



**THUASNE®**

# Ligaflex® Immo

<b>fr</b>	Attelle d'immobilisation du genou - 3 volets.....	3
<b>en</b>	Knee immobilisation splint - 3 panels.....	3
<b>de</b>	Schiene zur Ruhigstellung des Knies - 3 Teile.....	3
<b>nl</b>	Immobilisatiebrace voor de knie - 3 flappen.....	4
<b>it</b>	Tutore di immobilizzazione per il ginocchio - 3 pannelli.....	4
<b>es</b>	Férula de inmovilización de la rodilla - 3 volets.....	4
<b>pt</b>	Tala para imobilização do joelho - 3 painéis.....	5
<b>da</b>	Immobiliserende knæskinne - 3 fløje.....	5
<b>fi</b>	Immobilisoiva polvituki - 3 läppää.....	5
<b>sv</b>	Immobiliseringsskena för knät - 3 delar.....	6
<b>el</b>	Νάρθηκας ακινητοποίησης γονάτου - 3 πτερύγιων.....	6
<b>cs</b>	Imobilizační ortéza kolene - 3dílné provedení.....	7
<b>pl</b>	Orteza do unieruchomienia kolana - 3 składowe elementy.....	7
<b>lv</b>	Celgala imobilizācijas saite - 3 daļas.....	7
<b>lt</b>	Kelio imobilizavimo įtvartis - 3 dalių.....	8
<b>et</b>	Põlve fikseerimise lahas - 3-osaline.....	8
<b>sl</b>	Opornica za imobilizacijo kolena - 3 deli.....	8
<b>sk</b>	Imobilizačná kolenná ortéza - 3-dielna.....	9
<b>hu</b>	Oldalsínes térdrögzítő - 3 részes.....	9
<b>bg</b>	Шина за имобилизация на коляно - 3 части.....	9
<b>ro</b>	Atelă pentru imobilizarea genunchiului - 3 componente.....	10
<b>ru</b>	Шина для иммобилизации коленного сустава - 3 вставки.....	10
<b>hr</b>	Udlaga za imobilizaciju koljena - 3 krilca.....	10
<b>zh</b>	膝关节固定夹板 - 3片式.....	11
<b>ar</b>	جبيرة لتثبيت الركبة - 3 مفصلات.....	11



	<b>1</b>	50 - 60 cm
	<b>2</b>	60 - 70 cm
	<b>3</b>	70 - 80 cm
	<b>4</b>	> 80 cm



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 -  
 Инструкција по експлуатации - Upute za uporabu - 使用指南 -  
 إرشادات الاستعمال



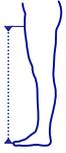
© Thuasne - 6172901 (2023-07)  
 © Studio Caterin



**THUASNE**  
 120, rue Marius AUFAN  
 92300 Levallois-Perret  
 France

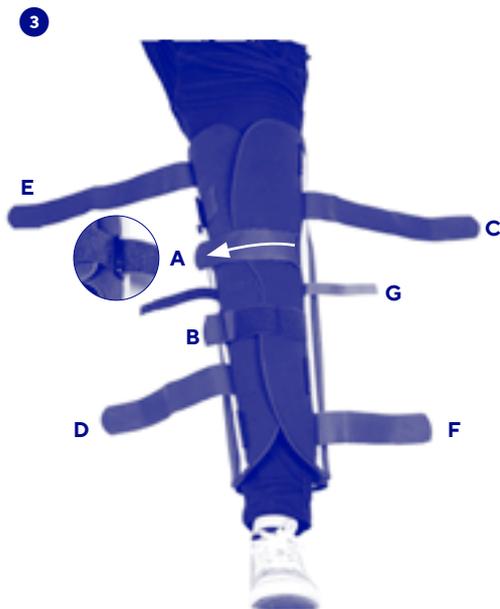
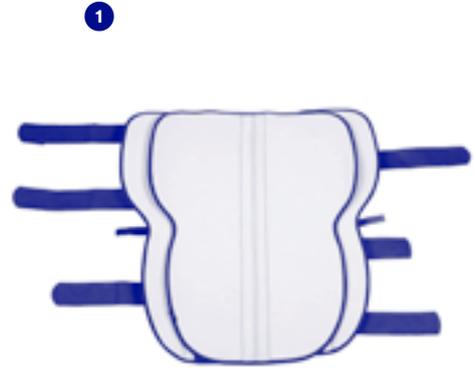
[www.thuasne.com](http://www.thuasne.com)

	<b>1</b>	50 - 60 cm
	<b>2</b>	60 - 70 cm
	<b>3</b>	70 - 80 cm
	<b>4</b>	> 80 cm



<b>fr</b>	Hauteur entrejambe - sol
<b>en</b>	Inside leg measurement
<b>de</b>	Innenahtöhe - Boden
<b>nl</b>	Hoogte kruis - grond
<b>it</b>	Altezza cavallo
<b>es</b>	Altura de entrepierna - suelo
<b>pt</b>	Altura entre as pernas-solo
<b>da</b>	Skridthøjde - gulv
<b>fi</b>	Korkeus haara-alue - lattia
<b>sv</b>	Höjd innerben - golv
<b>el</b>	Ύψος από τη βουβωνική χώρα έως το έδαφος
<b>cs</b>	Vzdálenost mezi rozkrokem a zemi
<b>pl</b>	Wysokość od kroku do podłoża
<b>lv</b>	Kājas iekšējais augstums - zeme
<b>lt</b>	Vidinės siūlės ilgis nuo grindų
<b>et</b>	Kõrgus hargmikust tallani
<b>sl</b>	Notranja dolžina noge - tla
<b>sk</b>	Dĺžka od podložky po rozkrok
<b>hu</b>	Föld -lábközép magasság
<b>bg</b>	Височина от горната част на бедрото до пода
<b>ro</b>	Înălțimea coapsă - sol
<b>ru</b>	Длина ноги по внутренней стороне
<b>hr</b>	Visina u preponama - od tla
<b>zh</b>	裤裆高度-地面
<b>ar</b>	ارتفاع الساق من الداخل - الأرض

Immobilisation
Immobilisation
Ruhigstellung
Immobilisatie
Immobilizzazione
Inmovilización
Imobilização
Støtte
Immobilisoi
Immobilisering
Активтоποίηση
Znehybnění
Unieruchomienie
Imobilizācija
Imobilizavimas
Liikumatuks muutmine
Imobilizacija
Imobilizácia
Rögzítés
Обездвижване
Imobilizare
Имобилизация
Imobilizacija
固定
التثبيت



fr

## ATTELLE D'IMMOBILISATION DU GENOU - 3 VOLETS

### Description/Destination

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

Le dispositif est composé de :

- 4 baleines radio-transparentes rigides amovibles,
- 3 volets s'adaptant à différentes circonférences de jambe,
- 7 sangles auto-agrippantes de fermeture et de maintien,
- mousses de rembourrage pour le confort du patient.

Produit bilatéral.

Disponible en 4 tailles.

### Composition

Composants textiles : polyester - polyuréthane - coton - polypropylène - polyamide.

Composants rigides : aluminium - polyamide.

### Propriétés/Mode d'action

Stabilisation de l'articulation du genou grâce aux baleines rigides. Immobilisation totale à 0°.

Fermeture et maintien ajustables grâce aux sangles auto-agrippantes.

### Indications

Immobilisation postopératoire.

Immobilisation post-traumatique.

Douleur du genou.

### Contre-indications

Ne pas utiliser le produit en cas de diagnostic incertain.

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

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

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

Ne pas utiliser en cas de fractures instables, ni de fractures de la partie inférieure du tibia ou du péroné, ni de fractures de la partie supérieure du fémur.

### Précautions

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

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

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

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

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

Il est recommandé d'évaluer le risque thromboembolique veineux avant toute indication d'immobilisation. Se référer à l'avis d'un professionnel de santé.

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

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

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

Une immobilisation prolongée peut parfois entraîner une perte de tonus musculaire.

Ne pas utiliser le dispositif lors de la conduite d'un véhicule.

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 qu'un professionnel de santé supervise la première application.

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

- Ouvrir l'attelle et la poser à plat **1**
- Positionner l'attelle ouverte sous la jambe **2**, l'extrémité la plus large vers le haut de la jambe. La rotule doit être centrée dans la zone échancrée. N.B. : la partie supérieure de l'attelle ne doit pas entraver la flexion de la jambe au pli de l'aine.
- Conformation des baleines : si besoin, il est possible de conformer les baleines afin d'éviter d'éventuels points de pression ou la migration de l'attelle. Appliquer une légère pression dans la direction désirée. Répéter l'opération sur les autres baleines si besoin. En cas de besoin de conformation ultérieure des baleines, consulter un professionnel de santé.
- Positionner les volets latéraux de manière à recouvrir complètement la jambe (les volets sont ajustables en fonction de la circonférence de la cuisse et du mollet) **3**.
- Passer les sangles auto-agrippantes dans les boucles. Serrer les sangles dans l'ordre décrit (A, B, C, D, E, F, G) **4**. Une fois toutes les sangles fermées, réajuster leur serrage. Si besoin, réduire la longueur des sangles en coupant les extrémités à l'aide de ciseaux.

### Entretien

Produit lavable selon les conditions présentes sur cette notice et l'étiquetage. Lavable à la main. Fermer les auto-agrippantes avant lavage. Enlever les baleines avant lavage. Les baleines peuvent être lavées avec un chiffon humide. 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...). Sécher à plat.

### Stockage

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

### Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

Premier marquage CE : 1997

Conserver cette notice.

en

## KNEE IMMOBILISATION SPLINT - 3 PANELS

### Description/Destination

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

The device is composed of :

- 4 removable, radiolucent, rigid stays,
- 3 panels, adjustable to various leg circumferences,
- 7 self-fastening closure and support straps,
- foam padding for patient comfort.

Bilateral product.

Available in 4 sizes.

### Composition

Textile components : polyester - polyurethane - cotton - polypropylene - polyamide.

Rigid components : aluminium - polyamide.

### Properties/Mode of action

Knee joint stabilisation via the rigid stays.

Total immobilisation at 0°.

Adjustable closure and support via self-fastening straps.

### Indications

Post-operative immobilisation.

Post-traumatic immobilisation.

Knee pain.

### 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 major venous thromboembolic history without thromboprophylaxis.

Do not use in the event of unstable fractures, fractures of the lower part of the tibia or fibula, or fractures of the upper part of the femur.

### Precautions

Verify the product's integrity before every use.

Do not use the device if it is damaged.

Choose the appropriate size to fit the patient, referring to the size chart.

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

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

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

It is recommended that the venous thromboembolic risk be assessed before any immobilisation is indicated. Follow the advice of a healthcare professional.

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

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

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

Prolonged immobilisation can sometimes cause muscle weakness.

Do not wear the device when driving a vehicle.

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

### Undesirable side-effect

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

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

### Instructions for use/Application

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

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

- Open the splint and lay it flat open **1**.
- Place the opened splint under the leg **2**, the wider edge towards the top of the leg. The patella must be centred in the cut-away area. N.B. : The top of the splint must not impede flexion of he leg at the groin.
- Shaping the stays: if needed, it is possible to shape the stays in order to avoid potential pressure points or the splint slipping. Apply a slight pressure in the desired direction. Repeat the process on the other stays if needed. If subsequent shaping of the stays is needed, consult a healthcare professional.
- Position the side panels in order to fully cover the leg (panels are adjustable to the thigh and calf circumference) **3**.
- Engage the self-fastening straps in the buckles. Tighten the straps in the order described (A, B, C, D, E, F, G) **4**. Once all the straps are fastened, readjust the tightening. If needed, reduce the strap length by cutting the edges with scissors.

### Care/Maintenance

Product can be washed in accordance with the instructions shown on this leaflet and on the label. Hand wash. Close the self-fastening tabs before washing. Remove stays before washing.

Stays can be washed with a moist cloth. Do not use detergents, fabric softeners or aggressive products (products containing chlorine). Squeeze out excess water. Dry away from any direct heat source (radiator, sun, etc.). Dry flat.

### Storage

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

### Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Keep this instruction leaflet.

de

## SCHIENE ZUR RUHIGSTELLUNG DES KNIES - 3 TEILE

### Beschreibung/Zweckbestimmung

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

Das Produkt besteht aus :

- 4 abnehmbare starre röntgenfähige Rippengestänge,
  - 3 Teile, die sich an unterschiedliche Beinumfangen anpassen,
  - 7 Klettbänder zum Schließen und Halten,
  - Dämpfende Schaumstoffe für den Patientenkomfort.
- Beidseitig tragbares Produkt. Erhältlich in 4 Größen.

### Zusammensetzung

Textilkomponenten : Polyester - Polyurethan - Baumwolle. Polypropylen - Polyamid.

Feste Komponenten : Aluminium - Polyamid.

### Eigenschaften/Wirkweise

Stabilisierung des Kniegelenks durch die starren Rippengestänge. Totale Ruhigstellung bei 0°.

Verstellbarer Verschluss und Halterung dank Klettbändern.

### Indikationen

Postoperative Ruhigstellung.

Posttraumatische Ruhigstellung.

Knieschmerzen.

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

Das Produkt nicht bei instabilen Brüchen, Brüchen im oberen Schien- oder Wadenbeinbereich oder Oberschenkelkfrakturen verwenden.

### Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist. Die für den Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen.

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

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

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

Es wird empfohlen, vor der Ruhigstellung das Risiko einer Venenthrombose zu bewerten. Holen Sie den Rat einer Gesundheitsfachkraft ein.

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

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

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

Eine längere Immobilisation kann eine Verminderung des Muskeltonus zur Folge haben.

Das Produkt nicht beim Führen eines Fahrzeugs verwenden.

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

### Unerwünschte Nebenwirkungen

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

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

### Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

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

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

- Schiene öffnen und flach hinlegen **1**.
- Die offene Schiene unter dem Bein positionieren **2**, die breiteste Extremität zum oberen Ende des Beins hin. Die Patella sollte im eingedrückten Bereich zentriert sein. N.B. : Der obere Teil der Schiene darf die Beugung des Beines in der Leistenbeuge nicht behindern.
- Rippengestängenanpassung: Falls erforderlich, können Rippengestänge angepasst werden, um mögliche Druckstellen oder Schienenwanderungen zu vermeiden. Üben Sie leichten Druck in die gewünschte Richtung aus. Wiederholen Sie den Vorgang bei den anderen Rippengestänge, falls erforderlich. Wenn eine weitere Anpassung der Rippengestänge erforderlich ist, wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft.

- Positionieren Sie die Seitenklappen so, dass sie das Bein volledig bedecken (die Klappen sind für Oberschenkel- und Wadenumfang instelbaar) <sup>ⓘ</sup>
- Führen Sie die Klettverschlussbänder durch die Schnallen. Schnallen in der beschriebenen Reihenfolge festziehen (A, B, C, D, E, F, G) <sup>ⓘ</sup>. Wenn alle Bänder geschlossen sind, stellen Sie deren Spannung nach. Kürzen Sie ggf. die Länge der Bänder, indem Sie die Enden mit einer Schere abschneiden.

**Pflege**

Das Produkt entsprechend den Bedingungen in dieser Gebrauchsanweisung und der Etikettering waschen. Handwäsche. Klettverschlüsse vor dem Waschen schließen. Vor dem Waschen die Schienen entfernen. Die Rippgestänge können mit einem feuchten Tuch abgewaschen werden. Keine Reinigungsmittel, Weichspüler oder aggressive Produkte (chlorhaltige Produkte o. Ä.) verwenden. Wasser gut ausdrücken. Fern von direkten Wärmequellen (Heizkörper, Sonne usw.) trocknen lassen. Flach ausgebreitet trocknen.

**Aufbewahrung**

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

**Entsorgung**

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

Diesen Beipackzettel aufbewahren.

## nl IMMOBILISATIEBRACE VOOR DE KNIE – 3 FLAPPEN

**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.

De brace bestaat uit:

- 4 uitneembare stijve radiotransparante baleinen,
- 3 flappen, aanpasbaar aan verschillende beenontrekken,
- 7 zelfklevende banden voor de sluiting en ondersteuning,
- vullingschuim voor het comfort van de patiënt.

Bilateraal product.

Verkrijgbaar in 4 maten.

**Samenstelling**

Textielcomponenten: polyester - polyurethaan - katoen - polypropyleen - polyamide.

Rigide componenten: aluminium - polyamide.

**Eigenschappen/Werking**

Stabilisatie van het kniegewricht dankzij de stijve baleinen.

Totale immobilisatie bij 0°.

Verstelbare sluiting en ondersteuning dankzij de zelfklevende banden.

**Indicaties**

Postoperatieve immobilisatie.

Posttraumatische immobilisatie.

Kniepijn.

**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 bij grote veneuze trombo-embolische aandoeningen zonder trombo-profylactische behandeling. Gebruik de brace niet indien sprake is van instabiele fracturen of fracturen van het bovenste deel van het scheenbeen of het kuitbeen.

**Voorzorgsmaatregelen**

Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.

Kies de juiste maat voor de patiënt aan de hand van de maattabel. Het wordt aanbevolen dat een zorgprofessional meekijkt bij de eerste toepassing.

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

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

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

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.

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

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

Langdurige immobilisatie kan soms leiden tot verzwakking van de spieren.

Draag het hulpmiddel niet tijdens het besturen van een voertuig. 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 dat een zorgprofessional meekijkt bij de eerste toepassing.

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

- Open de brace en leg deze plat neer <sup>ⓘ</sup>.
- Plaats de geopende brace onder het been <sup>Ⓐ</sup>, het breedste eind naar de bovenkant van het been.

De patella moet worden gecentreerd in het inspringende gebied.

N.B. : het bovenste deel van de brace mag de buiging van het been bij de lies niet hinderen.

- Baleinen vormen: indien nodig is het mogelijk om de baleinen te vervormen om mogelijke drukpunten of verschuiving van de brace te voorkomen. Oefen een lichte druk uit in de gewenste richting. Herhaal de handeling op de andere baleinen indien nodig. Als de baleinen verder aangepast moeten worden, neem dan contact op met een zorgverlener.
- Plaats de zijflappen zo dat ze het been volledig bedekken (de flappen zijn verstelbaar om zich aan de omtrek van het dijbeen en de kuit aan te passen) <sup>ⓑ</sup>.
- Haal de zelfklevende banden door de gespen. Sluit de banden in de aangegeven volgorde (A, B, C, D, E, F, G) <sup>Ⓒ</sup>. Zodra alle banden gesloten zijn, moet u hun spanning weer aanpassen. Verklein indien nodig de lengte van de banden door de uiteinden met een schaar af te knippen.

**Verzorging**

Het hulpmiddel kan worden gewassen volgens de voorschriften in deze bijsluiter en op het etiket. Handwasbaar. Sluit de klittenbandsluitingen voor elke wasbeurt. Verwijder de baleinen voor het wassen. De baleinen kunnen worden schoongemaakt met een vochtige doek. Gebruik geen reinigingsmiddelen, weekmakers of agressieve middelen (chloorproducten, enz.). Overtollig water uitwringen. Uit de buurt van warmtebronnen laten drogen (radiator, zon, enz.). Liggend laten drogen.

**Bewaardvies**

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

**Verwijdering**

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Deze gebruiksaanwijzing bewaren.

## it TUTORE DI IMMOBILIZZAZIONE PER IL GINOCCHIO - 3 PANNELLI

**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.

Il dispositivo è composto da:

- 4 stecche radiopache rigide amovibili,
- 3 pannelli per adattarsi a diverse circonferenze della gamba,
- 7 fasce a strappo di chiusura e sostegno,
- imbottitura in schiuma per il comfort del paziente.

Prodotto bilaterale.

Disponibile in 4 misure.

**Composizione**

Componenti tessili: poliestere - poliuretano - cotone - polipropilene - poliammide.

Componenti rigidi: alluminio - poliammide.

**Proprietà/Modalità di funzionamento**

Stabilizzazione dell'articolazione del ginocchio grazie alle stecche rigide.

Immobilizzazione totale a 0°.

Chiusura e sostegno regolabili grazie alle fasce a strappo.

**Indicazioni**

Immobilizzazione postoperatoria.

Immobilizzazione post-traumatica.

Dolore al ginocchio.

**Controindicazioni**

Non utilizzare il prodotto in caso di incertezza della diagnosi.

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

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

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

Non utilizzare in caso di fratture instabili, fratture della parte inferiore della tibia o del perone o fratture della parte superiore del femore.

**Precauzioni**

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

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.

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

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

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

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

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 precedenti disturbi venosi o linfatici, consultare un professionista sanitario.

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

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

In alcuni casi, un'immobilizzazione prolungata può provocare la perdita di tono muscolare.

Non utilizzare il dispositivo durante la guida di un veicolo.

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**

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

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

- Aprire l'immobilizzatore e posizionarlo in piano <sup>ⓐ</sup>.
- Posizionare l'immobilizzatore aperto sotto la gamba <sup>Ⓑ</sup>.
- L'estremità più larga deve essere rivolta verso la parte superiore della gamba.

La rotula deve essere centrata nell'area della sciancratura.

N.B.: la parte superiore della stecca non deve interferire con il movimento della gamba a livello della piega inguinale.

- Profilo delle stecche: se necessario, è possibile modellare le stecche per evitare possibili punti di pressione o lo spostamento delle stecche stesse.

Applicare una leggera pressione nella direzione desiderata.

Ripetere l'operazione sulle altre stecche se necessario.

Qualora fosse necessario modellare ulteriormente le stecche, consultare un professionista sanitario.

- Posizionare i pannelli laterali in modo che coprano completamente la gamba (i pannelli sono regolabili in base alla circonferenza della coscia e del polpaccio) <sup>Ⓒ</sup>.

- Far passare le fasce a strappo nelle fibbie.

Stringere le fasce nell'ordine indicato (A, B, C, D, E, F, G) <sup>Ⓓ</sup>. Dopo aver chiuso tutte le fasce, regolare nuovamente la loro tensione.

Se necessario, ridurre la lunghezza delle fasce tagliando le estremità con le forbici.

**Manutenzione**

Prodotto lavabile secondo le indicazioni riportate in queste istruzioni e nell'etichetta. Lavabile a mano. Chiudere le strisce adesive prima del lavaggio. Rimuovere le stecche prima del lavaggio. Pulire le stecche con un panno umido. Non utilizzare prodotti detergenti, ammorbidenti o aggressivi (prodotti clorati, ecc.). Strizzare senza torcere. Far asciugare lontano da fonti di calore dirette (calorifero, sole, ecc.). Far asciugare in piano.

**Conservazione**

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

**Smaltimento**

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

Conservare queste istruzioni.

## es FÉRULA DE INMOVILIZACIÓN DE LA RODILLA - 3 VOLETS

**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.

El dispositivo está compuesto por:

- 4 ballenas radiotransparentes rígidas amovibles,
- 3 volets que se adaptan a diferentes circonferencias de pierna,
- 7 cintas autoadhesivas de cierre y de sujeción,
- espumas de relleno para el confort del paciente.

Producto bilateral.

Disponible en 4 tallas.

**Composición**

Componentes textiles: poliéster - poliuretano - algodón - polipropileno - poliamida.

Componentes rígidos: aluminio - poliamida.

**Propiedades/Modo de acción**

Estabilización de la articulación de la rodilla gracias a las ballenas rígidas.

Inmovilización total a 0°.

Cierre y sujeción ajustables gracias a las cintas autoadhesivas.

**Indicaciones**

Inmovilización postoperatoria.

Inmovilización postraumática.

Dolor de rodilla.

**Contraindicaciones**

No utilizar el producto en caso de diagnóstico incierto.

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

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

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

No utilizar en caso de fracturas inestables, de fracturas de la parte inferior de la tibia o del peroné ni de fracturas de la parte superior del fémur.

**Precauciones**

Verificar la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

No utilice el dispositivo si está dañado.

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

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

Seguir estrictamente la prescripción y el protocolo de uso recomendado por el profesional sanitario.

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

Se aconseja evaluar el riesgo tromboembólico venoso antes de toda indicación de inmovilización. Solicitar la opinión de un profesional sanitario.

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

En caso de incomodidad, molestia importante, dolor, variación del volumen del miembro, sensaciones anormales o cambio de color de los miembros, retirar el dispositivo y consultar a un profesional sanitario.

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

Una inmovilización prolongada a veces puede producir una pérdida de tono muscular.

No utilice el dispositivo durante la conducción de un vehículo.

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 que un profesional de la salud supervise la primera aplicación.

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

- Abra la férula y colóquela plana **1**.
- Posicione la férula abierta bajo la pierna **2**, el extremo de mayor tamaño hacia la parte superior de la pierna. La rótula deberá estar centrada en la zona escotada.

Nota : la parte superior de la férula no deberá dificultar la flexión de la pierna en la ingle.
- Ajuste de las ballenas: si fuera necesario, será posible ajustar las ballenas para evitar posibles puntos de presión o la migración de la férula.

Aplicar una ligera presión en la dirección deseada.

Repetir la operación en las demás ballenas si fuera necesario. En caso de necesidad de ajuste ulterior de las ballenas, consultar a un profesional sanitario.
- Posicionar los volets laterales de modo que cubran completamente la pierna (los volets pueden ajustarse en función de la circunferencia del muslo y de la pantorrilla) **3**.
- Passar las cintas autoadhesivas por las hebillas.

Apriete las cintas en el orden descrito (A, B, C, D, E, F, G) **4**.

Una vez cerradas todas las cintas, reajustar su apriete. Si fuera necesario, reducir la longitud de las cintas cortando los extremos con unas tijeras.

**Mantenimiento**

Producto lavable según las condiciones presentes en estas instrucciones y el etiquetado. Lavable a mano. Cierre las piezas autoadherentes antes del lavado. Retire las ballenas antes del lavado. Las ballenas pueden limpiarse con un trapo húmedo. No utilice detergentes, suavizantes o productos agresivos (productos clorados...). Escurrir mediante presión. Secar lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...). Seque en posición plana.

**Almacenamiento**

Almacenar a temperatura ambiente, preferentemente en el embalaje original.

**Eliminación**

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

Conservar estas instrucciones.

## pt TALA PARA IMOBILIZAÇÃO DO JOELHO - 3 PAINÉIS

**Descrição/Destino**

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

O dispositivo é composto de:

- 4 varetas radiotransparentes rígidas e amovíveis,
- 3 painéis que se adaptam a diferentes circunferências de perna,
- 7 cintas autoaderentes de fecho e manutenção,
- espumas de amortecimento para o conforto do paciente.

Produto bilateral.

Disponível em 4 tamanhos.

**Composição**

Componentes têxteis: poliéster - poliuretano - algodão - polipropileno - poliamida.
Componentes rígidos: alumínio - poliamida.

**Propriedades/Modo de ação**

Estabilização da articulação do joelho, graças as varetas rígidas.
Imobilização total em 0°.

Fecho e manutenção ajustáveis, graças às cintas autoaderentes.

**Indicações**

Imobilização pós-operatória.

Imobilização pós-traumática.

Dor no joelho.

**Contraindicaciones**

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

Não utilizar em caso de fraturas instáveis ou da parte inferior da tibia ou do perónio, nem de fraturas da parte superior do fémur.

**Precauções**

Verificar a integridade do dispositivo antes de cada utilização.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

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

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

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

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

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

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 manutção/imobilização sem a limitação da circulação sanguínea.

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

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

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

Uma imobilização prolongada pode, eventualmente, provocar uma perda de tónus muscular.

Não utilizar o dispositivo durante a condução de um veículo.

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

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

- Abra a tala e coloque-a deitada **1**.
- Posicionar a tala aberta sob a perna **2**, a extremidade mais larga virada para a parte superior da perna.

A rótula deve estar centrada na zona recortada.
N.B. : a parte superior da tala não deve impedir a flexão da perna na dobra da virilha.
- Conformação das varetas: se necessário, é possível conformar as varetas, de modo a evitar eventuais pontos de pressão ou a migração da tala.

Aplicar uma ligeira pressão na direção desejada.
Se necessário, repetir a operação com as outras varetas.
No caso de necessidade de conformação posterior das varetas, consultar um profissional de saúde.
- Posicionar os painéis laterais de modo a cobrir completamente a perna (as abas são ajustáveis em função da circunferência da coxa e da barriga da perna) **3**.
- Passar as cintas autoaderentes nas fivelas.

Aperte as cintas na ordem indicada (A, B, C, D, E, F, G) **4**.

Uma vez que todas as cintas estejam fechadas, reajustar o seu aperto.
Se necessário, reduzir o comprimento das cintas, cortando as extremidades com uma tesoura.

**Cuidados**

Produto lavável segundo as condições indicadas neste folheto e na rotulagem. Lavável na mão. Fechar os autofixantes antes da lavagem. Retire as varetas antes da lavagem. As varetas podem ser lavadas com um pano húmido. Não utilizar detergentes, amaciadores ou produtos agressivos (produtos com cloro...). Escorrer através de pressão. Secar longe de fontes diretas de calor (radiador, sol...). Secar em posição plana.

**Armazenamento**

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

**Eliminação**

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

Conservar estas instruções.

## da da IMMOBILISERENDE KNÆSKINNE - 3 FLØJE

**Beskrivelse/Tiltænkt anvendelse**

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

Dette udstyr består af:

- 4 røntgentransparente, aftagelige, stive stivere,
- 3 fløje tilpasser sig efter benets forskellige omkredse,
- 7 stropper med burrebånd til lukning og fastholdelse,
- indvendig skumbeklædning for patientens komfort.

Bilateralt produkt.

Findes i 4 størrelser.

**Sammensætning**

Elementer i tekstil: polyester - polyurethan - bomuld - polypropylen - polyamid.

Stive elementer: aluminium - polyamid.

**Egenskaber/Handlingsmekanisme**

Stabilisering af knæledet takket være stive stivere.

Komplet immobilisering ved 0°.

Justerbar lukning og fastholdelse takket være stropper med burrebånd.

**Indikationer**

Imobilisering efter operation.

Posttraumatisk immobilisering.

Knæsterik.

**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 en sygehistorie med venøse tromboemboliske lidelser uden tromboprofylaktisk behandling.

Må ikke bruges i tilfælde af ustabile frakturer eller frakturer af den nederste del af skinneben eller lægben eller frakturer af den øverste af del af lårbænet.

**Forholdsgreler**

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

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

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

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

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

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

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 tidligere venøse eller lymfatiske forstyrrelser, rådspørg en sundhedsfaglig person.

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

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

En længere immobilisering kan af og til medføre tab af muskeltonus.

Brug ikke udstyret, når du kører bil.

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 en sundhedsfaglig person kontrollerer den første påsætning.

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

- Åbn skinen og læg den fladt ned **1**.
- Anbring den åbne skinne under benet **2**, den bredeste ende skal være vendt opad på benet.

Knæskallen skal være centreret i zonen med udkæring.
N.B. : Den øverste del af skinen må ikke hæmme benets bøjning ved lysken.
- Tilpassning af stivene: Det er muligt at tilpasse stivernes form, hvis det er nødvendigt, for at undgå eventuelle trykpunkter eller at skinen bevæger sig.

Tryk let på skinnen i den ønskede retning.
Gentag fremgangsmåden på de andre stivere, hvis det er nødvendigt.
- Hvis det er nødvendigt at tilpasse stivernes form på et senere tidspunkt, rådspørg en sundhedsfaglig person.
- Placér sidefløjene således at de dækker benet fuldstændigt (fløjene kan justeres i forhold til lårets og læggenes omkreds) **3**.
- Før stropperne med burrebånd ind i spænderne.

Stram stropperne i den beskrevne rækkefølge (A, B, C, D, E, F, G) **4**.

Når alle stropper er lukket, justér des stramning.
Justér stroppernes længde ved at klippe dem over med en saks, hvis det er nødvendigt.

**Pleje**

Vaskbart produkt under de anførte betingelser i denne vejledning og på etiketten. Kan vaskes i hånden. Luk burrebåndene før vask. Tag bøjlerne af før vask. Stivene kan rengøres med en fugtig klud. Brug ikke rensmidler, blødgøringsmidler eller aggressive produkter (klorholdige produkter m.m.) Pres vandet ud. Lad tørre på afstand af en direkte varmekilde (radiator, sol m.m.). Lad tørre fladt.

**Opbevaring**

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

**Bortskaffelse**

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

Gem denne vejledning.

## fi IMMOBILISOIVA POLVITUKI - 3 LÄPPÄÄ

**Kuvaus/Käyttötarkoitus**

Tämä väline on tarkoitettu vain luettelujen käyttöaiheiden hoitoon ja valitsemalla potilaalle oikea koko oheisesta kokotaulukosta. Laite koostuu seuraavista:

- 4 irrotettavaa jäkkykää tukilastaa, jotka läpäisevät röntgensäteilyä,
- 3 läppää, jotka sopivat säären eri ympärysmittoihin,
- 7 tarraa nauha sulkemiseen ja ylläpitoon,
- vahtomuovipehmuste parantaa potilaan mukavuutta.

Kummallakin puolella käytettävä tuote. Saatavana 4 kokoa.

**Rakenne**

Tekstilikomponentit: polyesteri - polyuretaani - puuvilla - polypropeeni - polyamidi.

Jäykät komponentit: alumiini - polyamidi.

**Ominaisuudet/Toimintatapa**

Polvinivelen vakauttaminen jäykkien tukilastojen ansiosta.

Täysi immobilisointi 0°:ssa.

Säädettävä kiinnitys ja tuenta tarraaauhojen ansiosta.

#### Käyttöaiheet

Leikkauksen jälkeinen immobilisaatio.

Trauman jälkeinen immobilisointi.

Polvikipu.

#### 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, mikäli käyttäjällä on ollut aiemmin vakavia laskimotukoksia, joita ei ole hoidettu.

Ei saa käyttää epävakaiden murtumien, sääriluien tai pohjeluun alaosan murtumien tai reisiluun yläosan murtumien yhteydessä.

#### Varoitimet

Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttämistä.

Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.

Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta.

On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen valvoo tuotteen ensimmäistä asetusta.

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.

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

Suosittelemme arvioimaan laskimotromboemolian riskin ennen immobilisaation määräämistä. Pyydä lausuntoa terveydenhuollon ammattihenkilöiltä.

Hygienian ja suorituskyvyn ylläpitämiseksi älä käytä välinettä uudelleen toisella potilaalla.

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

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

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

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

Pitkäaikainen immobilisointi voi toisinaan aiheuttaa lihasmassan vähenemistä.

Älä käytä välinettä ajon aikana.

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/Asetaminen

On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen valvoo tuotteen ensimmäistä asetusta.

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

- Avaa tuki ja aseta se tasaisesti **1**.
- Aseta avattu tuki säären alle **2**, leveämpää pää kohti säären yläosaa.

Aseta polvilumpio syvennyksalueen keskelle.

HUOM.: Tuen yläosa ei saa estää jalan taipumista polvitaiveen kohdalta.

- Tukilastojen säätäminen: tukilastat voidaan tarvittaessa säätää mahdollisten painepisteiden tai tuen siirtymisen välttämiseksi. Paina kevyesti haluttuun suuntaan.

Toista toimenpide tarvittaessa muille tukilastoille.

Jos tukilastoja tarvitsee säätää jälkikäteen, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

- Aseta sivuläpät niin, että ne peittävät säären kokonaan (läpät ovat säädettävissä reiden ja pohkeen ympäräysmitan mukaan) **3**.
- Vie tarra nauhat solkien läpi.
- Kiristä nauhat kuvatussa järjestyksessä (A, B, C, D, E, F, G) **4**.
- Kun kaikki nauhat ovat kiinni, säädä niiden kireys uudelleen.
- Lyhennä nauhojen pituutta tarvittaessa leikkaamalla päätt saksilla.

#### Hoito

Tuote voidaan pestä tämän pakkauselosteen ja etikettien ohjeiden mukaisesti. Käsln pestävä. Sulje tarrakiinnikkeet ennen pesua. Poista lastat ennen pesua. Tukilastat voidaan pyyhkiä kostealla liinalla. Älä käytä pesuaineita, huuhteluaineita tai voimakkaita tuotteita (klooria sisältävät tuotteet). Puristele liika vesi pois. Anna kuivua etäällä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpatteri, auringonvalo jne.). Kuivata tasossa.

#### Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

#### Häivittäminen

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytä tämä käyttöohje.

## sv IMMOBILISERINGSSKENA FÖR KNÄT – 3 DELAR

#### Beskrivning/Avsedd användning

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

Enheten består av:

- Fyra avtagbara styva radiotransparenta skenor,
- Tre delar som anpassar sig efter benets olika omkretsar,
- Sju korbordband för stängning och stöd,
- vadderingsskum för patientens komfort.

Bilateral produkt.

Finns i 4 olika storlekar.

#### Sammansättning

Material textilier: polyester - polyuretan - bomull - polypropylen - polyamid.

Styva komponenter: aluminium - polyamid.

#### Egenskaper/Verkningssätt

Stabilisering av knäleden tack vare styva skenor.

Total immobilisering vid 0°.

Justerbar förslutning och stöd tack vare korbordband.

#### Indikationer

Postoperativ immobilisering.

Immobilisering efter trauma.

Smärta i knät.

#### Kontraindikationer

Får ej användas vid osäker diagnos.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsmäna.

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

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

Får ej användas vid instabila frakturer eller frakturer på undre delen av skenbenet eller vadbenet eller vid skador på övre delen av lårbenet.

#### Försiktighetsåtgärder

Kontrollera att produkten är hel före varje användning.

Får ej användas om produkten är skadad.

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

Sjukvårdspersonal bör övervaka den första appliceringen.

Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.

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

Vi rekommenderar att man bedömer risken för venös tromboemboli innan någon som helst indikation av immobilisering.

Be om råd från en sjukvårdspersonal.

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.

Kontakta läkare i händelse av tidigare ven- eller lymfsjukdom.

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.

Långvarig immobilisering kan ibland leda till förlust av muskelspänning.

Använd inte produkten när du framför ett fordon.

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

Sjukvårdspersonal bör övervaka den första appliceringen.

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

- Öppna skenan och lägg den platt **1**.
- Placera den öppna skenan under benet **2**, den bredare änden mot toppen av benet.

Knäskålen ska placeras i mitten av fördjupningen.

Obs! : den övre delen av skenan får inte hindra benets böjning vid ljumskens veck.

- Anpassning av skenorna: vid behov är det möjligt att anpassa skenorna för att undvika eventuella tryckpunkter eller förflyttning av skenan.
- Applicera ett lätt tryck i önskad riktning.
- Upprepa förfarandet på de andra skenorna vid behov.

Kontakta sjukvårdspersonal om skenorna behöver anpassas vid ett senare tillfälle.

- Placera sidofilikarna så att de helt täcker benet (flikarna är justerbara enligt lärets och vadens omkrets) **3**.
- Trä korbordbanden genom öglorna.

Dra åt remmarna i den ordning som beskrivs (A, B, C, D, E, F, G) **4**.

Justera åtdragningen igen när alla remmar är stängda.

Minska längden remmarna vid behov genom att skära av ändarna med en sax.

#### Skötsel

Produkten kan tvättas enligt tvättanvisningarna i denna bipacksedel och på etiketten. Handtvätt. Förslut korbordrebanden före tvätt. Ta ur skenorna före tvätt. Skenorna kan torkas av med en fuktig trasa. Använd inte rengöringsmedel, sköljmedel eller alltför starka produkter (med klor). Pressa ur vattnet. Låt lufttorka långt ifrån direkta värmekällor (värmeelement, sol osv.). Torkas plant.

#### Förvaring

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

#### Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Spara denna bipacksedel.

## el ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΟΝΑΤΟΥ - 3 ΠΤΕΡΥΓΙΩΝ

#### 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 συσκευή αποτελείται από:

- 4 αφαιρούμενες άκαμπτες ακτινοδιαφανείς νευρώσεις,
- Τα 3 τμήματα προσαρμζονται σε διαφορετικά μεγέθη της κνήμης,
- 7 αυτοκόλλητους μάντες για κλείσιμο και συγκράτηση,
- εσωτερική επένδυση από αφρώδες υλικό για άνεση του ασθενούς.

Αμφίπλευρο προϊόν.

Διατίθεται σε 4 μεγέθη.

#### Σύνθεση

Εξαρτήματα από ύφασμα: πολυεστέρας - πολυουρεθάνν - βαμβάκι - πολυπροπυλένιο - πολυαμιδθ.

Εξαρτήματα από άκαμπτο υλικό: αλουμίνιο - πολυαμιδθ.

#### Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

Σταθεροποίηση της άρθρωσης του γονάτου με άκαμπτες νευρώσεις.

Ολική ακινητοποίηση σε κνήμη 0°.

Ρυθμιζόμενο κλείσιμο και συγκράτηση με αυτοκόλλητους μάντες.

#### Ενδείξεις

Μετεγχειρητική ακινητοποίηση.

Μετατραυματική ακινητοποίηση.

Διακρίση πόνου στο γόνατο.

#### Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση που ο διάγνωση είναι αβέβαν.

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

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

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ιστορικού μείζονος φλεβικής θρομβοεμβολής χωρίς θρομβοπροφλακτική αγωγή.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ασταθών καταγμάτων, καταγμάτων του κάτω μέρους της κνήμης ή της περόνης, ή καταγμάτων του άνω μέρους του μηριαίου οστού.

#### Προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος για τον ασθενή ανατρέχοντας στον πίνακα μεγεθών.

Συνιστάται η πρώτη εφαρμογή να επιβλέπεται από έναν επαγγελματία υγείας.

Τρέπει αυστηρά τη συνταγή και το πρωτόκολλο χρήσης που συνιστά ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολούθει.

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

Συνιστάται η αξιολόγηση του κινδύνου φλεβικής θρομβοεμβολής πριν από κάθε ένδειξη ακινητοποίησης. Αναφερθείτε στην γνώμη ενός επαγγελματία υγείας.

Για λόγους υγιεινής και απόδοσης, μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άλλον ασθενή.

Συνιστάται να σφίξτε κατάλληλα τη συσκευή προκειμένου να διασφαλίσετε τη συγκράτηση/ακινητοποίηση, χωρίς περιορισμό της ροής του αίματος.

Σε περίπτωση ιστορικού φλεβικών ή λεμφικών διαταραχών, συμβουλευθείτε έναν επαγγελματία υγείας. 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.

Η παρατεταμένη ακινητοποίηση ενδέχεται ορισμένες φορές να οδηγήσει σε απώλεια μύϊκού τόνου.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την οδήγηση ενός οχήματος. 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, κνησμός, 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 η πρώτη εφαρμογή να επιβλέπεται από έναν επαγγελματία υγείας.

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

- Ανοίξτε τον νάρθηκα και τοποθετήστε τον οριζόντια **1**.
- Τοποθετήστε τον ανοικτό νάρθηκα κάτω από το πόδι **2**, το πιο φαρδύ άκρο πρέπει να τοποθετηθεί προς το πάνω μέρος του ποδιού.

Η επιγονατίδα πρέπει να είναι κεντραρισμένη στην περιοκή αποκοής.

Σημείωση: : το άνω μέρος του νάρθηκα δεν πρέπει να εμποδίζει την κνήμη του ποδιού στην πτυχή της βουβωνικής χώρας.

- Διαμόρφωση νευρώσεων: αν είναι απαραίτητο, είναι δυνατή η διαμόρφωση των νευρώσεων για την αποφυγή πιθανών σημείων πίεσης ή μετατόπισης του νάρθηκα.

Εφαρμόστε ελαφριά πίεση στην επιθυμητή κατεύθυνση.

Επαναλάβετε τη διαδικασία στις άλλες νευρώσεις αν είναι απαραίτητο.

Αν οι νευρώσεις χρειάζονται περαιτέρω διαμόρφωση, συμβουλευτείτε επαγγελματία υγείας.

- Τοποθετήστε τα πλευρικά πτερύγια έτσι ώστε να καλύπτουν πλήρως το πόδι (τα πτερύγια είναι ρυθμιζόμενα ανάλογα με την περιφέρεια του μπουά και της γάμπας) **3**.
- Περάστε τις δέστρες τύπου αυτοκόλλητους μέσα από τις πόρτες.

Σφίξτε τα λουριά με τη σειρά που περιγράφεται (A, B, C, D, E, F, G) **4**.

Μόλις κλείσουν όλες οι δέστρες, ρυθμίστε ξανά το σφίξιμο. Αν είναι απαραίτητο, μειώστε το μήκος των δεστρών κόβοντας τις άκρες με ψαλίδι.

#### Συντήρηση

Το προϊόν μπορεί να πλυθεί σύμφωνα με τους όρους που αναγράφονται στο παρόν φύλλο οδηγιών και στην etikéta. Πλένεται στο κέρι. Κλείστε τις αυτοκόλλητες επιφάνειες πριν από το πλύσιμο. Αφαιρέστε τα στελέχη πριν από την πλύση. Οι νευρώσεις πλένονται με υγρό πανί. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή προϊόντα καθαρισμού (πρόϊοντα με βάση την χλωρίνη...). Στραγγίστε πιέζοντας. Στεγνώνετε μακριά από άμεση πηγή θερμότητας (καλοριφέρ, ήλιος...). Αφήστε να στεγνώσει σε επίπεδη επιφάνεια.

#### Αποθήκευση

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

#### Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς. Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

**cs**

## IMOBILIZAČNÍ ORTÉZA KOLENE – 3DÍLNĚ PROVEDENÍ

**Popis/Použití**

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

Pomůcka se skládá z:

- 4 odnímatelných pevných radiotransparentních výztuží,
- 3 dílů, které se pohodlně přizpůsobí 3 různým obvodům na noze,
- 7 podpůrných upínacích popruhů na suchý zip,
- komfortní pěnové polstrování pro pohodlí pacienta.

Oboustranně použitelná pomůcka.

Existuje v 4 velikostech.

**Složení**

Textilní části: polyester – polyuretan – bavlna – polypropylen – polyamid.

Tuhé části: hliník – polyamid.

**Vlastnosti/Mechanismus účinku**

Stabilizace kolenního kloubu pomocí pevných výztuží.

Úplná imobilizace ve 0°

Nastavitelná fixace a zpevnění pomocí popruhů na suchý zip.

**Indikace**

Pooperační znehybnění.

Posttraumatická imobilizace.

Bolest 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 závažné žilní tromboembolické nemoci v anamnéze bez podání tromboprolfyaxe.

Nepoužívejte při nestabilních zlomeninách nebo zlomeninách dolní části holenní nebo lýtkové kosti a zlomeninách horní části stehenní kosti.

**Upozornění**

Před každým použitím zkontrolujte, že je pomůcka neporušená. Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Whodnou velikost vyberte pomocí tabulky velikostí.

První nasazení by mělo proběhnout za přítomnosti lékaře.

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

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

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

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.

V případě prodělaných cévních či lymfatických potíží se poraďte se zdravotnickým personálem.

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.

Delší imobilizace může vést ke ztrátě svalového napětí.

Pomůcku nepoužívejte při řízení vozidla.

Pomůcku nepoužívejte, pokud jsou na pokožku nanесeny 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**

První nasazení by mělo proběhnout za přítomnosti lékaře.

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

- Rozevřete ortézu a položte ji naplocho **1**.

- Takto rozevřenou ortézu umístíte pod nohu **2**, širší konec musí směřovat k horní části nohy.

Česka by měla být vycentrována ve vykrojené ortézy.

Poznámka : horní část ortézy nesmí bránit flexi v úrovni třísla.

- Úprava výztuž: v případě potřeby je možné přizpůsobit výztuže tak, aby nevznikly možné tlakové body, anebo aby nedošlo k posunu ortézy.

Lehce přitlačte požadovaným směrem.

V případě potřeby postup opakujte i u ostatních výztuží.

Je-li třeba výztuže dále upravovat, poraďte se se zdravotnickým personálem.

- Umístěte postranní části tak, aby zcela zakrývaly nohu (části jsou nastavitelné v závislosti na obvodu stehna a lýtka) **3**.
- Popruhy se suchým zipem protáhněte sponami.
- Utáhněte popruhy dle popsaného pořadí (A, B, C, D, E, F, G) **4**.
- Po upevnění všech popruhů upravte jejich sevření.
- V případě potřeby zkratře délku popruhů tak, že zastříhnete konce nůžkami.

**Údržba**

Výrobek perte podle pokynů uvedených v tomto návodu a na etiketě. Lze prát v ruce. Před praním zavřete suché zipy. Před praním vyjměte výztuže. Výztuže lze omýt vlhkým hadříkem. Nepoužívat žádné čističe a změkčovací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky…). Vyždímejte přebytečnou vodu. Nesušit v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátoru, slunce…). Sušit nelažato.

**Skladování**

Skladujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

**Likvidace**

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

Tento návod si uschovejte.

**pl**

## ORTEZA DO UNIERUCHOMIENIA KOLANA – 3 SKŁADANE ELEMENTY

**Opis/Przeznaczenie**

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

Wyrób składa się z następujących elementów:

- 4 fiszliny przepuszczające radiopromieniowanie, sztywne, ruchome,
- 3 składane elementy dostosowujące się do różnych obwodów nogi,
- 7 pasków samoszczepnych do zapinania i podtrzymywania,
- pianki wypełniające dla wygody pacjenta.

Produkt dwustronny.

Dostępna w 4 rozmiarach.

**Skład**

Elementy tekstylne: poliester - poliuretan - bawełna - polipropylen - poliamid.

Elementy sztywne: aluminium – poliamid.

**Właściwości/Działanie**

Stabilizacja stawu kolanowego dzięki sztywnym fiszbinom.

Całkowite unieruchomienie pod kątem 0°.

Regulowane zamknięcie i podtrzymywanie dzięki paskom samoszczepnym.

**Wskazania**

Unieruchamianie pooperacyjne.

Unieruchomienie pourazowe.

Ból kolana.

**Przeciwwskazania**

Nie używać produktu, jeżeli diagnoza nie jest pewna.

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

Nie umieszczać produktu tak, aby bezpośrednio stykać się z uszkodzoną skórą lub otwartą raną bez odpowiedniego opatrunku.

Nie stosować, jeśli w przeszłości występowały poważne epizody zakrzepowo-zatorowe bez profilaktycznego leczenia przeciwzakrzepowego.

Nie stosować w przypadku niestabilnych złamań lub złamań dolnej części kości piszczelowej lub strzałkowej lub złamań górnej części kości udowej.

**Konieczne środki ostrożności**

Przed każdym użyciem sprawdzić, czy wyrób jest w należytym stanie.

Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony.

Wybrać rozmiar dobrany do pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów.

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

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

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

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

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.

Jeśli w przeszłości występowały zaburzenia układu żylnego lub limfatycznego, należy zasięgnąć porady lekarza.

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

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

Przedłużające się unieruchomienie może czasem spowodować obniżenie napięcia mięśni.

Nie używać wyrobu podczas prowadzenia pojazdu.

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

**Niepożądane skutki uboczne**

Wyrób może spowodować reakcje skórne (zaczerwienienia, swędzenie, pieczenie, pecherze itp.), a nawet nagi 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**

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

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

- Otworzyć ortezę i rozłożyć ją płasko **1**.
- Umieścić otwartą ortezę pod nogą **2**. Szerszy koniec powinien znajdować się od góry nogi.
- Rzeka powinna znajdować się na środku wyciętej strefy.
- Uwaga : górna część ortczy nie powinna przeskadzać w zginaniu nogi w pachwinie.
- Kształtowanie fiszbin: w razie potrzeby możliwa jest zmiana kształtu fiszbin, tak aby unikać ewentualnych punktów nacisku lub przemieszczenia się ortczy.
- Zastosować niewielki nacisk w żądanym kierunku.
- W razie potrzeby powtórzyć czynność na pozostałych fiszbinach.
- W razie konieczności dalszego ukształtowania fiszbin zasięgnąć porady lekarza.
- Ustawić boczne składane elementy tak, aby całkowicie przykryć nogę (składane elementy są regulowane w zależności od obwodu uda i łydki) **3**.
- Przeprowadzić paski samoszczepne przez klamry.
- Zaciągnąć paski w opisanej kolejności (A, B, C, D, E, F, G) **4**.
- Po zapięciu wszystkich pasków dostosować stopień ich dociągnięcia.

W razie potrzeby zmniejszyć długość pasków, odcinając końcówki nożyczkami.

**Utrzymanie**

Produkt nadaje się do prania w warunkach określonych w niniejszej instrukcji i na oznakowaniu. Nadaje się do prania ręcznego. Przed praniem należy zapiąć rzepy. Przed praniem wyjąć fiszliny. Fiszliny można myć wilgotną szmatką. Nie używać detergentów, produktów zmiękczających ani agresywnych (zawierających chlor itp.). Wycisnąć. Suszyć z dala od bezpośrednich źródeł ciepła (grzejniki, słonce itp.). Suszyć w stanie rozłożonym.

**Przechowywanie**

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

**Utylizacja**

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Zachować tę instrukcję.

**Iv**

## CELĢALA IMOBILIZĀCIJAS SAITE - 3 DĀLAS

**Apraksts/Paredzētais mērķis**

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

Ierīci veido:

- 4 noņemamas stingras radiācijas starus caurlaidīgas ribas;
- 3 dalas, kas pielāgojas dažādiem kājas stāvokļiem;
- 7 pašīpošas siksnas aizvērsanai un atbalstam;
- pildījuma putas pacienta komfortam.

Dīvupsējs produkts.

Pieejami 4 izmēri.

**Sastāvs**

Tekstila sastāvdaļas: poliesters – poliuretāns – kokvilna – polipropilēns – poliamids.

Cietās sastāvdaļas: alumīnijs – poliamids.

**Īpašības / darbības veids**

Celģala locītavas stabilizēšana ar cietām ribām.

Pilnīga imobilizācija 0°.

Regulējama aizvērsana un nostiprināšana ar pašīpošām siksnām.

**Indikācijas**

Pēcoperācijas imobilizācija.

Imobilizācija pēc traumām.

Sāpes celģalā.

**Kontrindikācijas**

Nelietojiet produktu, ja diagnoze nav skaidra.

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

Neenovietojiet produktu tiešā saskarē ar savainotu ādu vai atvērtu brūci bez piemērota pārsejā.

Nelietojiet lielās vēnu trombemboliskas anamnēzes gadījumā bez tromboprofilakses ārstēšanas.

Nelietot nestabilu lūzumu, stilba kaula vai augšstilba apakšējās daļas lūzumu vai augšstilba kaula augšdaļas lūzumu gadījumā.

**Piesardzība lietošanā**

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.

Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.

Izvēlieties pacientam atbilstošu izmēru, nemot vērā izmēru tabulu. Pirmajā uzlikšanas reizē ieteicama veselības aprūpes speciālista līdzdalība.

Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

Šīerīce ir paredzēta noteiktas patoloģijas ārstēšanai, tās lietošanas ilgums ir ierobežots līdz šīs patoloģijas izārstēšanai.

Pirms imobilizācijas ir ieteicams izvērtēt venozās trombembolijas risku. Vērsieties pie veselības aprūpes speciālista pēc padoma. Higiēnas un veiktspējas apsvērumu dēļ nelietojiet ierīci atkārtoti citiem pacientiem.

Ieteicams atbilstoši pievilkt ierīci, lai nodrošinātu uzturēšanu / imobilizāciju, neierobežot asins plūsmu.

Ja Jums ir bijuši vēnu vai limfas sistēmas traucējumi, konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

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

Ja ierīces darbība mainās, nemietiet to un konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu. Ilgstoša imobilizācija dažkārt var izraisīt muskuļu tonusa zudumu. Nelietojiet ierīci, vadot transportlīdzekli. 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 notikusi saistībā ar šo produktu, ir jāziņo ražotājam un dalībvalsts, kurā uzturas lietotājs un/vai pacients, atbildīgajai iestādei.

**Lietošanas veids / Uzlikšana**

Pirmajā uzlikšanas reizē ieteicama veselības aprūpes speciālista līdzdalība.

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

- Atvērt saiti un līdeni izklāt **1**.

Izklātū saiti novietojiet zem kājas **2**, platāko galu zem kājas augšējās daļas.

Ceļa kaulam jābūt centrētam iedobtajā laukumā.

N.B. : saites augšējai daļai nevajadzētu traucēt kājas locīšanos pie cirkšņa krokas.

Ribu pielāgošana: ja ir nepieciešams, ribas ir iespējams pielāgot, lai izvairītos no spiediena noteiktās vietās vai no saites pārvietošānas.

Spiediet, lai virzītu vēlamajā virzienā.

Atkārtojiet šo darbību uz pārējām ribām, ja ir nepieciešamas. Ja ribām ir nepieciešama papildu pielāgošana, konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

- Sānu daļas novietojiet tā, lai pilnībā nosegtu kāju (daļas ir pielāgojamas atkarībā no augšstilba un ikra apkārtmēra) **3**.
- Pašīpošās siksnas ievietojiet sprādzēs.
- Nostiprināt siksnas aprakstītajā secībā (A, B, C, D, E, F, G) **4**.
- Kad visas siksnas ir aizvērtas, noregulējiet to savilkumu.
- Ja ir vajadzīgs, samaziniet siksnu garumu, nogriežot galus ar šķērēm.

**Uzturēšana**

Produkts mazgājams saskaņā ar šajā lietošanas instrukcijā un marķējumā sniegtajiem nosacījumiem.
Mazgāt ar rokām.
Pirms mazgāšanas aizveriet pašlipošās aizdares.
Pirms mazgāšanas izņemiet ribas. Ribas var mazgāt ar mitru drānu.
Neizmantojiet mazgāšanas līdzekļus, mikstinātājus vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlorā izstrādājumus utml.).
Izspiediet ūdeni ar spiedienu.
Zāvējiet drošā atātlūmā no tieša siltuma avota (radiatora, saules utt.).
Zāvējiet izklātu.

**Uzglabāšana**

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģinālajā iepakojumā.

**Likvidēšana**

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

Saglabājiet šo instrukciju.

<b>It</b>
-----------

## KELIO IMOBILIZAVIMO ĪTVARAS – 3 DALIŪ

**Aprašymas ir paskirtis**

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

Priemonės sudėties dalys:

- 4 standžios išimamos, rentgeno spinduliuos praleidžiančios plokštelės,
  - 3 dalys, prisitaikančios prie skirtingų kojos apimčių,
  - 7 kibiosios užsegimo ir palaikymo juostos,
  - poroloniniai įdėklai, kad pacientui būtų patogiu.
- Kairei ir dešinei skirtas produktas.
- Yra 4 dydžių.

**Sudėtis**

Tekstilinės dalys: poliesteris - poliuretanas - medvilnė - polipropilenas - poliamidas.

Standžios dalys: aliuminis - poliamidas.

**Savybės ir veikimo būdas**

Standžios plokštelės stabilizuoja kelio sąnarį.

Visiškas imobilizavimas 0° padėtyje.

Kibiosiomis juostomis reguliuojamas užsegimas ir palaikymas.

**Indikacijos**

Imobilizavimas po operacijos.

Imobilizavimas po traumos.

Kelio skausmas.

**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 ankstesniems rimtiems venų tromboembolizavimos susirgimams, kuriems nebuvo taikytas profilaktinis trombozės gydymas.

Netinka naudoti esant nestabiliems lūžiams ir blauzdikaulio, šėivikaulio apatinės dalies lūžiams arba šlaunikaulio viršutinės dalies lūžiams.

**Atsargumo priemonės**

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

Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista.

Remdamiesi dydžių lentele, pasirinkite pacientui tinkamą dydį.

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

Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą.

Šis gaminys skirtas konkrečiai patologijai gydyti ir jį galima naudoti tik gydymo metu.

Prieš paskiriant imobilizaciją, patariame įvertinti venų tromboembolinių ligų pavojų.
Vadovaukitės sveikatos priežiūros specialisto nuomone.

Higienos ir tinkamo veikimo sumetimais, gaminio negali naudoti kitas pacientas.

Patariame priemonę tinkamai suiveržti, kai ji palaikytų ar stabilizuotų galūnę netrukdydama tekėti kraujui.

Jei praityje patyrėte venų ar limfos sutrikimų, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu.

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.

Kai priemonė ilgą laiką naudojama galūnei imobilizuoti, kartais gali pablogėti raumenų tonusas.

Nenaudokite vairuodami transporto priemonę.

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

**Nepageidaujamas šalutinis poveikis**

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

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

**Naujojimas**

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

Patariame dėvėti įtvarą tiesiai ant odos, jei nėra kontraindikacijų.

- Atverkite įtvarą ir išskleiskite **1**.
- Padėkite atsegą įtvarą po koją **2**, plačioji dalis turi būti kojos viršuje.

Kelio sąnarys turi būti įgaubtoje dalyje.

Pastaba. : Viršutinė įtvaro dalis neturi trukdyti lenkti koją per kirkšnį.

- Plokštelių pritaikymas: jei reikia, galima pritaikyti plokštelių formą, kad įtvaras nespaustų ar nejudėtų. Lengvai paspauskite norima kryptimi.
- Jei reikia, atlikite šiuos veiksmus su kitomis plokštelėmis. Jei vėliau plokšteles prireiktų vėl pritaikyti, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu.
- Uždėkite šoninius atvartus taip, kad uždengtumėte visą koją (atvartus galima reguliuoti pagal šlaunies ir blauzdos apimtį) **3**.
- Prakiškite kibiąsias juostas per kelpas.

Suveržkite juostas nurodyta tvarka (A, B, C, D, E, F, G) **1**.

Užsegę visas juostas dar kartą jas sureguliuokite.

Jei reikia, sutrumpinkite juostas žirkliėmis nukirpdami jų galus.

**Priežiūra**

Gaminį galima plauti šioje instrukcijoje ir ant etiketės nurodytomis sąlygomis. Skalbti rankomis. Prieš skalbdami užsekite kibiąsias juostas. Prieš skalbdami išimkite plokšteles. Plokšteles galima valyti drėgna šluoste. Nenaudoti valiklių, minkštiklių ar ašedinančių produktų (priemonių su chloru). Nusausinti spaudžiant. Džiovinti toli nuo tiesioginio šilumos šidinio (radiatoriaus, saulės ar pan.). Džiovinti horizontaliai.

**Laikymas**

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

**Išmetimas**

Šalinkite pagal galiojančias vietas taisykles.

Išsaugokite šią instrukciją.

<b>et</b>
-----------

## PÖLVE FIKSEERIMISE LAHAS - 3-OSALINE

**Kirjelidus/Sihtkasutus**

Kasutage vahendit vaid loetletud näidustuste korral ning patsientide puhul, kelle kehamõõdud vastavad mõõtude tabelile. Seade koosneb järgmistest osadest:

- 4 jäika eemaldatavat mittertõngenkontrastset varrast,
- 3 osa saab sobitada erineva ümbermõõduga jala ümber,
- 7 takjännitusega rihma sulgemiseks ja toetamiseks,
- polsterpadjad patsiendi mugavuseks.

Kaheosaline toode.

Saadaval 4 suuruses.

**Koostis**

Tekstilist osad: polüester - polüuretaan - puuvill - polüpropüleen - polüamiid.

Jäigad osad: alumiinium - polüamiid.

**Omadused/Toimevis**

Põleviigese stabiliseerimine tänu jäikadele varrastele.

Täielik immobiliseerimine 0° juures.

Reguleeritav sulgemine ja toetamine takjänninisega rihmade abil.

**Näidustused**

Operatsioonijärgne immobiliseerimine.

Traumajärgne immobiliseerimine.

Põlvevalu.

**Vastunäidustused**

Mitte kasutada toodet ebatäpse diagnoosi puhul.

Mite kasutada allergia puhul toote ühe koostisosa suhtes.

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

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

Ärge kasutage ebasabiilse luumuru ega sääre- või pindluu alumise osa murru puhul ega reieluu ülemise osa puhul.

**Ettevaatusabinõud**

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi teriviklikkust.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Valige patsiendile õige suurusega vahend, lähtudes mõõtude tabelist.

Esmakordsel kasutamisel on soovitat lasta tervishoiutöötajal selle paigaldamist jälgida.

Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

Toode on mõeldud konkreetselt haiguse raviks ja selle kasutuseag piirbub nimetatud raviga.

Enne igasugust asendi fikseerimist on soovitat hinnata venoosse tromboemboolia riski. Järgige tervishoiutöötaja arvamust. 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 on esinenud veeni- või lümfisüsteemi häireid, pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Kui teil tekivad ebamugavustunne, häiritus, valu, järseme suuruse muutus, ebatavalised aistingud või sõrmede-varvaste värv muutus, eemaldage vahend ja pidage nõu tervishoiutöötajaga. Seadme omaduste muutmisel võtke see arh ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Pikaaeagne liikumatus võib mõnikord kutsuda esile lihastoonuse langust.

Mitte kasutada vahendit sõidukit juhtides.

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

**Kõrvaltoimed**

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

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

**Kasutusjuhend/paigaldamine**

Esmakordsel kasutamisel on soovitat lasta tervishoiutöötajal selle paigaldamist jälgida.

On soovitatav kanda seadet otse nahal, kui pole vastunäidustusi.

- Avage lahas ja asetage see horisontaalselt **1**.
- Asetage avatud lahas jala alla **2**, laiem serv jala ülaosa poole. Põlvekelder peab asuma süvendis.
- NBl Lahase ülaosa ei tohi takistada puusapainutust.
- Varraste kohandamine: vajadusel saab vardaid kohandada, et vältida võimalikke survepunkte või lahase nihkumist. Aivaldage soovitud suunas kergest survet. Vajadusel korrake sama toimingut teiste varrastega. Kui vardaid on vaja veel kohandada, pidage nõu tervishoiutöötajaga.
- Paigutage külmvised osad nii, et need kataksid jala täielikult (osad on kohandatavad vastavalt reie ja sääre ümbermõõdule) **1**.
- Viige takjänninisega rihmad pannaldesse.
- Pingutage rihmu ettenähtud järjekorras (A, B, C, D, E, F, G) **3**. Kui kõik rihmad on kinnitatud, kohandage veel nende pingutust. Vajadusel lühendage rihmu; selleks lõigake kääridega nende otsi.

**Puhastamine**

Vahend on pestav vastavalt kasutusjuhendi ja tootemärgise tingimustele. Käsitaj pestav. Enne pesemist sulgege takjapaelad. Enne pesemist eemaldage vardaid. Vardaid tohib niiske lapiga pesta. Ärge kasutage puhastusaineid, pesupehmeidajaid ega agressiivseid tooteid (klooriga tooteid). Ärge trummelkuivatage, vaid pressige liigne vesi välja. Laskke kuivada otsese kuumuse allikast (radiaator, päike jne) eemal. Kuivatage siledal pinnal.

**Säilitamine**

Säilitage toatemperatuuril, soovitavalt originaalpakendis.

**Kõrvaldamine**

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Hoidke see kasutusjuhend alles.

<b>sl</b>
-----------

## OPORNICA ZA IMOBILIZACIJO KOLENA - 3 DELI

**Opis/Namen**

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

Izdelek je sestavljen iz:

- 4 odstranljivih trdih opor, ki niso vidne na rentgenskih slikah,
- 3 zavihkov, ki omogočajo prilagoditev različnim obsegom nog,
- 7 trakov na ježek za zapenjanje in oporo,
- penastih blazinic, ki skrbijo za udobje pacienta.

Dvostranski izdelek.

Na voljo v štirih velikostih.

**Sestava**

Tekstilni materiali: poliester - poliuretan - bombaž - polipropilen - poliamid.

Trdi materiali: aluminij - poliamid.

**Lastnosti/Način delovanja**

Stabilizacija kolenskega sklepa s pomočjo trdih opor.

Popolna imobilizacija s kotom 0°.

Zapenjanje in oporo prilagodite s pomočjo trakov na ježek.

**Indikacije**

Imobilizacija po operaciji.

Posttravmatska imobilizacija.

Bolečina v kolenu.

**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 močne venske trombebolične anamneze brez tromboprofilakse.

Izdelka ne uporabljajte v primeru nestabilnega zloma, zloma zgornjega dela golence ali fibule ali zloma zgornjega dela stegenice.

**Previdnostni ukrepi**

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

S pomočjo table velikosti izberite pravilno velikost za pacienta. Priporočamo, da prvo nameščanje nadzoruje zdravstveni delavec. Skrbno upoštevajte navodila in postopek uporabe, ki ga priporoča zdravstveni delavec.

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

Pred vsako indikacijo imobilizacije priporočamo, da ocenite nevarnost venske trombeboliije. Upoštevajte navodilo zdravstvenega osejba.

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 predhodnih težav z venami ali limfnim sistemom se o tem posvetujte z zdravstvenim osebjem.

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. Daljša imobilizacija lahko včasih povzroči izgubo mišične mase.

Izdelka ne uporabljajte med vožnjo vozila.

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 prvo nameščanje nadzoruje zdravstveni delavec. Priporočamo, da izdelek nosite v neposrednem stiku s kožo, razen v primeru kontraindikacij.

- Odprite opornico in jo plosko položite **1**.
- Odprto opornico namestite na nogo **2**, širši del se mora nahajati na vrhu noge. Pogačica se mora nahajati na sredini izrezanega dela. Opomba.: zgornji del opornice ne sme ovirati upogiba noge v predelu prepogiba dimelj.
- Prilagajanje opor: opore lahko po potrebi prilagodite, da preprečite stiskanje na določenih delih ali premikanje opornice. Rahlo pritisnite v zeleno smer. Po potrebi postopek ponovite na ostalih oporah. Če morate opore naknadno prilagoditi, se posvetujte z zdravstvenim strokovnjakom.
- Stranske zavihke namestite tako, da popolnoma prekrivajo nogo (zavihke lahko prilagodite obsegu stegen in meč) **3**.
- Trakove na ježek potisnite v zaponke. Zaprite trakove v opisanem vrstnem redu (A, B, C, D, E, F, G) **3**. Ko so vsi trakovi zaprti, prilagodite njihovo zategnitev. Če so trakovi predolgi, lahko konce po potrebi odrežete s škjarjami.

**Vzdrževanje**

Izdelek operite po navodilih za uporabo in navodilih na etiketi. Izdelek operite na roke. Pred pranjem zapnite sprijemalne trakove. Pred pranjem odstranite opornike. Opore lahko očistite z vlažno krpo. Ne uporabljajte detergentov, mehčalca ali agresivnih sredstev (izdelki, ki vsebujejo klor). Iztisnite odvečno vodo. Izdelka ne izpostavljajte neposrednim virom toplote (radiator, sonce itd.). Izdelek posko posušite.

**Shranjevanje**

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

**Odlaganje**

Zavržite skladno z veljavnimi lokalnimi predpisi.

Shranite ta navodila.

## sk IMOBILIZAČNÁ KOLENNÁ ORTÉZA - 3-DIELNA

**Popis/Použitie**

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

Zdravotnícka pomôcka sa skladá z:

- 4 odnmateľné, RTG transparentné, priehľadné, pevné dlahy,
- 3 diely, prispôsobiteľné rôznym obvodom dolnej končatiny,
- 7 samo-uzatvárateľná a podporné strapovacie pásy so suchým zipsom,
- penová podložka zabezpečujúca pohodlie pacienta.

Výrobok je možné použiť na pravú aj ľavú končatinu.

Dostupná v 4 veľkostiach.

**Zloženie**

Textilné zložky: polyester - polyuretán - bavlna - polypropylén - polyamid.

Pevné zložky: hliník - polyamid.

**Vlastnosti/Mechanizmus účinku**

Stabilizácia kolenného kĺbu prostredníctvom pevných dláh.

Celková imobilizácia pri 0° uhle.

Nastaviteľné uzatváranie a podpora prostredníctvom strapovacích pruhov so suchým zipsom.

**Indikácie**

Pooperačná imobilizácia.

Pourazová imobilizácia.

Bolesť kolena.

**Kontraindikácie**

Výrobok nepoužívajte v prípade nepotvrdenej diagnózy.

Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku.

Výrobok neprikladajte priamo na poranenú pokožku alebo otvorenú ranu bez použitia vhodného krytia rany. Nepoužívajte v prípade predchádzajúcich závažných žilových tromboembólií bez tromboprofylaxnej liečby.

Nepoužívajte v prípade nestabilných zlomenín, zlomenín dolnej časti holennej alebo lýtkovej kosti alebo zlomenín hornej časti stehennej kosti.

**Upozornenia**

Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená.

Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

Podľa tabuľky veľkostí si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta.

Pri prvom použití je odporučená asistencia zdravotníckeho odborníka.

Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.

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

Pred akoukoľvek indikáciou znehybnenia sa odporúča zhodnotiť riziko tromboembolyckých príhod. Postupujte podľa odporúčania zdravotníckeho odborníka.

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.

Ak sa u vás v minulosti vyskytli žilové alebo lymfatické ochorenia, poraďte sa so zdravotníckym odborníkom.

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. Dlhodobé znehybnenie môže niekedy spôsobiť stratu svalového tonusu.

Pomôcku nepoužívajte počas vedenia motorového vozidla.

Krémky 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, pluzgiere...), 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**

Pri prvom použití je odporučená asistencia zdravotníckeho odborníka.

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

- Otvorte ortézu a rovno ju položte **1**
- Otvorenú ortézu umiestnite pod končatinu **2**, najširší koniec smerom k hornej časti končatiny.
- Jablčko musí byť v strede vykrojenej časti.
- Poznámka : Horná časť ortézy nesmie brániť flexii končatiny v oblasti slabiny.
- Prispôsobenie dláh: v prípade potreby je možné dlahy prispôobiť tak, aby ste sa vyhli prípadným tlakovým bodom alebo pohybu ortézy.
- Vyviňte jemný tlak v požadovanom smere.
- Tento úkon vykonajte podľa potreby aj na ostatných dlahách.
- V prípade neskoršej potreby prispôsobenia dláh sa poraďte so zdravotníckym odborníkom.

- Bočné diely umiestnite tak, aby úplne zakryli končatinu (diely sa dajú nastaviť podľa obvodu stehna a lýtka) **3**.
- Strapovacie pásy na suchý zips prevlečte cez spony.
- Strapovacie pásy utiahnite podľa opísaného poradia (A, B, C, D, E, F, G) **4**.
- Akonáhle budú všetky strapovacie pásy pripevnené, dotiahnite ich. Ak je to potrebné, na skrátenie strapovacích pásov použite nožnice.

**Údržba**

Výrobok sa dá prať za podmienok uvedených v tomto návode a na obale. Možnosť ručného prania. Pred pránim zatvoríte suché zipsy. Pred pránim vyťahnite kostice. Dlahy môžete umyť vlhkou handričkou. Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmäččovadlá (chlórované výrobky...). Prebytočnú vodu vyľacťe. Sušte mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko...). Sušte vystreté v rovnej polohe.

**Skladovanie**

Uchovávajúte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

**Likvidácia**

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

Tento návod si uchovajte.

## hu OLDALSÍNES TÉRDÖGZÍTŐ - 3 RÉSZES

**Leírás/Rendeltetés**

Az eszköz kizárólag a felsorolt indikációk kezelésére szolgál azon betegek esetében, akiknek a méretei megfelelnek a mérettáblázatban szereplőknek. Az eszköz összetevői:

- 4 radiotranszparens levehető rugalmatlan merevítés,
- 3 rész, mely igazodik a különböző lábszárkerületekhez,
- 7 tépőzáras záró- és támaszpánt,
- a beteg kényelmét szolgáló szivacs párna.

Mindkét oldalon alkalmazható termék. 4 méretben kapható.

**Összetétel**

Textil alkotóelemek: poliészter - poliuretán - pamut - polipropilén - poliamid.

Szilárd alkotóelemek: alumínium - poliamid.

**Tulajdonságok/Hatásmód**

A térdízület stabilizálása a rugalmatlan merevítéseknek köszönhetően.

Teljes rögzítés á 0°-os szögben.

Állítható zárás és támasz tépőzáras pántokkal.

**Indikációk**

Műtét utáni immobilizálás.

Traumát követő rögzítés.

Térdfájás.

**Kontraindikációk**

Bizonytalan diagnózis esetén ne használja a terméket.

Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.

A termék sérült bőrrel vagy nem megfelelően bekötözött nyílts sebvel nem érintkezhet közvetlenül.

Ne használja a kórtörténetben szereplő súlyos vénás tromboembólia esetén trombólízis profilaxis kezelés nélkül.

Ne használja instabil törés, a sípcsont vagy a szárkapocsont alsó részének törése esetén, illetve a combcsont felső részének a törése esetén.

**Övintézkedések**

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

Ne használja a terméket, ha az sérült.

A mérettáblázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.

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

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

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

A rögzítésre vonatkozó útmutatás előtt javasolt felmérni a vénás tromboembolizáció veszélyét. Kérje ki egészségügyi szakember véleményét.

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.

A kórtörténetben szereplő vénás vagy nyirokbetegsége esetén forduljon egészségügyi szakemberhez.

Kellemetlen érzés, jelentős zavaró érzés, fájdalom, a végtag dagadása, a normálístól eltérő érzés vagy a végtag elszíneződése esetén vegye le az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

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

A hosszan tartó végtagrögzítés izomtónusvesztést eredményezhet.

Ne használja az eszközt járművezetés közben.

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

**Nemkívánatos mellékhatások**

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

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

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

- Nyissa ki a rögzítőt, és helyezze el kiterítve **1**.
- Helyezze a nyitott sánt a láb alá **2**, a szélesebb végével a comb felé.
- A térdkalácsnak a kivágott rész közepén kell lennie.
- N.B. : a sín felső része nem akadályozhatja a láb hajlítását a lágyékhajlatban.
- A merevítések beállítása: ha szükséges, a merevítéseket be

lehet állítani, hogy ne szorítsanak, vagy ne csúszszanak el.

Húzza meg a kívánt irányban.

Szükség esetén állítsa be a többi merevítést is.

Ha a merevítések további beállításra szorulnak, forduljon egészségügyi szakemberhez.

- Helyezze el az oldalsó részeket úgy, hogy azok teljesen betakarják a lábszárat (az oldalsó részek a comb és a vádli körmértétől függően állíthatók) **3**.
- Vezesse át a tépőzáras pántokat a csatokon.

Húzza meg a pántokat a feltüntetett sorrendben (A, B, C, D, E, F, G) **4**.

Miután az összes pánt be van csukva, állítsa be újra a szorosságukat.

Szükség esetén csökkentse a pántok hosszát úgy, hogy olólvál vágjon le a végükből.

**Ápolás**

A jelen útmutatóban és a címkén feltüntetett információk szerint mosható termék. Kézzel mosható. Mosás előtt csatolja össze a tépőzáras pántokat. Mosás előtt vegye ki a merevítőket. A merevítések nedves ruhával le lehet mosni. Ne használjon tisztítószert, öblítőt vagy agresszív (klórtartalmú stb.) vegyszert. Nyomkodja ki belőle a vizet. Közvetlen hőforrástól (radiátor, napsgárzás stb.) távol szárítsa. Fektetve szárítsa.

**Tárolás**

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

**Ártalmatlanítás**

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Örizzze meg ezt a betegtájékoztatót.

## bg ШИНА ЗА ИМОБИЛИЗАЦИЯ НА КОЛЯНО – 3 ЧАСТИ

**Описание/Предназначение**

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

Изделието е съставено от:

- 4 подвижни ригидни радиопрозрачни опори,
- 3 части, приспособяващи се към различни обиколки на крака,
- 7 самозахващащи се ремъка за затваряне и поддръжане,
- подложки от пана за комфорт на пациента.

Двустранен продукт.

Налично в 4 размера.

**Състав**

Текстилни компоненти: полиестер - полиуретан - памук - полипропилен - полиамид.

Твърди компоненти: алуминий - полиамид.

**Свойства / Начин на действие**

Стабилизация на ставата на коляното благодарение на ригидни опори.

Пълно обездвиждане на 0°.

Регулируемо затваряне и поддръжане благодарение на самозахващащи се ремъци.

**Показания**

Следоперативно обездвиждане.

Посттравматична имобилизация.

Болка в коляното.

**Противопоказания**

Не използвайте продукта при неустановена диагноза.

Не използвайте, ако имате алергия към някоя от компонентите.

Не поставяйте продукта в пряк контакт с увредена кожа или с

отворена рана без подходяща превръзка.

Не използвайте в случай на голяма венозна тромбоемболична анамнеза без тромбoproфилактично лечение.

Не използвайте в случай на нестабилизирани фрактури, нито при фрактури на долната част на тибията или на фибулата, нито при фрактури на горната част на femура.

**Предпазни мерки**

Преди всяка употреба проверявайте за целостта на изделието. Не използвайте изделието, ако е повредено.

Изберете подходящата за пациента големина, като направите справка в таблицата с размерите.

Препоръчва се първото приложение да се проследи от здравен специалист.

Спазвайте стриктно предписанията и схемата за използване, предоставени от вашия здравен специалист.

Този продукт е предназначен за лечение на конкретна патология, продължителността на употреба е ограничена до това лечение.

Препоръчително е да се направи оценка на риска от венозен тромбемболизъм преди всякави индикации за обездвиждане.

Обърнете се към съветите на медицински специалист.

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/обездвиждането, без да нарушава кръвообращението.

При наличие на предходни венозни или лимфни смущения се консултирайте със здравен специалист.

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.

Понякога продължителното обездвиждане може да причини загуба на мускулен тонус.

Не използвайте изделието при шофиране.

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, межури 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 / Поставање**

Препоръчва се първото приложение да се проследи от здравен специалист.

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

- Отворете шината и я поставете плоско легнала **1**.
- Позиционирайте отворената шина под крака **2**, по-широкит край към горната част на крака.
- Крапчалката на коляното трябва да бъде центрирана във вдлъбнатата зона.
- ВАЖНО: горната част на шината не трябва да възпрепятства флексията на крака в гънката на слабините.
- Напасване на опорите: при необходимост е възможно да се напаснат опорите, за да се избегнат евентуални точки на натиск или изместването на шината.
- Приложете лек натиск в желаната посока.
- Повторете операцията върху другите опори при необходимост.
- В случай на необходимост при последващо напасване на опорите се консултирайте със здравен специалист.
- Позиционирайте страничните части по такъв начин, че да покрят напълно крака (частите са регулируеми в зависимост от обиколката на бедрото и на прасеца) **3**.
- Прекарайте самозахващащите се ремъци през катараните. Затегнете ремъците в описания ред (A, B, C, D, E, F, G) **4**.
- Веднъж щом всички ремъци са затворени, регулирайте отново затегнатостта им.
- При необходимост намалете дължината на ремъците, като изрежете краищата с помощта на ножица.

**Съхранение**

Продуктът се пере при условията, посочени в тази инструкция и на етикета. Може да се пере на ръка. Преди изпиране затворете самозалепващите се краища. Премахнете опорите преди измиване. Опорите могат да бъдат измивани с влажна кърпа. Не използвайте перилни препарати, омекотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). Изцедяйте с притискане. Сушете далеч от праќ източник на топлина (радиатор, слънце и др.). Сушете в хоризонтално положение.

**Съхранение**

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

**Изхвърляне**

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

Запазете настоящото упътване.

## roATELĂ PENTRU IMOBILIZAREA GENUNCHIULUI - 3 COMPONENTE

**Descriere/Destațiae**

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

Dispozitivul este format din:

- 4 balene rigide radio-transparente detașabile,
- 3 componente care se adaptează la diferite circumferințe ale piciorului,
- 7 chingi cu auto-fixare pentru închidere și întreținere,
- căptușeală din spumă pentru confortul pacientului.

Produs bilateral.

Disponibil în 4 mărimi.

**Compoziție**

Componente textile: poliester - poliuretan - bumbac - polipropilenă - poliamidă.

Componente rigide: aluminiu - poliamidă.

**Proprietăți/Mod de acțiune**

Stabilizarea articulației genunchiului cu ajutorul balenelor/rigide. Imobilizare totală la 0°.

Închidere și întreținere cu ajutorul chingilor cu auto-fixare.

**Indicații**

Imobilizare postoperatorie.

Imobilizare posttraumatică.

Durere la nivelul genunchiului.

**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 antecedente tromboembolice venoase majore fără tratament trombo-profilactic.

A nu se utiliza în cazul fracturilor instabile sau fracturilor părții superioare a tibiei sau a peroneului sau în cazul fracturilor părții superioare a femurului.

**Precauții**

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.

Alegeți dimensiunea adaptată pentru pacient, consultând tabelul de mărimi.

Se recomandă ca un specialist în domeniul sănătății să supravegheze prima aplicare.

Respectați cu strictețe rețeta și protocolul de utilizare recomandate de către medicul dumneavoastră.

Acest produs este destinat tratării unei anumite patologii, iar durata utilizării sale se limitează la tratamentul respectiv.

Se recomandă evaluarea riscului de trombo-embolie venoasă, înainte de indicarea imobilizării. Solicitați sfatul unui profesionist din domeniul medical.

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.

10

În caz de antecedente de afecțiuni venoase sau limfatice, adresați-vă unui profesionist medical.

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

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

Imobilizarea prelungită poate antrena uneori pierderea tonusului muscular.

Nu utilizați dispozitivul în timp ce conduceți un vehicul.

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 (roseață, mâncărimi, 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 ca un specialist în domeniul sănătății să supravegheze prima aplicare.

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

- Deschideți atela și așezați-o pe orizontală **1**.
- Așezați atela deschisă sub picior **2**, extremitatea mai largă spre partea de sus a piciorului.
- Rotula trebuie să fie centrată în zona decupată.
- N.B.: : partea superioară a atelei nu trebuie să interfereze cu flexia piciorului la nivelul pliului inghinal.
- Ajustarea balenelor: dacă este necesar, este posibilă ajustarea balenelor pentru a evita posibilele puncte de presiune sau migrarea atelei.
- Aplicați o presiune ușoară în direcția dorită.
- Repețiți operațiunea pe celelalte balene dacă este necesar.
- Dacă este necesară ajustarea ulterioară a balenelor, consultați un profesionist din domeniul medical.
- Poziționați componentele laterale astfel încât să acopere complet piciorul (componentele sunt reglabile în funcție de circumferința coapsei și a gambei) **3**.
- Treceți chingile cu auto-fixare prin catarame.
- Strângeți chingile în ordinea indicată (A, B, C, D, E, F, G) **4**.
- După ce toate chingile sunt închise, ajustați din nou strângerea acestora.
- Dacă este necesar, reduceți lungimea chingilor, tăind capetele cu o foarfecă.

**Întreținere**

Produs lavabil în conformitate cu condițiile prezentate în acest prospect și pe etichetă. Se spală manual. Închideți părțile autoadezive înainte de spălare. Scoateți balenele înainte de spălare. Balenele pot fi spălate cu o lavetă umedă. Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.). Stoarceți prin presare. Uscăți departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.). Uscăți în poziție orizontală.

**Depozitare**

Depozitați la temperatura camerei, de preferință în ambalajul original.

**Eliminare**

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Păstrați acest prospect.

## ruШИНА ДЛЯ ИММОБИЛИЗАЦИИ КОЛЕННОГО СУСТАВА – 3 ВСТАВКИ

**Описание/назначение**

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

Комплект изделия включает:

- Жесткая съёмная рентгенопроницаемая вставка, 4 шт,
- Вставки моделируемые в соответствии с обхватом ног, 3 шт,
- Ремешки с застёжками для закрытия и фиксации шины, 7 шт,
- подкладка из пеноматериала для комфорта пациента.

Изделие подходит для левой и правой ноги.

Существует 4 размера.

**Состав**

Состав текстильной части: полиэстер - полиуретан - хлопок - полипропилен – полиамид.

Состав жестких элементов: алюминий - полиамид.

**Свойства/принцип действия**

Стабилизация коленного сустава благодаря жестким вставкам.

Полная иммобилизация под углом 0°.

Закрытие и фиксация благодаря регулируемым застёжкам с липучками.

**Показания**

Послеоперационная иммобилизация.

Посттравматическая иммобилизация.

Боль в коленном суставе.

**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 наличии в анамнезе тромбозмболии крупных вен без тромбпрофилактики.

Не использовать при переломах со смещением или переломах нижней части большой берцовой или малой берцовой кости либо переломах верхней части бедра.

**Рекомендации**

Перед началом использования убедитесь в целостности изделия.

Не используйте изделие, если оно повреждено.

Выберите размер, который подходит пациенту, руководствуясь таблицей размеров.

Рекомендуется, чтобы лечащий врач наблюдал за первым наложением.

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

Данное изделие предназначено для лечения определенных патологий. Применяйте изделие только в период лечения. Наличие показаний к иммобилизации должно определяться после предварительной оценки риска венозной тромбозболии. Следуйте рекомендациям лечащего врача. 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 наличии в анамнезе нарушений венозной или лимфатической систем проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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. Длительная иммобилизация в некоторых случаях может привести к потере мышечного тонуса.

Не используйте изделие во время управления автомобилем.

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**

Рекомендуется, чтобы лечащий врач наблюдал за первым наложением.

При отсутствии противопоказаний рекомендуется надевать изделие непосредственно на тело.

- Раскройте шину и разместите ее горизонтально **1**.
- Расположите открытую шину под конечностью **2**, более широкий конец должен располагаться на верхней части ноги. Надколенник должен размещаться по центру выделенной области.

Внимание! : Верхняя часть шины не должна препятствовать сгибанию ноги при изгибе в паховой области.

- Регулировка вставок: при необходимости вставки можно отрегулировать, чтобы избежать возможного передавливания или смещения шины.
- При необходимости повторите процедуру с другими вставками.

При необходимости повторите с другими вставками. Если требуется дальнейшая регулировка, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Расположите боковые панели таким образом, чтобы они полностью закрывали ногу (панели настраиваются для соответствия окружностям бедра и голени) **3**.
- Пропустите застёжки с липучками через пражки. Затаните застёжки в описанном порядке (A, B, C, D, E, F, G) **4**. После того, как все ремни будут застегнуты, отрегулируйте их затяжку.
- При необходимости можно уменьшить длину застёжек, отрезав лишние концы ножицами.

**Уход**

Изделие можно стирать. Обязательные к соблюдению условия стирки приведены в этой инструкции и на этикетке. Можно стирать вручную. Перед стиркой застегивайте все липучки. Перед стиркой извлеките ребра жесткости. Вставки можно очистить с использованием влажной ткани. 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.). Сушите в горизонтальном положении.

**Хранение**

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

**Утилизация**

Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

Сохраните эту инструкцию.

## hrUDLAGA ZA IMOBILIZACIJU KOLJENA – 3 KRILCA

**Opis/namjena**

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

Proizvod se sastoji od:

- četiri čvrsta, prilagodljiva ojačanja otporna na rendgenske zrake;
- tri krilca koja se prilagođavaju promjeru noge;
- sedam remena s čičkom za zatvaranje i fiksaciju;
- podstavljeno pjenastim materijalom da bi pacijentima bilo ugodno.

Može se nositi s obje strane.

Dostupno u četiri veličine.

**Sastav**

Tekstilne komponente: poliester - poliuretan - pamuk - polipropilen - poliamid.

Čvrste komponente: aluminiј - poliamid.

**Svoјstva/način rada**

Stabilizacija zgloba koljena pomoću čvrstih ojačanja.







[www.thuasne.com](http://www.thuasne.com)  
[www.thuasne.com/global-contact](http://www.thuasne.com/global-contact)

**UK Responsible Person (UKRP):**  
Thuasne UK Ltd  
Unit 4 Orchard Business Centre  
North Farm Road  
Tunbridge Wells TN2 3XF,  
United Kingdom



Réserve pour labels certif. papier  
FSC ou PEFC ou  
À CHANGER avant envoi de l'EN, cf BDC



avec ou sans imprim'vert en  
fonction du lieu d'impression