



**THUASNE®**

# Ligaflex® Immo 20°

<b>fr</b>	Attelle d'immobilisation du genou à 20°.....	4
<b>en</b>	Knee immobilisation splint at 20°.....	4
<b>de</b>	Schiene zur Ruhigstellung des Knies in einem 20°-Winkel.....	4
<b>nl</b>	Immobilisatiebrace voor de knie op 20°.....	5
<b>it</b>	Tutore di immobilizzazione per il ginocchio a 20°.....	5
<b>es</b>	Férula de inmovilización de la rodilla a 20°.....	5
<b>pt</b>	Tala para imobilização do joelho em 20°.....	6
<b>da</b>	Immobiliserende knæskinne ved 20°.....	6
<b>fi</b>	Immobilisoiva polvituki, taivutus 20°.....	7
<b>sv</b>	Immobiliseringsskena för knät 20°.....	7
<b>el</b>	Νάρθηκας ακινητοποίησης γονάτου σε κάμψη 20°.....	7
<b>cs</b>	Imobilizační ortéza kolene 20°.....	8
<b>pl</b>	Orteza do unieruchomienia kolana pod kątem 20°.....	8
<b>lv</b>	Celgala imobilizācijas saite 20°.....	8
<b>lt</b>	Kelio imobilizavimo 20° padėtyje įtvartas.....	9
<b>et</b>	Põlve fikseerimise lahas 20° juures.....	9
<b>sl</b>	Opornica za imobilizacijo kolena s kotom 20°.....	9
<b>sk</b>	Imobilizačná kolenná ortéza pri 20° uhle.....	10
<b>hu</b>	Oldalsínes térdrögzítő 20°-os szög.....	10
<b>bg</b>	Шина за имобилизация на коляно на 20°.....	10
<b>ro</b>	Atelă pentru imobilizarea genunchiului la 20°.....	11
<b>ru</b>	Шина для имобилизации коленного сустава под углом 20°.....	11
<b>hr</b>	Udlaga za imobilizaciju koljena, 20°.....	12
<b>zh</b>	20°膝关节固定夹板.....	12
<b>ar</b>	جبيرة تثبيت الركبة على زاوية 20 درجة.....	13



			< 175 cm	> 175 cm
	<b>S</b>	35 - 45 cm		x
	<b>M</b>	45 - 52 cm		
	<b>L</b>	53 - 62 cm	50 cm	
	<b>XL</b>	63 - 75 cm	60 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 - Инструкция по эксплуатации - Upute za uporabu - 使用指南 - إرشادات الاستعمال



© Thuasne - 6173101 (2023-07)  
© Studio Caterin



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

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

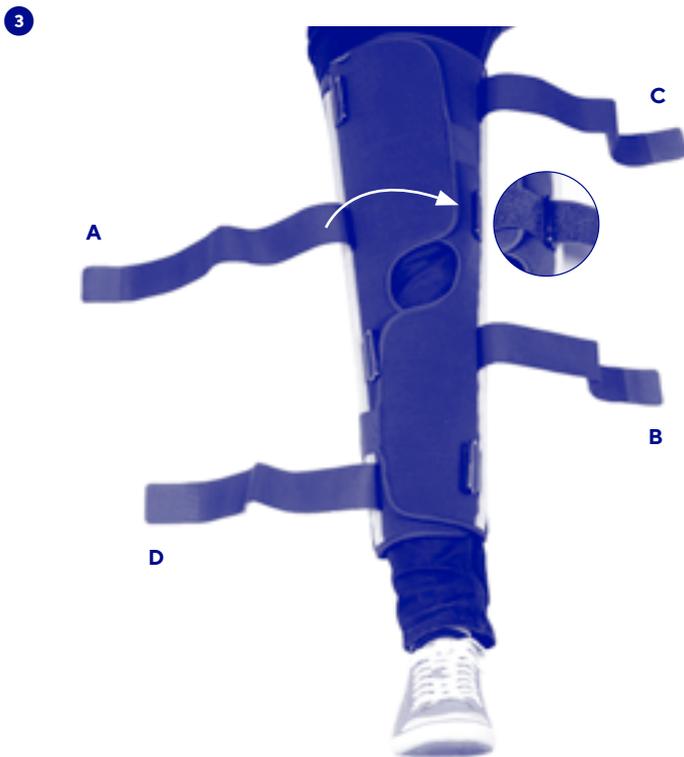
			<b>&lt; 175 cm</b>	<b>&gt; 175 cm</b>		
	<b>S</b>	35 - 45 cm		x		
	<b>M</b>	45 - 52 cm				
	<b>L</b>	53 - 62 cm				50 cm
	<b>XL</b>	63 - 75 cm				60 cm



<b>fr</b>	Taille patient	Circonférence cuisse	Hauteur
<b>en</b>	Patient height	Thigh circumference	Height
<b>de</b>	Größe des Patienten	Oberschenkelumfang	Höhe
<b>nl</b>	Maat van de patiënt	Dijomtrek	Hoogte
<b>it</b>	Altezza del paziente	Circonferenza coscia	Altezza
<b>es</b>	Altura del paciente	Circonferencia del muslo	Altura
<b>pt</b>	Tamanho do paciente	Circunferência da coxa	Altura
<b>da</b>	Patientens højde	Lårets omkreds	Højde
<b>fi</b>	Potilaan koko	Reiden ympärymitta	Korkeus
<b>sv</b>	Patientens storlek	Omkrets lår	Höjd
<b>el</b>	Μέγεθος ασθενούς	Περιφέρεια μηρού	Ύψος
<b>cs</b>	Výška pacienta	Obvod stehna	Výška
<b>pl</b>	Rozmiar pacjenta	Obwód uda	Wysokość
<b>lv</b>	Pacienta augums	Augšstilba apkārtmērs	Augstums
<b>lt</b>	Paciento dydis	Šlaunies apimtis	Aukštis
<b>et</b>	Patsiendi suurus	Reie ümbermõõt	Kõrgus
<b>sl</b>	Velikost pacienta	Obseg stegna	Višina
<b>sk</b>	Veľkosť pacienta	Obvod stehna	Výška
<b>hu</b>	A beteg mérete	Combkörméret	Magasság
<b>bg</b>	Размер на пациента	Бедрена обиколка	Височина
<b>ro</b>	Talia pacientului	Circumferință coapsă	Înălțime
<b>ru</b>	Размер пациента	Окружность бедра	Высота
<b>hr</b>	Veličina pacijenta	Opseg bedra	Visina
<b>zh</b>	患者身高	大腿圍	高度
<b>ar</b>	مقاس المريض	محيط الفخذ	الارتفاع

Immobilisation
Immobilisation
Ruhigstellung
Immobilisatie
Immobilizzazione
Inmovilización
Imobilização
Støtte
Immobilisoi
Immobilisering
Ακινητοποίηση
Znehybnění
Unieruchomienie
Imobilizācija
Imobilizavimas
Liikumatuks muutmine
Imobilizacija
Imobilizácia
Rögzítés
Обездвижане
Imobilizare
Иммобилизация
Imobilizacija
固定
التثبيت





**fr**

## ATTELLES D'IMMOBILISATION DU GENOU À 0° ET 20°

**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 :

- 3 baleines radio-transparentes rigides amovibles,
- 4 sangles auto-agrippantes de fermeture et de maintien,
- 1 dispositif anti-glisse amovible,
- mousses de rembourrage pour le confort du patient.

Produit bilatéral.

Disponible en 1 taille pour la version 40 cm de hauteur (version 0° uniquement), 4 tailles pour la version 50 cm de hauteur et 3 tailles pour la version 60 cm de hauteur.

**Composition**

Composants textiles : polyester - polyuréthane - coton - polypropylène - polyamide - caoutchouc synthétique SBR.

Composants rigides : aluminium - polyamide.

**Propriétés/Mode d'action**

Stabilisation de l'articulation du genou grâce aux baleines rigides. Immobilisation totale à 0° ou 20°.

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.

L'utilisation d'un dispositif médical par un enfant devra se faire sous la supervision d'un adulte ou d'un professionnel de santé. Se conformer strictement à la prescription et au protocole d'utilisation préconisé par votre professionnel de santé.

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

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, patches...).

**Effets secondaires indésirables**

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

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

**Mode d'emploi/Mise en place**

Choisir la hauteur de l'attelle, voir la taille.

La prise de mesure se fait au plus fort de la cuisse.

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'aîne.
- 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.
- Passer les sangles auto-agrippantes dans les boucles. Serrer les sangles dans l'ordre décrit (A, B, C, D) **3**. 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-agrippants avant lavage. Enlever les baleines avant lavage. Les baleines peuvent être lavées avec un chiffon humide. Ne pas utiliser de détergents,

adouçissants 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 : 1998

Conserver cette notice.

## en KNEE IMMOBILISATION SPLINTS AT 0° AND 20°

**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 :

- 3 removable, radiolucent, rigid stays,
- 4 self-fastening closure and support straps,
- 1 removable anti-slip device,
- foam padding for patient comfort.

Bilateral product.

Available in 1 size for the 40 cm high version (0° version only), 4 sizes for the 50 cm high version and 3 sizes for the 60 cm high version.

**Composition**

Textile components : polyester - polyurethane - cotton - polypropylene - polyamide - synthetic styrene-butadiene rubber (SBR).

Rigid components: aluminium - polyamide.

**Properties/Mode of action**

Knee joint stabilisation via the rigid stays.

Total immobilisation at 0° or 20°.

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.

The use of a medical device by a child, should be done under the supervision of an adult or a healthcare professional.

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**

Choose the splint height, then the size.

Measurements should be taken at the widest part of the thigh.

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.
- Engage the self-fastening straps in the buckles. Tighten the straps in the order described (A, B, C, D) **3**. 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 SCHIENEN ZUR RUHIGSTELLUNG DES KNIES IN EINEM 0°- UND 20°-WINKEL

**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:

- 3 abnehmbare starre röntgenfähige Rippengestänge,
- 4 Klettbänder zum Schließen und Halten,
- 1 abnehmbare Antirutschvorrichtung,
- Dämpfende Schaumstoffe für den Patientenkomfort.

Beidseitig tragbares Produkt.

Erhältlich in 1 Größe für die 40 cm hohe Version (nur 0°-Version), 4 Größen für die 50 cm hohe Version und 3 Größen für die 60 cm hohe Version.

**Zusammensetzung**

Textilkomponenten: Polyester - Polyurethan - Baumwolle.

Polypropylen - Polyamid - Synthesekautschuk SBR.

Feste Komponenten: Aluminium - Polyamid.

**Eigenschaften/Wirkweise**

Stabilisierung des Kniegelenks durch die starren Rippengestänge. Totale Ruhigstellung bei 0° oder 20°.

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 Oberschenkelfrakturen 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 Anwendung eines Medizinprodukts durch ein Kind sollte unter Aufsicht eines Erwachsenen oder einer medizinischen Fachkraft erfolgen.

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**

Wählen Sie die Höhe der Schiene, dann die Größe.

Das Maß wird am höchsten Punkt des Oberschenkels genommen. 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 ❶, die breedste Extremität met het 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.
- Führen Sie die Klettverschlussbänder durch die Schnallen. Schnallen in der beschriebenen Reihenfolge festziehen (A, B, C, D) ❷. 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 Etikettierung waschen. Handwäsche. Klettverschlüsse vor dem Waschen schließen. Vor dem Waschen die Schienen entfernen. Die Rippengestänge 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**

## IMMOBILISATIEBRACES VOOR DE KNIE VAN 0° EN 20°

**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:

- 3 uitneembare stijve radiotransparante baleinen,
- 4 zelfklevende banden voor de sluiting en ondersteuning,
- 1 verwijderbare antislipvoorziening,
- vullingschuim voor het comfort van de patiënt.

Bilateraal product.

Verkrijgbaar in 1 maat voor de 40 cm hoge versie (alleen 0° versie), 4 maten voor de 50 cm hoge versie en 3 maten voor de 60 cm hoge versie.

**Samenstelling**

Textielcomponenten: polyester - polyurethaan - katoen - polypropyleen - polyamide - synthetisch rubber SBR.

Rigide componenten: aluminium - polyamide.

**Eigenschappen/Werking**

Stabilisatie van het kniegewricht dankzij de stijve baleinen.

Totale immobilisatie bij 0° of 20°.

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.

Gebruik van een medisch hulpmiddel door een kind mag uitsluitend onder toezicht van een volwassene of een zorgprofessional.

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 aanbevolen 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.

Drag 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**

Kies de hoogte van de brace en vervolgens de grootte.

Meet vanaf het hoogste punt van de dij.

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 ❶.
- Plaats de geopende brace onder het been ❷, 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.

- Haal de zelfklevende banden door de gespen.

Sluit de banden in de aangegeven volgorde (A, B, C, D) ❸.

- 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 (chlorproducten, 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 TUTORI DI IMMOBILIZZAZIONE PER IL GINOCCHIO A 0° E 20°

**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:

- 3 stecche radiopache rigide amovibili,
- 4 fasce a strappo di chiusura e sostegno,
- 1 dispositivo antiscivolo amovibile,
- imbottitura in schiuma per il comfort del paziente.

Prodotto bilaterale.

Disponibile in una misura per la versione di 40 cm di lunghezza (solo versione 0 °), 4 misure per la versione di 50 cm di lunghezza e 3 misure per la versione di 60 cm di lunghezza.

**Composizione**

Componenti tessili: poliester - poliuretano - cotone - polipropilene - poliammide - gomma sintetica SBR.

Componenti rigidi: alluminio - poliammide.

**Proprietà/Modalità di funzionamento**

Stabilizzazione dell'articolazione del ginocchio grazie alle stecche rigide.

Immobilizzazione totale a 0° o 20°.

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.

L'uso di un dispositivo medico da parte di un bambino deve essere effettuato sotto la supervisione di un adulto o di un professionista sanitario.

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**

Scegliere la lunghezza della stecca, quindi la misura.

La misurazione deve avvenire all'altezza della coscia.

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 ❶.
- Posizionare l'immobilizzatore aperto sotto la gamba ❷. 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.

- Far passare le fasce a strappo nelle fibbie.

Stringere le fasce nell'ordine indicato (A, B, C, D) ❸. 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 FÉRULAS DE INMOVILIZACIÓN DE LA RODILLA A 0° Y 20°

**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:

- 3 ballenas radiotransparentes rígidas amovibles,
- 4 cintas autoadhesivas de cierre y de sujeción,
- 1 dispositivo antideslizamiento amovible,
- espumas de relleno para el confort del paciente.

Producto bilateral.

Disponble en 1 talla para la versión de 40 cm de altura (versión de 0° únicamente), 4 tallas para la versión de 50 cm de altura y 3 tallas para la versión de 60 cm de altura.

**Composición**

Componentes textiles: poliéster - poliuretano - algodón - polipropileno - poliamida - caucho sintético SBR.

Componentes rígidos: aluminio - poliamida.

**Propiedades/Modo de acción**

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

Inmovilización total a 0° o 20°.

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 tromboprolifáctico.

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.

El uso de un producto sanitario por parte de un niño deberá hacerse bajo la supervisión de un adulto o de un profesional sanitario.

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 utilitzar el dispositiu en cas de aplicació de certs productes sobre la pell (cremas, pomades, 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**

Seleccionar la altura de la férula y luego la talla.

La toma de la medida se hace en el punto más alto del muslo.

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.
- Passar las cintas autoadhesivas por las hebillas. Apriete las cintas en el orden descrito (A, B, C, D) 3. 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 TALAS PARA IMOBILIZAÇÃO DO JOELHO A 0° E 20°

**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:

- 3 varetas radiotransparentes rígidas e amovíveis,
- 4 cintas autoaderentes de fecho e manutenção,
- 1 dispositivo antiderrapante amovível,
- espumas de amortecimento para o conforto do paciente.

Produto bilateral.

Disponível em 1 tamanho para a versão 40 cm de altura (apenas na versão 0°), 4 tamanhos para a versão 50 cm e 3 tamanhos para a versão 60 cm de altura.

**Composição**

Componentes têxteis: poliéster - poliuretano - algodão - polipropileno - poliamida - borracha sintética (SBR). Componentes rígidos: alumínio - poliamida.

**Propriedades/Modo de ação**

Estabilização da articulação do joelho, graças as varetas rígidas. Imobilização total em 0° ou 20°.

Fecho e manutenção ajustáveis, graças às cintas autoaderentes.

**Indicações**

Imobilização pós-operatória.

Mobilização pós-traumática.

Dor no joelho.

**Contraindicações**

Não utilizar o produto no caso de diagnóstico indeterminado.

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

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

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

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

**Precações**

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.

A utilização de um dispositivo médico por uma criança deve ser realizada sob a supervisão de um adulto ou de um profissional de saúde.

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 manutenção/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**

Escolher a altura da tala e depois o tamanho.

A medição é feita na parte mais larga da coxa.

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

É recomendado usar o dispositivo em contato 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.
- Passar as cintas autoaderentes nas fivelas. Aperte as cintas na ordem indicada (A, B, C, D) 3. 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 IMMOBILISERENDE KNÆSKINNER VED 0° OG 20°

**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:

- 3 røntgentransparente, aftagelige, stive stivere,
- 4 stropper med burrebånd til lukning og fastholdelse,

- 1 aftageligt skridsikkert udstyr,
- indvendig skumbeklædning for patientens komfort. Bilateral produkt.

Versionen med en højde på 40 cm findes i 1 størrelse (kun version 0°), versionen med en højde på 50 cm findes i 4 størrelser og versionen med en højde på 60 cm findes i 3 størrelser.

**Sammensætning**

Elementer til tekstil: polyester – polyurethan – bomuld – polypropylen – polyamid – syntetisk SBR-gummi.

Stive elementer: aluminium – polyamid.

**Egenskaber/Handlingsmekanismer**

Stabilisering af knæledet takket være stive stivere.

Komplet immobilisering ved 0° eller 20°.

Justerbar lukning og fastholdelse takket være stropper med burrebånd.

**Indikationer**

Immobilisering efter operation.

Posttraumatisk immobilisering.

Knæsmertes.

**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 tromboprophylaktisk behandling.

Må ikke bruges i tilfælde af ustabile frakturer eller frakturer af den nederste del af skinneben eller lægben eller frakturer af den værste af del af lårbenet.

**Forholdsregler**

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

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

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

Hvis et medicinsk udstyr bruges af et barn, skal det ske uden opsyn af en voksen eller en sundhedsfaglig person.

Den sundhedsfaglige persons ordningering 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 venøse tromboemboli før enhver indikation for immobilisering. 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**

Vælg skinnens højde og dernæst størrelse.

Man skal måle lårets omkreds ved det kraftigste sted.

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

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

- Åbn skinnen 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 udskæring. N.B. : Den øverste del af skinnen må ikke hæmme benets bøjning ved lysken.
- Tilpasning af stivene: Det er muligt at tilpasse stivernes form, hvis det er nødvendigt, for at undgå eventuelle trykpunkter eller at skinnen 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.
- Før stropperne med burrebånd ind i spænderne. Strøm stropperne i den beskrevne rækkefølge (A, B, C, D) 3. Når alle stropper er lukket, justér des stramning. Justér stropperens 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 rensemidler, blodgøringsmidler 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**

## IMMOBILISOIVAT POLVITUET, TAIVUTUS 0° JA 20°

**Kuvaus/Käyttötarkoitus**

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

- 3 irrotettavaa jykkää tukilastaa, jotka läpäisevät röntgensäteilyä,
  - 4 tarranauhaa sulkemiseen ja ylläpitoon,
  - 1 irrotettava liukumista estävä laite,
  - vaahtomuovipehmuste parantaa potilaan mukavuutta.
- Kummallakin puolella käytettävä tuote. Korkeuden 40 cm mallista saatavana 1 koko (vain 0°-malli), korkeuden 50 cm mallista saatavana 4 kokoa ja korkeuden 60 cm mallista saatavana 3 kokoa.

**Rakenne**

Tekstiilikomponentit: polyesteri - polyuretaani - puuvilla - polypropeeni - polyamidi - syntetinen SBR-kumi.

Jäykät komponentit: alumiini - polyamidi.

**Ominaisuudet/Toimintatapa**

Polvinivelen vakauttaminen jäykkien tukilastojen ansiosta.

Täysi immobilisointi 0° tai 20°:ssa.

Säädettävä kiinnitys ja tuenta tarranauhojen 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, sääriluun tai pohjeluun alaosan murtumien tai reisiinluun yläosan murtumien yhteydessä.

**Varotoimet**

Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttöä.

Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.

Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta.

On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen valvoo tuotteen ensimmäistä asetusta.

Lapset saavat käyttää lääkinnälistä laitteita vain aikuisen tai terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia. Tämä tuote on tarkoitettu tietyn vamman hoitoon, sen käyttöaika on rajoitettu kyseiseen hoitoon.

Suosittellemme arvioimaan laskimotromboemolian riskin ennen immobilisaation määräämistä. Pyydä lausuntoa terveydenhuollon ammattihenkilöltä.

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 turvumkia 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/Asettaminen**

Valitse ensin tuen korkeus ja sitten koko.

Mittaus tehdään reiden paksumiinan korkeuden kohdalta.

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, leveämpi pää kohti säären yläosaa.
- Aseta polvilumpio syvennyksalueen keskelle.
- HUOM. : Tuen yläosa ei saa estää jalan taipumista polvitaipeen 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.
- Use tarranauhat solkien läpi.
- Kiristä nauhat kuvatussa järjestyksessä (A, B, C, D) 3.
- Kun kaikki nauhat ovat kiinni, säädä niiden kireys uudelleen.
- Lyhennä nauhojen pituutta tarvittaessa leikkaamalla päät sakilla.

**Hoito**

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

**Säilytys**

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

**Hävittäminen**

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytä tämä käyttöohje.

**sv**

## IMMOBILISERINGSSKENOR FÖR KNÄT 0° OCH 20°

**Beskrivning/Avsedd användning**

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

Enheten består av:

- Tre avtagbara styva radiotransparenta skenor,
- Fyra kardborrband för stängning och stöd,
- Ett avtagbart halkskydd,
- vadderingskum för patientens komfort.

Bilateral produkt.

Tillgänglig i en storlek för den 40 cm höga versionen (endast 0°-ersion), fyra storlekar för den 50 cm höga versionen och tre storlekar för den 60 cm höga versionen.

**Sammansättning**

Material textilier: polyester - polyuretan - bomull - polypropylen - polyamid - SBR syntetiskt gummi.

Styva komponenter: aluminium - polyamid.

**Egenskaper/Verknings sätt**

Stabilisering av knäleden tack vare styva skenor.

Total immobilisering vid 0° eller 20°.

Justerbar förslutning och stöd tack vare kardborrband.

**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 innehållsämnenä.

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-profylox.

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.

Ett barns användning av medicinsk utrustning bör ske under överinseende av en vuxen eller vårdpersonal.

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 lymsfsjukdom.

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**

Välj höjd på skenan och sedan storleken.

Mätningen görs på höjden av läret.

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.
- Trä kardborrbanden genom öglorna.
- Dra åt remmarna i den ordning som beskrivs (A, B, C, D) 3.
- 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 tvätthanvisningarna i denna bipacksedel och på etiketten. Handtvätt. Förslut kardborrebanden 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**

## ΝΑΡΘΗΚΕΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΟΝΑΤΟΥ ΣΕ ΚΑΜΨΗ 0° ΚΑΙ 20°

**Περιγραφή/Σημεία 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:

- 3 αφαιρούμενες άκαμπτες ακτινοδιαφανείς νευρώσεις,
- 4 αυτοκόλλητους ιμάντες για κλείσιμο και συγκράτηση,
- 1 αφαιρούμενη αντιστοίθητική συσκευή,
- εσωτερική επένδυση από αφρώδες υλικό για άνεση του ασθενείου.

Αμφίπλευρο προϊόν.

Διατίθεται σε 1 μέγεθος για την έκδοση ύψους των 40 cm (μόνο έκδοση 0°), 4 μεγέθη για την έκδοση ύψους των 50 cm και 3 μεγέθη για την έκδοση ύψους των 60 cm.

**Σύνθεση**

Εξαρτήματα από ύφασμα: πολυεστέρας - πολυουρεθάνη - βαμβάκι - πολυπροπυλένιο - πολυαμιδη - συνθετικό καουτσούκ στυρενίου-βουταδιενίου (SBR).

Εξαρτήματα από άκαμπο υλικό: αλουμίνιο - πολυαμιδη.

**Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης**

Σταθεροποίηση της άρθρωσης του γονάτου με άκαμπτες νευρώσεις.

Ολική ακινοποίηση σε κάμψη 0° ή 20°.

Ρυθμιζόμενο κλείσιμο και συγκράτηση με αυτοκόλλητους ιμάντες.

**Ενδείξεις**

Μετεγχειρητική ακινοποίηση.

Μετατραυματική ακινοποίηση.

Διακίρση στον γόνατο.

**Αντενδείξεις**

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

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

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

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ιστορικού μείζονος φλεβικής θρομβοεμβολής χωρίς θρομβοπροφυλακτική 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.

Η χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος από παιδιά θα πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ενός ενήλικα ή επαγγελματία υγείας. Τρίτετη αυστηρά τη συνταγή και το πρωτόκολλο χρήσης που συνιστά ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολούθη.

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 ακινοποίησης. Αναφερθείτε στην γνώμη ενός επαγγελματία υγείας.

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

Συνιστάται να σφίξετε κατάλληλα τη συσκευή προκειμένου να διασφαλίσετε τη συγκράτηση/ακινοποίηση, 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 ακινοποίηση ενδέχεται ορισμένες φορές να οδηγήσει σε απώλεια μυϊκού 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.).

**Δευτερεύουσας ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτή η συσκευή ενδέχεται να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις (ερυθρότητα, κνησμός, εγκαύματα, φουσκάλες...) ή κόπμη και πλήρες διαφορετικές εντάσεις.

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**

Επιλέξτε το ύψος του νάρθηκα και μετά το μέγεθος.

Η μέτρηση γίνεται στο ύψος του μηρού.

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 περιοχί αποκοπή.

Σημείωση: το άνω μέρος του νάρθηκα δεν πρέπει να εμποδίζει την κάμψη 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.

Anestézie, chirurgická ortéza kolena, ortopedický lékař

An oi neurwóseis xreíazontai peraitéraw diaimórfwsh, smþibouleueteite epangelymatia ueiás.
• Peráste tis déstres típuo autokóllitico mésa apó tis pórpes. Sfíxete ta louriá me tn seirá pou περιγράφεται (A, B, C, D) **❶**.
• Μόλις κλείσουν όλες οι δέστρες, ρυθμίστε ξανά το σφίξιμο.
• An éinaí aparaitito, μειώστε το μήκος των δεσρών κόβοντας τις άκρες με ψαλίδι.

**Συντήρηση**

To προϊόν μπορεί να πλυθεί σύμφωνα με τους όρους που αναγράφονται στο παρόν φύλλο οδηγιών και στην ετικέτα. Πλένεται στο χέρι. Κλείστε τις αυτοκόλλητες επιφάνειες πριν από το πλύσιμο. Αφαιρέστε τα στελέχη πριν από την πλύση. Οι νευρώσεις πλένονται με υγρό πινάι. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πολύ ισχυρά προϊόντα (προϊόντα με βάση την κλωρίνη...). Στραγγίστε πιεζόντας. Στεγνώνετε μακριά από άμεση ηπιή 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.

IMobilizační ortézy kolena 0° a 20°

## cs:IMOBILIZAČNÍ ORTÉZY KOLENE 0° A 20°

**Popis/Použití**

Pomůcka je určena pouze k léčbě uvedených indikací a pro pacienty, kteří mají příslušnou velikost dle tabulky velikostí. Pomůcka se skládá z:

- 3 odnímatelných pevných radiotransparentních výtzuží,
- 4 podpůrných upinacích popruhů na suchý zip,
- 1 odnímatelná protiskluzová vložka,
- komfortní pěnové polstrování pro pohodlí pacienta. Oboustranné použitelná pomůcka. 1 velikost je k dispozici ve verzi v délce 40 cm (pouze verze 0°), 4 velikosti ve verzi v délce 50 cm a 3 velikosti ve verzi v délce 60 cm.

**Složení**

Textilní části: polyester – polyuretan – bavlna – polypropylen – polyamid – syntetický kaučuk SBR.

Tuhé části: hliník – polyamid.

**Vlastnosti/Mechanismus účinku**

Stabilizace kolenního kloubu pomocí pevných výtzuží. Úplná imobilizace v 0° nebo ve 20°

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 tromboprofylaxe.

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.

Vhodnou velikost vyberte pomocí tabulky velikostí.

První nasazení by mělo proběhnout za přítomnosti lékaře.

Otě smí používat zdravotnický prostředek pod dohledem dospělé osoby nebo zdravotnického pracovníka.

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 určena jednomu pacientovi.

Pomůcku doporučujeme otáhnout 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**

Nejprve si vyberte délku ortézy a poté velikost. Obvod měřte v nejšířší části stehna.

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 **❶**.

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

Česka by měla být vycentrována ve vykrojení ortézy.

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

- Úprava výztuží: v případě potřeby je možné přizpůsobit výztuže tak, aby nevznikly možné tlakové body, nebo 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.

- Popruhy se suchým zipem postupně otáhněte sponami. Utáhněte popruhy dle posaného pořadí (A, B, C, C, D) **❸**.

Po upravení všech popruhů upravte jejich sevření.

V případě potřeby zkrátte délku popruhů tak, že zastříhnete konce nůžkami.

**Údržba**

Výrobek perte podle pokynů uvedených v tomto návodu a na etiketě. Lze prát v ruce. Před práním zavřete suché zipy. Před práním vyjměte výtuže. Výtuže lze omýt vlhkým hadříkem. Nepoužívat žádné čističí a změkčovací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Vyzdímejte přebytknou vodu. Nesušit v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátoru, slunce...). Sušit nalezato.

**Skladování**

Skladujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

**Likvidace**

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

Tento návod si uschovejte.

## pl:ORTEZY DO UNIERUCHOMIENIA KOLANA POD KĄTEM 0° I 20°

**Opis/Przeznaczenie**

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

Wyrób składa się z następujących elementów:

- 3 fiszliny przepuszczające radiopromieniowanie, sztywne, ruchome,
- 4 pasków samoszczepnych do zapinania i podtrzymywania,
- 1 ruchomy element antypoślizgowy,
- pianki wypełniające dla wygody pacjenta.

Produkt dwustronny.

Dostępny w 1 rozmiarze dla wersji o wysokości 40 cm (tylko wersja 0°), w 4 rozmiarach dla wersji o wysokości 50 cm i w 3 rozmiarach dla wersji o wysokości 60 cm.

**Skład**

Elementy tekstylne: poliester - poliuretan - bawełna - polipropylen - poliamid - kauczuk syntetyczny SBR.

Elementy sztywne: aluminium – poliamid.

**Właściwości/Działanie**

Stabilizacja stawu kolanowego dzięki sztywnym fiszbinom.

Całkowite unieruchomienie pod kątem 0° lub 20°.

Regulowane zamknięcie i podtrzymywanie dzięki paskom samoszczepnym.

**Wskazania**

Unieruchamienie 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.

Stosowanie wyrobu medycznego przez dziecko musi się odbywać pod nadzorem osoby dorosłej lub lekarza.

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 żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Postępować zgodnie z opinią wydana 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 skórę (kremy, maści, oleje, żele, plastry itp.).

**Niepożądane skutki uboczne**

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

Złoty krzyż, symbolizujący powagę i wagę

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**

Wybrać wysokość ortey, a następnie rozmiar.

Pomiar wykonuje się w najszerszym miejscu uda.

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

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

- Wytworzyć ortęzę i rozłożyć ją płasko **❶**.

- Umieścić otwartą ortęzę pod nogą **❷**. Szerszy koniec powinien znajdować się od góry nogi.

Rzepka powinna znajdować się na środku wyciętej strefy.

Uwaga : górna część ortey nie powinna przeszkadzać w zginaniu nogi w pachwinie.

- Kształtowanie fiszbin: w razie potrzeby możliwa jest zmiana kształtu fiszbin, tak aby unikać ewentualnych punktów nacisku lub przemieszczania się ortey.

Zastosować niewielki nacisk w żądanym kierunku.

W razie potrzeby powtórzyć czynność na pozostałych fiszbinach.

W razie konieczności dalszego ukształtowania fiszbin zasięgnąć porady lekarza.

- Przeprowadzić paski samoszczepne przez klamry. Zaciągnąć paski w opisanej kolejności (A, B, C, D) **❸**.

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, słońce itp.). Suszyć w stanie rozłożonym.

**Przechowywanie**

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

**Utylizacja**

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Zachować tę instrukcję.

Celgala imobilizacyjna

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 notikuši saistībā ar šo produktu, ir jāzīnoro ražotājam un dalībvalsts, kurā uzturas lietotājs un/vai pacients, atbildīgajai iestādei.

**Lietošanas veids / Uzlikšana**

Vispirms izvēlieties saites augstumu, tad izmēru.

Mērījumu veic augšstilba augstākajā vietā.

Pirmajā uzlikšanas reizē ieteicama veselības aprūpes speciālista līdzdalība.

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

- Atvērt saiti un līdzen uzklāt **1**
- Izklātu 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 pārvietošanās.
- 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.
- Pašlīpošās siksnas ievietojiet sprādzēs.
- Nostiprināt siksnas aprakstītajā secībā (A, B, C, D) **3**.
- Kad visas siksnas ir aizvērtas, noregulējiet to savlīkumu.
- Ja ir vajadzīgs, samaziniet siksnu garumu, nogriežot galus ar šķērēm.

**Uzturēšana**

Produktus mazgājams saskaņā ar šajā lietošanas instrukcijā un marķējumā sniegtajiem nosacījumiem. Mazgāt ar rokām. Pirms mazgāšanas aizveriet pašlīpošās aizdares. Pirms mazgāšanas izņemiet ribas. Ribas var mazgāt ar mitru drānu. Neizmantojiet mazgāšanas līdzekļus, mikstīnātājus vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlora izstrādājumus utml.). Izspiediet ūdeni ar spiedienu. Žāvējiet drošā attālumā no tieša siltuma avota (radiatora, saules utt.). Žāvējiet izklātu.

**Uzglabāšana**

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģinālajā iepakojumā.

**Likvidēšana**

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

Saglabājiet šo instrukciju.

<b>It</b>
<b>KELIO IMOBILIZAVIMO 0 °–20 ° PADĒTYJE [TVARAI</b>
<b>Aprašymas ir paskirtis</b>
Priemonė skirta tik išvardytoms indikacijoms gydyti ir tik pacientams, kurių kūno matmenys atitinka dydžių lentelę. <p>Priemonė sudėtines dalys:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>3 standžios išimamos, rentgeno spindulius praleidžiančios plokštelės,</li> <li>4 kibiosios užsegimo ir palaikymo juostos,</li> <li>1 nuimamas nuo slydimo saugantis įtasis,</li> <li>poroloniniai įdėklai, kad pacientui būtų patogiu.</li></ul> <p>Kairei ir dešinei skirtas produktas.</p> <p>1 dydis 40 cm aukščio variantui (tik 0° variantas), 4 dydžiai 50 cm aukščio variantui ir 3 dydžiai 60 cm aukščio variantui.</p>
<b>Sudėtis</b>
Tekstilinės dalys: poliesteris - poliuretanas - medvilnė - polipropilenas - poliamidas - SBR sintetinis kaučiukas. <p>Standžios dalys: aliuminis - poliamidas.</p>
<b>Savybės ir veikimo būdas</b>
Standžios plokštelės stabilizuoja kelio sąnarį. <p>Visiškas imobilizavimas 0° arba 20° padėtyje.</p> <p>Kibiosiomis juostomis reguliuojama užsegimas ir palaikymas.</p>
<b>Indikacijos</b>
Imobilizavimas po operacijos. <p>Imobilizavimas po traumos.</p> <p>Kelio skausmas.</p>
<b>Kontraindikacijos</b>
Jei diagnozė nėra aiški, gaminio nenaudokite. <p>Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėteinei medžiagai.</p> <p>Nenaudokite gaminio tiesiogiai ant pažeistos odos ar atviros žaizdos be specialaus tvarsčio.</p> <p>Netinka naudoti esant ankstesniems rimtiems venų tromboemboliniams susirgimams, kuriems nebuvo taikytas profilaktinis trombozės gydymas.</p> <p>Netinka naudoti esant nestabiliems lūžiams ir blauzdikaulio, šėivikaulio apatinės dalies lūžiams arba šlaunikaulio viršutinės dalies lūžiams.</p>
<b>Atsargumų priemonės</b>
Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite, ar priemonė tvarkinga, ar jai netrūksta dalių. <p>Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista.</p> <p>Remdamiesi dydžių lentele, pasirinkite pacientui tinkamą dydį. <p>Rekomenduojama, kad pirmą kartą gaminį padėtų užsidėti sveikatos priežiūros specialistas.</p> <p>Vaikas medicinos priemonę gali naudoti tik prižiūrimas suaugusiojo ar sveikatos priežiūros specialisto.</p> <p>Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą.</p> <p>Šis gaminys skirtas konkrečiai patologijai gydyti ir jį galima naudoti tik gydymo metu.</p> <p>Prieš paskiriant imobilizaciją, patariame įvertinti venų tromboembolinių ligų pavojų. <p>Vadovaukitės sveikatos priežiūros specialistų nuomone.</p> <p>Higienos ir tinkamo veikimo sumetimais gaminio negali naudoti kitas pacientas.</p> <p>Patariame priemonę tinkamai suveržti, kad ji palaikytų ar stabilizuotų galūnę netrukdydama tekėti kraujui.</p></p></p>

Jei praelytė 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 viaruodami transporto priemonę.

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

**Nepageidaujamas šalutinis poveikis**

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

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

**Naudojimas**

Pirma pasirinkite įtvaro aukštį, tuomet – jo dydį.

Matuoti reikia storiausią šlaunies vietą.

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 atsegtą 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 nespautų ar nejudėtų.
- Lengvai paspauskite norima kryptimi.
- Jei reikia, atlikite šiuos veiksmus su kitomis plokštelėmis.
- Jei vėliau plokštelės prireiktų vėl pritaikyti, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu.
- Prakiškite kibiąsias juostas per kilpas.
- Suveržkite juostas nurodyta tvarka (A, B, C, D) **3**.
- Užsegę visas juostas dar kartą jas sureguliuokite.
- Jei reikia, sutrumpinkite juostas žirkėmis 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. Plokštelės galima valyti drėgna šluoste. Nenaudoti valiklių, minkštiklių ar šėdinančių 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>
<b>PŪLVE FIKSEERIMISE LAHASED 0° JA 20° JUURES</b>
<b>Kirjeldus/Sihtkasutus</b>
Kasutage vahendit vaid loetletud näidustuste korral ning patsientide puhul, kelle kehamõttud vastavad mõõtude tabelile. Seade koosneb järgmistest osadest:
• 3 jäika eemaldatavat mitteröntgenkontrastset varrast,
• 4 takjakinnitusega rihma sulgemiseks ja toetamiseks,
• 1 libisemisvastane eemaldatav seade,
• polsterpadjad patsiendi mugavuseks. Kaheosaline toode.
40 cm kõrguse versiooni puhul saadaval 1 suuruses (üksnes 0° versioon), 50 cm kõrguse versiooni puhul 4 suuruses ja 60 cm kõrguse versiooni puhul 3 suuruses.

**Koostis**

Tekstilist osad: polüester – polüüretaan – puuvill – polüpropüleen – polüamiid – sünteetiline kautšuk (SBR).
Jäigad osad: alumiinium – polüamiid.

**Omadused/Toimeivis**

Põlveliigese stabiliseerimine tänu jäikadele varrastele. Täielik imobiliseerimine 0° või 20° juures. Reguleeritav sulgemine ja toetamine takjakinnisega 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 ebastabiilse luumurru ega sääre- või pindluu alumise osa murru puhul ega reieluu ülemise osa puhul.

**Ettevaatusabinõud**

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Valige patsiendile õige suurusega vahend, lähtudes mõõtude tabelist.
Esmakordsel kasutamisel on soovitat lasta tervishoiutöötajal selle paigaldamist jälgida.
Kui meditsiiniseadet kasutat laps, tuleb seda teha täiskasvanu või tervishoiutöötaja järelevalve all.

Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

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

Enne igasugust asendi fikseerimist on soovitatav 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, jäseme suurus muutus, ebatavalised aistingud või sõrmede-varvaste värvri muutus, eemaldage vahend ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Seadme omaduste muutmisel võtke see ära ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Pikaegne liikumatus võib mõnikord kutsuda esile lihastoonuse langust.

Mitte kasutada vahendit sõidukit juhtides.

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

**Kõrvaltoime**

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**

Kõigepealt valige lahase pikkus, seejärel suurus.

Mõõdud võetakse reie kõrguseit.

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. Põlvekeder peab asuma süvendis.
- NB! Lahase ülaosa ei tohi takistada puusapainutust.
- Varraste kohandamine: vajadusel saab vardaid kohandada, et vältida võimalikke survepunkte või lahase nihkumist. Avaldage soovitud suuna kerget survet. Vajadusel koorite sama toimingut teiste varrastega.
- Kui vardaid on vaja veel kohandada, pidage nõu tervishoiutöötajaga.
- Viige takjakinnisega rihmad panneldesse.
- Pingutage rihmu ettenähtud järjekorras (A, B, C, D) **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. Käsitli pestav. Enne pesemist sulgege takjapaelad. Enne pesemist eemaldage vardad. Vardaid tohib niiske lapiga pesta. Ärge kasutage puhastusaineid, pesupehmendajaid ega agressiivseid tooteid (klooriga tooteid). Ärge trummelkuivatage, vaid pressige liigne vesi välja. Laske kuivada otsese kuumuse allikast (radiaator, pälke jne) eemal. Kuivatage siledal pinnal.

**Säilitamine**

Säilitage toatemperatuuril, soovitatvalt originaalpakendis.

**Kõrvaldamine**

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Hoidke see kasutusjuhend alles.

<b>si</b>
-----------

## OPORNICE ZA IMOBILIZACIJO KOLENAS KOTOM 0° IN 20°

**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:

- 3 odstranljivih trdih opor, ki niso vidne na rentgenskih slikah,
- 4 trakov na ježek za zapenjanje in oporo,
- En odstranljiv element proti drsenju,
- penastih blazinic, ki skrbijo za udobje pacienta.

Dvostranski izdelek.

Na voljo v eni velikosti za model z dolžino 40 cm (le model s kotom 0°), štirih velikostih za model z dolžino 50 cm in treh velikostih za model z dolžino 60 cm.

**Sestava**

Tekstilni materiali: poliester - poliuretan - bombaž - polipropilen - poliamid - sintetični kavčuk SBR.
Trdi materiali: aluminij - poliamid.

**Lastnosti/Način delovanja**

Stabilizacija kolenskega sklepa s pomočjo trdih opor.

Popolna imobilizacija s kotom 0° ali 20°.

Zapenjanje in oporo prilagodite s pomočjo trakov na ježek.

**Indikacije**

Imobilizacija po operaciji.
Posttravmatska imobilizacija.
Bolečina v kolenu.

**Kontraindikacije**

Izdelka ne uporabljajte v primeru nepotjlene 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 trombobolične 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.
Otrok lahko medicinski pripomoček uporablja le pod nadzorom odrasle osebe ali zdravstvenega strokovnjaka.
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 venške tromboembolije. Upošteвайте navodilo zdravstvenega osebja.

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**

Izberite dolžino opornice in nato velikost.

Izmerite najširši del stegen.

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 ➊.
- Odprto opornico namestite na nogo ➋, 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 prepigaba dimelj.

- Prilaganje opor: opore lahko po potrebi prilagodite, da preprečite stiskanje na določeni delih ali premikanje opornice. Rahlj pritisnite v želeno smer. Po potrebi postopek ponovite na ostalih oporah.
- Če morate opore naknadno prilagoditi, se posvetujte z zdravstvenim strokovnjakom.
- Trakove na ježek potisnite v zaprke.
- Zaprte trakove v opisanem vrstnem redu (A, B, C, D) ➌. Ko so vsi trakovi zaprti, prilagodite njihovo zategnitve.
- Če so trakovi predolgi, lahko konce po potrebi odrežete s škarjami.

**Vzdrževanje**

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

**Shranjevanje**

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

**Odlaganje**

Zavržite skladno z veljavnimi lokalnimi predpisi.

Shranite ta navodila.

## sk IMOBILIZAČNÉ KOLENNÉ ORTÉZY PRI 0° – 20° UHLE

**Popis/Použitie**

Táto zdravotnícka pomôčka je určená výhradne na liečbu ochorení podľa uvedených indikácií a pre pacientov, ktorých miery zodpovedajú tabuľke veľkostí. Zdravotnícka pomôcka sa skladá z:

- 3 odnímateľné, RTG transparentné, priehľadné, pevné dlahy,
- 4 samo-uzatvárateľné a podporné strapovacie pásy so suchým zipsom,
- 1 odnímateľná protišmyková pomôcka,
- penová podložka zabezpečujúca pohodlie pacienta.

Výrobok je možné použiť na pravú aj ľavú končatinu.

Dostupná v 1 veľkosti pre verziu s dĺžkou 40 cm (iba verzia pri uhle 0°), 4 veľkosti pre verziu s dĺžkou 50 cm a 3 veľkosti pre verziu s dĺžkou 60 cm.

**Zloženie**

Textilné zložky: polyester – polyuretán – bavlna – polypropylén – polyamid – syntetická guma SBR. Pevné zložky: hliník – polyamid.

**Vlastnosti/Mechanizmus účinku**

Stabilizácia kolenného kĺbu prostredníctvom pevných dláh.

Celková imobilizácia pri 0° alebo 20° uhle.

Nastaviteľné uzatváranie a podpora prostredníctvom strapovacích popruhov so suchým zipsom.

**Indikácie**

Pooperačná imobilizácia.

Pourazová imobilizácia.

Bolest' 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 tromboprofylnaxnej 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.

10

Pri prvom použití je odporúčená asistencia zdravotníckeho odborníka.

Používanie zdravotníckej pomôcky dietatom musí prebiehať pod dohľadom dospeljej osoby alebo 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 tromboembolických 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 vzhladu (objemu) končatiny, nezvyklých pocitov alebo zmeny farby končatiny pomôcku zložte a poraďte sa so zdravotníckym odborníkom.

V prípade akejkolvek 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.

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

**Nežiaduce vedľajšie účinky**

Túto pomôcka môže vyvolať kožné reakcie (začervenania, svrbenie, opálenie, pluzgery...), 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**

Zvoľte výšku ortézy, následne veľkosť.

Rozmer sa meria v najširšom bode stehna.

Pri prvom použití je odporúčaná asistencia zdravotníckeho odborníka.

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

- Otvorte ortézu a rovno ju položte ➊.
- Otvorenú ortézu umiestnite pod končatinu ➋, najširší koniec smerom k hornej časti končatiny.
- Jablíko musí byť v strede vykrývanej časti. Poznámka: : Horná časť ortézy nesmie brániť flexii končatiny v oblasti slabiny.
- Prispôsobenie dláh: v prípade potreby je možné dlahy prispôbiť tak, aby ste sa vyhli prípadným tlakovým bodom alebo pohybu ortézy.

Vyvíňte 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.

- Strapovacie pásy na suchý zips prevlečte cez spony. Strapovacie pásy utiahnite podľa opísaného poradia (A, B, C, D) ➌. 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 zatvorte suché zipsy. Pred pránim vyťahnite kostice. Dlahy môžete umyť vlhkou handričkou. Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmäčkovadlá (chlórované výrobky...). Prebytočnú vodu vytlačte. Sušte mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko...). Sušte vystreté v rovnej polohe.

**Skladovanie**

Uchovávajte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

**Likvidácia**

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

Tento návod si uchovajte.

## hu HÚ OLDALSÍNES TÉRDRÖGÍTŐ 0° ÉS 20°-OS SZÖG

**Leírás/Rendeltetés**

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

Az eszköz összetevői:

- 3 radiotranszparens levehető rugalmatlan merevítés,
- 4 tépőzáras záró- és támaszpánt,
- 1 levehető csúsztágló,
- a beteg kényelmét szolgáló szivacs párna.

Mindkét oldalon alkalmazható termék.

A 40 cm magas változatban (kizárólag 0°-os szög változat) csak 1 méretben kapható, az 50 cm magas változatban 4 méretben, a 60 cm magas változatban 3 méretben kapható.

**Összetétel**

Textil alkotóelemek: poliészter - poliuretán - pamut - polipropilén - poliamid - SBR szintetikus gumi.

Szilárd alkotóelemek: alumínium - poliamid.

**Tulajdonságok/Hatásmód**

A térdízület stabilizálása a rugalmatlan merevítéseknek köszönhetően.

Teljes rögzítés 0° vagy 20°-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 valamilyen összetevőre.

A termék sérült bórrel vagy nem megfelelően bekötözött nyílts sebbel nem érintkezhet közvetlenül.

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

Ne használja instabil törés, a sípcsont vagy a szárkapocscsont 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 méret táblázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.

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

Gyermekek csak felnőtt vagy egészségügyi szakember felügyelete alatt használhatnak orvostechnikai eszközöt.

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 normáléistol eltérő érzés vagy a végtag élszineződése esetén vegye le az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

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

A hosszán tartó végtagraögzítés izomtónusvesztést eredményezhet. Ne használja az eszközt járművezetés közben.

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

**Nemkívánatos mellékhatások**

Az eszköz bőrreakciót (pirosságot, viszketést, égést, hólyagosodást stb.), akár változó súlyosságú sebeket is előidézhet. Az eszközzel kapcsolatban fellépő bármilyen súlyos incidensről tájékoztatni kell a gyártót, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a felhasználó él/vagy a beteg tartózkodik.

**Használati útmutató/felhelyezés**

Válassza ki a sín magasságát, majd a méretét.

A mérest a comb legvastagabb részén kell végezni.

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 ➊.
- Helyezze a nyitott sánt a láb alá ➋, 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 merevítés beállítása: ha szükséges, a merevítéseket be lehet állítani, hogy ne szorítsanak, vagy ne csússzanak el.

Húzza meg a kívánt irányban.

Szükség esetén állítsa be a többi merevítést is.

Ha a merevítések további beállításra szorulnak, forduljon egészségügyi szakemberhez.

- Vezesse át a tépőzáras pántokat a csatokon.

Húzza meg a pántokat a feltüntetett sorrendben (A, B, C, D) ➌. Miután az összes pánt be van csukva, állítsa be újra a szorosságukat.

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

**Ápolás**

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

**Tárolás**

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

**Ártalmatlanítás**

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Örizzze meg ezt a beletájékoztatót.

## bg ШИНИ ЗА ИМОБИЛИЗАЦИЯ НА КОЛЯНО НА 0° И 20°

**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:

- 3 подвижни ригидни радиопрозрачни опори,
- 4 самозахващащи се ремъка за затваряне и поддържане,
- 1 подвижно противолъзгащо се изделие,
- подложки от пяна за комфорт на пациента.

Двустранен продукт.

Налично в 1 размер за версията от 40 cm височина (единствено версия 0°), 4 размера за версията от 50 cm височина и 3 размера за версията от 60 cm височина.

**Състав**

Текстилни компоненти: полиестер – полиуретан – памук – полипропилен – полиамид – синтетичен стирен-бутадиенов каучук (SBR).

Твърди компоненти: алуминий – полиамид.

**Свойства / Начин на действие**

Стабилизация на ставата на коляното благодарение на ригидни опори.

Пълно обездвижване на 0° или 20°.

Регулируемо затваряне и поддържане благодарение на самозахващащи се ремъци.

**Показания**

Следоперативно обездвижане.

Посттравматична имобилизация.

Болка в коляното.

**Противопоказания**

Не използвайте продукта при неустановена диагноза.

Не използвайте, ако имате алергия към някой 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 фемура.

**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.

Използването на медицинско изделие от дете трябва да се извършва под наблюдението на възрастен или на 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 всякакви индикации за обездвижане. 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/обездвижането, 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 обездвижане 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, мехури и др.) или дори рани с различна степен тежест.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с продукта, трябва да бъде предмет на уведомление, адресирано до производителя и до компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителя и/или пациента.

**Начин на употреба / Поставяне**

Изберете височината на шината, а после и размера.

Напасване на опорите се извършва във височината на бедрото.

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-широкият край към горната част на крака. Капачката 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.
- Прекарайте самозахващащите се ремъци през катарамите. Затегнете ремъците в описания ред (А, В, С, D) **3**.

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 бере при условията, посочени в тази инструкция и на етикета. Може да се бере на ръка. Преди изпиране затворете самозапелващите се краища. Премахнете опорите преди измиване. Опорите могат да бъдат измивани с влажна кърпа. Не използвайте перилни препарати, омокотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.).

Изцеждайте с притискане. Сушете далеч от пряк 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.

**ro**

## ATELĂ PENTRU IMOBILIZAREA GENUNCHIULUI LA 0° ȘI 20°

**Descriere/Destinație**

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

Dispozitivul este format din:

- 3 balene rigide radio-transparente detașabile,
- 4 chingi cu auto-fixare pentru închidere și întreținere,
- 1 dispozitiv anti-alunecare detașabil,
- captușeală din spumă pentru confortul pacientului.

Produs bilateral.

Disponibil în 1 mărime pentru varianta 40 cm înălțime (doar varianta 0°), 4 mărimi pentru varianta 50 cm înălțime și 3 mărimi pentru varianta 60 cm înălțime.

**Compoziție**

Componente textile: poliester - poliuretan - bumbac - polipropilenă - poliamidă - cauciuic sintetic SBR.
Componente rigide: aluminiu - poliamidă.

**Proprietăți/Mod de acțiune**

Stabilizarea articulației genunchiului cu ajutorul balenelor rigide.
Imobilizare totală de la 0° la 20°.

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.

Utilizarea unui dispozitiv medical de către un copil trebuie să aibă loc sub supravegherea unui adult sau a unui profesionist din domeniul sănătății.

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. În caz de antecedente de afecțiuni venoase sau limfactice, 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, mâncărime, arsuri, vezicule etc.) sau chiar plăgi de severitate variabilă.

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

**Mod de utilizare / Poziționare**

Alegeți înălțimea atelei, apoi mărimea.

Măsurarea se face la înălțimea coapsei.

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. Repetați operațiunea pe celelalte balene dacă este necesar. Dacă este necesară ajustarea ulterioară a balenelor, consultați un profesionist din domeniul medical.
  - Treceți chingile cu auto-fixare prin catarame.
- Strângeți chingile în ordinea indicată (A, B, C, D) **3**.

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. Uscați departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.). Uscați în poziție orizontală.

**Depozitare**

Depozitați la temperatura camerei, de preferență în ambalajul original.

**Eliminare**

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Păstrați acest prospect.

**ru**

## ШИНЫ ДЛЯ ИММОБИЛИЗАЦИИ КОЛЕННОГО СУСТАВА ПОД УГЛОМ ОТ 0° ДО 20°

**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, 3 шт,
- Ремешки с застежками для закрытия и фиксации шины, 4 шт,
- 1 съёмное противоскользящее изделие,
- подкладка из пеноматериала для комфорта пациента.

Изделие подходит для левой и правой ноги.

Доступно в 1 размере для версии высотой 40 см (только для угла 0°), 4 размерах для версии 50 см и 3 размерах для версии высотой 60 см.

**Состав**

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

Состав жестких элементов: алюминий - полиамид.

**Свойства/принцип действия**

Стабилизация коленного сустава благодаря жестким вставкам.

Полная иммобилизация под углом 0° или 20°.

Закрытие и фиксация благодаря регулируемым застежкам с липучками.

**Показания**

Постоперационная 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 тромбоемболии крупных вен без тромбoproфилактики.

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.

Использование медицинского изделия детьми должно осуществляться под наблюдением взрослого или лечащего врача.

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 тромбоемболии. 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, неприятных ощущений или при изменении цвета конечности рекомендуется снять изделие и обратиться к лечащему врачу. В случае снижения эффективности изделия прекратите его использование и проконсультируйтесь с лечащим врачом. 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**

Подберите высоту шины, а затем размер.

Замер производится в самой широкой точке бедра. 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 широкой 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 сдругими вставками. При необходимости повторите с другими вставками. Если требуется дальнейшая регулировка, проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Пропустите застежки с лигучками через пряжки. Затяните застежки в описанном порядке (A, B, C, D) **3**. После того, как все ремни будут застегнуты, отрегулируйте их затяжку.
- При необходимости можно уменьшить длину застежек, отрезав лишние концы ножницами.

**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, желательно в оригинальной упаковке.

**Утилизация**

Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

Сохраните эту инструкцию.

## hr UDLAGA ZA IMOBILIZACIJU KOLJENA OD 0° I OD 20°

**Opis/namjena**

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

Proizvod se sastoji od:

- tri čvrsta, prilagodljiva ojačanja otporna na rendgenske zrake;
- četiri remena s čičkom za zatvaranje i fiksaciju;
- Jedan prilagodljivi protuklizni proizvod;
- podstavljeno pjenastim materijalom da bi pacijentima bilo ugodno.

Može se nositi s obje strane.

Dostupno u jednoj veličini za verziju visine 40 cm (samo verzija od 0°), četiri veličine za verziju visine 50 cm i tri veličine za verziju visine 60 cm.

**Sastav**

Tekstilne komponente: poliester - poliuretan - pamuk - polipropilen - poliamid - sintetički kaučuk (SBR).

Čvrste komponente: aluminij - poliamid.

**Svojtva/način rada**

Stabilizacija zgloba koljena pomoću čvrstih ojačanja.

Potpuna imobilizacija na 0° ili 20°.

Prilagodljivo zatvaranje i fiksacija pomoću remena s čičkom.

**Indikacije**

Postoperativna imobilizacija.

Posttraumatska imobilizacija.

Bol u koljenu.

**Kontraindikacije**

Nemojte upotrebljavati proizvod ako dijagnoza nije potvrđena.

Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.

Proizvod nemojte nanositi izravno na oštećenu kožu ili na otvorenu ranu bez odgovarajućeg zavoja.

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

Nemojte upotrebljavati u slučaju nestabilnih fraktura ili fraktura na donjem dijelu potkoljenice ili lisne kosti te fraktura gornjeg dijela bedrene kosti.

**Mjere opreza**

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Pomoću tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta.
Preporučujemo da se prva primjena vrši pod nadzorom liječnika.
Medicinske proizvode djeca smiju koristiti pod nadzorom odrasle osobe ili zdravstvenog djelatnika.

Strogo se pridržavajte uputa i protokola za upotrebu koje preporučuje liječnik.

Ovaj je proizvod namijenjen liječenju određene patologije i trajanje njegove uporabe ograničeno je na to liječenje.

Prije svake indikacije za imobilizaciju preporučuje se procijeniti rizik od venske tromboze ili embolije. Za savjet se obratite se medicinskom stručnjaku.

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

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijanja/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi. Ako ste već imali venske ili limfne poremećaje, obratite se liječniku.
u slučaju osjećaja nelagode, značajnijih smetnji, boli, promjene obujma uda, neuobičajenih osjećaja ili promjene boje ekstremiteta, uklonite proizvod i obratite se liječniku.

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

Dugotrajna imobilizacija ponekad može dovesti do gubitka mišićnog tonusa.

Proizvod nemojte upotrebljavati tijekom vožnje.

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

**Neželjene nuspojve**

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

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

**Način uporabe/Postavljanje**

Najprije odaberite visinu udlage, a zatim veličinu

Mjera se određuje na najdebljem dijelu bedra.

Preporučujemo da se prva primjena vrši pod nadzorom liječnika.

Proizvod se preporučuje postaviti na голу kožu, osim ako postoje kontraindikacije.

- Udlagu otvorite i raširite **1**.
- Otvorenu udlagu postavite ispod noge **2**, najduži kraj postavlja se na gornju stranu noge.
- Čašicu koljena postavite točno u izrez.
- Napomena: : gornji dio udlage ne smije onemogućivati savitljivost noge u preponama.
- Prilagodba ojačanja: prema potrebi ojačanja je moguće prilagoditi kako bi se izbjeglo moguće stezanje ili pomicanje udlage.
Lagano pritisnite u željenom smjeru.
Prema potrebi to ponovite i na drugom ojačanju.
U slučaju da je potrebno naknadno prilagoditi ojačanja, obratite se zdravstvenom djelatniku.
- Remene s čičkom provucite kroz kopče.
Remene stegnite navedenim redoslijedom (A, B, C, D) **3**.
Nakon što sve remene stegnete, još jedanput prilagodite stisak.
Ako je potrebno, dužinu remena skratite tako da škarama odrezete vrhove.

**Upute za pranje**

Proizvod je periv prema uputama u ovom priručniku. Ručno pranje.
Prije pranja zalijepite čičak-trake.
Prije pranja skinite ojačanja.
Ojačanja se mogu čistiti vlažnom krpom.
Nemojte upotrebljavati deterđente, omeksiivače ili agresivna sredstva (sredstva s klorom...).
Iscijedite višak vode.
Sušite podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca...).
Sušite postavljanjem na ravnu površinu.

**Spremanje**

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

**Zbrinjavanje**

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

Sačuvajte ovaj priručnik.

### zh 0°至20°膝盖固定夹板

**说明/用途**

该装备仅用于治疗所列出的适应症，以及尺寸符合尺寸表的客户。
该设备由以下部件组成：

- 3条可拆卸的硬质放射性透明支撑条，
- 4条魔术贴绑带，可绑定和固定，
- 1个可拆卸式防滑装置，
- 缓冲泡沫，使病人舒适。

双侧产品。

40cm高的版本有1种尺寸（仅0°版本），50cm高的版本有4种尺寸，60cm高的版本有3种尺寸。

**组成部件**

织物成分： 聚酯纤维-聚氨酯纤维-棉-聚丙烯-聚酰胺–SBR 合成橡胶。

刚性组件：铝材-聚酰胺。

**属性/作用方式**

用硬支撑条稳定膝关节。

完全固定在0°或20°。

用魔术贴绑带可调节绑合度和固定度。

**适应症**

术后固定。

创伤后固定。

膝关节疼痛。

**禁忌症**

诊断不确定的情况下请勿使用该产品。

如已知对任一组件过敏，请勿使用。

请勿将该产品直接与受损皮肤或未适当包扎的开放伤口接触。

如有大静脉血栓栓塞病史且未进行血栓预防治疗，请勿使用。

请勿用于不稳定骨折、胫骨或腓骨下部骨折或股骨上部骨折的情况。

**注意事项**

每次使用前请检查产品是否完好。

如产品有损，请勿使用。

请参照尺寸表为患者挑选合适的尺寸。

建议由专业医护人员监督初次穿戴。

儿童对医疗器械的使用应在成人或医疗保健专业人员的监督下进行。严格遵守专业医护人员推荐的处方和使用方法。

本品专用于治疗特定疾病，其使用期限仅限于治疗该项疾病期间。建议在给出任何固定医嘱前，先评估静脉血栓栓塞风险。请参考专业医务人员意见。

出于卫生和性能的考虑，请勿将该装备重复用于其他患者。

建议适当拧紧该装备，以确保保持/固定位置而不限制血液流通。

如有静脉或淋巴疾病史，请咨询专业医护人员。

如有出现不舒服、严重不适、疼痛、肢体肿胀、感觉异常或肢端颜色改变，请立即脱下该装备，并咨询医护人员。

如果设备的性能发生变化，请将其卸下并咨询医护人员。

过长时间固定不动，有时会导致肌肉紧张度下降。

请勿在驾驶车辆时使用该装备。

如果皮肤上涂有某些产品（乳霜、软膏、油、凝胶、贴片……），请勿使用该装置。

**不良副作用**

该装备可能会引起皮肤反应（发红、发痒、灼热、起泡等）甚至不同程度的伤口。

如发生任何与该产品有关的严重事故，请与患者所在地区的制造商及国家监管机构联系。

**使用说明/穿戴方法**

先选择夹板的高度，再选择尺寸。

在大腿的最高点测量。

建议由专业医护人员监督初次穿戴。

除非有适应症，否则建议紧贴皮肤佩戴该装置。

- 打开夹板并将其平放**1**。

- 将打开的夹板放在腿部下方**2**，最宽的一端朝向腿部顶端。

髌骨必须位于凹陷区的中心位置。

备注: 夹板的上部不能妨碍腿部在腹股沟弯曲处的弯曲。

- 支撑条构型：如有必要，可调整支撑条的形状，以避免产生压力点或夹板移位。

在所需的方向上轻轻施压。

如果必要，在其他支撑条上重复该操作。

如果之后还需要调整支撑条形状，请咨询专业医护人员。

- 将魔术贴绑带穿过钩环。

- 按照所述顺序拉紧带子（A，B，C，D）**3**。

贴合好所有带子后，再次调整它们的松紧度。

如有必要，可用剪刀剪去两端，减少带子的长度。

**保养**

可根据本说明和标签上的条件洗涤该产品。
洗手。清洗之前，请闭合钩环紧固件。
洗涤前先将支撑条取出。支撑条可用湿布擦拭。
请勿使用洗涤剂、柔软剂或腐蚀性产品（氯化产品等）。
施压拧紧。
远离热源（加热器、阳光等）晾干。
平放晾干。

**存放**

请妥善保管，最好存放在原始包装中。

**弃置**

根据本地现行规范弃置。

保留本说明页。

## جهاز تثبيت الركبة بزوايا صفر درجة و 20 درجة.

### الوصف/الغرض

الجهاز مخصص فقط لعلاج المؤشرات المذكورة وللمرضى الذين تتوافق قياساتهم مع جدول المقاسات  
تكون التجهيز مما يلي :  
• 3 شرائح شفافة عند إجراء الأشعة صلبة قابلة للإزالة.  
• 4 أحزمة لاصقة للإغلاق والصيانة،  
• تجهيز واحدة ضد الانزلاق قابلة للإزالة،  
• إسفين للحشو لراحة المريض.  
منتج تآني الجانب.

متوفرة بمقاس واحد للإصدار بارتفاع 40 سم (إصدار صفر درجة فقط)،  
4 مقاسات للإصدار بارتفاع 50 سم و 3 مقاسات للإصدار بارتفاع 60 سم.

### التكوين

المكونات المنسوجة: بوليستر- بولي يوريثين - قطن - بولي بروبيلين -  
البولي أميد - مطاط اصطناعي (SBR).  
المكونات الصلبة : الوميتوم - البولي أميد.

### الخصائص/طريقة العمل

تثبيت مفصل الركبة بواسطة شرائح صلبة.  
تثبيت كلي على صفر درجة أو على 20 درجة.  
إغلاق وتثبيت قابلات للتعديل بواسطة الأحزمة اللاصقة ذاتيا.

### دواعي الاستعمال

التثبيت ما بعد الجراحي.

التثبيت ما بعد الرضوض.

آلم الركبة.

### موانع الاستعمال

لا تستخدم المنتج إذا كان التشخيص غير مؤكد.

لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.

لا تضع المنتج على اتصال مباشر مع جلد مصاب بجرح أو جرح مفتوح بدون ضمادة مناسبة

لا تستخدم في حالة وجود تاريخ انسداد خثاري وريدي كبير دون علاج للوقاية من الجلطات.

لا تستخدم في حالة الكسور غير المستقرة أو كسور الجزء السفلي من قصبه الساق أو الشظية أو كسور الجزء العلوي من الفخذ

### الاحتياطات

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.

لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفا.

اختر المقاس الملائم للمريض بالرجوع إلى جدول المقاسات.

يوصى بأن يشرف أخصائي رعاية صحية على وضعه في المرة الأولى.

يجب أن يتم استخدام أي جهاز طبي من قبل طفل تحت إشراف شخص بالغ أو أخصائي رعاية صحية

التزم بدقة بالوصفة الطبية وبروتوكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك

هذا المنتج موجه لعلاج مرض محدد ويجب أن تقتصر مدة استعماله على هذا العلاج

يوصى بتقسيم خطر تشكّل خثاره الدم الوريدية قبل تثبيت حركة الركبة. يجب الاعتماد دائما على رأي مختص في الرعاية الصحية.

لأسباب تتعلق بالنظافة والأداء، لا تستخدم الجهاز مجددا مع مريض آخر.

يوصى بإحكام تثبيت الجهاز بشكل مناسب من أجل ضمان الدعم/التثبيت دون إعاقة الدورة الدموية.

في حالة الإصابة السابقة باضطرابات وريدية أو لمفاوية، استشر أخصائي رعاية صحية

في حالة الشعور بعدم الراحة، أو الانزعاج الشديد، أو الألم، أو تغير حجم عضو الجسم، أو الأحاسيس غير الطبيعية أو تغير لون الأطراف، قم بإزالة الجهاز واستشارة أخصائي رعاية صحية

إذا تغير أداء التجهيز، قم بإزالتها واستشر أخصائي الرعاية الصحية. قد يسبب التثبيت المطول أحيانا فقدان توتر العضلات.

لا تستخدم الجهاز أثناء قيادة سيارة.

لا تستخدم الجهاز في حالة وضع منتجات معيّنة على الجلد (الكريمات والمرامم والزيوت والهلام واللصقات وما إلى ذلك)

### الآثار الثانوية غير المرغوب فيها

يمكن أن يتسبب هذا الجهاز في تفاعلات جلدية (احمرار، حكة، حروق، بثور...) أو حتى جروح متفاوتة الشدة.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالتجهيز

### طريقة الاستعمال/الوضع

اختر ارتفاع الجبيرة، ثم مقاسها.

يتم القياس عند أكبر حجم للفخذ.

يوصى بأن يشرف أخصائي رعاية صحية على وضعه في المرة الأولى.

يوصى بارتداء التجهيز مباشرة على الجلد، ماعدا في حالة وجود موانع للاستعمال.

• افتح الجبيرة وضعها بشكل مسطح ❶

• ضع التجبيرة وهي مفتوحة أسفل الساق ❷، الطرف الأوسع نحو الجزء العلوي من الساق.

يجب أن يكون مركز الرضفة في المنطقة الموثقة.

ملحوظة : يجب ألا يعيق الجزء العلوي من الجبيرة انثناء الساق عند ثنية الفخذ

• تشكيل الشرائح: إذا لزم الأمر، من الممكن تشكيل الشرائح لتجنب نقاط الضغط المحتملة أو تحريك الجبيرة.

سلط ضغطا خفيفا في الاتجاه المرغوب فيه.

كرر العملية على الشرائح الأخرى إذا لزم الأمر.

إذا كانت الشرائح بحاجة إلى مزيد من التشكيل، استشر أخصائيا صحيا.

• مرر الأحزمة ذاتية اللصق في الحلقات.

أحكم ربط الأحزمة بالترتيب الموصوف (A, B, C, D) ❸

بمجرد غلق جميع الأحزمة، أعد ضبط إحكام ربطها.

إذا لزم الأمر، قلّل طول الأحزمة بقطع الأطراف باستخدام مقص.

### الصيانة

منتج قابل للغسل حسب الشروط الموجودة في هذا الدليل والملصقات. يمكن غسله يدويا. أغلق الماسكات الذاتية قبل الغسل. قم بإزالة الشرائح قبل الغسل. يمكن غسل الشرائح باستخدام قطعة قماش رطبة. لا تستخدم المنظفات أو المنعمات أو المنتجات القوية (المنتجات المضاد البهاكلور...). يتم عصر المنتج عن طريق الضغط. يتم التخفيف بعيدا عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...). يتم التخفيف على سطح مسطح

### التخزين

يتم تخزينه في درجة حرارة الغرفة، ويفضل أن يتم تخزينه في عبوته الأصلية

### التخلص

تخلص من المنتج وفقا للوائح المحلية المعمول بها.

احتفظ بهذا الدليل.





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

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

**UK  
CA**

**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



À CHANGER avant envoi de l'EN, cf BDC



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