Powtórzyć operację, zwiększając lub zmniejszając korekcję aż do chwili, kiedy działanie ortezy będzie zadowalające i optymalne dla pacjenta.
- Jeżeli pacjent odczuwa dyskomfort, należy obniżyć poziom korekcji.

Zalecamy rozpoczęcie od noszenia ortezy tylko przez kilka godzin dziennie.

Przyzwyczajenie się do noszenia ortezy może wymagać kilku tygodni.

Kontrola zgięcia/wyprostu stawu kolanowego:

Domyślnie produkt znajduje się w pozycji ograniczenia wyprostu do 0°.

Ograniczniki wyprostu i zgięcia znajdują się na plastikowym wsporniku dostarczanym w zestawie z produktem (rys. ❹).

• **Regulacja ograniczenia wyprostu (rys. ❹):**

Możliwe ograniczenie wyprostu to 0°, 5°, 10°, 15°, 20° i 30°.
1. Wybrać odpowiednie ustawienie ograniczenia wyprostu za pomocą plastikowego wspornika.
2. Wyjąć śrubę znajdującą się z boku zawiasu.
3. Wyjąć element ograniczający kąt wyprostu, ustawiając zawias w pozycji lekko zgiętej.
   Zapamiętać kierunek wprowadzenia elementu ograniczającego.
4. Włożyć wybrany ogranicznik numerowaną końcówką do przodu, a końcówką o kształcie zaczepu umieszczoną powyżej i skierowaną do przodu.
   Umieścić zawias w pozycji maksymalnego wyprostowania, aby upewnić się, czy ogranicznik wyprostu jest we właściwej pozycji.
   Mały otwór w każdym ograniczniku powinien znajdować się w tej samej linii i być widoczny przez otwór zawiasu, tak aby śruba mogła zostać przeprowadzona przez ogranicznik.
5. Ponownie włożyć i dokręcić śrubę.

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

• **Regulacja ograniczenia zgięcia (rys. ❼):**

Możliwe ograniczenie zgięcia to 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° i 110°.
1. Wybrać odpowiednie ustawienie ograniczenia zgięcia za pomocą metalowego wspornika. Kąt każdego ogranicznika jest wygrawerowany na jego powierzchni.
2. Wykręcić obie śruby z tylnej części pokrywy zawiasu i usunąć fabrycznie zainstalowaną podkładkę.
3. Włożyć ogranicznik płaską końcówką do góry i ustawić go tak, aby oba otwory były widoczne przez otwory pokrywy.
4. Włożyć śruby przez pokrywę w otwory ogranicznika, po czym dokręcić.

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

Uwaga:

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

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

Firma Thuasne® nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiekolwiek działania niepożądane lub obrażenia, jakie mogą zostać spowodowane niekontrolowanym lub nieprawidłowym wykonaniem regulacji.

Zdejmowanie ortezy:

Aby zdjąć ortezę, pociągnąć za pokrętło celem całkowitego zwolnienia napięcia i rozluźnić paski.

Utrzymanie

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

• **Zawias ②:**

Zawias ortezy jest nasmarowany fabrycznie.

Ponowne nasmarowanie może być konieczne w przypadku, jeżeli do wnętrza zawiasu dostanie się piasek, kurz, ziemia lub woda.

W przypadku stwierdzenia ciężkości w działaniu zawiasu można zastosować kilka kropel syntetycznego środka smarnego.

Przed ponownym założeniem ortezy należy usunąć pozostałości smaru, aby zapobiec możliwości zabrudzenia odzieży.

• **Paski:**

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

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

• **Podkładki:**

Dla zapewnienia większego komfortu pomiędzy nogą a osłoną ortezy jest ona wyposażona w wyściełane podkładki.

Podkładki są zamocowane także na paskach.

Nie należy zdejmować ich z ortezy lub z pasków.

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

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

Nie wolno prać podkładek w pralce automatycznej i suszyć w suszarce.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

UMOWA GWARANCYJNA I OGRANICZENIA GWARANCJI

Thuasne® udziela użytkownikowi znajdującemu się na terytorium, na którym produkt został zakupiony, bezpłatnej gwarancji na wady i usterki fabryczne wynoszącej:
- sześć miesięcy na paski, wyściółki i podkładkę kłykciową, oraz,
- jeden rok na osłony, sprzączki oraz zawias ortezy i jego pokrywę.

Okres gwarancji biegnie począwszy od daty zakupu produktu przez użytkownika.

Gwarancja nie obejmuje usterek i wad fabrycznych w przypadku:
- nieprawidłowego użytkowania produktu lub pogorszenia jego stanu wskutek korzystania z niego w warunkach innych niż normalne warunki użytkowania opisane w instrukcji,
- uszkodzeń, które nastąpiły w związku z próbami samodzielnego wprowadzania zmian w produkcie.

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

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

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

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

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

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

Zachować tę instrukcję.

lv

CEĻGALA ORTOZE, VIENS IELIEKTS STATNIS

Apraksts/Paredzētais mērķis

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

Šo ortozi var lietot šādos gadījumos:
- Mediālā labās puses gonartroze / laterālā kreisās puses gonartroze,
- Mediālā kreisās puses gonartroze / laterālā labās puses gonartroze.

Universāls izmērs.

Ierīci veido:
- 2 stingri un elastīgi apvalki ①,
- 1 sānu statnis ar TM5+ ② savienojumu, kas atveido ceļgala dabisko kustību un ir aizsargāta ar pārsegu,
- 1 kondila spilventiņš,
- 4 neelastīgas siksnas (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ),

Pagarinājuma ierobežojumi atrodas ortozes kastē (att. ❻).

Liekšanas ierobežojumi ir pēc izmēles, un tie ir jāpasūta atsevišķi (att. ❼).

Sastāvs

Tekstila sastāvdaļas: elastāns – poliamīds – etilēnvinilacetāts – silikons – poliesters – poliuretāns.

Cietās sastāvdaļas: alumīnijs – alumīnija silikāts - acetāls – nerūsējošais tērauds – polipropilēns – 2-butoksietanols - dibutilalvas oksīds - 4-metilpentan-2-ons - titāna dioksīds - ogleklis - poliolefīns - augsta blīvuma polietilēns – poliamīds.

Īpašības/Darbības veids

3 punktu atslodzes sistēma, regulējama, ar neelastīgām siksnām, lai nodrošinātu traumētā nodalījuma izlīdzināšanu un atvieglojumu.

Šī pārkārtošana palīdz samazināt varus vai valgus un pārmērīgu slodzi uz bojāto ceļa daļu.

Palīdzot noturēt kāju pareizā stāvoklī, ortoze palīdz samazināt slodzi un līdz ar to arī kompresiju un iekaisumu.

Šis slodzes samazinājums traumētajā pusē parasti veicina sāpju un skrimšļa noārdīšanās mazināšanos.

Ceļa locītavas ortoze tiek atbalstīta uz kājas, pateicoties:
- silikona polsterējums (iekšpusē apvalki un siksnas),
- ① daļēji cieti augšstilba un stilba kaula apvalki, kas ļauj pielāgoties pēc iespējas tuvāk katra pacienta morfoloģijai.

Vienkārša lietošana, pateicoties:
- izplūdes sistēmai ar pašregulāciju,
- piesprādzējamajām sprādzēm un to krāsu kodiem.

Atliekšanu iespējams pielāgot 0°, 5°, 10°, 15°, 20° un 30° leņķī.

Saliekšanu iespējams pielāgot 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° un 110° leņķī.

Indikācijas

Simptomātisks viena nodalījuma femorotibiāls osteoartrīts (vidēji smags vai smags).

Ceļgala atslogošana bojājumu gadījumā pēc traumām, pēcoperācijas periodā vai deģenerativu pārmaiņu gadījumā.

Locītavu nestabilitāte/vaļīgums.

Alternatīva osteotomijai vai kājas ķirurģiskai līdzināšanai.

Kontrindikācijas

Nelietojiet produktu, ja diagnoze nav skaidra.

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

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

Nelietojiet smagas vēnu varikozitātes gadījumā (traucējot regulāri nēsāt atslogojošu ceļgala spilventiņu).

Nelietojiet ceļu izliekumu (*genu recurvatum*) gadījumā.

Nelietojiet izteiktos o-veida kāju (*genu varum*) vai x-veida kāju (*genu valgum*) gadījumos.

Nelietojiet lielas vēnu trombemboliskas anamnēzes gadījumā bez tromboprofilakses ārstēšanas.

Piesardzība lietošanā

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.

Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.

Pirmajā uzlikšanas reizē ieteicama veselības aprūpes speciālista līdzdalība.

Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

Ja Jums ir bijuši vēnu vai limfas sistēmas traucējumi, konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Šī ierīce ir paredzēta noteiktas patoloģijas ārstēšanai, tās lietošanas ilgums ir ierobežots līdz šīs patoloģijas izārstēšanai.

Higiēnas un veiktspējas apsvērumu dēļ nelietojiet ierīci atkārtoti citiem pacientiem.

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

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

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

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

Nelietojiet ierīci medicīniskajā attēlveidošanas sistēmā.

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

Nevēlamas blaknes

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

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

Lietošanas veids/Uzlikšana

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

Lūdzu, izlasiet šos norādījumus kopā ar pacientu, pirmo reizi uzvelkot ortozi, un pārliecinieties, ka viņš/viņa saprot, kā ortozi pozicionēt.

Ortozes uzstādīšana:

• 1. solis. Pacienta novērtējums

Novērtējiet pacienta sāpju līmeni, lai spētu noteikt aprīkojuma funkcijas un efektivitāti pēc tā uzvilkšanas.

• 2. solis. Ceļu locītavas ortozes uzvilkšana uz kājas
- Atskrūvējiet un atveriet visas ortozes siksnas un, lai atvieglotu piestiprināšanu, salokiet uz augšu āķa un cilpas stiprinājumus.
  Pārliecinieties, vai ritentiņš ir labi novilkts, lai siksnas nebūtu nospriegotas.
- Palūdziet pacientam apsēsties uz krēsla malas un lūdziet viņu saliekt ceļgalu 30–60° saliektā stāvoklī.
- Novietojiet ortozi uz kailas kājas (att. ❷), locītavu ievainotā nodalījuma pusē.
  Alzlīdziniet locītavu ar ceļa centru, kas atbilst jūsu ceļa skriemelis (ceļa kaula) augšējai trešdaļai (att. ❷).
- Aizveriet apakšējo ikru siksnas sprādzi Ⓐ, un pēc tam augšstilba siksnas sprādzi Ⓑ (❶ att.).

Sekojiet cipariem un krāsu norādēm uz sprādzēm un apvalkiem.

Tas nostiprina ceļgala stiprinājumu, panākot pareizu siksnu sistēmas novietojumu, vienlaikus nodrošinot, ka locītava ir pareizi novietota.

Novietojiet krusta balstu (kur siksnas krustojas) ceļa skriemelis (patella) (att. ❷).

Izmantojiet marķējumu uz krusta balsta, lai nodrošinātu pareizu izlīdzināšanu ar ceļa skriemeli (patella) (att. ❷).
- Aizveriet priekšējās apakšstilba siksnas sprādzi Ⓒ, un pēc tam priekšējās augšstilba siksnas sprādzi Ⓓ (❶ att.).
  Sekojiet cipariem un saskaņojiet krāsu norādes uz sprādzēm un apvalkiem.
- Noregulējiet šķērsenisko siksnu aizmugurējo spriegojumu.
  Pārliecinieties, vai krusta balsts ir līdzens pret ceļa malu.
  Siksnu sprādzes var pielāgot tādā slīpumā, lai tās piegultu kājas aizmugurējai daļai.

Lai nogrieztu siksnas vēlamajā garumā, vienkārši noņemiet āķa un cilpas klipsi no gala, nogrieziet siksnu un novietojiet klipsi siksnas galā (att.❸).

Raugieties, lai nenogrieztu siksnu pārāk īsu.

Šīs darbības laikā jāizņem siksnas iekšpusē nostiprinātie polsterējuma spilventiņi (lai izvairītos no to nejaušas sagriešanas) un pēc griešanas jāievieto atpakaļ.

Lai labāk pielāgotos ceļgalam, vertikālo stāvokli var pielāgot pacienta morfoloģijai (att. ❹):
- Novietojiet ceļa skavu uz galda malas, lai stabilizētu locītavu.
- Salieciet statni tieši virs vai zem savienojuma.

• 3. solis. Novietojuma un sāpju līmeņa pārbaude pirms pielāgošanas

Lūdziet pacientam piecelties un paiet desmit soļus normāli gaitā, skatoties taisni uz priekšu.

Pārliecinieties, ka ceļa locītavas ortoze ir kājai labi pielāgota.

Noskaidrojiet pacienta izjūtas un salīdziniet viņa/viņas sāpju līmeni pēc tam, kad aprīkojums uzvilkts neitrālā pozīcijā ar sāpju līmeni pirms aprīkojuma uzvilkšanas.

• 4. solis. Korekcijas piemērošana (att. ❺)

Ritentiņš uz šķērssiksnas sistēmas ir iestatīts neitrālā pozīcijā (ar izvilktu ritenīti).
- Lai atslogotu ievainoto ceļa pusi, nospiediet rullīti un grieziet pulksteņrādītāja virzienā, lai palielinātu sānu spēku līdz vajadzīgajam līmenim atkarībā no sāpēm un nepieciešamā atbalsta.
  Sāciet ar riteņa apgriezienu pusi un pēc dažiem soļiem novērtējiet, vai korekcijas līmenis vēl ir jāpielāgo.
- Pagrieziet riteni pretēji pulksteņrādītāja virzienam, lai samazinātu izlādi, vai velciet, lai atbrīvotu visu sasprindzinājumu.

• 5. solis. Sāpju līmeņa novērtēšana pēc pielāgošanas

Pēc ortozes atslogojuma noregulēšanas:
- Lūdziet pacientam atkal pastaigāt un novērtēt savu sāpju līmeni.
- Atkārtojiet darbību, palielinot vai samazinot korekciju, līdz tā pacientam ir apmierinoša un optimāla.
- Ja pacients jūt diskomfortu, pazeminiet korekcijas līmeni.

Sākumā ieteicams to valkāt tikai dažas stundas dienā.

Var būt nepieciešamas vairākas nedēļas, lai pierastu pie ceļa locītavas ortozes.

Saliekšanas/atliekšanas kontrole:

Pēc noklusējuma ortozes atliekšanas leņķa ierobežojums ir iestatīts uz 0°.

Atliekšanas ierobežojumi atrodas uz plastmasas balsta, kas atrodas kastē (att. ❻).

• Atliekšanas ierobežojuma pielāgošana (att. ❾):

Atliekšanas ierobežojumu iespējams pielāgot 0°, 5°, 10°, 15°, 20° un 30° leņķī.
1. Izvēlieties vēlamo atliekšanas ierobežojumu uz plastmasas atbalsta.
2. Izskrūvējiet skrūvi, kas atrodas katras locīklas sānos.
3. Nedaudz atlociet locīklu, lai noņemtu iestatīto saliekšanas ierobežojumu.
   Nemiet vērā šī ierobežojuma ievietoto virzienu.
4. Ievietojiet vajadzīgos ierobežotājus ar perforēto galu uz priekšu un ar āķveida galu uz augšu un vērstu uz priekšu.
   Pārvietojiet locīklu maksimāli iztaisnotā pozīcijā, lai pārliecinātos, ka ir iestatīta pareizā atliekšanas ierobežojuma pozīcija.
   Mazajam caurumam katrā ierobežotājā jābūt vienā līnijā ar skrūves atveri un caur to redzamam, lai skrūvi varētu ieskrūvēt ierobežotājā.
5. Atkārtoti ievietojiet un pievelciet skrūvi.

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

• Saliekšanas ierobežojuma iestatīšana (att. ❼):

Saliekšanas ierobežojumu iespējams pielāgot 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° un 110° leņķī.
1. Izvēlieties vēlamo saliekšanas ierobežojumu uz metāla atbalsta. Katra ierobežojuma leņķis ir iegravēts uz virsmas.
2. Izskrūvējiet abas skrūves no savienojuma vāka aizmugures un noņemiet jau esošo starpliku.
3. Ievietojiet ierobežojumu plakanā galā uz augšu un novietojiet to tā, lai caur vāka caurumiem būtu redzami divi tā caurumi.
4. Izskrūvējiet skrūves caur vāku abos ierobežojuma caurumos, pēc tam pievelciet tās.

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

Uzmanību!

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

PIEZĪME: Vienmēr ir labāk, ja ortoze ir novietota nedaudz par augstu, nevis par zemu.

Thuasne® neuzņemas atbildību par jebkādām negatīvām sekām vai kaitējumiem, kas radušies nepareizas ceļa locītavas ortozes noregulēšanas vai pielāgošanas dēļ.

Stiprinājuma noņemšana:

Lai noņemtu ortozi, pavelciet ritošo daļu, lai atbrīvotu visu sasprindzinājumu, un atveriet siksnas.

Uzturēšana

Pirms mazgāšanas aizveriet pašlīpošās aizdares. Mazgāt ar rokām. Neizmantojiet mazgāšanas līdzekļus, mīkstinātājus vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlora izstrādājumus u.tml.). Izspiediet ūdeni ar spiedienu. Žāvējiet drošā attālumā no tieša siltuma avota (radiatora, saules utt.). Ja ierīce ir tikusi pakļauta jūras vai hlorēta ūdens ietekmei, noteikti izskalojiet to tīrā ūdenī un nosusiniet.

• Locīkla ②:

Ceļa locītavas ortozes locītavu vietas ir ieeļļotas rūpnīcā.

Ja savienojumā nokļūst smiltis, netīrumi, netīrumi vai ūdens, to var būt nepieciešams atkārtoti ieeļļot.

Ja pamanāt, ka locīklas kļuvuši stingrākas, jūs varat tajās iepilināt dažus pilienus sintētiskās smērvielas.

Pirms ceļa locītavas ortozes valkāšanas noslaukiet lieko smērvielu, lai novērstu traipu rašanos uz apģērba.

• Siksnas:

Ja pēc ilgstošas lietošanas siksnas šķiedras sliktāk nostiprinās uz pašlīpošās aizdares, tad nogrieziet siksnu tā, lai pašlīpošās aizdares sastiprinās ar to siksnas daļu, kas ir mazāk nolietota.

Ja tas nav iespējams, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, kurš noregulēja jūsu ortozi.

• Spilventiņi:

Ceļa locītavas ortoze ir polsterēta, lai radītu ērtu saskari starp kāju un ortozes korpusu.

Arī siksnām ir spilventiņi.

Tos nedrīkst noņemt ne no ceļa locītavas ortozes, ne siksnas.

Pēc katras lietošanas reizes tos noslaukiet, lai atbrīvotos no mitruma, un ļaujiet tiem izžūt.

Jūs varat tīrīt spilventiņus arī ar maigām antibakteriālām ziepēm un noskalot ar tīru ūdeni.

Nemazgājiet spilventiņus veļas mašīnā un nežāvējiet veļas žāvētājā.

Uzglabāšana

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģināliepakojumā.

Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

GARANTIJAS LĪGUMS UN GARANTIJAS IEROBEŽOJUMI

Thuasne® piešķir bezmaksas komerciālu garantiju pret bojājumiem un ražošanas defektiem lietotājam, kurš atrodas produkta iegādes teritorijā:
- seši mēneši siksnām, polsterējumam un kondila spilventiņiem,
- Un viens gads ortozei un tās apvalkam, sprādzēm un locījumam.

Komerciālās garantijas termiņš sākas līdz ar dienu, kad lietotājs iegādājas produktu.

Komerciālā garantija neattiecas uz bojājumiem un ražošanas defektiem, ja:
- veikta nepareiza produkta lietošana un tā stāvoklis ir pasliktinājies ārpus parastajiem produkta lietošanas apstākļiem, kas minēti lietošanas instrukcijā;
- bojājumi radušies, mēģinot pārveidot produktu.

Ja produktu sabojājis vai nepareizi sagriezis veselības aprūpes speciālists, to pārveidojot vai pielāgojot pēc piegādes, tad uz to šī garantija nedarbojas.

Jebkuras sūdzības saskaņā ar šo komerciālo garantiju lietotājam jānosūta iestādei, kas viņam pārdeva produktu, un kas pārsūtīs šo sūdzību attiecīgajai Thuasne® struktūrvienībai.

Visas garantijas prasības iepriekš analizēs Thuasne®, lai noteiktu, vai ir izpildīti garantijas nosacījumi un vai uz prasību neattiecas komerciālās garantijas seguma izslēgšanas gadījumi.

Lai varētu izmantot komerciālo garantiju, pircējam ir obligāti jāuzrāda datēts oriģinālais pirkumu apliecinošais dokuments (čeks).

Ja komerciālās garantijas nosacījumi ir izpildīti un sūdzību iesniedzis lietotājs vai viņa likumīgais pārstāvis (vecāki, aizbildnis utt.) iepriekš norādītajos garantijas termiņos, pircējam ir tiesības preci nomainīt ar jaunu produktu.
Ir nepārprotami panākta vienošanās, ka papildus šai komerciālajai garantijai, kas papildina juridiskās garantijas, struktūrvienībai, kas produktu pārdeva lietotājam, ir saistoši produkta iegādes valstī piemērojamie tiesību akti.

Saglabājiet šo pamācību.

It

APKROVĄ MAŽINANTIS ANTKELIS SU PAPRASTA LANKSTOMA JUNGTIMI

Aprašymas ir paskirtis

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

Šis įtvaras gali būti naudojamas:
- esant dešinės pusės medialinei gonartrozei / lateralinei kairės pusės gonartrozei;
- esant kairės pusės medialinei gonartrozei / lateralinei dešinės pusės gonartrozei.

Vienas dydis.

Priemonė sudėtines dalys:
- 2 standūs ir lankstūs įtvarai ①,
- TM5+ ② šoninė jungtis, atkartojanti natūralų kelio judėjimą, su gaubteliu;
- 1 krumplinių ataugų pagalvėlė;
- 4 netamprūs diržai (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ),

Kelio įtvaro dėžutėje pateikti prietaiso ištiesimo ribotuvai (❻ pav.).

Lenkimo ribotuvai yra pasirenkami ir turi būti užsakomi atskirai (❼ pav.).

Sudėtis

Tekstilinės dalys: elastanas – poliamidas – etileno vinilacetatas - silikonas - poliesteris – poliuretanas.

Standžios dalys: aliuminis - aliuminio silikatas - acetalis - nerūdijantis plienas - oliopropilenas - 2-butoksietanolis - dibutilalavo oksidas - 4-metilpentan-2-onas - titano dioksidas - anglis - poliolefinas - didelio tankio polietilenas - poliamidas.

Savybės ir veikimo būdas

3 taškų reguliuojama sistema apkrovai mažinti su netampriais diržais, kad būtų užtikrinama ligos paveiktos sąnarinės dalies tiesi padėtis ir sumažėtų apkrova.

Ištiesinus pažeistą dalį sumažinama *varus* arba *valgus* deformacija ir per didelė pažeistosios kelio dalies apkrova.

Neleisdamas kojai nukrypti, įtvaras padeda sumažinti apkrovą, taigi, ir suspaudimą bei uždegimą.

Toks pažeistos pusės apkrovos mažinimas paprastai padeda malšinti skausmą ir mažina kremzlės pažeidimą.

Antkelį ant kojos laiko:
- paminkštinimas iš silikono (korpusų ir diržų viduje);
- pusiau standūs šlaunikaulio ir blauzdikaulio korpusai ①, leidžiantys tiksliai prisitaikyti prie kiekvieno paciento morfologijos.

Naudojimą palengvina:
- savaiminio apkrovos pritaikymo sistema;
- užsegamos sagtys ir spalviniai kodai.

Ištiesimą galima nustatyti 0 °, 5 °, 10 °, 15 °, 20 ° ir 30 °.

Sulenkimą galima nustatyti 0 °, 30 °, 45 °, 60 °, 75 °, 90 ° ir 110 °.

Indikacijos

Simptominė vienos pusės femorotibialinė artrozė (vidutinė arba stipri).

Kelio apkrovos sumažinimas esant traumoms, pooperaciniams ar degeneratyviniams pažeidimams.

Sąnario nestabilumas ar laisvumas.

Alternatyva osteotomijai ar kojos sulyginimo operacijai.

Kontraindikacijos

Jei diagnozė nėra aiški, gaminio nenaudokite.

Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėtinei medžiagai.

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

Netinka naudoti esant labai išsiplėtusioms venoms (dėl kurių nebūt galima reguliariai dėvėti kelio įtvaro).

Netinka naudoti esant atlinkusiam keliui (*genu recurvatum*).
Netinka naudoti esant ryškioms genu varum arba genu valgum deformacijoms.

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

Atsargumo priemonės

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

Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista.

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

Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą.

Jei praeityje patyrėte venų ar limfos sutrikimų, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu.

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

Higienos ir tinkamo veikimo sumetimais gaminio negali naudoti kitas pacientas.

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

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

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

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

Nenaudokite priemonės medicininių vaizdo tyrimų metu.

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

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Ši priemonė gali sukelti odos reakciją (pvz., paraudimą, niežulį, nudegimus ar pūsles) 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.

Susipažinkite su šiomis instrukcijomis kartu su pacientu pirmą kartą pritaikydami įtvarą ir įsitikinkite, kad pacientas suprato, kaip turi būti uždėtas kelio įtvaras.

Įtvaro pritaikymas:

• 1 etapas: Pritaikymas pacientui

Įvertinkite paciento skausmo lygį, kad būtų galima įvertinti pritaikyto gaminio veikimą ir efektyvumą.

• 2 etapas: Įtvaro uždėjimas ant kojos

- Atsekite ir atlaisvinkite visus įtvaro diržus ir, kad būtų lengviau užsidėti, užlenkite kibiąsias juostas.
  Įsitikinkite, kad ratukas ištrauktas, o diržai neįtempti.
- Pasodinkite pacientą ant kėdės krašto paprašykite sulenkti kelį 30–60 ° kampu.
- Uždėkite įtvarą ant nuogos kojos sąnario (❷ pav.), esančio šulalotos vietos pusėje.
  Sulygiuokite sąnarį su kelio centru, kuris yra viršutiniame kelio girnelės trečdalyje (❷ pav.).
- Užsekite apatinę blauzdos diržo sagtį Ⓐ, po to viršutinę šlaunies diržo sagtį Ⓑ (❶ pav.).

Vadovaukitės ant sagčių ir korpusų esančiais skaičiais ir spalvomis.

Teisingai uždėta diržų sistema užtikrins teisingą antkelio padėtį, o kartu teisingą sąnario padėtį.

Padėkite „Cross Buttress" atramą (diržų persikeitimo vietoje) ant kelio girnelės šono (❷ pav.).

Kad užtikrintumėte tinkamą išlyginimą su kelio sąnariu, naudokitės žymomis ant „Cross Buttress" atramos.(❷ pav.).

- Užsekite blauzdikaulio priekyje esančią diržo sagtį Ⓒ, po to priekinę šlaunies diržo sagtį Ⓓ (❶ pav.).
  Vadovaukitės ant sagčių ir korpusų esančiais skaičiais ir spalvomis, ir įsitikinkite, kad jie atitinka.
- Sureguliuokite kryžminių diržų galinį įtempimą.
  Įsitikinkite, kad „Cross Buttress" atrama yra prispausta prie kelio šono.
  Diržų kilpas galima palenkti, kad gerai ir lygiai priglustų prie užpakalinės kojos dalies.

Norėdami atkirpti norimo ilgio diržus, turite nuo diržo galo nuimti prisegamą kibiąją juostą, nukirpti norimo ilgio diržą ir vėl pritvirtinti prie diržo galo kibiąją juostą (❸ pav.).

Stenkitės nenukirpti pernelyg daug.

Atliekant šiuos veiksmus, teikia nuimti prie vidinės diržų pusės pritvirtintas minkštas pagalvėles (kad netyčia neįkirptumėte), o nukirpus vėl sudėti atgal.

Siekiant geriau pritaikyti prie kelio sąnario, jungtį galima priderinti prie paciento morfologijos. (❹ pav.):

- padėkite kelio įtvarą ant stalo krašto, kad sąnarys būtų nejudančioje padėtyje;
- sulenkite įtvarą šiek tiek aukščiau arba žemiau sąnario.

• 3 etapas: Uždėto įtvaro ir skausmo lygio patikrinimas prieš reguliuojant koregavimą

Paprašykite paciento atsikelti ir įprastai nueiti maždaug dešimt žingsnių, žiūrint tiesiai priešais save.

Įsitikinkite, kad kelio įtvaras gerai priderintas prie kojos.

Paprašykite paciento nupasakoti pojūčius, palyginkite jo skausmo lygį uždėtam įtaisui esant neutralioje padėtyje su skausmo lygiu prieš uždedant įtaisą.

• 4 etapas: Koregavimo taikymas (❺ pav.)

Kryžminių diržų sistemos ratukas nustatomas neutralioje padėtyje (ratukas ištrauktas).

- Norėdami sumažinti apkrovą sužaloto kelio pusėje, paspauskite ratuką ir sukite pagal laikrodžio rodyklę, kad padidintumėte šoninę jėgą iki pageidaujamo lygio (priklausomai nuo skausmo ir reikalingo prilaikymo).
  Iš pradžių pasukite ratuką per pusę apsisukimo ir žengus kelis žingsnius įvertinkite, ar vis dar reikia koreguoti lygį.
- Sukite ratuką prieš laikrodžio rodyklę, kad sumažintumėte apkrovą, arba patraukite, kad atlaisvintumėte visą įtempimą.

• 5 etapas: Skausmo lygio patikrinimas pritaikius koregavimą

Pritaikius įtvaro teikiamą svorio perkėlimą:

- Paprašykite paciento vėl pavaikščioti ir įvertinkite skausmo lygį.
- Vis didinkite arba mažinkite koregavimą, kol jis tenkins pacientą ir bus optimalus.
- Jei pacientas vis dar jaučia diskomfortą, sumažinkite koregavimo lygį.

Patariame pradėti nuo kelių dėvėjimo valandų per dieną.

Gali užtrukti kelias savaites, kol priprasite dėvėti įtvarą.

Sulenkimo (ištiesimo) kontrolė:

Pagal numatytąsias nuostatas, įtvaro ištiesimas apribotas iki 0 °.

Sulenkimo ir ištiesimo ribotuvai yra dėžutėje, ant plastikinio laikiklio (❻ pav.).

• Ištiesimo ribotuvo nustatymas (❻ pav.):

Ištiesimą galima apriboti iki 0 °, 5 °, 10 °, 15 °, 20 ° ir 30 °.

1. Pasirinkite ant plastikinio laikiklio esantį norimą ištiesimo lygio ribotuvą.
2. Išsukite jungties sąnario šone esantį varžtą.
3. Šiek tiek sulenkę jungtį, ištraukite esamą ištiesimo ribotuvą.
   Įsidėmėkite ribotuvo įdėjimo kryptį.
4. Norimus ribotuvus įdėkite taip, kad numeruotas kraštas būtų nukreiptas į priekį, o kablio pavidalo kraštas būtų nukreiptas atgal, ir pasukite į priekį.
   Nustatykite jungtį į didžiausio ištiesimo padėtį, kad įsitikintumėte, jog ištiesimo ribotuvas tinkamoje padėtyje.
   Kiekvieno ribotuvo skylutė turi būti sulygiuota ir matoma per sąnario skylę taip, kad į ribotuvą būtų galima įkišti varžtą.
5. Įkiškite ir prisukite varžtą.

Atlikite kelis sulenkimo / ištiesimo judesius ir įsitikinkite, kad ribotuvas gerai užfiksuotas norimu kampu.

• Sulenkimo ribotuvo nustatymas (❼ pav.):

Sulenkimą galima apriboti iki 0 °, 30 °, 45 °, 60 °, 75 °, 90 ° ir 110 °.

1. Pasirinkite ant metalinio laikiklio esantį norimą sulenkimo lygio ribotuvą.
   Kiekvieno sulenkimo ribotuvo kampas yra išraižytas ant jo paviršiaus.
2. Išsukite kiekvieno jungties gaubtelio užpakalinėje pusėje esančius du varžtus ir ištraukite įtaisytą kaištį.
3. Įkiškite ribotuvą plokščiu galu į viršų ir sureguliuokite jį taip, kad abi skyles būtų galima matyti per dangtelio skyles.
4. Į abi dangtelio ir ribotuvo skyles įkiškite varžus ir priveržkite.

Atlikite kelis sulenkimo / ištiesimo judesius ir įsitikinkite, kad ribotuvas gerai užfiksuotas norimu kampu.

Dėmesio:

sulenkimą (ištiesimą) nustato ir reguliuoja sveikatos priežiūros specialistas o ne pacientas.

PASTABA: Geriau, kad įtvaras būtų uždėtas kiek per aukštai, nei per žemai.

„Thuasne®" negali būti laikoma atsakinga dėl nepageidautinų pasekmių ir žalos, atsiradusių dėl nekontroliuojamo ar netinkamo reguliavimo.

Antkelio nuėmimas:

Jei norite nuimti įtvarą, patraukite ratuką, kad atlaisvintumėte visą įtempimą, ir atsekite diržus.

Priežiūra

Prieš skalbdami užsekite kibiąsias juostas. Skalbti rankomis. Nenaudoti valiklių, minkštiklių ar ėsdinančių produktų (priemonių su chloru). Nusausinti spaudžiant. Džiovinti toli nuo tiesioginio šilumos židinio (radiatoriaus, saulės ar pan.). Jei priemonę veikė jūros ar chloruotas vanduo, gerai nuskalaukite ją gėlu vandeniu ir išdžiovinkite.

• Jungtis ②:

Kelio įtvaro jungtis yra sutepta gamykloje.

Į jungtį patekus smėlio, dulkių, žemių ar vandens, gali prireikti ją vėl sutepti.

Jei pastebėjote, kad jungtis pasidarė ne tokia lanksti, galite į ją įlašinti kelis lašus sintetinio tepalo.

Prieš dėdamiesi kelio įtvarą tepalo perteklių nuvalykite, kad neišteptumėte drabužių.

• Diržai:

Jei po ilgesnio nešiojimo diržų plaukeliai nebe taip gerai sukimba su kibiąja juosta, nukirpkite diržą tiek, kad kibiąją juostą būtų galima prilipinti prie mažiau nusidėvėjusios diržo dalies.

Jei to padaryti neįmanoma, susisiekite su jūsų kelio įtvarą sureguliavusiu sveikatos priežiūros specialistu.

• Pagalvėlės:

kad kojai būtų patogiau liestis su korpusu, kelio įtvaras yra paminkštintas.

Ant diržų taip pat yra pagalvėlės.

Jų negalima nuimti nuo įtvaro ar diržų.

Po kiekvieno įtvaro naudojimo, jas nušluostykite nusausindami ir palikite išdžiūti atvirame ore.

Pagalvėles galima plauti švelniu antibakteriniu muilu ir nuskalauti drungnu vandeniu.

Neskalbkite pagalvėlių skalbyklėje ir nedžiovinkite rūbų džiovyklėje.

Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

Išmetimas

Šalinkite pagal galiojančias vietos taisykles.

SUTARTIES PREKYBOS GARANTIJA IR GARANTIJOS APRIBOJIMAI

Bendrovė „Thuasne®" suteikia šią nemokamą prekybos garantiją gaminio įsigijimo teritorijoje esančiam naudotojui, esant prekės gamybos defektams ir trūkumams:

- diržams, paminkštinimo detalėms ir krumplinių ataugų pagalvėlėms – 6 mėn.;
- įtvarui ir jo korpusui, kilpoms ir jungtims – 1 metų.

Prekybos garantija pradedama skaičiuoti nuo dienos, kai naudotojas įsigijo gaminį.

Prekybos garantija netaikoma gamybos defektams ir trukumams, jei:

- gaminys buvo naudojamas netinkamai ar sugadintas naudojant jį ne pagal naudojimo instrukcijoje nurodytą paskirtį,
- gaminys sugadintas mėginant jį pakeisti.

Garantija aiškiai netaikoma atvejams, kai gaminį, išduodamas jį pacientui, sugadina arba blogai apkerpa sveikatos priežiūros specialistas jį keisdamas arba pritaikydamas.

Pretenziją dėl prekybos garantijos naudotojas turi pateikti jam priemonę pardavusiai įmonei, kuri perduos pretenziją atitinkamam bendrovės „Thuasne®" skyriui.

Bendrovė „Thuasne®" išnagrinės kiekvieną pretenziją, kad nustatytų, ar buvo tenkinamos garantijos sąlygos ir ar pretenzija nėra priskiriama prie garantijos suteikimo išimčių.

Norėdamas pasinaudoti prekybos garantija, pirkėjas privalo pateikti pirkimą patvirtinančio dokumento originalą su nurodyta data.

Jei tenkinamos prekybos garantijos sąlygos ir naudotojas arba jo teisėtas atstovas (tėvai, globėjai ir pan.) pretenziją pateikė anksčiau nurodytu garantijos laikotarpiu, jam galės būti suteiktas naujas gaminys.

Aiškiai įtvirtinama, kad ši prekybos garantija papildo teisinę garantiją, kurią priemonę pardavusi įmonė įpareigoja suteikti šalies, kurioje parduotas gaminys, teisės aktai.

Išsaugokite šią instrukciją.

et

KOORMUST VÄHENDAV ORTOOS, ÜKS LIIGENDATUD PÜSTTUGI

Kirjeldus/Sihtkasutus

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

See ortoos on mõeldud kasutamiseks järgmiste näidustuste korral:

- parempoolse mediaalse gonartroosi / vasakpoolse lateraalse gonartroosi korral;
- vasakpoolse mediaalse gonartroosi / parempoolse lateraalse gonartroosi korral.

Üks suurus.

Seade koosneb järgmistest osadest:

- 2 jäika ja painduvat kesta ①;
- 1 külgtugi koos põlve loomulikku liikumist jäljendava liigendiga TM5+ ② ja seda kaitsva kattega;
- 1 kondülaarne padi;
- 4 venimatut rihma (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ),

Sirutuse piirajad on ortoosikarbis (joonis ❻).

Painutuse piirajad on valikulised ja neid saab tellida eraldi (joonis ❼).

Koostis

Tekstiilist osad: elastaan - polüamiid - etüleen-vinüülatsetaat - silikoon - polüester - polüuretaan.

Jäigad osad: alumiinium - alumiiniumsilikaat - atsetaal - roostevaba teras - polüpropüleen - 2-butoksüetanool - dibutüültinaoksiid - 4-metüülpentaan-2-oon - titaandioksiid - süsinik - polüolefiin - suure tihedusega polüetüleen - polüamiid.

Omadused/Toimeviis

Koormust leevendav kolmepunktisüsteem, reguleeritav, venimatute rihmadega, et tagada vigastatud põlve osa õige asend ja leevendada selle koormust.

Selline asendi ümberpaigutus aitab vähendada liigese varus- või valgus-seisu ning põlve haigele osale langevaid liiaseid koormusi.

Aidates hoida jalga normaalses asendis (joonduses), aitab ortoos vähendada koormust ja seega ka kompressiooni ja põletikku.

Vigastatud külje koormuse vähendamine aitab tavaliselt kaasa valu leevenemisele ja kõhre lagunemise aeglustumisele.

Põlve ortoos püsib korrektselt jalal tänu:

- silikoonpolstrile (kestade ja rihmade siseküljel);
- pooljäikadele reie- ja sääreluu kestadele ①, mis võimaldavad kohandada vahendit iga patsiendi jalakujule võimalikult sobivaks.

Lihtne kasutada tänu:

- isereguleeruvale koormuse vähendamise süsteemile;
- kinniklõpsatavatele pannaldele ja nende värvikoodidele.

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

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

Näidustused

Reie-sääreluu ühepoolne sümptomaatiline artroos (mõõdukas kuni tõsine).

Põlve vabastamine koormusest traumajärgsete, operatsioonijärgsete või degeneratiivsete kahjustuste korral.

Liigeste ebastabiilsus/lõtvus.

Alternatiiv jala osteotoomiale või korrigeerivale lõikusele.

Vastunäidustused

Mitte kasutada toodet ebatäpse diagnoosi puhul.

Mitte kasutada allergia puhul toote ühe koostisosa suhtes.

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

Ärge kasutage tõsiste veenilaienditega (takistab koormusest vabastava põlveosa tavapärast kandmist).

Ärge kasutage ülesirutatud põlve puhul.

Ärge kasutage väljendunud X- või O-jalgsuse puhul.

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

Ettevaatusabinõud

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Esmakordsel kasutamisel on soovitav lasta tervishoiutöötajal selle paigaldamist jälgida.

Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

Kui teil on esinenud veeni- või lümfisüsteemi häireid, pidage nõu tervishoiutöötajaga.

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

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

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

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

Seadme omaduste muutumisel võtke see ära ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

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

Mitte kasutada vahendit meditsiinilises piltdiagnostikas.

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

Kõrvaltoimed

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

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

Kasutusjuhend/paigaldamine

On soovitatav kanda seadet otse nahal, kui pole vastunäidustusi.

Tehke esimese kasutuskorraga seonduvalt need juhised patsiendile selgeks ja veenduge selles, et patsient on aru saanud põlvetoe õige paigaldamise põhimõtetest.

Ortoosi paigaldamine:

• 1. etapp. Patsiendi hindamine

Hinnake patsiendi valu taset, et oleks võimalik hinnata seadme toimimist ja paigaldamise järgselt selle tõhusust.

• 2. etapp. Põlve ortoosi paigaldamine jalale

- Eemaldage ja avage kõik ortoosi rihmad ja paigaldamise hõlbustamiseks keerake takjakinnised tagasi.
  Veenduge, et ketas oleks korralikult välja tõmmatud, nii et rihmad ei oleks pinges.
- Paluge patsiendil istuda tooli serval ja painutada põlve 30-60° paindeni.
- Asetage ortoos paljale jalale (joonis ❷), nii et liigend jääb vigastatud sektsiooni küljele.
  Paigutage liigend kohakuti põlve keskkohaga, mis vastab põlvekedra ülemisele kolmandikule (joonis. ❷).
- Sulgege alumine säärerihma pannal Ⓐ ja seejärel ülemine reierihma Ⓑ pannal (joonis ❶).

Järgige pannalde ja kestade numbreid ja värvikoode.

Ortoosi saab fikseerida, kui rihmasüsteemi õige asend on saavutatud ja samal ajal on tagatud, et liigend asetseb õigesti.

Asetage ristumistugi (kus rihmad ristuvad) põlvekedra küljele (joonis ❷).

Kasutage ristumistoel olevat märgistust, et tagada õige joondumine põlvekedraga (joonis ❷).

- Sulgege eesmine säärerihma Ⓒ pannal ja seejärel eesmine reierihma Ⓓ, pannal (joonis ❶).

Järgige numbreid ja sobitage pannalde ja kestade värvikoodid.
- Reguleerige ristatud rihmade pingsust tagapool.
  Veenduge, et ristumistugi oleks surutud tasaselt vastu põlve külge.
  Rihmade aasasid saab nihutada nii, et need liibuksid tihedalt vastu jala tagumist osa.

Rihmade sobivasse mõõtu lõikamiseks eemaldage isesulguv klamber rihma otsast, lõigake rihma ja paigaldage klamber tagasi rihma otsa (joonis ❸).

Jälgige, et ei lõikaks rihma liiga lühikeseks.

Selle operatsiooni teostamiseks tuleb eemaldada rihmade siseküljele paigaldatud täitepadjakesed (eesmärgiga hoida ära eksimused lõikamise ajal) ja paigaldada need pärast lõiget taas oma kohale tagasi.

Põlvega parema sobivuse saavutamiseks on võimalik pusttugi kohandada vastavalt patsiendi anatoomiale (joonis ❹):
- Asetage ortoos liigendi stabiliseerimiseks laua servale.
- Painutage pusttuge liigesest üles- või allapoole.

• 3. etapp. Paigalduse tulemuslikkuse ja valu taseme kontrollimine enne korrigeeriva toime täppisseadistamist

Paluge patsiendil püsti tõusta ja teha tavakõnnil, vaatega otse otte, umbes kümmekond sammu.

Kontrollige üle, et põlv ortoos oleks korrektselt oma kohale asetunud.

Võrrelge patsiendi valu taset pärast toe paigaldamist neutraalses asendis patsiendi valu tasemega enne toe paigaldamist, esitades patsiendile küsimuse selle kohta, kuidas ta end toega tunneb.

• 4. etapp. Korrigeeriva toime rakendamine (joonis ❺)

Ristatud rihmade süsteemi ketas on seatud neutraalsesse asendisse (ketas on välja tõmmatud).
- Ortoosi pinguldamiseks põlve vigastatud küljel suruge kettale ja keerake seda päripäeva, et suurendada külgmist jõudu soovitud tasemeni sõltuvalt valust ja vajalikust toest.
  Alustage ketta keeramist poole ringiga ja siis otsustage mõne sammu järel, kas korrektsiooni taset tuleb veel reguleerida.
- Pinguldatuse vähendamiseks keerake ketast vastupäeva või tõmmake ketas välja kogu pinge vabastamiseks.

• 5. etapp. Valutaseme hindamine pärast korrigeerimist

Pärast ortoosi koormusleevenduse reguleerimist.
- Paluge patsiendil taas teha proovikõnd ja hinnata oma valu taset.
- Korrake tegevust, suurendades või vähendades selleks korrigeerivat toimet, kuni leiate patsiendile soovitud ja optimaalse taseme.
- Juhul kui patsient peaks kogema ebamugavustunnet, piirake toe korrigeerivat toimet.

Soovitav on alustada ortoosi kandmisega vaid paar tundi päevas.

Ortoosi kandmiseks on võimalik võtta mitu nädalat.

Painutuse-sirutuse kontrollimine.

Toote sirutusasendi piirangu vaikeseadistus on 0°.

Sirutuse piirajad asuvad plastist toel toote karbis (joonis ❻).

• Sirutuse piiraja reguleerimine (joonis ❻):

Sirutuse võimalikud reguleerimisväärtused on 0°, 5°, 10°, 15°, 20° ja 30°.
1. Valige plastist toel soovitud sirutusfiksaator.
2. Eemaldage kruvi liigendi küljel.
3. Eemaldage olemasolev sirutusfiksaator, asetades liigendi kergelt kokkutõmmatud asendisse.
   Jälgige tähelepanelikult fiksaatori sisestamise suunda.
4. Asetage soovitud piiraja, nummerdatud ots ettepoole ja nii, et ots moodustaks konksu üles- ja ettepoole.
   Asetage liigend maksimaalselt väljasirutatud asendisse, veendumaks, et sirutusfiksaator on õiges asendis.
   Iga piiraja väike auk peab olema teljel ja nähtav läbi liigendi ava, nii et kruvi mahub üle piiraja.
5. Paigaldage kruvi uuesti ja pingutage.

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

• Painutuse piiraja reguleerimine (joonis ❼):

Painutuse võimalikud reguleerimisväärtused on 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° ja 110°.
1. Valige metalltoele soovitud sirutusfiksaator. Iga piiraja angulatsioon on graveeritud pinnale.
2. Eemaldage liigendi katte tagaküljelt kaks kruvi ja olemasolev vahetükk.
3. Sisestage piiraja lameda otsaga ülespoole ja asetage see nii, et selle kaks auku oleksid katte aukude kaudu nähtavad.
4. Keerake kruvid läbi katte ja piiraja kahe augu ja seejärel pingutage neid.

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

Tähtis teada:

liikuvuse piiramise seadistused peab kindlaks määrama ja tegema meditsiinitöötaja.

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

Thuasne® ei vastuta kõrvaltoimete või kahjude eest, mis on põhjustatud kontrollimata või sobimatutest seadistustest.

Ortoosi eemaldamine:

Ortoosi eemaldamiseks tõmmake ketas välja, et vabastada kogu pinge ja avage rihmad.

Puhastamine

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

• Liigend ②:

Põlvetoe liigend on tehases määritud.

Juhul kui liigendi vahele peaks sattuma liiva, tolmu, mulda või vett, võib vajalikuks osutuda liigendi korduvmäärimine.

Juhul kui märkate, et liigend muutub jäigemaks, võite seda määrida, lastes sellele paar tilka sünteetilist määrdeainet.

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

• Rihmad

Juhul kui pärast pikaajalist kasutamist peaks olema täheldada rihma kiudude haakumise nõrgenemist isekinnituva käpa külge, lõigake rihma nii, et isekinnituv lukustus haagiks end rihma selle osaga, mille kiud on vähem kulunud.

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

• Padjakesed:

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

Ka rihmad on ühtviisi padjakestega varustatud.

Neid padjakesi põlvetoelt ja rihmadelt mitte eemaldada!

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

Ühtlasi võib padjakesi puhastada õrnatoimelise antibakteriaalse seebiga ning loputada neid värske veega.

Padjakesed ei kannata masinpesu ega tsentrifuugimist!

Säilitamine

Säilitage toatemperatuuril, soovitavalt originaalpakendis.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

TOOTEGARANTII LEPING JA GARANTII KEHTIVUS

Thuasne® annab toote ostmise piirkonnas viibivale kasutajale tasuta tootegarantii tootmisvigade ja defektide vastu:
- kuus kuud rihmade, polsterduse ja kondüülaarse padja puhul ja;
- üks aasta ortoosi kestade ja liigendi ning katte puhul.

Toote garantiiaeg algab kasutaja toote kättesaamise kuupäevast.

Tootegarantii ei kata tootmisvigu ja defekte järgmistel juhtudel:
- toote väärkasutamine või vahendi loomulik kulumine kasutusjuhendis väljatoodud tavakasutusel;
- seadme muutmise katsetest tingitud kahjustused.

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

Kõik selle kaubandusliku garantiiga seonduvad kaebused tuleb kasutajal esitada toote müüjale, kes edastab nõude asjakohasele Thuasne® üksusele.

Thuasne® töötab läbi kõik garantiinõuded eesmärgiga selgitada välja, kas Thuasne® poolt kehtestatud kasutustingimused on olnud nõuetepäraselt täidetud ning et garantiinõue ei vasta mõnele toote garantii välistuste juhtudest.

Garantiiteeninduse saamiseks tuleb ostjal esitada tingimata toote ostmist tõendav, kuupäevastatud originaaldokument.

Juhul kui toote kõik garantiitingimused on täidetud ja garantiinõue esitatakse kasutaja või tema seadusliku esindaja (vanemad, hooldaja...) poolt ülalnimetatud garantiiperioodi kestel on ostjal õigus uue asendustoote saamisele.

Sätestatakse sõnaselgelt, et käesolev tootegarantii täiendab õiguslikke garantiisid, mille toote müünud üksus toote ostmise riigis kohalduva õiguse alusel peab tagama.

Hoidke see kasutusjuhend alles.

---

sl

OPORNICA ZA KOLENO, ENOJNI PREGIB

Opis/Namen

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

To ortozo lahko uporabljate pri:
- artrozi kolena medialno desno / artrozi kolena lateralno levo,
- artrozi kolena medialno levo / artrozi kolena lateralno desno.

Enotna velikost.

Izdelek je sestavljen iz:
- 2 togi in prožni ogrodji ①,
- 1 lateralna opora s pregibom TM5+ ②, ki ustvarja naravno gibanje kolena, zaščiteno s kapo,
- 1 kondilarna blazinica,
- 4 neelastični trakovi (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ),

V vrečki opornice so omejevalniki iztegovanja (sl. ❻).

Omejevalniki upogibanja niso obvezni in jih naročite ločeno (sl. ❼).

Sestava

Tekstilni materiali: elastan – poliamid – etilen-vinil acetat - silikon – poliester – poliuretan.

Trdi materiali: aluminij - aluminijev silikat - acetal - nerjavno jeklo - polipropilen - 2-butoksietanol - dibutilltin oksid - 4-metilpentan-2-ena - titanov dioksid - ogljik - poliolefin - polietilen visoke gostote - poliamid.

Lastnosti/Način delovanja

Sistem 3-točkovne razbremenitve, nastavljiv, z neelastičnimi trakovi, s katerimi poravnate in razbremenite poškodovano območje.

Ponovna poravnava prispeva k zmanjševanju varusa ali valgusa ter pretirane obremenitve poškodovanega dela kolena.

Opornica pomaga držati nogo normalno poravnano in s tem zmanjšuje obremenitev ter tako zmanjšuje kompresijo in vnetja.

To zmanjšanje obremenitve na poškodovano območje praviloma pomeni zmanjšanje bolečine in obrabe hrustanca.

Sistem, ki drži opornico na kolenu:
- silikonsko oblazinjenje (v notranjosti ogrodja in trakov),
- poltogo ogrodje za stegno in golen ①, ki omogoča prilagoditev, najbliže morfologiji posameznega pacienta.

Enostavna uporaba zaradi:
- sistem odpenjanja s sprijemalnimi trakovi,
- barvno označenih vpenjalnih sponk.

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

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

Indikacije

Simptomatski enojni femorotibialni osteoartritis (zmeren do močen).

Izcedek iz kolena pri posttravmatskih, pooperativnih ali degenerativnih poškodbah.

Nestabilnost/oslabelost sklepov.

Alternativa osteotomiji ali operaciji poravnave noge.

Kontraindikacije

Izdelka ne uporabljajte v primeru nepotrjene diagnoze.

Izdelka ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerokoli sestavino.

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

Izdelka ne uporabljajte v primeru hudih krčnih žil (preprečujejo redno nošenje opornice za koleno).

Ne uporabiti pri uleknjenemu kolenu (genu recurvatum).

Ne uporabiti pri hudi obliki genu varum (oksasta noga) ali genu valgum (iksasta noga).

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

Previdnostni ukrepi

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

Priporočamo, da prvo nameščanje nadzoruje zdravstveni delavec.

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

V primeru predhodnih težav z venami ali limfnim sistemom se o tem posvetujte z zdravstvenim osebjem.

Ta izdelek je primeren za zdravljene 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 dejavnostjo preveriti pri zdravstvenemu osebju, da je medicinski pripomoček primeren za izbrano dejavnost.

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/Namestitev

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

Navodila preberite skupaj z bolnikom, ko prvič namestite opornico, in pojasnite bolniku, kako jo pravilno namestiti.

Prilagoditev opornice:

• 1. korak: Ocena stanja pacienta

Ocenite stopnjo bolečine, ki pesti bolnika, ocenite zmožnost in določite želeni učinek namestitve.

• 2. korak: Namestitev opornice na nogo
- Odpnite in odprite vse trakove opornice in za lažjo namestitev prepognite sprijemalne trakove.
  Povlecite kolesce, tako da do konca sprostite napetost trakov.
- Bolnik naj se usede na rob stola, koleno pa naj upogne pod kotom upogiba od 30 do 60 stopinj.
- Namestite opornico na golo nogo (sl. ❷) tako, da je pregib na poškodovani strani.
  Poravnajte pregib na sredino kolena, to je na zgornjo tretjino pogačice (sl. ❷).
- Zaprite zaponko na mečnem traku spodaj Ⓐ, nato zaponko na stegenskem traku zgoraj Ⓑ (sl. ❶).

Upoštevajte vrstni red po številkah in barvne oznake na sponkah in ogrodju.

Tako boste opornico najbolje namestili, saj bo sistem trakov v dobrem položaju in pregib na pravem mestu.

Postavite križno oporo (Cross Buttress), to je mesto, kjer se trakovi prekrižajo, ob pogačico (sl. ❷).

Upoštevajte oznake na križnih oporah tako, da boste opornico ustrezno poravnali na pogačico (sl. ❷).
- Zaprite zaponko na goleničnem traku spredaj Ⓒ, nato zaponko na stegenskem traku spredaj Ⓓ (sl. ❶).
  Upoštevajte vrstni red po številkah in barvne oznake na sponkah in ogrodju.
- Nastavite napetost zadaj na mestih križanja trakov.
  Križna opora (*Cross Buttress*) mora biti poravnana ob koleno ob strani.
  Zanke na trakovih lahko nagnete tako, da jih pritisnete plosko ob zadnjo stran noge.

Trakove odrežete na želeno dolžino tako, da odstranite sprijemalni del, odrežete trak in znova namestite sprijemalno del na trak (sl. ❸).

Pazite, da ne odrežete prekratko trakov.

Za to odstranite blazinice, pritrjene na notranjo stran trakov (tako preprečite morebitno nerodnost med rezanjem) in jih namestiti nazaj, potem ko odrežete.

Za dobro prilagoditev kolenu lahko oporo nastavite po morfologiji pacienta (sl. ❹):
- Namestite opornico na rob mize, tako da stabilizirate pregib.
- Upognite oporo tik nad ali pod sklepom.

• 3. korak: Določitev namestitve in stopnje bolečine pred določitvijo korekcije

Prosite pacienta, da vstane in naredi dvanajst korakov normalno tako, da gleda naprej.

Opornico namestite tesno ob nogo.

Primerjajte stopnjo bolečine, preden prestavite v nevtralni položaj, s stopnjo bolečine, potem ko prestavite v nevtralni položaj ter povprašajte pacienta, kako se počuti.

• 4. korak: Uporaba korekcije (sl. ❺)

Kolesce na sistemu križnih trakov je nastavljeno v nevtralni položaj (izvlečeno).
- Poškodovano stran kolena razbremenite tako, da pritisnete na kolesce in ga zavrtite v smeri urnega kazalca, da povečate silo s strani na želeni višini, odvisno od bolečine in zahtevanega zdravljenja.
  Začnite tako, da kolesce najprej zavrtite za pol obrata in po nekaj korakih preverite in ocenite, če je treba in za koliko je treba prilagoditi višino korekcije.
- Zavrtite kolesce v nasprotni smeri urnega kazalca, če želite zmanjšati razbremenitev, ali kolesce izvlecite, tako da do konca sprostite napetost.

• 5. korak: Ocena stopnje bolečine po prilagoditvi korekcije

Potem ko prilagodite razbremenitev opornice:
- prosite pacienta, da znova naredi nekaj korakov, in ocenite bolečino.
- Ponovite postopek tako, da povečate ali zmanjšate korekcijo in zagotovite pacient najudobnejši položaj.
- Če je pacientu neudobno, zmanjšajte višino korekcije.

Priporočamo, da uporabnik na začetku nosi opornico samo nekaj ur na dan.

Lahko traja več tednov, preden se uporabnik navadi na nošenje opornice.

Nadzor upogibanja/iztegovanja:

Pripomoček je privzeto nastavljen v položaj omejenega iztega na 0°.

Omejevalniki iztezanja so na plastičnem nastavku v škatli (sl. ❻).

• Nastavitev omejevalnika iztezanja (sl. ❻):

Omejevalnik iztezanja lahko nastavite na 0°, 5°, 10°, 15°, 20° in 30°.
1. Izberite želeni omejevalnik iztega na plastičnem nastavku.
2. Odstranite vijak ob strani pregiba.
3. Vzemite ven omejevalnik iztega tako, da rahlo upognete sklep.
4. Zapomnite si smer, v kateri ste vstavili omejevalnik.
   Vstavite želen omejevalnik tako, da je ošteviličen del spredaj ter del na kavelj gor in obrnjen na ven.
   Prestavite sklep v položaj največjega iztega, tako da zagotovite dobro namestitev omejevalnika.
   Majhno luknjo na posameznem omejevalniku poravnajte na luknjo, tako da vidite skozi in lahko pregib potisnete na omejevalnik.
5. Znova vstavite in privijte vijak.

Naredite nekaj upogibov/iztegov, tako da preverite in potrdite, da je omejevalnik dobro pritrjen pod želenim kotom.

• Nastavitev omejevalnika upogibanja (sl. ❼):

Omejevalnik upogiba lahko nastavite na 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° in 110°.
1. Izberite želen omejevalnik upogiba na kovinskem nastavku. Koti odmikanja omejevalnika so vgravirani na površino.
2. Odstranite vijaka z zadnje strani pregiba s pokrovom in odstranite predhodno nameščeno ploščico.
3. Vstavite omejevalnik tako, da je ploski del na gor, ter ga postavite tako, da sta luknji vidni skozi luknji na pokrovu.
4. Potisnite vijaka proti pokrovu in v luknji omejevalnika ter privijte.

Naredite nekaj upogibov/iztegov, tako da preverite in potrdite, da je omejevalnik dobro pritrjen pod želenim kotom.

Pozor:

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

POMNI: vedno je bolje, če opornico postavite malo previsoko kot prenizko.

Družba Thuasne® ne more biti odgovorna za neželene učinke ali škodo, nastalo zaradi nepravilne ali neustrezne nastavitve.

Snemanje opornice:

Opornico snamete tako, da povlečete za kolesce, opornico sprostite in odprete trakove.

Vzdrževanje

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

• **Pregib ②:**

Pregib opornice podmažejo že v tovarni.

Po potrebi ga znova podmažite, če vanj vdrejo pesek, prah, umazanija ali voda.

Če opazite, da postaj pregib tog, lahko nanj nakapate nekaj kapljic sintetičnega maziva.

Preden si nadenete opornico, z nje obrišite vse sledi maziva, da ne bi onesnažili oblačil.

• **Trakovi:**

Če se po daljši uporabi vlakna v trakovih slabše sprijemajo, odrežite trak tako, da se sprijamlni trak sprime na delu traku, ki je manj obrabljen.

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

• **Blazinice:**

Opornica je oblazinjena, da ustvari udobno prileganje med nogo in školjko.

Tudi trakovi so oblazinjeni.

Blazinici ni dovoljeno odstraniti z opornice in trakov.

Po vsakih uporabi jih obrišite in jih pustite, da se posušijo na zraku.

Blazinice lahko očistite tudi z blagim protibakterijskim milom ter sperete z vodo.

Blazinic ne perite v stroju ali sušite v sušilniku.

Shranjevanje

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

Odlaganje

Zavrzite skladno z veljavnimi lokalnimi predpisi.

POGODBA O GARANCIJI IN OMEJITEV GARANCIJE

Thuasne® zagotavlja uporabniku brezplačno komercialno garancijo na ozemlju nakupa izdelka. Garancija velja za napake in pomanjkljivosti pri izdelavi:
- šest mesecev za trakove, oblazinjenje in kondilarno blazinico;
- eno leto za ogrodja, sponke in sklepe opornice ter pokrov.

Komercialna garancija velja od datuma nakupa izdelka.

Komercialna garancija ne krije napak in pomanjkljivosti pri izdelavi v naslednjih primerih:
- nepravilna uporaba pripomočka ali poslabšanje stanja izdelka zaradi pogojev uporabe, ki presegajo omejitve, navedene v navodilih za uporabo,
- poškodbe, nastale pri poskusu spreminjanja izdelka.

Kakršnokoli poslabšanje ali slabo rezanje izdelka med njegovim spreminjanjem ali prilagoditvijo, ki jo opravi zdravstveni delavec pri dobavi izrecno izniči veljavnost garancije.

Vse garancijske zahtevke, povezane s predmetno komercialno garancijo vloži uporabnik. Zahtevek naslovi na subjekt, ki mu je izdelek prodal, le ta pa posreduje zahtevek ustreznemu podjetju Thuasne®.

Thuasne® pregleda garancijske zahtevke, da ugotovi, ali so izpolnjeni vsi zahtevani pogoji in preveri, ali škoda ni nastala zaradi vzrokov, ki jih garancija ne priznava.

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

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

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

Shranite ta navodila.

sk

ODĽAHČOVACIA KOLENNÁ ORTÉZA S JEDNOU DĽAHOU

Popis/Použitie

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

Táto ortéza sa môže používať v nasledujúcich prípadoch:
- Mediálna gonatróza vpravo/laterálna gonatróza vľavo,
- Mediálna gonatróza vľavo/laterálna gonatróza vpravo.

Univerzálna veľkosť.

Zdravotnícka pomôcka sa skladá z:
- 2 pevné a pružné rámy ①,
- 1 bočná dlaha s TM5+ kĺbom ②, ktorý kopíruje prirodzený pohyb kolena a je chránený krytom,
- 1 kondylárna pelota,
- 4 nepružné popruhy (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ),

Vymedzovacie zarážky na nastavenie rozsahu extenzie sú dodávané v balení s ortézou (obr. ❹).

Vymedzovacie zarážky na nastavenie rozsahu flexie sú voliteľné a objednávajú sa samostatne (obr. ❼).

Zloženie

Textilné zložky: elastan - polyamid - etylénvinylacetát - silikón - polyester - polyuretán.

Pevné zložky: hliník - kremičitan hlinitý – acetál - nehrdzavejúca oceľ - polypropylén - 2-butoxyetanol – dibutylcín oxid – 4-metylpentán-2-ón – oxid titaničitý – uhlík – polyolefín – polyetylén s vysokou hustotou - polyamid.

Vlastnosti/Mechanizmus účinku

Pracuje na trojbodovom princípe. Nastaviteľný trojbodový systém nepružných strapovacích pásov (pomocou ramien páky) odľahčuje artrózou poškodenú oblasť a koriguje nesprávne postavenie kĺbu.

Táto korekčná sila znižuje variozitu alebo valgozitu kolena a nadmerné zaťaženie postihnutej časti kolena.

Ortéza pomáha korekciou udržať končatinu v správnej pozícii a znižovať kompresiu, zaťaženie a zápal.

Toto zníženie zaťaženia postihnutej strany zvyčajne prispieva k zmierneniu bolesti a zníženiu poškodenia chrupavky.

Podpora kolenného popruhu na nohe vďaka:
- silikónové výstelky (vnútorná strana rámov a strapovacích pásov)
- ① semirigidné femorálne a tibiálne rámy umožňujú prispôsobenie sa pacientovej morfológii.

Jednoduché používanie vďaka:
- samoregulačnému odľahčovaciemu systému,
- strapovacím pásom s farebným označením.

Možné nastavenie rozsahu extenzie je 0°, 5°, 10°, 15°, 20° a 30°.

Možné nastavenie rozsahu flexie je 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° a 110°.

Indikácie

Mierna až ťažká unikompartmentálna femorotibiálna osteoartróza.

Odľahčenie kolena v prípade púrazových, pooperačných alebo degeneratívnych stavov.

Nestabilita kolena/laxicita.

Alternatívne riešenie osteotómie alebo operácie vyosenej končatiny.

Kontraindikácie

Výrobok nepoužívajte v prípade, že si nie ste istí diagnózou.

Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku.

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

Nepoužívajte v prípade výraznych kŕčových žíl (zabraňujú pravidelnému používaniu odľahčovacej kolennej ortézy).

Nepoužívajte pri hyperextenzii kolena (genu recurvatum).

Nepoužívajte v prípade pokročilej formy vybočených alebo vbočených kolien (genu varum alebo genu valgum).

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.

Pri prvom použití je odporučená asistencia zdravotníckeho odborníka.

Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.

Ak sa u vás v minulosti vyskytli žilové alebo lymfatické ochorenia, poraďte sa so zdravotníckym odborníkom.

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

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

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

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

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

Pred akoukoľvek športovou aktivitou overte kompatibilitu používania tejto zdravotníckej pomôcky u svojho zdravotníckeho odborníka.

Pri vyšetrení pomocou zobrazovacích systémov výrobok zložte.

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

Nežiaduce vedľajšie účinky

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

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

Návod na použitie /aplikácia

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

Oboznámte prosím pacienta s týmito inštrukciami pri prvom nasadení ortézy a uistite sa, že pacient porozumel, ako správne nasadiť ortézu.

Nasadenie ortézy:

• **Krok 1: Posúdenie stavu pacienta**

Zhodnoťte úroveň bolesti pacienta tak, aby ste mohli správne určiť funkciu a účinnosť ortézy po jej umiestnení na koleno.

• **Krok 2: Umiestnenie ortézy na dolnú končatinu**
- Pre ľahšie nasadenie ortézy uvoľnite a odopnite strapovacie pásy a po nasadení ortézy ich umiestnite späť.
  Dbajte na to, aby uťahovacie koliesko bolo pevne zatiahnuté bez napätia strapovacích pásov.
- Požiadajte pacienta aby si sadol na okraj stoličky a ohol koleno o 30 60°.
- Ortézu nasaďte na končatinu tak, (obr. ❷), aby bol kĺb umiestnený na strane postihnutej oblasti.
  Zarovnajte kĺb so stredom kolena, to znamená s hornou tretinou vašej pately (kolenného kĺbu). (obr. ❷).
- Zatvorte strapovací pás na spodnej časti lýtka Ⓐ, potom pás na hornej časti stehna Ⓑ(obr. ❶).

Sledujte čísla a farebné označenia na strapovacích pásoch a rámoch.

To zabezpečuje nájsť správnu polohu strapovacích pásov a správnu pozíciu kĺbu.

Umiestnite krížovú výstuž (miesto, kde sa prekrižujú strapovacie pásy) blízko okraja pately (kolenného kĺbu) (obr ❷).

Pomocou značiek na krížovej výstuži zabezpečte správne zarovnanie s patelou (kolenným kĺbom) (obr. ❷).
- Zatvorte strapovacie pásy prednej časti holennej kosti Ⓒ, potom na prednej strane stehna Ⓓ (obr. ❶).
  Priraďte čísla a farebné označenia na sponách k rámom.
- Nastavte zadné napnutie krížových strapovacích pásov.
  Dbajte na to, aby bola krížová výstuž pritlačená k bočnej strane kolena.
  Spony strapovacích pásov môžu byť naklonené tak, aby pásy správne doľahli na zadnú stranu dolnej končatiny.

V prípade potreby skrátenia strapovacích pásov na požadovanú dĺžku najprv otvorte svorku na suchom zipse na konci pásu, odstrihnite pás na potrebnú dĺžku a znovu koniec uzavrite svorkou na suchý zips (obr. ❸).

Dbajte na to, aby ste strapovacie pásy neskrátili príliš.

Výstelky umiestnené na vnútornej strane strapovacích pásov je potrebné pred týmto zákrokom odstrániť a po skrátení strapovacích pásov znovu správne umiestniť tak, aby by pri doťahovaní strapovacích pásov nezavadzali.

Pre lepšie umiestnenie ortézy na koleno je možné bočnú dlahu prispôsobiť morfológii pacienta (obr.❹):
- Kolennú ortézu položte na okraj stola, čím stabilizujete kĺb.
- Dlahu ohnite tesne nad alebo pod kĺbom.

• **Krok 3: Skontrolovanie umiestnenia ortézy a úrovne bolesti pred nastavením korekčnej sily**

Požiadajte pacienta, aby sa postavil a urobil niekoľko krokov, chodil normálnou chôdzou a pozeral sa dopredu.

Uistite sa, že ortéza dobre sedí na dolnej končatine.

Porovnajte úroveň bolesti po nasadení do neutrálnej polohy s úrovňou bolesti pacienta pred nasadením a opýtajte sa ho, ako sa cíti.

• **Krok 4: Použitie korekčnej sily (obr ❺)**

Uťahovacie koliesko na prekrížených strapovacích pásoch je nastavené v neutrálnej polohe (vytiahnuté).
- Na odľahčenie postihnutej strany kolena zatlačte uťahovacie koliesko a otáčaním v smere hodinových ručičiek zvýšte korekčnú silu na požadovanú úroveň v závislosti od bolesti a potrebnej podpory.
  Začnite polovičným otočením kolieska a po niekoľkých krokoch posúďte, či je potrebné úroveň korekcie ešte upraviť.
- Otočením kolieska proti smeru hodinových ručičiek znížite mieru odľahčenia. Jeho vytiahnutím uvoľníte všetko napätie.

• **Krok 5: Posúdenie úrovne bolesti po úprave korekčnej sily**

Po úprave odľahčenia ortézy:
- Znovu pacienta požiadajte, aby chodil a zhodnoťte úroveň bolesti.
- Zopakujte postup, pritom zvýšujte alebo znižujte korekčnú silu, aby bola pre pacienta uspokojivá a optimálna.
- Pokiaľ pacient pociťuje nepohodlie, znížte korekčnú silu.

Odporúčame vám začať nosiť ortézu najskôr len niekoľko hodín denne.

Bude trvať niekoľko týždňov, než si na kolennú ortézu zvyknete.

Kontrola flexie/extenzie:

Predvolené nastavenie extenzie ortézy je v 0°.

Vymedzovacie zarážky na nastavenie rozsahu extenzie sú dodávané v plastovom vrecku v balení s ortézou (obr. ❹).

• **Nastavenie rozsahu extenzie (obr. ❹):**

Vymedzenie extenzie je možné na 0°, 5°, 10°, 15°, 20° a 30°.
1. Z plastového zásobníka vyberte požadovanú vymedzovaciu zarážku na nastavenie extenzie.
2. Odskrutkujte skrutku umiestnenú na boku kĺbu smerujúceho dopredu.
3. Kĺb nastavte do miernej flexie a odstráňte vymedzovaciu zarážku extenzie. Všimnite si nastavenie vymedzovacej zarážky.
4. Vložte požadovanú vymedzovaciu zarážku očíslovaným koncom dopredu a koncom s úchytkou nahor, otočeným smerom dopredu.
   Kĺb nastavte do polohy úplnej extenzie a uistite sa, že zarážka extenzie je v správnej pozícii.
   Malý otvor v každej zarážke by mal byť v jednej línii a viditeľný cez otvor na kĺb, aby sa skrutka dala prevliecť cez zarážku.
5. Znova vložte a utiahnite skrutku.

Následne niekoľko ráz ohnite kĺb (flexia/extenzia) a uistite sa, či je zarážka správne zaistená v požadovanom uhle.

• **Nastavenie rozsahu flexie (obr. ❼):**

Vymedzenie flexie je možné na 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° a 110°.
1. Z kovového zásobníka vyberte požadovanú vymedzovaciu zarážku na nastavenie flexie. Stupeň limitácie je vyrazený na každej zarážke.
2. Odskrutkujte dve skrutky umiestnenú na boku kĺbu smerujúceho dozadu.
3. Vložte zarážku plochým koncom nahor a umiestnite ju tak, aby boli jej dva otvory viditeľné cez otvory v kryte.
4. Vložte skrutky cez kryt a dva otvory v zarážke a zaskrutkujte ich.

Následne niekoľko ráz ohnite kĺb (flexia/extenzia) a uistite sa, či je zarážka správne zaistená v požadovanom uhle.

Pozor:

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

POZNÁMKA: Je vždy lepšie, keď je ortéza nasadená skôr vyššie, než príliš nízko.

Spoločnosť Thuasne® nebude niesť zodpovednosť za akékoľvek nežiaduce účinky alebo poranenia spôsobené nevhodným a nekontrolovaným nastavením ortézy.

Snímanie ortézy:

Pri snímaní ortézy vytiahnite uťahovacie koliesko, čím uvoľníte všetko napätie, a rozopnite strapovacie pásy.

Údržba

Pred praním zatvorte suché zipsy. Možnosť ručného prania. Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmäkčovadlá (chlórované výrobky atď.). Prebytočnú vodu vytlačte. Sušte mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko atď.). Ak je pomôcka vystavená morskej alebo chlórovanej vode, nezabudnite ju dobre prepláchnuť čistou vodou a vysušiť.

• **Kĺb ②:**

Kĺb ortézy bol pri výrobe premazaný.

Ak sa do kĺbu dostane piesok, prach, zemina či voda, môže byť potrebné znovu ho premazať.

Ak zistíte, že sa kĺb náročnejšie ohýba, môžete ho premazať niekoľkými kvapkami syntetického maziva.

Ak zistíte, že sa kĺb ťažšie ohýba, môžete ho premazať niekoľkými kvapkami syntetického maziva.

• **Strapovacie pásy:**

Ak po dlhšom užívaní zistíte, že vlákna na strapovacom páse horšie priliehajú k spodnému suchému zipsu, odstrihnite strapovací pás tak, aby suchý zips priliehal na časť strapovacieho pásu, ktorého vlákna sú menej opotrebované.

Ak to nie je možné, obráťte sa na zdravotníckeho odborníka, ktorý vám kolennú ortézu vydal.

• **Výstelky:**

Ortéza je vystlaná, aby poskytla používateľské pohodlie medzi dolnou končatinou a rámom.

Strapovacie pásy tiež obsahujú výstelky.

Nevyberajte výstelky z ortézy alebo strapovacích pásov.

Po každom použití z nich zotretím odstráňte vlhkosť a nechajte ich uschnúť na vzduchu.

Výstelky môžete taktiež umyť šetrným antibakteriálnym mydlom a následne opláchnuť čistou vodou.

Neperte výstelky v automatickej práčke ani ich nesušte v sušičke.

Skladovanie

Uchovávajte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

ZÁRUČNÁ ZMLUVA A ZÁRUČNÉ PODMIENKY

Spoločnosť Thuasne® poskytuje používateľovi so sídlom na území, kde bol výrobok zakúpený, bezplatnú obchodnú záruku na vady a výrobné chyby:
- šesť mesiacov na strapovacie pásy, výstelky a kondylárnu pelotu a
- jeden rok na rámy, strapovacie pásy, kĺb ortézy a jeho kryt.

Obchodná záruka začína plynúť dňom zakúpenia výrobku používateľom.

Obchodná záruka sa nevzťahuje na výrobné vady a poškodenia v prípade:
- nesprávne použitie výrobku alebo jeho poškodenie mimo bežných podmienok používania výrobku, ktoré sú uvedené v návode na použitie,
- poškodenie spôsobené pokusmi o úpravu výrobku.

Akékoľvek poškodenie alebo nesprávne rezanie výrobku počas úpravy alebo nastavenia zdravotníckym odborníkom v čase dodania je výslovne vylúčené z tejto záruky.

Akúkoľvek reklamáciu podľa tejto obchodnej záruky musí používateľ uplatniť u subjektu, ktorý mu výrobok predal a ktorý postúpi túto reklamáciu príslušnému zástupcovi spoločnosti Thuasne®.

Spoločnosť Thuasne® posúdi každú reklamáciu a stanoví, či jej podmienky boli splnené, a či nejde o prípad vylúčenia z obchodnej záruky.

Aby kupujúci mohol využiť obchodnú záruku, je povinný sa preukázať originálom pokladničného dokladu s dátumom.

Ak sú splnené podmienky obchodnej záruky a reklamáciu uplatní používateľ alebo jeho zákonný zástupca (rodičia, opatrovník...) vo vyššie uvedených záručných lehotách, kupujúci bude môcť získať výmenu výrobku za nový náhradný výrobok.

Je výslovne dohodnuté, že táto obchodná záruka dopĺňa právne záruky, ktorými by bol subjekt, ktorý predal výrobok používateľovi, viazaný na základe právnych predpisov platných v krajine nákupu výrobku.

Tento návod si uchovajte.

hu

TEHERMENTESÍTŐ TÉRDRÖGZÍTŐ, EGYOLDAL ÍZÜLETES MEREVÍTŐVEL

Leírás/Rendeltetés

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

Az ortézis a következő esetekben használható:
- A jobb térdízület mediális artrózisa/A bal térdízület laterális artrózisa,
- A bal térdízület mediális artrózisa/A jobb térdízület laterális artrózisa.

Egy méret.

Az eszköz összetevői:
- 2 merev és rugalmas héj ①,
- 1 oldalsó merevítő ② a térd természetes mozgását reprodukáló TM5+ ízülettel, fedéllel védve
- 1 db kondiláris párnázat,
- 4 rugalmatlan pánt (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ),

A nyújtási ütközők az ortézis dobozában vannak (. ábr. ❻).

A hajlítási ütközők opcionálisak és külön kell őket megrendelni (. ábr. ❼).

Összetétel

Textil alkotóelemek: elasztán - poliamid - etilén-vinil-acetát - szilikon - poliészter - poliuretán.

Szilárd alkotóelemek: alumínium - alumínium-szilikát - acetál - rozsdamentes acél - polipropilén - 2-butoxi-etanol - dibutiltin-oxid - 4-metil-pentán-2-on - titán-dioxid - szén - poliolefin - nagy sűrűségű polietilén - poliamid.

Tulajdonságok/Hatásmód

Hárompontos, állítható tehermentesítő rendszer rugalmatlan pántokkal, amelyek biztosítják a sérült rekesz korrekciójának beállítását és a terhelés csökkentését.

A korrekció beállítása hozzájárul ahhoz, hogy csökkentsék a térd valgus vagy varus állását, illetve a térd sérült rekeszének túlzott terhelését.

Azáltal, hogy segíti a láb normál helyzetben tartását, az ortézis segít csökkenteni a terhelést, és ezáltal a kompressziót és a gyulladást is.

A sérült oldal terhelésének ilyen csökkenése általában elősegíti a fájdalom és a porckopás enyhítését.

A térdrögzítőt a lábon:
- a szilikonozott párnázás (a héjak és a pántok belseje),
- és a félmerev comb- és sípcsonthéjak ① tartják, amelyek lehetővé teszik, hogy a térdrögzítő a lehető legjobban alkalmazkodjon az egyes páciensek testalkatához.

Használata egyszerű köszönhetően a:
- az önbeállító tehermentesítő rendszernek,
- és a bepattintható csatoknak és azok színkódjának.

A nyújtás szabályozása 0°, 5°, 10°, 15°, 20° és 30°-ban lehetséges.

A hajlítás szabályozása 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° és 110°-ban lehetséges.

Indikációk

Tüneti unicompartimental femorotibialis osteoarthritis (közepesen súlyostól súlyosig).

A térd tehermentesítése poszttraumás, műtét utáni vagy degeneratív állapotok esetén.

Ízületi instabilitás/lazaság.

Az osteotomia vagy korrekciós műtét alternatívája.

Kontraindikációk

Bizonytalan diagnózis esetén ne használja a terméket.

Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.

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

Ne használja súlyos visszér esetén (mivel akadályozza a tehermentesítő térdrögzítő rendszeres használatát).

Ne használja hátrahajló térd esetén.

Ne használja kifejezett O-láb vagy X-láb esetén.

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

Óvintézkedések

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

Ne használja a terméket, ha az sérült.

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 kórtörténetben szereplő vénás vagy nyirokbetegsége esetén forduljon egészségügyi szakemberhez.

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

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

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

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

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

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

Ne használja az eszközt orvosi képalkotás során.

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

Nemkívánatos mellékhatások

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

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

Használati útmutató/felhelyezés

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

Az első felhelyezés alkalmával olvassa át a használati útmutatót a beteggel együtt, és győződjön meg róla, hogy a beteg megértette, hogyan kell a térdrögzítőt felhelyezni.

Az ortézis felhelyezése:

• 1. lépés: A beteg kiértékelése

Értékelje a beteg fájdalomszintjét, hogy képes legyen értékelni a térdortézis működését és hatékonyságát a felhelyezés végén.

• 2. lépés: A térdrögzítő beigazítása a lábon
- Csatolja és oldja ki az ortézis összes pántját, és a könnyebb felhelyezés érdekében hajtsa vissza a tépőzáras pántokat.
  Ügyeljen arra, hogy a tárcsa jól meg legyen húzva, hogy a pántok ne feszüljenek.
- Ültesse le a beteget egy szék szélére, és kérje meg, hogy hajlítsa be a térdét 30–60°-os szögben.
- Helyezze a térdrögzítőt közvetlenül a csupasz lábra (. ábra ❷), a sérült rekesz oldalának ízületére.
  Igazítsa az ízületet a térd középpontjához, amely megfelel a patella (térdkalács) felső harmadának (. ábra ❷).
- Csatolja be a vádli alatti pánt csatját Ⓐ, majd a comb feletti pánt csatját Ⓑ (❶. ábra).

Kövesse a csatokon és a héjakon látható számokat és színjelzéseket.

Ez biztosítja a térdmerevítő rögzítését a pántrendszer helyes pozicionálásával, miközben ügyel az ízület megfelelő helyzetére is.

Helyezze a Cross Buttress-t (a pántok kereszteződésének helye) a patella (térdkalács) oldalára (. ábra ❷).

Használja a Cross Buttress jelöléseit a patella megfelelő beállításának biztosításához (. ábr. ❷).
- Csatolja be a sípcsont elülső felén lévő csatot Ⓒ, majd a comb elülső oldalán lévőt csatot Ⓓ (❶. ábra).
  Kövesse a csatokon és a héjakon látható számokat és egyeztesse őket a színjelzésekkel.
- Állítsa be a feszességet az egymást keresztező pántok mögött.
  Győződjön meg róla, hogy a Cross Buttress szorosan a térd oldalához illeszkedik-e.
  A pántok hurkai hajlíthatók úgy, hogy laposan a láb hátsó részéhez illeszkedjenek.

A pántok kívánt méretre vágásához elég, ha a tépőzár füles végét levesszük, levágjuk a pántot és a végére visszahelyezzük a tépőzáras fület (. ábra ❸).

Vigyázzon, hogy ne vágja túl rövidre a pántokat.

A pántok belső felére rögzített párnázott betéteket ehhez a művelethez le kell venni (a vágás megkönnyítése érdekében), és a vágás után vissza kell helyezni.

Annak érdekében, hogy jobban illeszkedjen a térdre, lehetőség van arra, hogy a merevítőt a páciens testalkatához igazítsák (. ábr. ❹):
- Helyezze a térdrögzítőt egy asztal szélére, hogy stabilizálja az ízületet.
- Hajtsa be a merevítőt közvetlenül az ízület felett vagy alatt.

• 3. lépés: A felhelyezés és a fájdalom szintjének ellenőrzése a korrigálás beállítása előtt

Kérje meg a beteget, hogy álljon fel, és járkáljon a megszokott módon egyenesen maga elé nézve.

Győződjön meg róla, hogy a térdrögzítő jól illeszkedik a lábhoz.

Kérdezze meg a beteget, hogy a fájdalomszintje mekkora a semleges helyzetű rögzítőben a rögzítő nélküli állapothoz képest.

• 4. lépés: A korrekció alkalmazása (. ábr. ❺):

A keresztpántrendszer tárcsája semleges helyzetbe van állítva (kihúzott tárcsával).
- A térd sérült oldalának tehermentesítéséhez nyomja be a tárcsát, és az óramutató járásával megegyező irányban elforgatva növelje az oldalirányú erőt a kívánt szintre, a fájdalom és a szükséges támogatás mértékétől függően.
  Először egy felet fordítson rajta, és néhány lépés után ítélje meg, hogy a korrekció szintjét kell-e tovább állítani.
- Forgassa a tárcsát az óramutató járásával ellentétes irányba a tehermentesítés csökkentéséhez, vagy húzza meg feszültség teljes kioldásához.

• 5. lépés: A fájdalom szintjének felmérése a korrekció igazítása után

Az ortézis terhelésmentesítésének beállítása után:
- Kérje meg a beteget, hogy kezdjen el járkálni ismét, és mérje fel a fájdalomszintjét.
- Ismételje meg a műveletet a korrekció fokozásával vagy csökkentésével mindaddig, míg az kielégítő és optimális lesz a beteg számára.
- Ha a betegnek kényelmetlenségérzete van, csökkentse a korrekciós erőt.

Kezdetben célszerű az ortézist csak napi néhány órán keresztül viseli.

Több hétig is eltarthat, amíg megszokja az ortézis viselését.

Hajlítás/nyújtás beállítása:

Alaphelyzetben az ortézis 0°-os nyújtási korlátozással rendelkezik.

A nyújtási ütközők egy műanyag támasztékon található, amelyet a doboz tartalmaz (. ábra ❻).

• A nyújtási korlátozás beállítása (. ábra ❻):

A nyújtás 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, és 30°-ra állítható.
1. Válassza ki a kívánt nyújtási ütközőt a műanyag támasztékról.
2. Távolítsa el az ízület oldalán található csavart.
3. Távolítsa el a meglévő nyújtási ütközőt a helyéről az ízület enyhe behajlítása közben.
   Ügyeljen az ütköző beilleszthésének irányára.
4. Helyezze be a kívánt ütközőket úgy, hogy a számozott vég előre nézzen, a kampós vég pedig fölé kerüljön és előre nézzen.
   Állítsa az ízületet maximális nyújtási helyzetbe, hogy meggyőződjön a nyújtási ütköző megfelelő helyzetéről.
   Az ütközők kis lyukainak egy vonalban kell lenniük, és az ízület furatán keresztül láthatónak kell lenniük, hogy a csavar át tudjon menni az ütközőn.
5. Helyezze vissza és húzza meg a csavart.

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

• A hajlítási korlátozás beállítása (. ábra ❼):

A hajlítás 0°, 30°, 45°, 60°, 75° és 110°-ra állítható.
1. Válassza ki a kívánt hajlítási ütközőt a fém támasztékról. Az egyes ütközők szöge azok felületére van vésve.
2. Távolítsa el a két csavart az ízületfedél hátsó részéről, majd távolítsa el a már ott lévő alátétet.
3. Helyezze be az ütközőt a lapos végével felfelé, oly módon, hogy annak két lyukja látható legyen a fedél furatán keresztül.
4. A csavarokat a fedélen keresztül csavarja az ütköző két lyukába, majd húzza meg őket.

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

Figyelem:

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

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

A Thuasne® nem tehető felelőssé az ellenőrzés nélküli vagy nem megfelelő beállítások által okozott nemkívánatos hatásokért vagy károkért.

Az ortézis eltávolítása:

Az ortézis eltávolításához húzza meg a tárcsát, hogy minden feszesség kioldjon, és nyissa szét a pántokat.

Ápolás

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

• Ízület ②:

A térdrögzítő ízülete gyárilag meg van kenve.

Ha homok, por, föld vagy víz éri őket, előfordulhat, hogy újabb kenés válik szükségessé.

Ha azt veszi észre, hogy az ízlet nehezebben mozog, megkenheti néhány csepp szintetikus kenőanyaggal.

Mielőtt felvenné az ortézist, törölje le a felesleges kenőanyagot, hogy ne hagyjon foltot a ruháján.

• Pántok:

Amennyiben hosszabb használatot követően a pánt rostjai már nem fogják meg elég jól a tépőzárat, vágja rövidebbre a pántot, hogy a tépőzár a pántnak olyan részébe akaszkodjon, ahol még nincs annyira elhasználódva.

Ha ez nem lehetséges, forduljon az ortézist beállító egészségügyi szakemberhez.

• Párnázatok:

A térdrögzítő ki van párnázva, hogy a tok kényelmesen illeszkedjen a lábhoz.

A pántokon is található párnázat.

Ne távolítsa el a párnázatot a térdrögzítőről vagy a pántokról.

Használat után törölje meg őket, hogy a nedvességet eltávolítsa és friss levegőn hagyja megszáradni.

Lágy, antibakteriális szappannal is megtisztíthatja őket, majd öblítse ki őket tiszta vízzel.

Ne mossa és ne szárítsa a párnázatot gépben.

Tárolás

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

KERESKEDELMI GARANCIASZERZŐDÉS ÉS GARANCIAKORLÁT

A Thuasne® díjmentes kereskedelmi garanciát ad a termék vásárlási területén tartózkodó felhasználónak a termék meghibásodására és gyártási hibáira:
- hat hónap a pántok, a betét és a kondiláris párnázat esetében,
- egy év az ortézis tokjai, csatjai és ízülete és annak fedele esetében.

A kereskedelmi garancia a termék felhasználó általi megvásárlásának időpontjától kezdődik.

A kereskedelmi garancia nem terjed ki a meghibásodásokra és gyártási hibákra, az alábbi esetekben:
- a termék helytelen használata vagy a terméknek a használati utasításban normálisként meghatározottnak nem megfelelő feltételek melletti használatból származó károsodása,
- a termék megváltoztatására tett kísérletekkel okozott károk.

A terméknek az egészségügyi szakember által a szállításkor végzett módosítás vagy igazítás során keletkezett bármilyen sérülése vagy nem megfelelő vágása kifejezetten ki van zárva a jelen garancia alól.

A jelen kereskedelmi garancia keretében felmerülő panaszokat a felhasználónak kell elküldenie a terméket értékesítő szervezetnek, amely továbbítja a panaszt a megfelelő Thuasne® szervezetnek.

A Thuasne® előzetesen minden garanciális igényt elemzésnek vet alá, hogy megállapítsa: betartották-e az általa meghatározott feltételeket, és nem vonatkozik-e rá a garanciakorlát valamelyik kizáró esete.

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

Ha a kereskedelmi garancia feltételei teljesülnek, és a panaszt a felhasználó vagy törvényes képviselője (szülők, gondviselő stb.) a fent megadott garanciaidőn belül benyújtotta, akkor a vevőnek a régi eszköz helyettesítésére szolgáló új eszköz jár.

Kifejezetten elismerjük, hogy ez a kereskedelmi garancia kiegészíti azokat a jogi garanciákat, amelyeket a terméket a felhasználónak értékesítő egység a termék vásárlása szerinti országban alkalmazandó jogszabályok alapján köteles biztosítani.

Őrizze meg ezt a betegtájékoztatót.

---

bg

НАКОЛЕНКА ЗА РАЗТОВАРВАНЕ, ЕДНОСТАВЕН СТЪЛБ

Описание/Предназначение

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

Тази ортеза може да се използва при:
- Медиална гонартроза на дясната страна/латерална гонартроза на лявата страна,
- Медиална гонартроза на лявата страна/латерална гонартроза на дясната страна.

Един размер.

Изделието е съставено от:
- 2 твърди и гъвкави корпуса ①,
- 1 страничен панел с шарнир TM5+ ②, който възпроизвежда естественото движение на коляното, защитено с капак,
- 1 подложка за кондилите,
- 4 нееластични ремъка (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ),

Ограниченията за разгъване са налични в кутията на ортезата (Фиг. ❻).

Ограниченията за сгъване не са задължителни и трябва да се поръчат отделно (Фиг. ❼).

Състав

Текстилни компоненти: еластан - полиамид - етилен винил ацетат - силикон - полиестер - полиуретан.

Твърди компоненти: алуминий - алуминиев силикат - ацетал - неръждаема стомана - полипропилен - 2-бутоксиетанол - дибутилов оксид - 4-метилпентан-2-он - титанов диоксид - карбон - полиолефин - полиетилен с висока плътност - полиамид.

Свойства/Начин на действие

Триточкова разтоварваща система, регулируема, с нееластични ремъци, за да осигури изравняването и разтоварването на увредения участък.

Това пренастройване допринася за намаляване на варуса или валгуса и прекомерното натоварване на увредената част на коляното.

Като спомага за поддържане на нормалното положение на крака, ортезата ще помогне за намаляване на натоварването и следователно на компресията и възпалението.

Това намаляване на натоварването върху увредената страна обикновено спомага за намаляване на болката и разрушаването на хрущяла.

Опора на наколенката на крака благодарение на:
- силиконизирана подложка (във вътрешността на корпусите и ремъците),
- за корпуси ① полутвърдите фемурални и тибиални компоненти позволяват тясно приспособяване към морфологията на всеки пациент.

Лесна употреба благодарение на:
- саморегулиращата се система за разтоварване,
- пристягащи се катарами и тяхното цветово кодиране.

Възможно е регулиране на разгъването при 0°, 5°, 10°, 15°, 20° и 30°.

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

Показания
Симптоматична еднокомпонентна феморо-тибиална артроза (умерена до тежка).
Разтоварване на коляното при посттравматични, следоперативни или дегенеративни увреждания.
Нестабилност/разхлабване на ставни връзки.
Алтернатива на остеотомия или на хирургическа операция за пренамесване на крака.

Противопоказания
Не използвайте продукта при неустановена диагноза.
Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.
Не поставяйте продукта в пряк контакт с уредена кожа или с отворена рана без подходяща превръзка.
Не използвайте в случай на тежки разширени вени (предотвратяване редовното износване на подложка за коляно за разтоварване).
Не използвайте в случай на извито коляно.
Не използвайте в случай на изразено варусно или валгусно коляно.
Не използвайте в случай на голяма венозна тромбоемболична анамнеза без тромбопрофилактично лечение.

Предпазни мерки
Преди всяка употреба проверявайте за целостта на изделието.
Не използвайте изделието, ако е повредено.
Препоръчва се първото приложение да се проследи от здравен специалист.
Спазвайте стриктно предписанията и схемата за използване, предоставени от вашия здравен специалист.
При наличие на предходни венозни или лимфни смущения се консултирайте със здравен специалист.
Този продукт е предназначен за лечение на конкретна патология, продължителността на употреба е ограничена до това лечение.
От гледна точка на хигиенни съображения и работни характеристики не използвайте повторно изделието за друг пациент.
Препоръчва се да стягате изделието с подходяща сила, която да осигури задържането/обездвижването, без да нарушава кръвообращението.
При дискомфорт, чувствително неудобство, болка, промяна в обема на крайника, необичайни усещания или промяна в цвета по периферията, свалете изделието и се посъветвайте със здравен специалист.
В случай на изменение в работата на изделието го премахнете и се консултирайте със здравен специалист.
Преди всякаква спортна дейност, проверявайте с Вашия здравен специалист съвместимостта на употребата на това медицинско изделие с въпросната спортна дейност.
Не използвайте изделието при образна диагностика.
Не използвайте устройството, в случай че определени продукти се нанасят върху кожата (кремове, мазила, масла, гелове, лепенки...).

Нежелани странични ефекти
Това изделие може да предизвика кожни реакции (зачервяване, сърбеж, изгаряне, мехури и др.) или дори рани с различна степен тежест.
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с продукта, трябва да бъде предмет на уведомление, адресирано до производителя и до компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителя и/или пациента.

Начин на употреба/Поставяне
Препоръчително е да носите изделието върху кожата, освен ако няма противопоказания.
Запознайте се с тези инструкции заедно с пациента по време на първото поставяне и се уверете, че той разбира как да позиционира наколенката.

Поставяне на ортезата:

• Етап 1: Оценка на пациента
Оценете нивото на болка на пациента, за да можете да оцените функцията и ефективността на ортезата в края на поставянето й.

• Етап 2: Поставяне на ортезата върху крака
- Развържете и отворете всички ремъци на ортезата и сгънете самозалепващите ленти нагоре, за да улесните поставянето.
  Уверете се, че колелцата са издърпани здраво, така че да няма напрежение в ремъците.
- Поставете пациента на ръба на стол и го помолете да сгъне коляното до 30-60° флексия.
- Поставете ортезата върху крака на голо (Фиг. ❷), шарнирът от страната на увредения участък.
  Изравнете шарнира с центъра на коляното, който се намира в горната третина на пателата (капачката на коляното) (Фиг. ❷).
- Затворете катарамата на долния ремък на прасеца Ⓐ, след това катарамата на горния ремък на бедрото Ⓑ (Фиг. ❶).

Следвайте номерата и цветовите обозначения върху катарамите и корпусите.
По този начин се постига правилно позициониране на системата от ремъци, като същевременно се гарантира, че шарнирът е правилно позициониран.
Поставете кръстосаната опора (където ремъците се кръстосват) откъм страната на пателата (колянната капачка) (Фиг. ❷).
Използвайте маркировката върху кръстосаната опора, за да се уверите, че тя е правилно подравнена с пателата (колянната капачка) (фиг. ❷).
- Затворете катарамата на предния ремък на подбедрицата Ⓒ, след това катарамата на предния ремък на бедрото Ⓓ (Фиг. ❶).
  Следвайте номерата и съпоставете цветовите обозначения върху катарамите и корпусите.
- Регулирайте задното напрежение на кръстосаните ремъци.
  Уверете се, че кръстосаната опора е притисната към страната на коляното.
  Примките на ремъка могат да бъдат наклонени под ъгъл, така че да лежат равномерно върху задната част на крака.

За да прекроите ремъците до необходимата дължина, просто отстранете самозалепващата лента от края, отрежете ремъка и поставете отново самозалепващата лента в края на ремъка (Фиг. ❸).
Внимавайте да не отрежете някой от ремъците прекалено късо.
Омекотяващите подложки, фиксирани от вътрешната страна на ремъците, трябва да бъдат махнати по време на тази операция (за да се избегне всякаква несръчност при рязането) и да се върнат на мястото си след срязването.
За по-добро прилягане към коляното е възможно стълба да се приспособи към морфологията на пациента (Фиг. ❹):
- Поставете наколенката на ръба на маса, за да стабилизирате шарнира.
- Сгънете вертикалната част точно над или под шарнира.

• Етап 3: Проверка на поставянето и нивото на болката, преди да регулирате корекцията
Помолете пациента да се изправи и да измине около десет крачки, като върви нормално и гледа право напред.
Уверете се, че наколенката приляга правилно към крака.
Сравнете нивото на болката след поставянето в неутрално положение с нивото на болката на пациента преди поставянето, като го попитате как се чувства.

• Етап 4: Прилагане на корекцията (Фиг. ❺)
Колелцето на системата с кръстосани ремъци е поставено в неутрално положение (с изтеглено колелце).
- За да разтоварите увредената страна на коляното, натиснете колелото и завъртете по посока на часовниковата стрелка, за да увеличите страничната сила до желаното ниво в зависимост от болката и необходимата подкрепа.
  Започнете с половин оборот на колелцата и преценете дали нивото на корекция все още трябва да се регулира след няколко стъпки.
- Завъртете колелото обратно на часовниковата стрелка, за да намалите разтоварването, или го издърпайте, за да освободите цялото напрежение.

• Етап 5: Оценка на нивото на болка след корекция
След регулиране на разтоварването на наколенката:
- Помолете пациента да повърви отново и да оцени нивото на болката си.
- Повторете операцията, като увеличите или намалите корекцията, докато тя стане задоволителна и оптимална за пациента.
- Ако пациентът усеща дискомфорт, намалете нивото на корекция.

Препоръчително е да започнете с носенето на ортезата само няколко часа на ден.
Може да са необходими няколко седмици, за да свикнете с носенето на ортезата.

Контрол на сгъване/разгъване:
По подразбиране ортезата е в положение на ограничаване на разгъването при 0°.
Ограниченията на разгъването са разположени върху пластмасова опора, която се намира в кутията (Фиг. ❻).

• Наместване на ограничението при разгъването (Фиг. ❻):
Ограничението на разгъването е възможно при 0°, 5°, 10°, 15°, 20° и 30°.
1. Изберете желаното ограничение на разгъването върху пластмасовата опора.
2. Отстранете винта отстрани на шарнира.
3. Изтеглете ограничителя за разтягането на място, след като леко присвите шарнира.
   Отбележете добре посоката на вмъкване на това ограничение.
4. Поставете желаното ограничение с номерирания край напред, а с извития край нагоре и напред.
   Разтегнете максимално съединението, за да се уверите в правилното положение на ограничителя при разгъването.
   Малкият отвор във всяко ограничение трябва да е в една линия и да се вижда през отвора за шарнира, за да може винтът да се завие към ограничението.
5. Поставете отново и затегнете винта.

Направете няколко сгъвания/разгъвания, за да се уверите, че ограничението е добре заключено под желания ъгъл.

• Наместване на ограничението при сгъване (Фиг. ❼):
Ограничението на сгъването е възможно при 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° и 110°.
1. Изберете желаното ограничение на сгъването върху металната опора. Ъгълът на всяко ограничение е гравиран върху повърхността.
2. Отстранете двата винта от задната страна на капака на шарнира и извадете съществуващия клин.
3. Поставете ограничението, с плоския край нагоре, и го позиционирайте така, че двата му отвора да се виждат през отворите в капака.
4. Прекарайте винтовете през капака и в двата отвора в ограничителя и ги затегнете.

Направете няколко сгъвания/разгъвания, за да се уверите, че ограничението е добре заключено под желания ъгъл.

Внимание:
регулирането на сгъването/разгъването трябва се определя и осъществява от Вашия здравен специалист, а не от пациента.
ЗАБЕЛЕЖКА: Винаги е по-добре наколенката да бъде поставена малко по-високо, отколкото прекалено ниско.
Thuasne® не носи отговорност за неблагоприятни ефекти или щети, причинени от неконтролирани или неподходящи настройки.

Сваляне на ортезата:
За да свалите ортезата, издърпайте колелцето, за да освободите цялото напрежение, и отворете ремъците.

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

• Шарнир ②:
Шарнирът на ортезата е фабрично смазан.
Може да е необходимо да се смаже отново, ако в шарнира е влязъл пясък, прах, мръсотия или вода.
Ако забележите, че шарнирът става по-твърд, можете да капнете върху него няколко капки синтетично масло.
Избършете излишъка от масло, преди да носите наколенката, за да избегнете петна върху дрехите.

• Ремъци:
Ако, след продължителна употреба, влакната на ремъка не залепват толкова добре върху самозалепващата лента, отрежете ремъка така че самозалепващата лента да се захваща върху частта от ремъка, чиито влакна са по-малко използвани.
Ако това не е възможно, обърнете се към медицинския специалист, който е поставил ортезата Ви.

• Подложки:
Ортезата е подплатена, за да има удобна повърхност между крака и корпуса.
ремъците също имат подложки.
Те не трябва да бъдат махани от наколенката или от ремъците.
Избърсвайте ги след всяка употреба, за да отстраните влагата и ги оставете да изсъхнат на въздух.
Можете също така да почиствате подложките с мек антибактериален сапун и да ги изплакнете с чиста вода.
Не перете подложките в пералня и не ги сушете в сушилен барабан.
Съхранение
Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

Изхвърляне
Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

СПОРАЗУМЕНИЕ ЗА ТЪРГОВСКА ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ НА ГАРАНЦИЯТА

Thuasne® предоставя безплатна търговска гаранция на потребителя, намиращ се на територията на закупуване на продукта, срещу дефекти и производствени дефекти, както следва:
- шест месеца за ремъци, подложки и подложки за кондилите,
- една година за корпусите, катарамите и ставите на ортезата и нейното покритие.

Търговската гаранция започва да тече от датата на придобиване на продукта от потребителя.
Търговската гаранция не покрива дефекти и производствени дефекти в случай на:
- неправилна употреба на продукта или влошаване на последния извън нормалните условия на употреба на продукта, както е посочено в инструкциите за употреба,
- щети, причинени от опит за изменение на продукта.

Всяко влошаване или лошо изрязване на продукта по време на неговата промяна или корекция от здравен специалист по време на доставката е изрично изключено от тази гаранция.
Всяка рекламация по тази търговска гаранция трябва да бъде изпратена от потребителя до юридическото лице, което му е продало продукта, което ще препрати рекламацията до съответното юридическо лице на Thuasne®.
Всяка рекламация ще бъде анализирана от Thuasne®, за да се определи дали условията са били спазени и дали не попада към случай, при който се изключва търговската гаранция.
За да може да се възползва от търговската гаранция, купувачът задължително трябва да предостави оригиналната фактура за закупуване на продукта с поставена на нея дата.
Ако условията на търговската гаранция са изпълнени и рекламацията е направена от потребителя или неговия законен представител (родители, настойник и т.н.) в рамките на посочените по-горе гаранционни срокове, тогава купувачът може да получи подмяната на продукта с нов заместител продукт.
Изрично е договорено, че тази търговска гаранция е в допълнение към правните гаранции, с които субектът, продал продукта на потребителя, ще бъде обвързан от законодателството, приложимо в държавата, в която е закупен продуктът.

Запазете настоящото упътване.

---

ro

GENUNCHIERĂ PENTRU DESCĂRCARE, CU ATELĂ SIMPLĂ ARTICULATĂ

Descriere/Destinație
Dispozitivul este destinat exclusiv pentru tratamentul indicațiilor enumerate și pentru pacienții ale căror dimensiuni corespund tabelului de mărimi.
Această orteză poate fi utilizată pentru:
- Gonartroză medială partea dreaptă/gonartroză laterală partea stângă,
- Gonartroză medială partea stângă/gonartroză laterală partea dreaptă.

Mărime universală.
Dispozitivul este format din:
- 2 apărători rigide și flexibile ①,
- 1 atelă laterală cu articulație TM5+ ② care imită mișcarea naturală a genunchiului, protejată de un capac,
- 1 perniță condilară,
- 4 chingi neelastice (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ),

Limitatoarele de extensie sunt prezente în cutia genunchierei (Fig. ❻).
Limitatoarele de flexie sunt opționale și trebuie comandate separat (Fig. ❼).

Compoziție
Componente textile: elastan - poliamidă - etilen-vinil-acetat - silicon - poliester - poliuretan.
Componente rigide: aluminiu - silicat de aluminiu - acetal - oțel inoxidabil - polipropilenă - 2-butoxietanol - oxid de dibutilstaniu - 4-metilpentan-2-onă - dioxid de titan - carbon - poliolefină - polietilenă de înaltă densitate - poliamidă.

Proprietăți/Mod de acțiune
Sistem de descărcare în 3 puncte, reglabil, cu chingi neelastice pentru asigurarea alinierii și descărcării compartimentului deteriorat.
Această realiniere ajută la diminuarea varusului sau valgusului și a sarcinii excesive pe partea vătămată a genunchiului.
Contribuind la menținerea membrului inferior într-o poziție de aliniere normală, genunchiera va contribui la reducerea sarcinii și, deci, a compresiei și inflamației.
Această reducere a sarcinii pe partea vătămată contribuie în general la atenuarea durerii și a degradării cartilajului.
Fixarea genunchierei pe membrul inferior cu ajutorul:
- capitonării din silicon (în interiorul apărătorilor și a chingilor),
- apărătorilor ① femurale și tibiale semi-rigide care permit o ajustare cât mai apropiată de morfologia fiecărui pacient.

Ușurința de utilizare datorită:
- sistemului de descărcare cu autoreglare,
- cataramelor cu clips și codul de culoare al acestora.

Reglarea extensiei se poate face la 0°, 5°, 10°, 15°, 20° și 30°.
Reglarea flexiei se poate face la 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° și 110°.

Indicații
Osteoartrită femuro-tibiala unicompartimentală simptomatică (moderată până la severă).
Descărcarea genunchiului în cazul leziunilor posttraumatice, postoperatorii sau degenerative.
Instabilitate/laxitate articulară.
Alternativă la osteotomie sau intervenția chirurgicală pentru realinierea piciorului.

Contraindicații
Nu utilizați produsul în cazul unui diagnostic incert.
Nu utilizați în cazul unei alergii cunoscute la oricare dintre componente.
Nu așezați produsul direct în contact cu pielea rănită sau cu o plagă deschisă fără un pansament adecvat.
A nu se utiliza în caz de varice severă (care împiedică purtarea regulată a genunchierei).
A nu se utiliza în caz de *genu recurvatum*.
A nu se utiliza în caz de *genu varum* sau *genu valgum* accentuat.
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.
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.
În caz de antecedente de afecțiuni venoase sau limfatice, adresați-vă unui profesionist medical.
Acest produs este destinat tratării unei anumite patologii, iar durata utilizării sale se limitează la tratamentul respectiv.
Din motive de igienă și performanță, nu refolosiți dispozitivul pentru alt pacient.
Se recomandă strângerea produsului în mod corespunzător pentru a asigura menținerea/imobilizarea fără limitarea circulației sanguine.
În caz de disconfort, disconfort semnificativ, durere, variație a volumului membrului, senzații anormale sau schimbarea culorii extremităților, scoateți dispozitivul și consultați un specialist în domeniul sănătății.
În cazul modificării performanțelor produsului, scoateți-l și consultați un profesionist din domeniul medical.
Înainte de orice activitate sportivă, consultați medicul în legătură cu compatibilitatea utilizării acestui dispozitiv medical.
Nu utilizați dispozitivul într-un sistem de imagistică medicală.
Nu utilizați acest dispozitiv în cazul aplicării anumitor produse pe piele (creme, pomezi, uleiuri, geluri, plasturi etc.).

Reacții adverse nedorite
Acest dispozitiv poate provoca reacții cutanate (roșeață, mâncărime, arsuri, vezicule etc.) sau chiar plăgi de severitate variabilă.
Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie să facă obiectul unei notificări transmise producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Mod de utilizare/Poziționare
Se recomandă purtarea dispozitivului direct pe piele, dacă nu există alte contraindicații.

Luați la cunoștință aceste instrucțiuni împreună cu pacientul, pe parcursul primei montări și asigurați-vă că acesta înțelege cum trebuie poziționată genunchiera.

Aplicarea genunchierei:

• Etapa 1: Evaluarea pacientului

Evaluați nivelul de durere al pacientului, pentru a fi în măsură să evaluați funcționarea și eficacitatea aparatului la terminarea montării.

• Etapa 2: Plasarea genunchierei pe membrul inferior

- Detașați și deschideți toate chingile genunchierei și, pentru a facilita montarea, pliați părțile autoadezive.
  Asigurați-vă că rotița este trasă strâns, astfel încât să nu existe tensiune în chingi.
- Rugați pacientul să se așeze pe marginea unui scaun și să îndoaie genunchiul în flexie de 30-60°.
- Așezați genunchiera pe piciorul gol (Fig. ❷), cu articulația pe partea compartimentului lezat.
  Aliniați articulația cu centrul genunchiului, care corespunde cu treimea superioară a patelei (rotulei) (Fig. ❷).
- Închideți catarama chingii inferioare a gambei Ⓐ, apoi catarama chingii superioare a coapsei Ⓑ (Fig. ❶).

Urmați cifrele și indicațiile de culoare de pe catarame și de pe apărători.

Aceasta fixează genunchiera prin poziționarea corectă a sistemului de chingi, asigurând în același timp că articulația este poziționată corect.

Poziționați Cross Buttress (unde se încrucișează chingile) pe partea laterală a patelei (rotulei) (Fig. ❷).

Folosiți marcajul de pe Cross Buttress pentru a asigura alinierea corectă cu patela (rotula) (Fig. ❷).

- Închideți catarama chingii frontale a tibiei Ⓒ, apoi catarama chingii frontale a coapsei Ⓓ (Fig. ❶).
  Urmați numerele și potriviți indicațiile de culoare de pe catarame și de pe apărători.
- Reglați tensiunea din spate a chingilor transversale.
  Asigurați-vă că Cross Buttress este apăsat pe partea laterală a genunchiului.
  Cataramele de trecere a chingilor pot fi înclinate pentru a se așeza plate pe partea posterioară a membrului inferior.

Pentru a tăia chingile la lungime, îndepărtați pur și simplu clema autoadezivă de la capăt, tăiați chinga și repoziționați clema la capătul ei (Fig. ❸).

Aveți grijă să nu tăiați niciuna dintre chingi prea scurtă.

Pernițele de capitonare fixate pe interiorul chingilor trebuie scoase în timpul acestei operații (pentru a evita orice greșeală în momentul tăierii), apoi trebuie puse la loc după tăiere.

Pentru o mai bună adaptare la genunchi, atela poate fi adaptată la morfologia pacientului (Fig. ❹):

- Așezați genunchiera pe marginea unei mese pentru a stabiliza articulația.
- Pliați atela chiar deasupra sau sub articulație.

• Etapa 3: Verificarea montării și a nivelului durerii înainte de reglarea corecției

Cereți pacientului să se ridice și să facă zece pași mergând normal și privind drept înainte.

Asigurați-vă că genunchiera este bine reglată pe membrul inferior.

Comparați nivelul durerii după aplicarea genunchierei în poziție neutră cu nivelul durerii pacientului înainte de aplicare, întrebându-l cum se simte.

• Etapa 4: Aplicarea corecției (Fig. ❺)

Rotița de pe sistemul de chingi transversale este setată în poziția neutră (cu rotița trasă).

- Pentru a descărca partea lezată a genunchiului, apăsați în jos pe rotiță și rotiți-o în sensul acelor de ceasornic pentru a crește forța laterală până la nivelul dorit, în funcție de durere și de sprijinul necesar.
  Începeți cu o jumătate de rotație a rotiței și judecați dacă nivelul de corecție trebuie ajustat în continuare după câteva etape.
- Rotiți rotița în sens invers acelor de ceasornic pentru a reduce descărcarea sau trageți pentru a elibera toată tensiunea.

• Etapa 5: Evaluarea nivelului durerii după reglarea corecției

După ce ați reglat descărcarea genunchierei:

- Rugați pacientul să meargă din nou și să evalueze nivelul durerii.
- Repetați operația, crescând sau reducând corecția, până când aceasta devine mulțumitoare și optimă pentru pacient.
- Dacă pacientul se simte incomod, coborâți nivelul de corecție.

Se recomandă ca la început să purtați genunchiera numai câteva ore pe zi.

Este posibil să fie necesare câteva săptămâni pentru a vă obișnui cu purtarea genunchierei.

Controlul flexiei/extensiei:

În mod implicit, genunchiera este reglată pe poziția de limitare a extensiei la 0°.

Limitatoarele de extensie se găsesc pe un suport din plastic aflat în cutie (Fig. ❹).

• Reglarea limitării extensiei (Fig. ❹):

Limitarea extensiei se poate face la 0°, 5°, 10°, 15°, 20° și 30°.

1. Alegeți limitatorul de extensie dorit de pe suportul din plastic.
2. Îndepărtați șurubul situat pe latura articulației.
3. Îndepărtați limitatorul de extensie montat, așezând articulația în flexie ușoară.
   Rețineți sensul de introducere al acestui limitator.
4. Introduceți limitatorul dorit cu capătul numerotat în față și capătul cu cârlig deasupra și orientat spre înainte.
   Așezați articulația în poziție de extensie maximă pentru a asigura poziționarea corectă a limitatorului de extensie.
   Gaura mică a fiecărui limitator trebuie să fie pe axă și vizibilă prin gaura articulației, astfel încât șurubul să poată fi introdus prin limitator.
5. Reintroduceți și strângeți șurubul.

Efectuați câteva mișcări de flexie/extensie pentru a vă asigura că limitatorul este bine blocat la unghiul dorit.

• Reglarea limitării flexiei (Fig. ❼):

Limitarea flexiei se poate face la 0°, 30°, 45°, 60°, 75° 90° și 110°.

1. Alegeți limitatorul de flexie dorit de pe suportul metalic. Unghiul fiecărui limitator este inscripționat pe suprafața sa.
2. Îndepărtați cele două șuruburi de pe partea din spate a capacului de articulație și îndepărtați piedica preexistentă.
3. Introduceți limitatorul, cu capătul plat orientat în sus și poziționați-l astfel încât cele două găuri să fie vizibile prin găurile capacului.
4. Introduceți șuruburile prin capac și în cele două găuri ale limitatorului, apoi strângeți-le.

Efectuați câteva mișcări de flexie/extensie pentru a vă asigura că limitatorul este bine blocat la unghiul dorit.

Atenție:

reglarea flexiei/extensiei trebuie stabilită și realizată de către profesionistul din domeniul sănătății și nu de către pacient.

NOTĂ: E întotdeauna mai bine ca genunchiera să fie poziționată puțin prea sus decât prea jos.

Thuasne® nu își asumă răspunderea pentru reacțiile adverse sau vătămările provocate de reglaje necontrolate sau neadecvate.

Îndepărtarea genunchierei:

Pentru a îndepărta genunchiera, trageți de rotiță pentru a elibera toată tensiunea și deschideți chingile.

Întreținere

Închideți părțile autoadezive înainte de spălare. Se spală manual. Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.). Stoarceți prin presare. Uscați departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.). Dacă dispozitivul este expus la apa mării sau la apă clorurată, aveți grijă să îl clătiți bine cu apă curată și apoi să îl uscați.

• Articulația ②:

Articulația genunchierei este lubrifiată din fabrică.

Este posibil să fie necesară o nouă lubrifiere în cazul în care nisip, praf, murdărie sau apă pătrund în articulație.

Dacă observați că articulația devine mai dură, puteți pune câteva picături de lubrifiant sintetic pe ea.

Înainte de a purta genunchiera, ștergeți excesul de lubrifiant, pentru a evita pătarea hainelor.

• Chingi:

Dacă, după o utilizare îndelungată, fibrele chingii se prind mai puțin bine de porțiunea autoadezivă, tăiați chinga astfel încât autoadezivul să se prindă de o porțiune de chingă cu fibre mai puțin uzate.

Dacă acest lucru nu e posibil, contactați profesionistul din domeniul sănătății care v-a reglat genunchiera.

• Pernițe:

Genunchiera este capitonată pentru a crea o suprafață confortabilă între gambă și apărătoare.

Chingile au, de asemenea, pernițe.

Acestea nu trebuie scoase de pe genunchieră sau de pe chingi.

Ștergeți-le după fiecare utilizare pentru a elimina umezeala și lăsați-le să se usuce la aer.

De asemenea, puteți să curățați pernițele cu un săpun antibacterian moale și să le clătiți cu apă moale.

Nu spălați pernițele la mașină și nu uscați la uscătorul de rufe.

Depozitare

Depozitați la temperatura camerei, de preferință în ambalajul original.

Eliminare

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

CONTRACT DE GARANȚIE COMERCIALĂ ȘI VALABILITATEA GARANȚIEI

Thuasne® acordă o garanție comercială gratuită utilizatorului de pe teritoriul de unde a achiziționat produsul pentru defectele și viciile de fabricație, pentru o perioadă de:

- șase luni pentru chingi, capitonare și pernița condilară,
- un an pentru apărători, catarame și articulația genunchierei și capacul acesteia.

Garanția comercială începe să curgă din data la care a fost achiziționat produsul de către utilizator.

Garanția comercială nu acoperă defectele și viciile de fabricație în cazul:

- utilizării incorecte a produsului sau deteriorării acestuia ca urmare a nerespectării condițiilor de utilizare normală a produsului, după cum se menționează în instrucțiunile de utilizare,
- daunelor survenite ca urmare a încercărilor de modificare a produsului.

Orice deteriorare sau decupare greșită a produsului după ce a fost modificat sau ajustat de medic la momentul livrării este exclusă în mod expres din prezenta garanție.

Orice reclamație în temeiul prezentei garanții comerciale trebuie adresată de către utilizator entității care i-a vândut produsul, iar aceasta din urmă va transmite reclamația entității Thuasne® corespunzătoare.

Orice reclamație va fi analizată în prealabil de Thuasne®, pentru a stabili dacă au fost îndeplinite condițiile acesteia și dacă aceasta nu face parte dintr-un caz de excludere din garanția comercială.

Pentru a putea beneficia de garanția comercială, cumpărătorul trebuie să furnizeze obligatoriu o dovadă originală și datată a achiziției.

În cazul în care condițiile de garanție comercială sunt îndeplinite și reclamația este formulată de către utilizator sau reprezentantul său legal (părinți, tutore etc.) în termenele de garanție indicate mai sus, cumpărătorul poate beneficia de înlocuirea produsului cu un produs înlocuitor nou.

S-a convenit în mod expres că prezenta garanție comercială completează garanțiile legale care obligă entitatea care a vândut produsul utilizatorului conform legislației aplicabile în țările în care este achiziționat produsul.

Păstrați acest prospect.

---

ru

НАКОЛЕННИК ДЛЯ СНЯТИЯ НАПРЯЖЕНИЯ С ПРОСТОЙ ШАРНИРНОЙ СТОЙКОЙ

Описание/Назначение

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

Данный ортез может использоваться для:

- Правый медиальный гонартроз / левый латеральный гонартроз,
- Левый медиальный гонартроз / правый латеральный гонартроз.

Единый размер.

Комплект изделия включает:

- 2 жестких и гибких каркасных элемента ①;
- 1 боковая опора с шарниром TM5+ ②, воспроизводящим естественные движения коленного сустава, с защитной крышкой;
- 1 мыщелковая подушечка;
- 4 неэластичные лямки (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ),

Ограничители разгибания поставляются в коробке с ортезом (рис. ❹).

Ограничители сгибания предоставляются дополнительно, их можно заказать отдельно (рис. ❼).

Состав

Состав текстильной части: эластан - полиамид - этиленвинилацетат - силикон - полиэстер - полиуретан.

Состав жестких элементов: алюминий - силикат алюминия - ацетат - нержавеющая сталь - полипропилен - 2-бутоксиэтанол - оксид дибутиловa - 4-метилпентан-2-он - диоксид титана - карбон - полиолефин - полиэтилен высокой плотности - полиамид.

Свойства/Принцип действия

3-точечная система снятия напряжения, регулируемая, с неупругими лямками для обеспечения выравнивания и снятия напряжения с поврежденного отдела.

Это выравнивание способствует уменьшению варусной или вальгусной деформации и чрезмерной нагрузки на поврежденную часть колена.

Поддерживая ногу в нормальном положении ортез помогает уменьшить нагрузку и, как следствие, компрессию и воспаление.

Такое уменьшение нагрузки на пораженную сторону обычно приводит к облегчению боли и уменьшению деградации хряща.

Фиксация наколенника на ноге с помощью:

- силиконовой накладки (внутри каркасных элементов и ремней);
- бедренного и большеберцового полужесткого каркасного элемента ①, которые позволяют подогнать их максимально близко к морфологии каждого пациента.

Простота в эксплуатации благодаря:

- системе снятия напряжения с саморегулировкой;
- зажимным застежкам и их цветовой маркировке.

Возможность ограничения разгибания под углом 0°, 5°, 10°, 15°, 20° и 30°.

Возможность ограничения сгибания под углом 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° и 110°.

Показания

Симптоматический однокамерный феморотибиальный артроз (от умеренного до тяжелого).

Снятие напряжения с коленного сустава при посттравматических, послеоперационных или дегенеративных изменениях.

Нестабильность/гипермобильность суставов.

Альтернатива остеотомии или операции по исправлению кривизны ног.

Противопоказания

Не используйте изделие при неопределенном диагнозе.

Не используйте в случае наличия аллергии на любой из компонентов.

Не размещайте изделие непосредственно на поврежденной коже или открытых ранах без предварительного наложения соответствующей повязки.

Не использовать при сильном варикозном расширении вен (препятствующих регулярному использованию коленного бандажа).

Не использовать при деформации коленного сустава с изгибом назад.

Не использовать в случае выраженной варусной или вальгусной деформации коленного сустава.

Не использовать при наличии в анамнезе тромбоэмболии крупных вен без тромбопрофилактики.

Рекомендации

Перед началом использования убедитесь в целостности изделия.

Не используйте изделие, если оно повреждено.

Рекомендуется, чтобы лечащий врач наблюдал за первым наложением.

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

При наличии в анамнезе нарушений венозной или лимфатической систем проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

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

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

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

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

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

Не используйте изделие во время прохождения лучевой диагностики.

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

Нежелательные последствия

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

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

Порядок использования/Процедура наложения

При отсутствии противопоказаний рекомендуется надевать изделие непосредственно на тело.

Пожалуйста, прочитайте эти инструкции вместе с пациентом при первом применении ортеза и убедитесь, что пациент понимает, как закрепить изделие на ноге.

Примерка ортеза:

• Шаг 1: Оценка пациента

Узнайте у пациента, какова степень испытываемой им боли, чтобы оценить работу и эффективность изделия после его надевания.

• Шаг 2: Установка ортеза на ноге

- Чтобы ортез было легче надевать, отсоедините и откройте все ремни ортеза и отверните застежки-липучки.
  Убедитесь, что ролик хорошо натянут, чтобы не создавалось натяжения на ремнях.
- Пациент должен сесть на край стула и согнуть колено под углом 30–60°.
- Ортез следует надевать на голую ногу (рис. ❷) так, чтобы шарнир был расположен со стороны пораженного отдела.
  Совместите шарнир с центром колена, что соответствует верхней трети надколенника (коленной чашечки) (рис. ❷).
- Застегните пряжку на нижнем ремне на голени Ⓐ, затем на верхнем ремне на бедре Ⓑ (рис. ❶).

Следуйте номерам и цветовым обозначениям на пряжках и каркасных элементах.

Это позволит зафиксировать наколенник, обеспечивая правильное расположение системы ремней, что гарантирует правильное положение шарнира.

Расположите поперечную опору (место, где перекрещиваются ремни) со стороны надколенника (коленной чашечки) (рис. ❷).

Используйте маркировку на поперечной опоре для обеспечения правильного совмещения с надколенником (коленной чашечкой) (рис. ❷).

- Застегните пряжку на переднем ремне на голени Ⓒ, затем на переднем ремне на бедре Ⓓ (рис. ❶).
  Следуйте номерам и соответствующим цветовым обозначениям на пряжках и каркасных элементах.
- Отрегулируйте натяжение поперечных ремней сзади.
  Убедитесь в том, что поперечная опора плотно прилегает к колену.
  Пряжки ремней можно наклонить таким образом, чтобы они плотно прижимались к задней части ноги.

Чтобы укоротить ремни до нужной длины, снимите застежку-липучку с конца ремня, обрежьте ремень и снова прикрепите застежку-липучку к концу ремня (рис. ❸).

Будьте осторожны, чтобы не обрезать лямку до слишком короткой длины.

Для выполнения этой операции можно снять с внутренней стороны ремня амортизирующую накладку, чтобы она не мешала при обрезании ремня, и установить ее потом на прежнее место.

Для лучшей подгонки к колену можно отрегулировать стойку для соответствия морфологии пациента (рис. ❹):

- Поместите наколенник на край стола для стабилизации суставов.
- Согните стойку чуть выше или ниже сустава.

• **Шаг 3: Проверка правильности подгонки и фиксации изделия на ноге, а также оценка болезненных ощущений в суставе до установки корригирующего усилия**

Попросите пациента встать и пройтись своей обычной походкой, глядя прямо перед собой.

Убедитесь, что ортез правильно подогнан и зафиксирован на ноге.

Узнайте у пациента, изменились ли сила и характер боли в колене при надетом ортезе установлены в нейтральное положение по сравнению с состоянием без ортеза.

• **Шаг 4: Установка корригирующего усилия (рис. ❺)**

Ролик в системе поперечных ремней установлен в нейтральное положение (ролик вытянут).

- Для разгрузки поврежденного отдела колена нажмите на ролик и поверните его по часовой стрелке, чтобы увеличить боковую силу до желаемого уровня в зависимости от степени боли и необходимой поддержки.
  Начните с пол-оборота ролика и после нескольких шагов оцените, нужно ли дальше регулировать корригирующее усилие.
- Поверните ролик против часовой стрелки, чтобы уменьшить разгрузку, или потяните, чтобы полностью ослабить напряжение.

• **Шаг 5: Оценка болевого синдрома после настройки корригирующего усилия**

Настроив ортез так, чтобы он разгружал коленный сустав:

- Попросите пациента снова пройтись и оценить степень испытываемой им боли.
- Повторите настройку, увеличивая или уменьшая корригирующее усилие, пока оно не станет удовлетворительным и оптимальным для пациента.
- Если пациент ощущает какой-либо дискомфорт, уменьшите корригирующее усилие.

Для начала рекомендуется носить ортез несколько часов в день.

Чтобы привыкнуть к ношению ортеза, может потребоваться несколько недель.

Регулировка сгибания и разгибания:

По умолчанию ограничение разгибания изделия установлено на 0°.

Ограничители разгибания находятся на пластиковой подставке внутри коробки (рис. ❻).

• **Регулировка ограничения разгибания (рис. ❻):**

Ограничение разгибания возможно под углом 0°, 5°, 10°, 15°, 20° и 30°.

1. Выберите необходимый ограничитель разгибания на пластиковой подставке.
2. Снимите винт, расположенный сбоку от шарнира.
3. Вытяните установленный ограничитель разгибания, слегка согнув шарнир.
   Запомните, в каком направлении вставляется ограничитель.
4. Вставьте желаемый ограничитель перфорированным концом вперед, крючкообразным концом вверх, лицом вперед.
   Максимально разогните шарнир, чтобы убедиться, что ограничитель разгибания установлен правильно.
   Маленькое отверстие в каждом ограничителе должно находиться на одной линии и просматриваться сквозь отверстие для шарнира, чтобы можно было установить винт на ограничитель.
5. Снова вставьте и затяните винт.

Несколько раз согните и разогните изделие, чтобы убедиться, что ограничитель зафиксирован под нужным углом.

• **Регулировка ограничения сгибания (рис. ❼):**

Ограничение сгибания возможно под углом 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° и 110°.

1. Выберите необходимый ограничитель сгибания на металлической подставке. Угол каждого ограничителя выгравирован на его поверхности.
2. Выкрутите два винта на задней стороне крышки шарнира и снимите установленную прокладку.
3. Вставьте ограничитель плоским концом вверх и расположите его так, чтобы два его отверстия были видны через отверстия в крышке.
4. Вкрутите винты через крышку в два отверстия на ограничителе, а затем затяните их.

Несколько раз согните и разогните изделие, чтобы убедиться, что ограничитель зафиксирован под нужным углом.

Предупреждение:

Необходимость регулировки сгибания и разгибания определяет врач, а не пациент. Саму процедуру регулировки также должен выполнять врач.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда лучше, если ортез будет расположен немного выше, чем слишком низко.

Thuasne® не несет ответственности за проблемы или травмы, полученные в результате неправильных или несанкционированных настроек.

Снятие ортеза:

Для снятия ортеза потяните ролик, чтобы полностью ослабить напряжение и расстегните ремни.

Уход

Перед стиркой застегивайте все липучки. Можно стирать вручную. Не используйте отбеливатели, кондиционеры или другие моющие средства, содержащие агрессивные компоненты (в особенности хлорсодержащие). Отжимайте руками. Сушите вдали от прямых источников тепла (радиатора, солнца и т. д.). Если изделие подвергается воздействию морской или хлорированной воды, обязательно тщательно промойте его чистой водой и высушите.

• **Шарниры ②:**

Шарнир ортеза предварительно смазывается на заводе.

Шарниру может снова потребоваться смазка при попадании в него песка, грязи или воды.

Если вы заметили, что шарнир хуже проворачивается, можно нанести на него несколько капель синтетической смазки.

Вытрите излишки смазки перед тем, как надеть ортез, чтобы не запятнать одежду.

• **Ремни:**

Если после длительного использования ортеза, самосцепляющая лента застежки перестает приставать к ремню из-за его износившихся волокон, укоротите ремень так, чтобы застежка фиксировалась к участку ремня с более свежими волокнами.

Если это невозможно, обратитесь к врачу, который установил вам ортез.

• **Амортизирующие элементы изделия:**

Ортез имеет комфортную внутреннюю мягкую подкладку, заполняющую пространство между металлическими модулями ортеза и ногой.

На ремнях тоже есть накладки.

Эти амортизирующие элементы не следует снимать с ортеза или ремней.

После каждого использования протирайте их, чтобы удалить влагу, и давайте высохнуть на воздухе.

Вы также можете вымыть амортизирующие элементы мягким антибактериальным мылом и ополоснуть пресной водой.

Не стирайте и не сушите амортизирующие элементы в стиральной и сушильной машинах.

Хранение

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

Утилизация

Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

СОГЛАШЕНИЕ О МЕЖДУНАРОДНОЙ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИИ

Компания Thuasne® предоставляет бесплатную международную гарантию пользователю, находящемуся на территории покупки продукта, в отношении брака и производственных дефектов:

- шесть месяцев на ремни, подкладки и мыщелковую подушечку;
- один год на каркасные элементы, пряжки, шарниры ортеза и его защитную крышку.

Срок действия международной гарантии начинается с даты приобретения изделия пользователем.

Международная гарантия не распространяется на брак и производственные дефекты в случае:

- неправильного использования изделия или ухудшения его состояния в результате несоответствия условий эксплуатации тем, которые описаны в руководстве по эксплуатации;
- повреждений, возникших в результате попыток внесения изменений в продукт.

Из настоящей гарантии исключается любая порча или неправильное обрезание продукта при его изменении или регулировке медицинским работником при выдаче.

Любые претензии по настоящей международной гарантии должны направляться пользователем организации, продавшей продукт, которая передаст эту претензию соответствующей организации Thuasne®.

Компания Thuasne® проведет предварительный анализ в отношении претензии, чтобы определить, были ли соблюдены условия гарантии, и не попадает ли данный случай под исключение из международной гарантии.

Чтобы воспользоваться международной гарантией, покупатель должен обязательно предоставить оригинал документа, подтверждающего покупку, с указанием даты.

Если условия международной гарантии соблюдены и претензия подана покупателем или его законным представителем (родителями, опекуном...) в вышеуказанные гарантийные сроки, покупатель имеет право получить новое изделие взамен старого.
Он прямо соглашается с тем, что настоящая международная гарантия дополняет юридические гарантии, которые организация, продавшая продукт пользователю, будет нести в соответствии с законодательством, применимым в стране покупки продукта.

Сохраните эту инструкцию.

hr

ZGLOBNA ORTOZA ZA KOLJENO, S JEDNOSTAVNOM ŠARKOM

Opis/Namjena

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

Ova ortoza može se koristiti za:

- Medicinska gonartroza desnog koljena/lijeva bočna gonartroza,
- Medicinska gonartroza lijevog koljena/desna bočna gonartroza.

Univerzalna veličina.

Proizvod se sastoji od:

- 2 čvrste i fleksibilne školjke ①,
- 1 bočne šarke sa zglobnim dijelom TM5+ ② koji reproducira prirodno pomicanje koljena, zaštićenog poklopcem,
- 1 kondilarnog jastučića,
- 4 neelastična remena (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ),

Graničnici ekstenzije nalaze se u kutiji ortoze (slika ❻).

Graničnici fleksije su opcionalni i treba ih naručiti zasebno (slika ❼).

Sastav

Tekstilne komponente: elastan - poliamid - etilen vinil acetat - silikon - poliester - poliuretan.

Čvrste komponente: aluminij - aluminijev silikat - acetal - nehrđajući čelik - polipropilen - 2-butoksietanol - dibutil-kositar oksid - 4-metil-pentan-2-one - titan dioksid - ugljik - poliolefin - polietilen visoke gustoće - poliamid.

Svojstva/Način rada

Sustav za podupiranje 3 točke, podesiv, s neelastičnim remenima kako bi se osiguralo poravnanje i podupiranje zahvaćenog odjeljka.

Ovo poravnanje pridonosi smanjenju varusa ili valgusa i prekomjernog opterećenja oštećenog dijela koljena.

Pomažući da noga bude normalno poravnana, ortoza pomaže u smanjenju opterećenja, a time i smanjenju pritiska i upale.

Ovim smanjenje opterećenja oštećenog dijela općenito pridonosi ublažavanju bolova i degradaciji hrskavice.

Učvršćivanje ortoze za koljeno na nozi s pomoću:

- silikonskih umetaka (unutar školjki i traka),
- ① polutvrde femoralne i tibijalne školjke koje omogućuju poravnavanje koje je najbliže građi svakog pacijenta.

Jednostavna uporaba zahvaljujući:

- zglobnom sustavu s automatskim podešavanjem,
- kopčama sa zatvaranjem na klik i šiframa u boji.

Ekstenzija se može podesiti na 0°, 5°, 10°, 15°, 20° i 30°.

Fleksija se može podesiti na 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° i 110°.

Indikacije

Simptomatska artroza femorotibijalnog jednodijelnog zgloba (umjerena do teška).

Podupirač za koljeno kod posttraumatskih, postoperativnih ili degenerativnih ozljeda.

Nestabilnost zglobova/slabost.

Zamjena za osteotomiju ili kirurško ispravljanje deformacija nogu.

Kontraindikacije

Proizvod nemojte koristiti ako dijagnoza nije pouzdana.

Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.

Proizvod nemojte nanositi izravno na oštećenu kožu ili na otvorenu ranu bez odgovarajućeg zavoja.

Nemojte upotrebljavati u slučaju jako proširenih vena (zbog kojih nije moguće redovito nošenje steznika za rasterećenje koljena).

Nemojte upotrebljavati u slučaju genu recurvatum.

Nemojte upotrebljavati u slučaju izraženog genu varum ili genu valgum.

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.

Preporučujemo da se prva primjena vrši pod nadzorom liječnika.

Strogo se pridržavajte uputa i protokola za upotrebu koje preporučuje liječnik.

Ako ste već imali venske ili limfne poremećaje, obratite se liječniku.

Ovaj je proizvod namijenjen liječenju određene patologije i trajanje njegove uporabe ograničeno je na to liječenje.

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

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

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

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

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

Proizvod nemojte upotrebljavati za medicinsku radiologiju.

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

Neželjene nuspojave

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

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

Način uporabe/Postavljanje

Proizvod se preporučuje postaviti na golu kožu, osim ako postoje kontraindikacije.

Upoznajte se s ovim uputama zajedno s bolesnikom tijekom prvog namještanja pomagala i uvjerite se da je razumio kako se ortoza stavlja.

Namještanje ortoze:

• **1. korak: Ocjenjivanje pacijenta**

Ocijenite početnu jačinu boli kod bolesnika kako biste mogli ocijeniti djelovanje i učinkovitost pomagala na završetku namještanja.

• **2. korak: Postavljanje ortoze na nogu**

- Oslobodite i otvorite sve trake ortoze i, za lakše postavljanje, preklopite čičak-trake.
  Uvjerite se da je regulator pravilno izvučen kako trake ne bi bile napete.
- Recite bolesniku da sjedne na rub stolca i zamolite ga/ju da nogu savine u koljenu na 30-60°.
- Ortozu namjestite na golu nogu (slika ❷), tako da zglob bude na strani zahvaćenog odjeljka.
  Zglob poravnajte sa sredinom koljena, što odgovara gornjoj trećini ivera (čašice) (slika ❷).
- Zatvorite kopču trake ispod lista Ⓐ, a zatim i kopču trake iznad bedra Ⓑ (slika ❶).

Pratite brojeve i oznake boja na kopčama i školjkama.

To omogućuje učvršćivanje ortoze za koljeno, postizanjem pravilnog pozicioniranja sustava traka, pazeći pritom da je i zglob ispravno postavljen.

Križnu potporu (mjesto gdje se trake križaju) postavite na stranu ivera (čašice) (slika ❷).

Kao pomoć koristite oznaku na križnoj potpori, kako biste bili sigurni da je poravnanje s iverom (čašicom) ispravno (slika ❷).

- Zatvorite kopču trake na prednjoj strani tibije Ⓒ, a zatim i kopču trake na prednjoj strani bedra Ⓓ (slika ❶).
  Pratite brojeve i uskladite oznake boja na kopčama i školjkama.
- Podesite stražnju napetost prekriženih traka.
  Uvjerite se da je križna potpora položena na bočnu stranu koljena.
  Kopče za provlačenje traka mogu se nagnuti na način koji omogućuje da se namjeste ravno na stražnjem dijelu noge.

Za podešavanje traka na željenu dužinu dovoljno je hvataljku za samoučvršćivanje skinuti s noge, traku odrezati na željenu dužinu i hvataljku ponovno namjestiti na nogu na kojoj se nalazi traka (slika ❸).

Pazite da ni jedan remen ne odrežete prekratko.

Jastučići za podlaganje učvršćeni na unutarnjem dijelu traka moraju se tijekom ovog postupka skinuti (kako bi se izbjeglo bilo kakvo nepravilno postavljanje u trenutku rezanja trake) i nakon rezanja ponovno namjestiti.

Za bolju prilagodbu koljena šarka se može prilagoditi građi pacijenta (slika ❹):

- Ortozu za koljeno stavite na rub stola, kako biste stabilizirali zglob.
- Preklopite šarku neposredno ispod ili iznad zgloba.

• **3. korak: Provjera namještanja i razine boli prije podešavanja korekcije**

Zamolite bolesnika da ustane i napravi nekoliko koraka hodajući normalno i gledajući ravno pred sebe.

Provjerite je li ortoza ispravno prilagođena nozi.

Usporedite jačinu boli nakon namještanja pomagala u neutralnom položaju s jačinom boli prije namještanja, tako da bolesnika pitate kakav je njegov osjećaj.

• **4. korak: Izvođenje korekcije (slika ❺)**

Regulator sustava križnih traka podešen je na neutralan položaj (i kotačić je izvučen).

- Za pomicanje zahvaćene strane koljena, pritisnite regulator i okrenite ga u smjeru kazaljki na satu kako biste povećali bočnu silu do željene razine ovisno o jačini bola i potrebnoj potpori.
  Započnite tako da regulator okrećete za pola kruga i, nakon nekoliko koraka ocijenite treba li razinu korekcije još podesiti.
- Kotačić regulatora okrenite u smjeru suprotnom od kazaljki na satu kako biste smanjili potporu ili ga izvucite kako biste u potpunosti oslobodili napetost.

• **5. korak: Ocjenjivanje jačine boli nakon podešavanja korekcije**

Nakon što ste podesili potporu ortoze:

- Zamolite bolesnika da ponovno hoda i ocijeni jačinu boli.
- Radnju ponovite povećavanjem ili smanjivanjem korekcije sve dok ona ne bude zadovoljavajuća i optimalna za bolesnika.
- Ako bolesnik ponovno osjeti neugodu, smanjite stupanj korekcije.

Savjetujemo vam da ortozu u početku nosite samo nekoliko sati na dan.

Možda će za navikavanje na nošenje ortoze biti potrebno nekoliko tjedana.

Kontrola fleksije/ekstenzije:

Ortoza je tvornički podešena na ograničenje ekstenzije od 0°.

Graničnici ekstenzije nalaze se u plastičnom držaču u kutiji (slika ❻).

• **Podešavanje ograničenja ekstenzije (slika ❻):**

Ekstenzija se može ograničiti na 0°, 5°, 10°, 15°, 20° i 30°.

1. Na plastičnom držaču odaberite željeno ograničenje ekstenzije.
2. Izvadite vijak na bočnoj strani svakog zgloba.
3. Umetnuti graničnik ekstenzije izvadite uz laganu fleksiju zgloba.
   Zabilježite smjer umetanja graničnika.
4. Umetnite željene graničnike, s perforiranim dijelom na prednjoj strani i krajem u obliku strelice iznad i okrenutim prema naprijed.
   Kako biste osigurali pravilan položaj graničnika ekstenzije zglob postavite u položaj maksimalne ekstenzije.
   Mali vijak svakog graničnika mora se nalaziti u osovini i biti vidljiv po cijeloj dužini vijka zgloba, kako bi se mogao uvoditi ovisno o ograničenju.
5. Ponovno umetnite i stegnite vijak.

Napravite nekoliko fleksija/ekstenzija kako biste bili sigurni da je ograničenje ispravno blokirano na željenom kutu.

• **Podešavanje ograničenja fleksije (slika ❼):**

Fleksija se može ograničiti na 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° i 110°.

1. Na metalnom držaču odaberite željeno ograničenje fleksije. Angulacija svakog ograničenja urezana je na površini.
2. Izvadite dva vijka na stražnjoj strani svakog skrivenog zgloba i izvadite klin umetnut u tvornici.
3. Umetnite graničnik, s ravnom stranom okrenutom prema gore i postavite ga na način da dva vijka budu vidljiva u svim rupama po poklopcu.
4. Umetnite vijke u poklopac i u dvije rupe graničnika, i stegnite ih.

Napravite nekoliko fleksija/ekstenzija kako biste bili sigurni da je ograničenje ispravno blokirano na željenom kutu.

Oprez:

podešavanje fleksije/ekstenzije treba biti definirano i treba ga provesti zdravstveni djelatnik, a ne pacijent.

NAPOMENA: Uvijek je bolje da se ortoza namjesti malo više nego prenisko.

Thuasne® se ne može smatrati odgovornim za neželjene učinke ili oštećenja koja su posljedica nekontroliranih ili neprilagođenih podešavanja.

Skidanje ortoze:

Za skidanje ortoze, povucite kotačić kako biste do kraja oslobodili napetost i otkopčajte trake.

Upute za pranje

Prije pranja zalijepite čičak-trake. Ručno pranje. Nemojte upotrebljavati deterdžente, omekšivače ili agresivna sredstva (sredstva s klorom...). Iscijedite višak vode. Sušite podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca...). Ako pomagalo dođe u doticaj s morskom ili kloriranom vodom, temeljito ga isperite čistom vodom i osušite.

• **Zglob ②:**

Zglob ortoze tvornički je podmazan.

Možda će ga biti potrebno ponovno podmazati ako se napuni pijeskom, prašinom, zemljom ili vodom.

Ako primijetite da se zglob ukrutio, možete ga podmazati s nekoliko kapi sintetičkog maziva.

Sav višak maziva obrišite prije nošenja, kako biste izbjegli mrlje na odjeći.

• **Trake:**

Ako se nakon duljeg nošenja vlakna trake slabije love na čičak trake, traku odrežite tako da se čičak hvata na dio trake na kojem su vlakna manje istrošena.

Ako to nije moguće, obratite se zdravstvenom djelatniku koji je podešavao vašu ortozu.

• **Jastučići:**

Ortoza je podstavljena, kako bi dio između noge i „školjke" prostor bio što ugodniji.

Trake su također postavljene jastučićima.

Ovi se jastučići ne trebaju skidati s ortoze ili traka.

Obrišite ih nakon svakog korištenja, kako biste uklonili vlagu i ostavite da se osuše na zraku.

Jastučiće možete očistiti antibakterijskim sapunom i isprati čistom vodim.

Jastučiće nemojte prati u perilici rublja i sušiti u sušilici.

Spremanje

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

UGOVOR O KOMERCIJALNOM I OGRANIČENOM JAMSTVU

Thuasne® odobrava komercijalno besplatno jamstvo za nepravilnosti i nedostatke u proizvodnji korisniku smještenom na teritoriju kupnje:
- šest mjeseci za trake, podstavu i kondilarnI jastučić,
- godinu dana za „školjke", kopče i zglob ortoze te poklopac.

Komercijalno jamstvo započinje od datuma kad korisnik preuzme proizvod.

Komercijalno jamstvo ne pokriva nepravilnosti i nedostatke u proizvodnji u slučaju:
- nepravilnog korištenja proizvoda ili njegovog oštećenja izvan normalnih uvjeta korištenja proizvoda kako je navedeno u uputama za uporabu,
- štete nastale pokušajem preinaka na proizvodu.

Svako oštećenje ili loše rezanje proizvoda u trenutku njegove preinake ili prilagodbe od strane zdravstvenog djelatnika u trenutku isporuke izričito je isključeno iz ovog jamstva.

Reklamaciju na temelju ovog komercijalnog jamstva korisnik mora poslati subjektu koji mu je prodao proizvod i koji će reklamaciju proslijediti odgovarajućoj jedinici društva Thuasne®.

Društvo Thuasne® prethodno će proučiti svaku reklamaciju kako bi se utvrdilo jesu li svi uvjeti ispravno ispunjeni te ne pripadaju li uvjetima za isključivanje iz komercijalnog jamstva.

Kako bi iskoristio prednosti komercijalnog jamstva kupac mora obvezno dostaviti originalni dokaz o kupnji, s navedenim datumom.

Ako su uvjeti komercijalnog jamstva ispunjeni i ako je korisnik ili njegov zakonski zastupnik (roditelj, skrbnik...) podnio reklamaciju u ranije navedenim jamstvenim rokovima, kupac stječe pravo na novi, zamjenski proizvod.

Izričito je dogovoreno da se ovo komercijalno jamstvo doda pravnim jamstvima na koje bi subjekt koji je prodao proizvod korisniku bio obvezan prema zakonu primjenjivom u državi kupnje proizvoda.

Сохраните эту инструкцию.

zh

减压护膝，单侧关节支架

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患者。
可按如下方法使用支具：
- 内侧关节炎在右/外侧关节炎在左，
- 内侧关节炎在左/外侧关节炎在右。

均码。
该设备由以下部件组成：
- 2个灵活硬质外壳①，
- 1根带有TM5+关节②的侧支杆，可模仿膝关节的自然运动，并由防护罩保护，
- 1块股骨髁内垫，
- 4个无弹性搭扣（Ⓐ、Ⓑ、Ⓒ、Ⓓ），

伸展限制标示于护具盒内（图❻）。
伸展限制为可选，需另行选购（图❼）。

组成部件

织物成分：氨纶-聚酰胺-乙酸乙烯酯-聚硅酮-聚酯纤维-聚氨酯纤维。
刚性组件：铝材-硅酸铝-缩醛-不锈钢-聚丙烯-乙二醇单丁醚-三丁基氧化锡-甲基异丁基酮-二氧化钛-碳-聚烯烃-高密度聚乙烯-聚酰胺。

属性/作用方式

可调节的3点式杠杆系统，带有无弹性搭扣，可为病变部提供调整支撑且减压。
这种矫正可以缓解内翻足、外翻足及受损膝盖所受的过度压力。
通过协助腿部保持正常置中，支架可减轻压力，从而减少过度受压和由此引起的炎症。
这种对受伤一侧的减压，通常可以减缓疼痛和软骨的退化。
依靠下列装置，将护膝固定在腿上：
- 硅胶填充料（在护罩和束带内部），
- 半硬质护具股骨部分外壳①可使护膝最大限度地贴合每位患者的身形。

依靠下列装置，让使用更便利：
- 带自调节功能的减压系统，
- 带有颜色编码的搭扣系统。

伸展调节可为0°、5°、10°、15°、20°和30°。
屈曲调节可为0°、30°、45°、60°、75°、90°和110°。

适应症

症状性单室股骨性关节炎（中度至重度）。
膝关节外伤后病变、手术后或退行性损伤的减压。
关节不稳/松弛。
替代截骨矫形或腿部矫正手术。

禁忌症

诊断不确定的情况下请勿使用该产品。
如已知对任一组件过敏，请勿使用。
请勿将该产品直接与受损皮肤或未适当包扎的开放伤口接触。
请勿用于严重静脉曲张的情况（不能长期佩戴减压护膝）。
请勿用于膝反屈的情况。
请勿用于严重膝内翻或膝外翻的情况。
如有大静脉血栓栓塞病史且未进行血栓预防治疗，请勿使用。

注意事项

每次使用前请检查产品是否完好。
如产品有损，请勿使用。
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。
如有静脉或淋巴疾病史，请咨询专业医护人员。
本品专用于治疗特定疾病，其使用期限仅限于治疗该项疾病期间。
出于卫生和性能的考虑，请勿将该装备重复用于其他患者。
建议适当拧紧该装备，以确保保持/固定位置而不限制血液流通。
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…），请勿使用该装置。

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。
请同患者一同阅读穿戴指南，指导患者首次佩戴，确保患者知晓正确的穿戴和定位护具方式。

调整支架形状：
• 第1步：患者评估
穿戴前评估患者初始疼痛，便于确认穿戴后的改善效果。
• 第2步：将护具安装在腿上
- 解下并松开护具的所有系带，并折叠魔术贴，使安装更方便。

确保拨盘已拉开，以使束带间没有任何张力。
- 让患者坐在椅子边上，让他30-60°屈曲膝盖。
- 将护具贴腿佩戴（图❷），即贴近患侧间室的关节佩戴。
  将关节对准膝盖中央，即髌骨（膝盖骨）上1/3处（图❷）。
- 扣上小腿下部束带搭扣Ⓐ，再扣上大腿上部束带搭扣Ⓑ（图❶）。

按照搭扣和护罩上的数字和颜色指示穿戴。
这样做可以使束带系统正确安放，从而将护膝固定到位，同时注意关节的正确放置。
将Cross Buttress（束带交叉处）放置在髌骨（膝盖骨）侧面（图❷）。
借助于Cross Buttress上的标记线，来确保与髌骨（膝盖骨）对直（图❷）。
- 扣上胫骨前部束带搭扣Ⓒ，再扣上大腿前部束带搭扣Ⓓ（图❶）。
  按照搭扣和护罩上的数字穿戴，并使颜色指示一一对应。
- 调整交叉束带后方的张力。
  确保Cross Buttress贴合膝盖一侧。
  通过调整，穿过束带的环可平整贴合在腿后。

为将束带修剪至合适的长度，请先将束带末端魔术贴取下，修剪束带，然后再将魔术贴粘于束带末端（图❸）。
请不要把任何一根搭扣剪得过短。
在此过程中，必须将束带内侧的填充衬垫取下（以免在修剪时发生任何意外），并在修剪结束后再放回。
为使护膝更贴合膝盖，可按照患者身形对支杆进行塑形（图❹）：
- 将护膝放在桌边以固定铰链。
- 将支杆紧贴着铰链上方或下方进行折叠。

• 第3步：检查穿戴，护具固定效果和调整减压前的疼痛情况
让患者起立，眼光平视前方，正常行走十几步。
确认护具穿戴正常并有效地固定于下肢。
询问患者下肢的疼痛程度是否和穿戴护具前相同或略轻（此时，双侧减压调节装置依然处于中间位置）。
• 第4步：实施矫正（图❺）
交叉束带系统上的拨盘初始设定为中性位置（拨盘已拉开）。
- 为了给膝盖受伤一侧减压，请按住拨盘，沿顺时间方向转动，从而增加横向力，直至达到按照疼痛程度所需的支撑程度。
  开始矫正时，先把拨盘转半圈，在走几步之后，再判断矫正程度是否尚需调整。
- 将拨盘向逆时针方向转动以降低减压程度，或者拉开拨盘，以释放所有张力。

• 第5步：评估矫正调整后的疼痛强度
在调整了护具的减压之后：
- 让患者再次走动并评判疼痛强度。
- 重复该操作流程，增加或减弱矫正强度直到患者感觉合适为止。
- 如果患者觉得不适，请减轻矫正力度。

建议开始时，每天只佩戴护具几小时。
要适应护具，可能需要几周时间。

弯曲度/伸展度控制：
本护具默认伸展限度为0°。
伸展的活动度限制件均位于盒中（图❻）的塑料件上。
• 调节伸展限制幅度（图❻）：
伸展限度可为0°、5°、10°、15°、20°和30°。
1. 在相应的塑料件上选择所需的伸展幅度限制件。
2. 取下铰链一侧的螺丝。
3. 将铰链轻度弯曲以取下原来的伸展幅度限制件。
   仔细注意幅度限制件的插入方向。
4. 插入所选限制件，有数字一端在前，形成挂钩一端在上，并使其朝向前方。
   将铰链调节到最大伸展位置，以确保伸展幅度限制件处于正确位置。
   每个伸展幅度限制件上的小孔都须处于轴线上，并能通过铰链孔看到，好让螺丝可以固定在伸展幅度限制件上。
5. 放入并拧紧螺丝。

然后做几个弯曲/伸展动作，以确保幅度限制件已经锁定在所需角度上。
• 调整弯曲限制幅度（图❼）：
屈曲限度可为0°、30°、45°、60°、75°、90°和110°。
1. 在相应的金属件上选择所需的屈曲幅度限制件。每个幅度限制件的角度都刻在其表面上。
2. 将每个铰链帽后面的两个螺丝都取下，并取下先前已有的垫片。
3. 插入幅度限制件，扁平一端朝上，并将其放置到其上两个孔能通过帽孔看到的位置。
4. 通过帽和幅度限制件上的两个孔取下螺丝，并拧紧它们。

然后做几个弯曲/伸展动作，以确保幅度限制件已经锁定在所需角度上。
警告：
应由您的医疗保健医生对弯曲度/伸展度的设置进行规定和调节，而非由患者本人调节。
注：支架安装得高一点，比安装得低一点要好。
一切因未经监督或不恰当调节导致的不良副作用或损害，Thuasne®概不承担。

取下支架：
如需取下支架，请拉开拨盘，以释放所有张力，并打开束带。

保养
清洗之前，请闭合钩环紧固件。手洗。请勿使用洗涤剂、柔软剂或腐蚀性产品（氯化产品等）。施压拧紧。远离热源（加热器、阳光等）晾干。如果本装置接触到了海水或含氯的水，请用清水仔细漂洗并晾干。
• 铰链②：
出厂前已经润滑了护具上的铰链。
如果砂砾、灰尘或水进入了铰链，则需要重新予以润滑。
如果您发现铰链不太顺滑，可以滴几滴合成润滑油。
在再次穿戴护具前擦去多余的润滑油。
• 束带：
束带：长期使用后，如果魔术贴和束带纤维粘贴不太紧密，可以将束带稍微剪短一些后重新固定于束带上纤维磨损较不严重的部位。
如果无法剪断束带，则请与为您调整支架的医疗专业人员联系。
• 内垫：
护膝内配有内垫，在护膝和腿之间提供舒适的接触面。
束带内侧同样配有内垫。
不要移除护具和束带上的这些内垫。
使用后将内垫擦干，并在空气中晾干。
您可以使用少量的抗菌肥皂清洗，并用清水漂洗。
不要将内垫进行机洗，避免烘干。
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。

商业保修合同和保修限制

针对制造缺陷和瑕疵，Thuasne®向身处购买地的用户提供免费商业保修：
- 束带、填充料和股骨髁内垫保修六个月，
- 护具及其防护罩上的护罩、卡扣和铰链保修一年。

商业保修服务自用户购买产品之日起生效。
如发生下列情况，则制造缺陷和瑕疵不能包含在商业保修内：
- 在使用说明书提到的产品正常使用范围之外发生的产品不当使用或损坏，
- 在试图更改产品时发生的损毁。

在安装过程中，医疗专业人员试图更改或调整时如果发生产品损坏或剪坏，则明确不包含在本保修范围内。
任何依据本商业保修提出的保修请求，均须由用户本人向进行销售的实体提出，由后者将请求转交Thuasne®的对应实体。
Thuasne®将首先对保修请求进行分析，以确定其是否符合保修条件，并且不属于任何排除在商业保修范围之外的情况。
为了能够享受保修服务，购买者必须提供购买产品的原始证明和购买日期证明。
如果满足商业保修条件，且用户本人或其法定代表人（父母、监护人…）在上述保修期内提出索赔，则购买者可获得全新产品进行替代。
双方明确同意本商业保修是在法定保修的基础上附加的保修，销售实体须符合购买产品所在国的适用法律。

保留本说明页。

ar

داعم ركبة لتخفيف الثقل ذو عارضة مفصلية

الوصف/الغرض

الجهاز مخصص فقط لعلاج المؤشرات المذكورة وللمرضى الذين تتوافق قياساتهم مع جدول المقاسات.
يمكن استخدام هذه التجهيزة في الحالات التالية:
- داء مفصل الركبة الإنسي من الجهة اليمنى / داء مفصل الركبة الجانبي من الجهة اليسرى،
- داء مفصل الركبة الإنسي من الجهة اليسرى / داء مفصل الركبة الجانبي من الجهة اليمنى.
مقاس وحيد.
تتكون التجهيزة مما يلي :
- قوقعتان صلبتان ومرنتان ①،
- عارضة جانبية مزودة بالمفصل TM5+ ② الذي يحاكي الحركة الطبيعية للركبة، وهو مزود بغطاء حماية،
- وسادة لقمية واحدة،
- 4 أحزمة لدنة(Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ)
- الحدود القصوى للمدّ مبينة في علبة التجهيزة (الشكل ❻).
الحدود القصوى للثني اختيارية ويجب طلبها بصورة منفصلة (الشكل❼).

التكوين

المكوّنات المنسوجة: إيلاستين - البولي أميد - إيثيلين أسيتات الفاينل - سيليكون - بوليستر- بولي يوريثين.
المكوّنات الصلبة : ألومنيوم - سيليكات الألومنيوم - أسيتال - فولاذ غير قابل للصدأ - بولي بروبيلين - ثنائي بوتوكسي إيثانول - أوكسيد ثنائي بوتيل القصدير- رباعي ميثيل بتان2-- واحد - ثنائي أوكسيد التيتانيوم - كربون - عديد الأوليفينات - بولي إيثيلين عالي الكثافة. البولي أميد.

الخصائص/طريقة العمل

نظام تخفيف ثقل من 3 نقاط، وقابل للتعديل، ويتضمن أحزمة لدنة لضمان المحاذاة وتخفيف الثقل من على المنطقة المصابة.
وتساهم إعادة المحاذاة هذه في تقليص الفحج أو الروح والثقل المفرط على الجزء المتضرر من الركبة.
ويفضل مساعدتها على مسك الساق في وضع محاذاة عادي، فإن هذه التجهيزة تساعد على تقليل الثقل وبالتالي الضغط والالتهاب.
ويساهم تخفيف الثقل في الجهة المصابة عموماً في تخفيف الألم والتقليل من تدهور الغضروف.
يُثبت داعم الركبة على الساق بفضل:
- الحشوات السليكونية (داخل القوقعات والأحزمة)،
- قوقعات ① عظم الفخذ والظنبوب شبه صلبة تسمح بضبط التجهيزة بحسب الشكل التشريحي للمريض قدر الإمكان.
سهولة الاستعمال بفضل:
- نظام تخفيف الثقل مع ضبط ذاتي،
- الحلقات القابلة للتركيب ذات الرموز اللونية.
إمكانية ضبط المدّ عند 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30°.
إمكانية ضبط الثني عند 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 110°.

دواعي الاستعمال

التهاب المفصل الفخذي الظنبوبي الجزئي الأعراضي (معتدل إلى حاد).
تخفيف الثقل عن الركبة التي بها إصابات رضحية أو ما بعد جراحية أو تنكسّية.
عدم ثبات/ارتخاء المفصل.
يُستخدم كبديل عن قطع العظم أو جراحة إعادة محاذاة الساق.

موانع الاستعمال

لا تستخدم المنتج إذا كان التشخيص غير مؤكد.
لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.
لا تضع المنتج على اتصال مباشر مع جلد مصاب بجرح أو جرح مفتوح بدون ضمادة مناسبة.
لا تستخدم المنتج في حالة الدوالي الوريدية الحادة (تمنع الارتداء المنتظم لداعم الركبة المخفف للثقل).
لا يستعمل في حالة الركبة الطرقاء.
لا يستعمل في حالة الركبة الفحجاء أو الروحاء الواضحة.
لا تستخدم في حالة وجود تاريخ انسداد خثاري وريدي كبير دون علاج للوقاية من الجلطات.

الاحتياطات

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.
لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفا.
يوصى بأن يشرف أخصائي رعاية صحية على وضعه في المرة الأولى.
التزم بدقة بالوصفة الطبية وبروتوكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.
في حالة الإصابة السابقة باضطرابات وريدية أو لمفاوية، استشر أخصائي رعاية صحية.
هذا المنتج موجّه لعلاج مرض محدد ويجب أن تقتصر مدة استعماله على هذا العلاج.
لأسباب تتعلق بالنظافة والأداء، لا تستخدم الجهاز مجددا مع مريض آخر.
يوصى بإحكام تثبيت الجهاز بشكل مناسب من أجل ضمان الدعم/التثبيت دون إعاقة الدورة الدموية.
في حالة الشعور بعدم الراحة، أو الانزعاج الشديد، أو الألم، أو تغير حجم عضو الجسم، أو الأحاسيس غير الطبيعية أو تغير لون الأطراف، قم بإزالة الجهاز واستشارة أخصائي رعاية صحية.
إذا تغير أداء التجهيزة، قم بإزالتها واستشر أخصائي الرعاية الصحية.
قبل أي نشاط رياضي، تحقق من توافق استخدام هذا الجهاز الطبي مع أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.
لا تستخدم الجهاز مع نظام للتصوير الطبي.
لا تستخدم الجهاز في حالة وضع منتجات معيّنة على الجلد (الكريمات والمراهم والزيوت والهلام واللصقات وما إلى ذلك).

الآثار الثانوية غير المرغوب فيها

يمكن أن يتسبب هذا الجهاز في تفاعلات جلدية (احمرار، حكة، حروق، بثور...) أو حتى جروح متفاوتة الشدة.
يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالتجهيزة.

طريقة الاستعمال/الوضع

يوصى بارتداء التجهيزة مباشرة على الجلد، ماعدا في حالة وجود موانع للاستعمال.
يجب الاطلاع على هذه التعليمات مع المريض عند وضع المنتج للمرة الأولى والتأكد من فهم طريقة ضبط وضعية التجهيزة.

إعداد التجهيزة:
• المرحلة 1: تقييم حالة المريض
تقييم مستوى الألم لدى المريض لاكتساب القدرة على تقييم وظيفة وفعالية التجهيزة بعد وضعها.
• المرحلة 2: وضع داعم الركبة على الساق
- فُكّ وافتح جميع الأحزمة، ولتسهيل وضع التجهيزة، اطو اللاصقات الذاتية.
تأكد من سحب الدحروجة جيداً حتى لا يكون هناك أي شد على مستوى الأحزمة.
- يُطلب من المريض أن يجلس على حافة كرسي وأن يثني ركبته بدرجة ثني تبلغ 30-60°.
- ضع التجهيزة على ساق عارية (الشكل ❷)، وينبغي أن يكون المفصل في الجهة المصابة. ينبغي الآن محاذاة المفصل مع وسط الركبة بما يعادل ثلث حجج الرضفة (الشكل ❷).
- أغلق حلقة الحزام السفلي الخاص بربلة الساق Ⓐ، ثم حلقة الحزام العلوي الخاص بالفخذ Ⓑ (الشكل ❶).
تتبع الأرقام وبيانات الألوان على الحلقات والقوقعات.
يتيح هذا الأمر تأمين داعم الركبة من خلال الحصول على الموضع الصحيح لنظام الأحزمة وفي الوقت ذاته التأكد من أن المفصل مضبوط في الوضعية الصحيحة.
ضع Cross Buttress (موضع التقاء الأحزمة) على جانب الرضفة (الشكل ❷).
استعن بالعلامات الموجودة على Cross Buttress للتأكد من المحاذاة الجيدة مع الرضفة (الشكل ❷).
- أغلق حلقة الحزام الأمامي الخاص بالظنبوب Ⓒ، ثم حلقة الحزام الأمامي الخاص بالفخذ Ⓓ (الشكل ❶).
تتبع الأرقام وطابق بين ألوان الحلقات والقوقعات.
- اضبط قوة الشد الخلفي للأحزمة المتقاطعة.
تأكد من أن نظام Cross Buttress مستند تماماً على الجهة الجانبية للركبة.
يمكن إمالة حلقات تمرير الأحزمة بحيث تستند على نحو مسطح إلى خلف الساق.
لقطع الأحزمة بالطول المرغوب، يكفي فصل الكمّاشة الذاتية اللصق عن الطرف وقطع الحزام بالطول المرغوب ثم إعادة ضبط وضعية الكماشة على طرف الحزام (الشكل ❸).
ينبغي الانتباه إلى عدم قص أي حزام قصاً قصيراً أكثر من اللازم.
يجب نزع الوسادات المحشوة المثبتة داخل الأحزمة خلال هذه العملية (لتفادي أي خطأ أثناء القص)، ثم إعادتها بعد القص.
لملاءمة التجهيزة بصورة أفضل مع الركبة، يمكن تشكيل العارضة حسب الشكل التشريحي للمريض (الشكل ❹):
- ضع داعم الركبة على حافة طاولة لضمان استقرار المفصل.
- اطو العارضة فوق أو تحت المفصل.
• المرحلة 3: التأكد من التثبيت ومستوى الألم قبل تعديل مستوى التصحيح
اطلب من المريض أن يقف وأن يمشي عدة خطوات بطريقة عادية مع النظر إلى الأمام.
تأكد أن التجهيزة مضبوطة جيدا على الساق.
قارن مستوى ألم المريض بعد ضبط التجهيزة في وضع الحياد مع الألم قبل وضع التجهيزة واطلب منه ما يشعر به.
• المرحلة 4: تنفيذ عملية التصحيح (الشكل ❺):
تُضبط الدحروجة الموجودة على نظام الأحزمة المتقاطعة في الوضع المحايد (تكون الدحروجة مسحوبة).
- لتخفيف الثقل على الجهة المصابة من الركبة، اضغط على الدحروجة وأدرها في الاتجاه المعاكس لعقارب الساعة من أجل زيادة القوة الجانبية إلى أن تصل إلى المستوى المرغوب وفقًا للألم والدعم الضروري.
أدر الدحروجة أولاً نصف دورة ثم حدد إذا كان مستوى التصحيح يحتاج إلى الضبط بعد بضع خطوات.
- أدر الدحروجة في الاتجاه المعاكس لعقارب الساعة لتقليص تخفيف الثقل أو اسحبها لتخفيف قوة الشد بأكملها.
• المرحلة 5: تقييم مستوى الألم بعد تعديل التصحيح
بعد تعديل تخفيف الثقل:
- اطلب من المريض أن يمشي مجددا ولاحظ مستوى الألم.
- كرر هذه العملية مع زيادة أو تقليص التصحيح إلى أن يصل إلى مستوى مُرض ومثالي للمريض.
- إذا شعر المريض بانزعاج، خفّض مستوى التصحيح.
يُنصح بارتداء التجهيزة في البداية فقط لبضع ساعات يومياً.
يمكن ارتداء التجهيزة لعدة أسابيع للتعوّد عليها.

التحكم في الثني والمدّ:
يكون المنتج مضبوطًا افتراضيًا عند 0°.
مُحدّدات المدّ موجودة في الحامل البلاستيكي داخل العلبة (الشكل ❻).
• ضبط مُحدّد المدّ (الشكل ❻):
يمكن ضبط المدّ عند 0° و5° و10° و15° و20° و30° كحد أقصى.
1. اختر مُحدّد المدّ المرغوب على الحامل البلاستيكي.
2. انزع البرغي الموجود على الجهة الجانبية للمفصل.
3. اسحب مُحدّد المدّ عن طريق ثني المفصل قليلا.
4. تذكر جيدا اتجاه إدخال هذا المُحدّد.
5. أدخل المُحدّد المرغوب مع وضع الطرف المُرقّم في الأمام والطرف المُشكّل لخطاف في الأعلى ومُوجّهًا نحو الأمام.
اضبط المفصل في وضعية المدّ القصوى من أجل التأكد من أن مُحدّد المدّ موجود في الوضعية المناسبة.
يجب أن يكون الثقب الصغير لكل مُحدّد في المحور وأن يكون مرئيا من خلال ثقب المفصل، بحيث يمكن وضع البرغي على المُحدّد.
أعد إدراج البرغي وشده.
اثن ومدّد الركبة عدة مرات للتأكد أن الحد الأقصى متوقف في الزاوية المرغوبة.
• ضبط مُحدّد الثني (الشكل ❼):
يمكن ضبط الثني عند 0° و30° و45° و60° و75° و90° و110°.
1. اختر مُحدّد الثني المرغوب على الحامل المعدني. تكون زاوية كل مُحدّد محفورة على سطح المحدد.
2. انزع برغي الجهة الخلفية للغطاء-المفصل وانزع الساندة الموجودة مسبقا.
3. أدخل المُحدّد مع توجيه الطرف المسطح نحو الأعلى بحيث تسمح وضعيته بأن يكون ثقباه مرئيان من خلال ثقوب الغطاء.
4. ضع البرغيان عبر الغطاء وفي ثقبي المحدد ثم شدهما.
اثن ومدّد الركبة عدة مرات للتأكد أن الحد الأقصى متوقف في الزاوية المرغوبة.

تنبيه:
يجب أن يحدد وينجز ضبط الثني والمدّ أخصائي رعاية صحية وليس المريض.
ملاحظة: من الأفضل دائما أن تكون التجهيزة مركبة نحو الأعلى قليلا على أن تكون مركبة نحو الأسفل أكثر من اللازم.
لا يمكن تحميل®Thuasne أي مسؤولية عن الآثار غير المرغوبة أو أي أضرار بسبب أي ضبط غير متحكم به أو غير ملائم.

سحب التجهيزة:
لسحب التجهيزة، اسحب الدحروجة لإزالة قوة الشد وافتح الأحزمة.

الصيانة
أغلق الماسكات الذاتية قبل الغسيل. يمكن غسله يدويا. لا تستخدم المنظفات أو المنعمات أو المنتجات القوية (المنتجات المضاف إليها كلور...). يتم عصر المنتج عن طريق الضغط. يتم التجفيف بعيداً عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...). إذا تعرض المنتج لماء البحر أو ماء معالج بالكلور، ينبغي شطفه جيدا بماء صافٍ ثم تجفيفه.
• المفصل ②:
تأكد من أن مفصل التجهيزة قد تم تزييته جيدا قبل خروجها من المصنع.
قد يكون من الضروري تزييت المفصل مجددا إذا تسرب إليه الرمل أو الغبار أو التراب أو الماء.
إذا لاحظت أن المفصل أصبح أكثر صلابة، يمكن أن تضع عليه بضع قطرات من زيت صناعي.
امسح دائما أي فائض قبل ارتداء التجهيزة مجددا لتفادي تلطيخ الملابس.
• الأحزمة:
إذا أصبحت ألياف الحزام لا تمسك الجزء اللاصق الذاتي كما ينبغي بعد الاستخدام المطول، قص الحزام بحيث يعلق اللاصق الذاتي على جزء الحزام الذي تكون أليافه في حالة أفضل.
إذا كان ذلك غير ممكن، اتصل بأخصائي الرعاية الصحية الذي ضبط التجهيزة.
• الوسادات:
هذه التجهيزة محشوة من أجل خلق واجهة مريحة بين الساق والقوقعة.
كما تتضمن الأحزمة وسادات.
يجب ألا تُنزع هذه الوسادات من التجهيزة أو الأحزمة.
امسحها بعد كل استعمال لإزالة الرطوبة واتركها تجف في الهواء الطلق.
يمكنك أيضا تنظيف الوسادات بصابون ناعم مضاد للبكتيريا ثم شطفها بماء عذب.
لا تغسل الوسادات في الغسّالة ولا تجففها في جهاز تجفيف الملابس.

التخزين
يتم تخزينه في درجة حرارة الغرفة، ويفضل أن يتم تخزينه في عبوته الأصلية.

التخلص

تخلص من المنتج وفقًا للوائح المحلية المعمول بها.

عقد الضمان التجاري وحدود الضمان

تقدم ®Thuasne للمستعمل الموجود في البلد الذي تباع فيه منتجاتها، ضمانا تجاريا مجانيا على المنتج ضد عيوب وأخطاء التصنيع، وذلك:
- ستة أشهر للأحزمة والحشو والوسادة اللقيمية
- وعام واحد للقوقعات وحلقات ومفصل التجهيزة وغطائها.
يسري مفعول الضمان التجاري بداية من تاريخ شراء المستعمل للمنتج.
لا يغطي الضمان التجاري عيوب وأخطاء التصنيع في الحالات التالية:
- سوء استعمال التجهيزة أو تدهور حالتها بسبب الاستخدام خارج الظروف العادية مثلما هي مذكورة في دليل المستخدم.
- الأضرار التي قد تقع عند محاولة تعديل المنتج.
لا يغطي هذا الضمان بتاتًا أي تدهور أو قص خاطئ للمنتج أثناء تعديله أو ضبطه من قبل أخصائي الرعاية الصحية بعد استلامه.
يجب أن يوجه المستعمل أي مطالبة بموجب هذا الضمان التجاري، إلى الكيان الذي باع له المنتج، وسيقوم هذا الكيان بدوره برفعها إلى القسم المعني التابع لشركة®Thuasne.
تقوم شركة®Thuasne بدراسة أي مطالبة لمعرفة إذا ما كانت شروطها متوفرة وأنها لا تدخل ضمن الحالات الإقصائية للضمان التجاري.
يجب على المشتري أن يقدم دليل شراء أصلي ومؤرخ كي يستفيد من الضمان التجاري.
إذا كانت شروط الضمان التجاري متوفرة، وتم رفع المطالبة في آجال الضمان المحددة أعلاه من قبل المستعمل أو ممثله القانوني (الوالدان، الوصي...)، يمكن للمشتري أن يستفيد من استبدال المنتج بمنتج تعويضي جديد.
من المتفق عليه صراحةً أن هذا الضمان التجاري يُضاف إلى الضمانات القانونية التي يلتزم بها الكيان الذي يبيع المنتج للمستعمل، وذلك بناءً على القوانين المحلية السارية المفعول في بلد احتفظ بهذا الدليل.

---

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact

THUASNE DEUTSCHLAND GmbH
Sydney Garden 9
30539 Hannover
Germany
info@thuasne.de

UK Responsible Person (UKRP):
THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF,
United Kingdom

THUASNE SWITZERLAND SA
Rue du marché 20
1204 Genève
Switzerland

CH REP

©Thuasne - 2042102 (2025-07)

Thuasne SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091186 – capital 1 950 000 euros
120, rue Marius Aufan 92300 Levallois-Perret (France)

THUASNE®

Produit :	Unireliever
Code M3 :	2042102
Nombre de pages :	24
Dimensions format ouvert (mm) :	432 x 279
Dimensions format fermé (mm) :	216 x 279
Qualité :	
Couleurs d’impression :	Noir