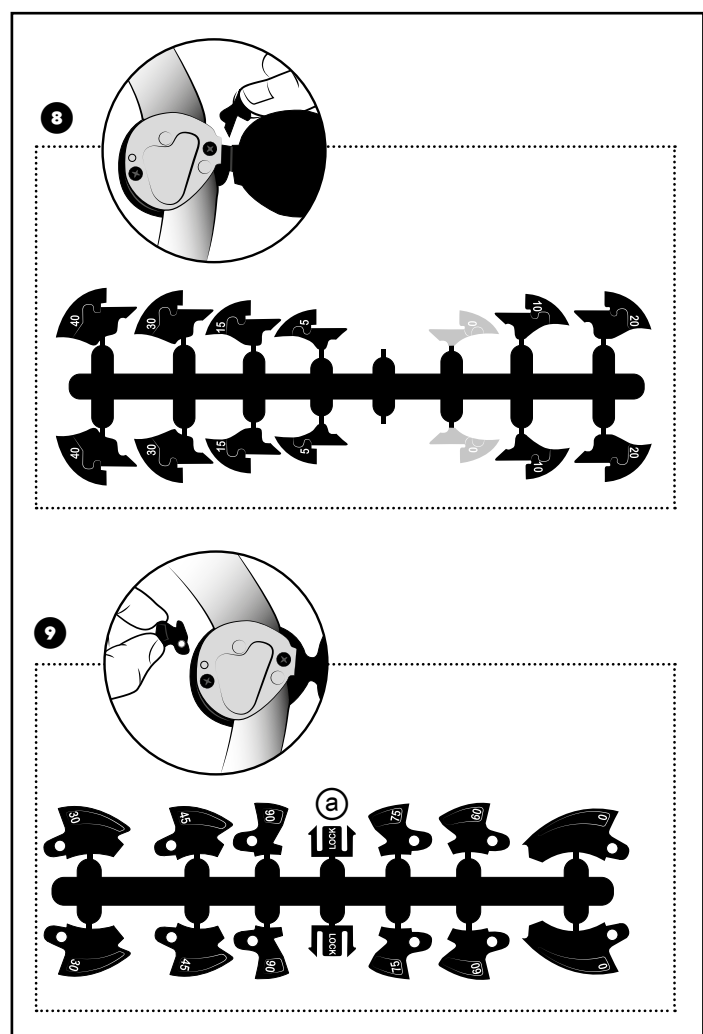
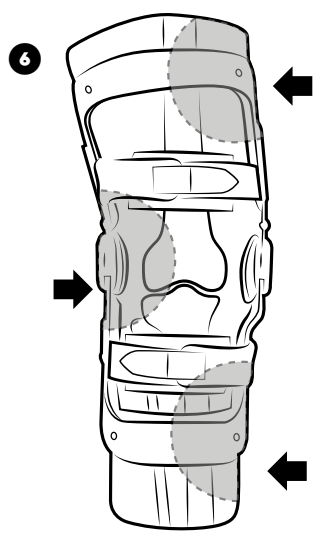
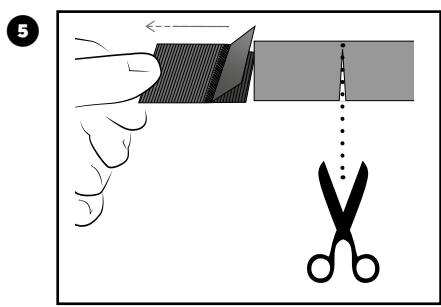
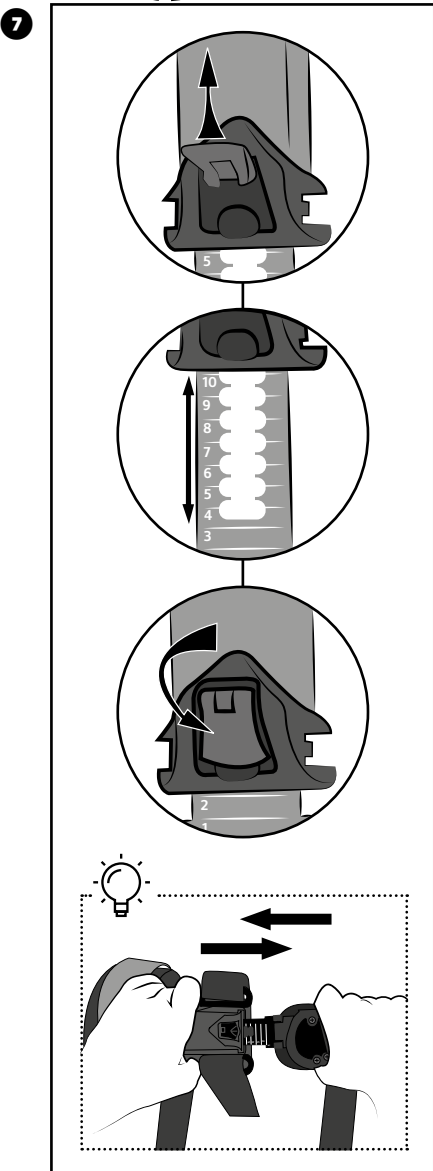
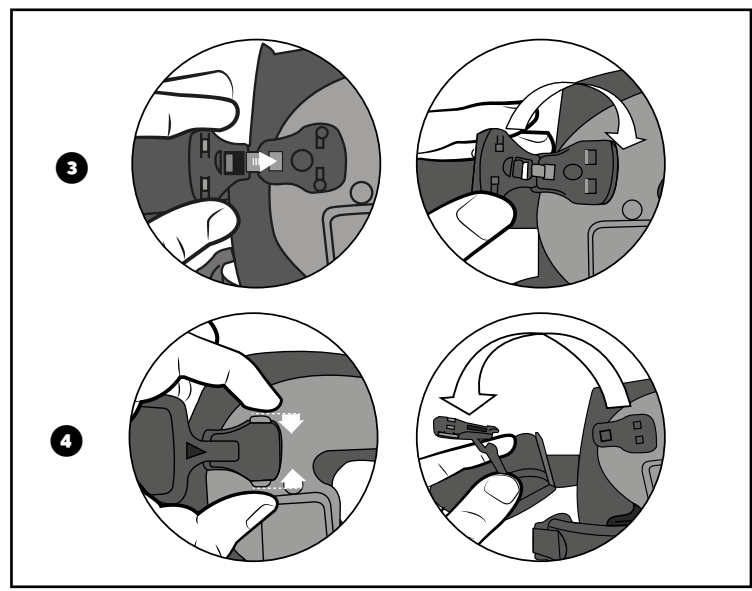
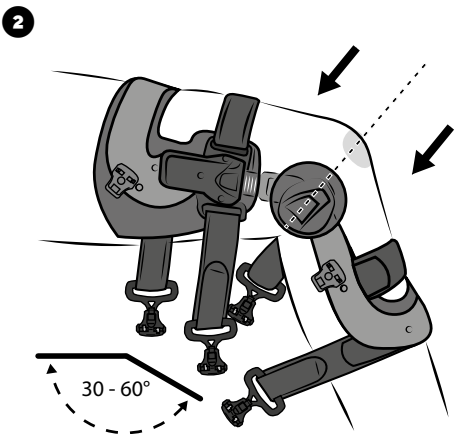
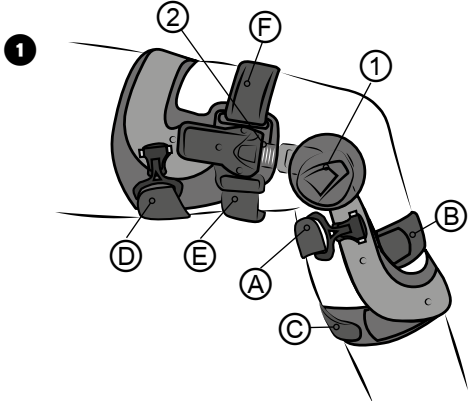




THUASNE

Rebel Reliever®

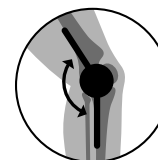
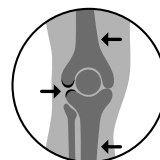
fr	Genouillère rigide de décharge	4
en	Offloading rigid knee brace.....	5
de	Starre Kniestütze	6
nl	Rigide ontlastende kniebrace	8
it	Ginocchiera di scarico rigida	9
es	Rodillera rígida de descarga.....	10
pt	Joelheira rígida de alívio do peso	11
da	Stift, aflastende knæbind	13
fi	Kuormitusta keventävä jäykkä polvituki.....	14
sv	Styvt knästöd för avlastning.....	15
el	Άκαμπτη επιγονατίδα αποφόρτισης	16
cs	Pevná odlehčující kolenní ortéza.....	17
pl	Sztywna, odciążająca orteza stawu kolanowego	19
lv	Stingra atslogojoša ceļa ortoze.....	20
lt	Standus apkrovos mažinimo antkelis.....	21
et	Koormust vähendav elastne põlve ortoos.....	22
sl	Toga razbremenilna opornica za koleno	23
sk	Pevná odľahčovacia kolenná ortéza	25
hu	Merev tehermentesítő térdrögzítő	26
bg	Твърда наколенка за разтоварване.....	27
ro	Genunchieră rigidă pentru descărcare.....	28
ru	Жесткий наколенник для снятия напряжения	29
hr	Fiksna ortoza, potpora za koljena.....	31
zh	減压用硬质护膝	32
ar	داعم ركبة صلب لتخفيف الثقل.....	34



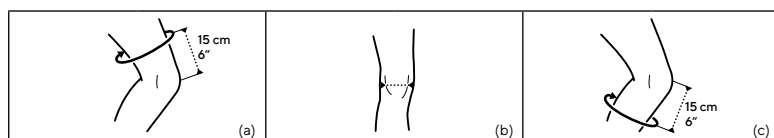
	8	9
fr	Extension	Flexion
en	Extension	Flexion
de	Extension	Flexion
nl	Extensie	Flexie
it	Estensione	Flessione
es	Extensión	Flexión
pt	Extensão	Flexão
da	Ekstension	Fleksion
fi	Ekstensio	Fleksio
sv	Extension	Flexion
el	Εκταση	Κάμψη
cs	Extenze	Flexe
pl	Wyprost	Zgięcie
lv	Atliekšana	Saliekšana
it	Istiesimas	Sulenkimas
et	Sirutus	Painutus
sl	Iztegovanje	Upogibanje
sk	Extenzia	Flexia
hu	Nyújtás	Hajlítás
bg	Разгъване	Сгъване
ro	Extensi3n	Flexi3n
ru	Разгибание	Сгибание
hr	Ekstenzija	Fleksija
zh	伸展	屈曲
ar	المَدّ	النتي



Fitting videos (English version)



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



	(a)		(b)		(c)	
	cm	in	cm	in	cm	in
XS	31 - 39	12 ½ - 15 ½	7,5 - 9	3 - 3 ½	28 - 32	11 - 12 ½
SM	39 - 47	15 ½ - 18 ½	9 - 10	3 ½ - 4	31 - 35	12 ¼ - 13 ¼
MD	47 - 53	18 ½ - 21	10 - 11,5	4 - 4 ½	34 - 38	13 ¼ - 15
LG	53 - 60	21 - 23 ½	11,5 - 12,5	4 ½ - 5	37 - 40	14 ¼ - 15 ¾
XL	60 - 64	23 ½ - 25	12,5 - 14	5 - 5 ½	38 - 43	15 - 17
XXL	64 - 71	25 - 28	14 - 15,5	5 ½ - 6	43 - 48	17 - 19

fr	(a) Circonférence de la cuisse (15 cm au-dessus du genou)	(b) Largeur du genou	(c) Circonférence du mollet (15 cm au-dessous du genou)
en	(a) Thigh circumference (15 cm/6" above the knee)	(b) Knee width	(c) Calf circumference (15 cm/6" below the knee)
de	(a) Oberschenkelumfang (15 cm über dem Knie)	(b) Kniebreite	(c) Wadenumfang (15 cm unter dem Knie)
nl	(a) Omvang van de dij (15 cm boven de knie)	(b) Breedte van de knie	(c) Omvang van de kuit (15 cm onder de knie)
it	(a) Circonferenza della coscia (15 cm al di sopra del ginocchio)	(b) Larghezza del ginocchio	(c) Circonferenza del polpaccio (15 cm al di sotto del ginocchio)
es	(a) Circunferencia del muslo (15 cm por encima de la rodilla)	(b) Ancho de la rodilla	(c) Circunferencia de la pantorrilla (15 cm por debajo de la rodilla)
pt	(a) Circunferência da coxa (15 cm acima do joelho)	(b) Largura do joelho	(c) Circunferência da barriga da perna (15 cm abaixo do joelho)
da	(a) Lårets omkreds (15 cm over knæet)	(b) Knæets bredde	(c) Læggenes omkreds (15 cm under knæet)
fi	(a) Reiden ympärys (15 cm polven yläpuolelta)	(b) Polven leveys	(c) Pohkeen ympärys (15 cm polven alapuolelta)
sv	(a) Omkrets runt låret (15 cm ovanför knäet)	(b) Knäets bredd	(c) Omkrets runt vad (15 cm under knäet)
el	(a) Περίμετρος του μηρού (15 εκ. πάνω από το γόνατο)	(b) Περίμετρος του γόνατος	(c) Περίμετρος της κνήμης (15 εκ. κάτω από το γόνατο)
cs	(a) Obvod stehna (15 cm nad kolenem)	(b) Obvod kolena	(c) Obvod lýtky (15 cm pod kolenem)
pl	(a) Obwód uda (15 cm powyżej kolana)	(b) Szerokość kolana	(c) Obwód łydki (15 cm poniżej kolana)
lv	(a) Augšstilba apkārtmērs (15 cm virs ceļgala)	(b) Ceļgala platums	(c) Apakšstilba apkārtmērs (15 cm zem ceļgala)
lt	(a) Šlaunies apimtis (15 cm virš kelio)	(b) Kelio plotis	(c) Blauzdos apimtis (15 cm žemiau kelio)
et	(a) Reie ümbermõõt (15 cm põlvest kõrgemal)	(b) Põlve ümbermõõt	(c) Sääremarja ümbermõõt (15 cm põlvest allpool)
sl	(a) Obseg stegna (15 cm nad kolenom)	(b) Širina kolena	(c) Obseg goleni (15 cm pod kolenom)
sk	(a) Obvod stehna (15 cm nad kolenom)	(b) Šírka kolena	(c) Obvod lýtky (15 cm pod kolenom)
hu	(a) Comb körfogata (15 cm a térd felett)	(b) Térd szélessége	(c) Vádli körfogata (15 cm a térd alatt)
bg	(a) Обиколка на бедрото (15 cm над коляното)	(b) Ширина на коляното	(c) Обиколка на прасеца (15 cm под коляното)
ro	(a) Circumferința coapsei (la 15 cm deasupra genunchiului)	(b) Lățimea genunchiului	(c) Circumferința gambei (la 15 cm sub genunchi)
ru	(a) Диаметр окружности бедра (на 15 см выше колена)	(b) Ширина колена	(c) Обхват голени (на 15 см ниже колена)
hr	(a) Opseg bedra (15 cm iznad koljena)	(b) Širina koljena	(c) Opseg lista (15 cm ispod koljena)
zh	(a) 大腿周长 (膝盖上方15厘米处)	(b) 膝关节宽度	(c) 小腿周长 (膝盖下方15厘米处)
ar	(a) محيط الفخذ (15 سم فوق الركبة)	(b) عرض الركبة	(c) محيط ربة الساق (15 سم فوق الركبة)



GENOUILLÈRE RIGIDE DE DÉCHARGE

Description/Destination

Le dispositif est destiné uniquement au traitement des indications listées et à des patients dont les mensurations correspondent au tableau de tailles. Dispositif latéralisé (version gauche, version droite). Disponible en 6 tailles standard et 9 tailles adaptées. Une taille est dite "adaptée" lorsque la circonférence du mollet et de la cuisse ne correspondent pas à une taille standard. Dans ce cas, il est possible d'utiliser une orthèse avec une taille de décalage entre la cuisse et le mollet. Le dispositif est composé de :

- un cadre assurant la rigidité de l'orthèse,
- l'articulation TM5+ ① qui reproduit le mouvement naturel du genou, protégée par un capot,
- un mécanisme Loadshifter ② (sans outil) pour allonger les montants de l'orthèse,
- 2 coussinets condyliars,
- 4 demi-sangles postérieures (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ, Ⓔ) (dont une sangle de suspension synergique Ⓐ), et 2 demi-sangles antérieures (Ⓔ, Ⓕ) ①
- 4 boucles rapides pour faciliter l'ouverture et la fermeture des sangles postérieures (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ, Ⓔ) ②

Le réglage de flexion/extension est conçu pour être réalisé sans outil. Des coussinets condyliars supplémentaires, des limitations de flexion et extension et des auto-agrippants additionnels sont présents dans un sachet plastique dans la boîte de l'orthèse.

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

Composition

Composants textiles : élasthanne - polyamide - éthylène acétate de vinyle - silicone - poly-méthyl méthacrylate - polyéthylène.

Composants rigides : aluminium - acier inoxydable - polyoxyméthylène - vinyle - polypropylène - polyamide - résine époxy - laiton.

Propriétés/Mode d'action

L'orthèse Rebel Reliever® est conçue principalement dans le but d'exercer des forces correctrices et un support d'alignement de la jambe, grâce à un système de décharge à trois points d'appui.

Ces forces correctrices contribuent à diminuer le varus ou le valgus et la charge excessive sur la partie endommagée du genou.

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

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

Les propriétés correctrices de l'orthèse Rebel Reliever® sont conçues pour la correction du varus ou du valgus (+/- 9°).

En position neutre, sans correction d'angle, l'orthèse Rebel Reliever® peut être utilisée également pour une immobilisation spécifique avec réglage de la flexion/extension du genou pour le traitement conservateur des atteintes ligamentaires ou l'immobilisation postopératoire.

- Réglage de l'extension possible à 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° et 40°.
- Réglage de la flexion possible à 0°, 30°, 45°, 60°, 75° et 90°.

Tenue de la genouillère sur la jambe grâce à :

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

Indications

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

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

Instabilité articulaire/laxité.

Alternative à une ostéotomie ou à une chirurgie de réalignement de la jambe. Traitement conservateur des lésions et/ou ruptures ligamentaires du genou (ligaments croisés et/ou latéraux).

Contre-indications

Ne pas utiliser le produit en cas de diagnostic incertain.

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

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

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

Ne pas utiliser en cas de genu recurvatum.

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

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

Précautions

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

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

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

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

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

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

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

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.

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

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

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

Effets secondaires indésirables

Ce dispositif peut entraîner des réactions cutanées (rougeurs, démangeaisons, brûlures, cloques...) voire des plaies de sévérités variables. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Mode d'emploi/Mise en place

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



INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE DESTINÉES AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ :



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

Appareillage de l'orthèse :

•Étape 1 : Évaluation du niveau de douleur initial

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

•Étape 2 : Placement de l'orthèse sur la jambe

- Vérifier que les 4 boucles positionnées sur les sangles postérieures soient ouvertes ②.

- Vérifier que le mécanisme Loadshifter situé au-dessus de chaque articulation se trouve bien en position neutre (même hauteur des deux côtés).

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

- Placer l'orthèse sur la jambe nue ②.

S'assurer que la taille de l'orthèse est bien adaptée en vérifiant qu'il n'y ait pas d'écart entre l'orthèse et la jambe.

Si ce n'est pas le cas ou à l'inverse si l'orthèse est trop serrée, conformer si possible la structure de l'orthèse ou réitérer la prise de mesure et sélectionner la taille adaptée (voir tableau de tailles).

•Étape 3 : Mise en place de l'orthèse

- Fermer la sangle de suspension Ⓐ à l'aide de la boucle de fermeture afin qu'elle se trouve au-dessus du muscle du mollet et en dessous du pli du genou ②.

- Ajuster le serrage à l'aide de l'auto-agrippant présent sur la sangle.

- Fermer la sangle tibiale antérieure Ⓔ de façon similaire, sans trop la serrer.

Le réglage des sangles Ⓐ et Ⓔ permet de moduler la position de l'articulation.

Les montants et les articulations de l'orthèse doivent être positionnés de manière antéro-postérieure, c'est-à-dire alignés avec la ligne médiane ou légèrement postérieurs à celle-ci (2° tiers de la jambe dans le plan sagittal).

Après le réglage de la sangle tibiale antérieure, demander au patient de la laisser fermée lors de la mise en place ou du retrait de l'orthèse.

- Fermer ensuite la sangle inférieure Ⓒ, puis les deux sangles postérieures de la cuisse Ⓐ et Ⓑ et enfin la sangle antérieure de la cuisse Ⓔ, à l'aide de leurs boucles ou auto-agrippants respectifs.

Les boucles de passage des sangles peuvent être inclinées de façon à bien plaquer celles-ci à plat contre l'arrière de la jambe.

Si une ou plusieurs des sangles de l'orthèse sont trop longues, chacune d'entre elles peut être recoupée à la longueur voulue.

Pour cela, il suffit de retirer la pince auto-agrippante de l'extrémité, de couper la sangle à la longueur souhaitée et de repositionner la pince sur l'extrémité de la sangle ②.

Veiller à ne couper aucune sangle trop court.

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

•Étape 4 : Vérification de la mise en place et du niveau de douleur avant ajustement de la correction

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

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

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

Une fois l'orthèse ajustée et les sangles correctement adaptées, laisser les auto-agrippants en position et utiliser les boucles rapides pour placer et retirer le produit.

Lors de la mise en place initiale, il n'est pas nécessaire de modifier le positionnement des auto-agrippants permettant de fixer les sangles au cadre rigide de l'orthèse. Ils sont destinés aux changements des sangles en cas de nécessité.

Cette opération doit impérativement être effectuée par un professionnel de santé.

Se référer à la notice d'utilisation du kit de remplacement correspondant.

•Étape 5 : Application de la correction

Le mécanisme Loadshifter ② vous permet de changer l'angle de la coque fémorale de l'orthèse pour augmenter la correction du système de décharge à 3 points d'appui et ainsi la décharge de la partie lésée du compartiment médial ou latéral du genou. ②

Les deux montants ② sont réglés par défaut en position neutre à mi-hauteur.

Pour ajuster la correction de façon optimale, il est recommandé de rallonger la longueur du montant du côté lésé. Cela permet d'augmenter l'effet de levier.

Mais si le patient est plus petit, il est également possible d'ajuster la correction en raccourcissant le montant du côté sain.

Dans certains cas de gonarthrose sévère et/ou de déformations en varus ou valgus, il est possible d'ajuster les deux montants.

Pour ajuster le mécanisme Loadshifter ②, soulever le clapet en plastique (Snap Lock) situé au-dessus de l'articulation, du côté nécessitant l'ajustement, allonger ou raccourcir le montant et refermer le clapet. ②

Astuce : si l'ouverture des clapets semble difficile, effectuer un mouvement de va-et-vient rapide avec les mains de part et d'autre du montant afin de déverrouiller le mécanisme. ②

Gonarthrose fémoro-tibiale interne/médiale : cette orthèse est indiquée pour le traitement d'une gonarthrose à prédominance fémoro-tibiale interne/médiale.

Un coussinet condylien plus épais a donc été placé sur l'articulation externe/latérale (du côté opposé au compartiment lésé).

Pour augmenter la correction, le montant interne/médial (côté lésé) doit donc être allongé par rapport au montant externe/latéral ou alors, le montant externe/latéral peut être raccourci par rapport au montant interne/médial.

Gonarthrose fémoro-tibiale externe/latérale : cette orthèse est également indiquée pour le traitement d'une gonarthrose à prédominance fémoro-tibiale externe/latérale.

Le coussinet condylien plus épais doit donc être placé sur l'articulation interne/médiale (du côté opposé au compartiment lésé).

Pour augmenter la correction, le montant externe/latéral (côté lésé) doit donc être allongé par rapport au montant interne/médial ou alors, le montant interne/médial peut être raccourci par rapport au montant externe/latéral.

•Étape 6 : Évaluation du niveau de douleur après ajustement de la correction

Après avoir ajusté la décharge de l'orthèse :

- Demander au patient de marcher de nouveau et d'évaluer son niveau de douleur.

- Répéter l'opération en augmentant ou réduisant la correction jusqu'à ce qu'elle soit satisfaisante et optimale pour le patient.

- Si le patient ressent un inconfort, abaisser le niveau de correction en réduisant l'angle de la coque fémorale.

- Une fois que le réglage de l'orthèse est finalisé, il est possible de couper l'excédent du rembourrage juste au-dessus de l'articulation.

Pour un traitement conservateur, nous recommandons de commencer avec une correction légère et de laisser le patient porter l'orthèse une ou deux semaines.

S'il est nécessaire d'augmenter la correction, revoir le patient.

Un sachet présent dans la boîte de l'orthèse contient un jeu supplémentaire de coussinets condyliars.

Si besoin, utiliser le jeu de coussinets plus épais pour augmenter la pression sur les côtés du genou.

Une échelle de graduation est imprimée sur les montants de l'orthèse. Il n'y a pas de corrélation entre ces graduations et des degrés spécifiques de correction. Elles peuvent vous servir à noter dans le dossier du patient le niveau initial de correction appliqué.

Contrôle de flexion/extension :

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

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

Les limitations d'extension et de flexion sont situées sur un support plastique contenu dans la boîte ② ②.

La limitation d'extension est possible à 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° et 40°.

La limitation de flexion est possible à 0°, 30°, 45°, 60°, 75° et 90°.

•Réglage de la limitation d'extension :

1. Choisir la limitation d'extension souhaitée sur le support plastique ②.

2. Ouvrir le capot de l'articulation grâce au loquet situé à l'arrière : pousser le loquet vers l'intérieur puis soulever le capot.

3. Retirer la limitation d'extension en place en mettant l'articulation en légère flexion. Bien noter le sens d'insertion de cette limitation.

4. Insérer la nouvelle limitation d'extension. Bien vérifier que la forme de cette pièce suit les contours du capot.

Mettez l'articulation en position d'extension maximale afin de s'assurer de la bonne position de la limitation d'extension.

5. Refermer le capot.

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

•Réglage de la limitation de flexion :

1. Choisir la limitation de flexion souhaitée sur le support plastique ②.

2. Ouvrir le capot de l'articulation grâce au loquet situé à l'arrière : pousser le loquet vers l'intérieur puis soulever le capot.

3. Mettre l'articulation en extension maximale et insérer la limitation de flexion souhaitée (les limitations de flexion se placent au niveau postérieur de l'articulation).

Faire en sorte que le trou situé sur la limitation de flexion coïncide avec le trou situé dans l'articulation (partie métallique).

4. Refermer le capot.

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

•Verrouillage définitif du capot de l'articulation (pour l'empêcher d'être ouvert par le patient) :

1. Détacher la pièce plastique permettant de verrouiller le capot de son support. ② ②

2. Lorsque le capot est fermé, orienter la pièce de verrouillage de telle manière qu'elle s'insère dans l'encoche du capot.

Pousser ensuite cette pièce jusqu'à la butée.

Attention :

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

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



INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE DESTINÉES AUX PATIENTS :



Le professionnel de santé qui a procédé à l'adaptation initiale de votre orthèse a réalisé tous les réglages nécessaires pour ajuster la force de correction exercée par l'orthèse, les coussinets condyliars et la longueur des sangles. Il doit également vous expliquer la manière de mettre en place votre orthèse.

Mise en place de l'orthèse :

•Étape 1 : S'asseoir au bord d'une chaise et fléchir légèrement la jambe (30° à 60°).

•Étape 2 : Ouvrir les 4 boucles présentes sur les sangles postérieures (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ) et placer l'orthèse sur la jambe. ②

Les coussinets condyliars fixés à l'intérieur des articulations doivent appuyer sur les côtés du genou.

Le centre des coussinets doit être aligné entre le milieu et le tiers supérieur de la rotule (os situé en avant du genou), et se trouver au milieu du côté de la jambe ②.

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

•Étape 3 : Fermer d'abord la sangle de suspension synergique Ⓐ située au-dessus du mollet à l'aide de la boucle de fermeture ②.

Cette sangle doit être serrée dans le pli de flexion derrière le genou.

C'est la sangle la plus importante pour bien retenir l'orthèse sur la jambe et l'empêcher de glisser.

Le fait de serrer la sangle de suspension synergique Ⓐ dans le pli de flexion derrière le genou, au-dessus du muscle du mollet, vous permettra de vous assurer que les articulations sont à la bonne hauteur sur la jambe.

• Étape 4 : Fermer et serrer ensuite la sangle postérieure inférieure ©, puis les deux sangles postérieures de la cuisse ® et ⑥.

Si vous ressentez le besoin de resserrer les sangles au cours d'une activité, veillez à bien les resserrer en suivant les étapes des instructions de mise en place. Il n'est normalement pas nécessaire de réajuster les sangles antérieures ⑧ et ⑨.

Ne pas modifier le positionnement des auto-agrippants permettant de fixer les sangles au cadre rigide de l'orthèse. Ils sont destinés aux changements des sangles en cas de nécessité. Cette opération doit être effectuée par un professionnel de santé.

Il est possible de mettre plusieurs semaines pour s'habituer au port de l'orthèse. Il est conseillé de commencer par porter l'orthèse seulement quelques heures par jour.

Réglage de la correction :

Au cours de l'adaptation initiale, le professionnel de santé a procédé aux réglages nécessaires pour obtenir une force correctrice de base, selon l'indication médicale.

Si vous avez besoin de davantage de correction à l'avenir, ou si vous ressentez un inconfort, ou si vous rencontrez tout autre problème avec l'ajustement de l'orthèse, arrêtez temporairement le port de l'orthèse et retournez voir un professionnel de santé.

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

Entretien

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

Articulations ① :

Les articulations de l'orthèse sont lubrifiées en usine. Il peut être nécessaire de les lubrifier à nouveau si du sable, de la poussière, de la terre ou de l'eau s'introduisent dans les articulations. Si vous remarquez que les articulations deviennent plus dures, vous pouvez y déposer quelques gouttes de lubrifiant de synthèse. Essuyez tout excès de lubrifiant avant de porter l'orthèse pour éviter les taches sur les vêtements.

Sangles :

Si, après un usage prolongé, les fibres de la sangle accrochent moins bien la pince auto-agrippante, recoupez la sangle de telle façon que l'auto-agrippant s'accroche sur une partie de la sangle dont les fibres sont moins usées. Si cela n'est pas possible, contactez le professionnel de santé qui a ajusté votre orthèse.

Coussinets :

L'orthèse est rembourrée afin de créer une interface confortable entre la jambe et la coque. Les sangles possèdent également des coussinets. Ceux-ci ne doivent pas être enlevés de l'orthèse ou des sangles. Essuyez-les après chaque utilisation pour éliminer l'humidité et laissez-les sécher à l'air. Vous pouvez aussi nettoyer les coussinets avec un savon antibactérien doux et les rincer à l'eau douce. Ne lavez pas les coussinets à la machine et ne les séchez pas au sèche-linge.

Stockage

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

Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

CONTRAT DE GARANTIE COMMERCIALE ET LIMITE DE GARANTIE

Thuasne accorde une garantie commerciale, gratuite, à l'utilisateur situé sur le territoire d'achat du produit contre les défauts et vices de fabrication de : - six mois pour les sangles, le rembourrage et les coussinets condylaires, et

- un an pour les coques, les boucles et l'articulation de l'orthèse.

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

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

- mauvaise utilisation du produit ou détérioration de ce dernier en dehors des conditions d'utilisation normales du produit telles que mentionnées sur la notice d'utilisation,
- dommages survenus dans le cadre de tentatives de modifications du produit.

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

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

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

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

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

Pour la France

Le consommateur dispose d'un délai de deux ans à compter de la délivrance du bien pour obtenir la mise en œuvre de la garantie légale de conformité en cas d'apparition d'un défaut de conformité. Durant ce délai, le consommateur n'est tenu d'établir que l'existence du défaut de conformité et non la date d'apparition de celui-ci.

Lorsque le contrat de vente du bien prévoit la fourniture d'un contenu numérique ou d'un service numérique de manière continue pendant une durée supérieure à deux ans, la garantie légale est applicable à ce contenu numérique ou ce service numérique tout au long de la période de fourniture prévue. Durant ce délai, le consommateur n'est tenu d'établir que l'existence du défaut de conformité affectant le contenu numérique ou le service numérique et non la date d'apparition de celui-ci.

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

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

Si le bien est réparé dans le cadre de la garantie légale de conformité, le consommateur bénéficie d'une extension de six mois de la garantie initiale.

Si le consommateur demande la réparation du bien, mais que le vendeur impose le remplacement, la garantie légale de conformité est renouvelée pour une période de deux ans à compter de la date de remplacement du bien.

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

1. Le professionnel refuse de réparer ou de remplacer le bien ;
2. La réparation ou le remplacement du bien intervient après un délai de trente jours ;
3. La réparation ou le remplacement du bien occasionne un inconvénient majeur pour le consommateur, notamment lorsque le consommateur supporte définitivement les frais de reprise ou d'enlèvement du bien non conforme, ou s'il supporte les frais d'installation du bien réparé ou de remplacement ;
4. La non-conformité du bien persiste en dépit de la tentative de mise en conformité du vendeur restée infructueuse.

Le consommateur a également droit à une réduction du prix du bien ou à la résolution du contrat lorsque le défaut de conformité est si grave qu'il justifie que la réduction du prix ou la résolution du contrat soit immédiate. Le consommateur n'est alors pas tenu de demander la réparation ou le remplacement du bien au préalable. Le consommateur n'a pas droit à la résolution de la vente si le défaut de conformité est mineur.

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

Les droits mentionnés ci-dessus résultent de l'application des articles L. 217-1 à L. 217-32 du code de la consommation.

Le vendeur qui fait obstacle de mauvaise foi à la mise en œuvre de la garantie légale de conformité encourt une amende civile d'un montant maximal de 300 000 euros, qui peut être porté jusqu'à 10 % du chiffre d'affaires moyen annuel (article L. 241-5 du code de la consommation).

Le consommateur bénéficie également de la garantie légale des vices cachés en application des articles 1641 à 1649 du code civil, pendant une durée de deux ans à compter de la découverte du défaut. Cette garantie donne droit à une réduction de prix si le bien est conservé ou à un remboursement intégral contre restitution du bien.

Premier marquage CE : 2010

Conservé cette notice.

OFFLOADING RIGID KNEE BRACE

Description/Destination

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

Product available in left or right version.

Available in 6 standard sizes and 9 adapted sizes.

An "adapted" size is when the calf and thigh circumferences do not correspond in the standard size chart. In which case, it is possible to use a product with a different thigh and calf size.

The device is composed of:

- a frame ensuring the brace's rigidity,
- the TM5+ hinge ① mimicking the knee's natural movement, protected by a cover,
- a Loadshifter mechanism ② (tool-less) to extend the brace uprights,
- 2 condylar pads,
- 4 posterior half-straps (Ⓐ, Ⓞ, Ⓜ, Ⓠ) (including a synergistic suspension strap Ⓞ), and 2 anterior half-strap (Ⓢ, Ⓡ) ①
- 4 quick buckles to ease opening and closing of the straps (Ⓐ, Ⓞ, Ⓜ, Ⓠ, Ⓢ, Ⓡ) ②

The flexion/extension adjustment system is designed to be used without tools. Additional condylar pads, extension & flexion limitations and extra-self-fastening attachments are included in a plastic bag in the brace's box. Depending on country of sale, additional accessories/spare parts could be available.

Composition

Textile components: elastane - polyamide - ethylene vinyl acetate - silicone - poly-methyl methacrylate - polyethylene.
Rigid components: aluminium - stainless steel - polyoxymethylene - vinyl - polypropylene - polyamide - epoxy resin - brass.

Properties/Mode of action

The Rebel Reliever® knee brace is primarily designed to apply corrective forces and alignment support to your leg by means of a three-point pressure offloading system.

These corrective forces help reduce varus or valgus and help distribute excessive load away from the damaged knee compartment. Through correction of alignment, the brace will help reduce load, aiding in the reduction of compression and inflammation.

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

The corrective properties of the Rebel Reliever® brace are designed to help with varus or valgus correction (+/-9°).

In neutral position, without angle correction, the Rebel Reliever® brace can also be used for a specific immobilisation in flexion or extension for the conservative treatment of knee ligament injuries or post-operative immobilisation.

- Extension can be adjusted to 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° and 40°.
- Flexion can be adjusted to 0°, 30°, 45°, 60°, 75° and 90°.

The brace maintains proper fit on the leg through:

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

Indications

Symptomatic unicompartmental femorotibial osteoarthritis (moderate to severe).
Knee off-loading for post-traumatic, post-operative or degenerative conditions.
Joint instability/laxity.

Alternative to osteotomy or leg misalignment surgery.
Conservative treatment of knee ligament injuries and/or ruptures (cruciate and/or lateral ligaments).

Contraindications

- Do not use the product if the diagnosis has not been confirmed.
- Do not use in the event of known allergy to any of the components.
- Do not apply the product in direct contact with broken skin or an open wound without an adequate dressing.
- Do not use in the event of severe varicose veins (preventing the regular use of an offloading brace).
- Do not use in the event of significant genu recurvatum.
- Do not use in the event of significant genu varum or genu valgum.
- Do not use in the event of major venous thromboembolic history without thromboprophylaxis.

Precautions

- Verify the product's integrity before every use.
- Do not use the product if it is damaged.
- Choose the appropriate size to fit the patient, referring to the size chart.
- It is recommended that a healthcare professional supervises the first application.
- Strictly comply with your healthcare professional's prescription and recommendations for use.

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

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

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

In the event 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.

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

Do not wear the product in a medical imaging machine.

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

Undesirable side-effect

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

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

Instructions for use/Application

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



HEALTHCARE PROFESSIONAL INSTRUCTION GUIDE:



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

How to fit the knee brace:

- **Step 1: Evaluation of initial pain**
Assess the level of pain felt by the patient to measure the function and efficacy of the knee brace after it is fitted.
- **Step 2: Positioning the brace on the leg**
- Check that the 4 buckles on the back straps are open ①.
Confirm the Loadshifter Mechanism above each knee joint are in the factory-set neutral position (same height on both sides of the thigh shell).
- Have the patient sit on the edge of a chair with their knee bent to approximately 30-60° of flexion.
- Place the knee brace on the bare leg ②.
Ensure that the brace size is appropriate by checking that there is no space between the brace and the leg.
If there is any gapping, or if the brace is too tight, if possible, conform the frame of the brace or retake measurements of the leg and select the appropriate size (see size table).
- **Step 3: Fitting the knee brace**
- Close the suspension strap ④ with the buckle so it is above the calf muscle, just below the flexion fold on the back of knee ④.
- Then adjust the tightening with the self-fastening on the strap.
- Next fasten the anterior tibial strap ⑧ in a similar way, but not too much.
The anterior-posterior position of the hinges can be modulated by adjusting straps ② and ⑧.
The hinges and uprights should be aligned with the midline of the sides of the leg, or just posterior to midline (2nd third of the leg in the sagittal plane).
After you pre-set the anterior strap, instruct the patient to leave it closed when putting on or taking off the brace.
- Close the lower strap ⑥, then the two rear thigh straps ② and ⑧ and finally close the front thigh strap ⑧ with their respective buckles and self-fastenings.
Strap chafes can be angled to ensure the straps fit flat against the back side of the leg.
If one or more of the knee brace straps is too long, each strap can be cut to the desired length.
To do this, remove the self-fastening hook tab from the end of the strap, cut the strap to the desired length, and reattach the self-fastening hook tab to the end of the strap ④.
Take care to not cut any strap too short.
The comfort pads fixed inside the straps may need to be removed for this operation and repositioned after the strap is cut to avoid any interference when the strap is tightened.
- **Step 4: Check the fit, suspension and pain level prior to adjusting the corrective force**
Ask the patient to stand and walk, taking normal steps and looking straight ahead.
Confirm the brace fits and suspends properly on the leg.
Ask the patient if the pain level with the brace on, still in the neutral position, is the same or less than without the brace.
Once the brace has been adjusted and the straps properly fitted, leave the self-fastenings in position and use the buckles to place and remove the product.
During the initial fitting, there is no need to change the positioning of the self-fastening used to attach the straps to the rigid frame of the brace. They are intended for strap changes when necessary.
This operation must be done by a healthcare professional.
Refer to the instruction of use of the corresponding replacement kit.
- **Step 5: Adjusting the corrective force**
The dual Loadshifter Mechanism ② enables you to change the angle of

the femoral shell of the brace to increase the corrective 3-point force and offload the compromised (degenerated, compressed) medial or lateral compartment of the knee. ④


Both uprights ② are set during fabrication in a neutral position at mid-height.

The best way to adjust the correction is to increase the length of the upright on the affected side. This produces more leverage force.

If the patient is short, you can also increase correction by shortening the length of the upright on the unaffected side.

For severe OA and/or severe varus or valgus deformities, you may need to adjust both uprights.

To adjust the Loadshifter ③, lift the plastic Snap Lock lever located above the hinge, on the side requiring adjustment, lengthen or shorten the upright and close the lever. ②

 **Tip: if opening of the Snap Lock seems difficult, do a quick back and forth movement with both hands on the upright to unlock the mechanism. ②**

Medial Compartment Femoro-Tibial Osteoarthritis of the Knee: this brace is effective for the treatment of unicompartiment internal/medial femoral-tibial osteoarthritis of the knee.

A thicker condylar pad should be positioned on the external/lateral hinge (on the side opposite the affected compartment).

To increase corrective force, the internal/medial upright (affected side) can be lengthened compared with the external/lateral upright, or the external/lateral upright can be shortened compared to the internal/medial upright.

Lateral Compartment Femoro-Tibial Osteoarthritis of the Knee: this brace is also effective for the treatment of unicompartiment external/lateral compartment femoral-tibial osteoarthritis of the knee.

The thicker condylar pad should be positioned on the internal/medial hinge (on the side opposite the affected compartment). To increase corrective force, the internal/medial upright (affected side) can be lengthened compared with the external/lateral upright, or the external/lateral upright can be shortened compared to the internal/medial upright.

•Step 6: Evaluation of pain after adjusting the corrective force

After adjusting the offloading of the brace:

- Ask the patient to walk again and assess his/her pain level.
- Repeat the operation, increasing or reducing the correction until the proper amount of offloading is achieved for the patient.
- If the patient feels any discomfort, reduce the angle of the thigh shell which will reduce the corrective force.
- Once the adjustment of the knee brace is finalized, it is possible to trim any excess padding at the lower end of the pads, just above both hinges.

For conservative treatment, start with a small amount of correction and let the patient wear the knee brace for one or two weeks.

If it is necessary to increase the correction, see the patient again.

A bag containing an additional set of condylar pads is provided in the box with the brace.

If necessary, use the set of thicker pads to increase the compression on the sides of the knee.

Lines and numbers are printed on the uprights of the knee brace. There is no correlation between these graduations and specific degrees of correction. You can record in the patient's chart the initial setting of the Loadshifter.

Flexion/extension control:

The brace's default extension setting is 0°.

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

The extension and flexion limitations are situated on plastic pieces contained in the box ④ ⑤.

Extension can be limited to 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° and 40°.

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

•Adjusting the extension limitation:

1. Choose the desired extension limitation on the corresponding plastic piece ④.
 2. Open the hinge cap by using the latch located at the back: push the latch inwards and then lift the cap.
 3. Flex the hinge slightly and remove the existing extension limitation. Take care to note the direction this limitation is facing.
 4. Insert the new extension limitation. Take care to check that the shape of this part follows the contours of the cap. Straighten the hinge to full extension to confirm the extension limitation is correctly positioned.
 5. Close the cap.
- Do a few flexions/extensions to make sure that the limitation is properly locked at the desired angle.

•Adjusting the flexion limitation:

1. Choose the desired flexion limitation on the corresponding plastic piece ⑤.
 2. Open the hinge cap by using the latch located at the back: push the latch inwards and then lift the cap.
 3. Straighten the hinge to full extension and insert the desired flexion limitation (the flexion limitations should be placed behind the hinge). Ensure the hole in the flexion limitation is aligned with the hole in the hinge (metal part).
 4. Close the cap.
- Do a few flexions/extensions to make sure that the limitation is properly locked at the desired angle.

•Definitive locking of the hinge cap (to prevent from being opened by the patient):

1. Remove from its support, the plastic piece which locks the cap ⑥.
2. When the cap is closed, position the locking piece so that it fits into the cap notch. Then push the locking piece until it comes into abutment.

Warning:

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

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



PATIENT INSTRUCTIONS GUIDE:

The healthcare professional who performed the initial fitting of your brace should have made all the necessary modifications to the corrective force applied by the knee brace, selected the appropriate hinge pads, and adjusted the length of the straps. The healthcare professional should have also explained how to put on your brace.



Fitting the orthosis:

- Step 1: Sit on the edge of a chair and slightly bend your leg (30° to 60°).
- Step 2: Open the 4 buckles on the posterior straps (④, ⑤, ⑥, ⑦) and place the brace on the leg. ②

The condylar pads attached to the inside of the hinges should press against the sides of your knee.

The middle of the pads should line up between the middle and the upper third of your knee cap (bone at the front of the knee joint) and should also be centered on the side of your leg ②.

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

- Step 3: First close the Synergy Suspension Strap ④ above the calf using the buckle ①.

This strap should be tightened in the flexion fold behind the knee.

It is the most important strap for preventing the brace from slipping down your leg.

By tightening the synergistic suspension strap ④ above the calf muscle in the flexion fold behind the knee you will ensure that the hinges are at the correct level on the leg.

- Step 4: Next fasten and tighten the lower strap ③, then the two straps behind the thigh ② and ①.

If you feel the need to tighten the straps during an activity, make sure you tighten them following the steps indicated in the fitting instructions. It should not normally be necessary to readjust the front straps ③ and ②. Do not change the position of the self-gripping clamps used to attach the straps to the rigid frame of the brace. They are intended for strap changes when necessary. This operation must be performed by a healthcare professional.

It may take several weeks to feel comfortable with the brace on your leg. It is recommended to initially wear the brace for only a few hours a day.

Adjusting the correction:

During the initial fitting, the healthcare professional should make all necessary adjustments to obtain a base level of corrective force, according to the medical indication.

If you feel the need for additional correction in the future, or if you are feeling any discomfort, or are experiencing any other issue with the fit, function or suspension of the brace, stop wearing your brace until you can see your physician or the healthcare professional who fit the brace. Thuasne cannot be held responsible for undesirable effects or injuries resulting from any unsupervised or inadapted adjustments.

Care/Maintenance

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

Hinges ②:

The hinges on the brace are pre-lubricated in the factory. If sand, dirt or water gets inside the hinges, they may require lubricating again. If you notice the hinges not gliding smoothly, a few drops of a synthetic lubricant can be applied. Wipe off any excess lubricant before wearing the brace to prevent stains on clothing.

Straps:

After prolonged use, if the fibers on your strap do not adhere as well to the self-fastening tab, cut the strap shorter so the self-fastening tab adheres to a section of the strap that has fresher fibers. If this is not possible, you should contact the medical provider who fit your brace.

Pads:

The brace is lined with padding that provides a comfortable interface between the leg and the shells. The straps also have pads. Do not remove these pads from the brace or straps. Wipe the pads after each use to remove any moisture and let the pads air dry. You can also clean the pads with a mild anti-bacterial soap and rinse them off with fresh water. Do not wash the pads in a machine and do not dry in a tumble dryer.

Storage

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

COMMERCIAL WARRANTY AGREEMENT AND WARRANTY LIMITATIONS

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

- six months for the textile components;
- one year for the rigid components.

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

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

- misuse of the product or any damage occurred by a usage outside the normal and intended use of the product as mentioned in the instructions for use;
- damages occurred as part of attempts to modify the product.

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

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

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

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

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

It is expressly agreed that this commercial warranty is in addition to the legal warranties binding the entity which sold the product to the user, in

accordance with the applicable local legislation in the country of purchase of the product.

Keep this instruction leaflet.

de

STARRE KNIESTÜTZE

Beschreibung/Zweckbestimmung

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

Lateralisiertes Produkt (linke Ausführung, rechte Ausführung).

Erhältlich in 6 Standardgrößen und 9 angepassten Größen.

Eine Größe wird als „angepasst“ bezeichnet, wenn der Waden- und der Oberschenkelumfang keiner Standardgröße entsprechen. In diesem Fall kann eine an die abweichenden Oberschenkel- und Wadenmaße angepasste Orthesengröße verwendet werden.

Das Produkt besteht aus:

- einem Rahmen, der die Steife der Orthese gewährleistet,
- dem Gelenk TM5+ ① mit Schutzabdeckung zur Unterstützung der natürlichen Bewegung des Kniegelenks,
- einem (werkzeuglosen) Loadshifter-Mechanismus ② zur Verlängerung der Orthesenschienen,
- 2 Kondylenpolster,
- 4 Halbgurten hinten (④, ⑤, ⑥, ⑦) (davon ein synergistischer Suspensionsgurt ④) und 2 Halbgurten vorne (⑧, ⑨) ①
- 4 Schnellschnallen, um das Öffnen und Schließen der hinteren Gurte zu erleichtern (②, ③, ⑧, ⑨).

Die Einstellung des Beuge- und Streckwinkels erfolgt werkzeuglos.

Zusätzliche Kondylenpolster der Flexions- und Extensionsstopps sowie zusätzliche Klettverschlüsse befinden sich in einem in der Schachtel der Orthese enthaltenen Plastikbeutel.

Je nach Verkaufsland können Zubehör/zusätzliche Ersatzteile erhältlich sein.

Zusammensetzung

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

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

Eigenschaften/Wirkweise

Die Rebel Reliever® Orthese dient in erster Linie dazu, mit Hilfe eines 3-Punkt-Entlastungssystems korrigierende Kräfte auszuüben und die Ausrichtung des Beins zu unterstützen.

Diese korrigierenden Kräfte tragen dazu bei, die Varus- oder Valgusstellung sowie extreme Belastung auf den geschädigten Teil des Knies zu mindern. Durch die Unterstützung der normalen Ausrichtung des Beins trägt die Orthese zur Verminderung der Belastung und damit des Drucks und der Entzündung bei.

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

Die korrigierenden Eigenschaften der Rebel Reliever® Orthese sind für die Korrektur der Varus- oder Valgusstellung (+/- 9°) gedacht.

In neutraler Position, ohne Winkelkorrektur, kann die Rebel Reliever® Orthese auch zur spezifischen Ruhigstellung mit Einstellung der Beuge-/ Streckbegrenzung des Knies zur konservativen Behandlung von Bandverletzungen oder zur postoperativen Ruhigstellung verwendet werden.

- Einstellung der möglichen Streckbegrenzung auf 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° und 40°.
- Einstellung der möglichen Beugebegrenzung auf 0°, 30°, 45°, 60°, 75° und 90°.

Für einen guten Sitz der Knieorthese am Bein sorgen:

- ein synergistischer Suspensionsgurt ④,
- die Form der Schienenschiene (abgerundeter Seitenteil und flacher Mittelteil), die das Drehen der Kniestütze am Bein des Patienten verhindert,
- das Kompressions-/Suspensions-Package, das eine zusätzliche Stütze am Oberschenkel ermöglicht.

Indikationen

Symptomatische unikompartimentelle femorotibiale Osteoarthritis (mittelschwer bis schwer).

Entlastung des Knies bei posttraumatischen, postoperativen oder degenerativen Verletzungen.

Gelenkinstabilität/-laxität.

Alternative zu einer Osteotomie oder Beinumstellungsoperation.

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

Gegenanzeigen

Verwenden Sie das Produkt nicht bei einer unsicheren Diagnose.

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

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

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

Nicht anwenden bei Genu recurvatum.

Nicht anwenden bei ausgeprägtem Genu varum oder Genu valgum.

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

Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

Die für den Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen.

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

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

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

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

Vor jeder sportlichen Aktivität die Verträglichkeit der Anwendung dieses

Medizinprodukts mit Ihrem Arzt oder Orthopädietechniker besprechen. Das Produkt nicht in einem medizinischen Bildungssystem verwenden. Das Produkt nach Anwendung bestimmter Produkte auf der Haut (Cremes, Salben, Öle, Gele, Pflaster ...) nicht anwenden.

Unerwünschte Nebenwirkungen

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

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

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

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



FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMTE HINWEISE FÜR DAS ANLEGEN:



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

Einrichtung der Orthese:

Schritt 1: Bewertung des zugrundeliegenden Schmerzes

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

Schritt 2: Anlegen der Orthese am Bein

- Sicherstellen, dass die 4 Schnallen an den hinteren Gurten geöffnet sind.

- Sicherstellen, dass der über jedem Gelenk befindliche LOADSCHIFFER-Mechanismus in neutraler Position ist (gleiche Höhe zu beiden Seiten).

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

- Die Orthese auf das unbekleidete Bein auflegen.

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

Schritt 3: Anlegen der Orthese

- Den Suspensionsgurt ④ mit Hilfe der Verschlusschnalle so schließen, dass er sich über dem Wadenmuskel und unter der Kniebeuge befindet.

- Die Zugstärke mit Hilfe des Klettverschlusses am Gurt anpassen.

- Den vorderen Schienbeingurt ⑤ auf die gleiche Art schließen, ohne ihn zu stark anzuziehen.

Durch die Einstellung der Gurte ④ und ⑤ lässt sich die Position des Gelenks anpassen.

Die Schienen und Gelenke der Orthese sind anteroposterior, d. h. in einer Linie mit der Medianlinie bzw. etwas hinter dieser anzuordnen (2. Drittel des Beins in der Sagittalebene).

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

- Anschließend den unteren Gurt ⑥, gefolgt von den beiden hinter dem Oberschenkel liegenden Gurten ⑦ und ⑧ und schließlich den vor dem Oberschenkel liegenden Gurt ⑨ mit Hilfe ihrer jeweiligen Schnallen bzw. Klettverschlüsse schließen.

Die Gurtschnallen können so geneigt werden, dass sie gut gegen die Rückseite des Beins drücken.

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

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

Darauf achten, die Gurte nicht zu kurz abzuschneiden.

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

Schritt 4: Überprüfung des richtigen Anlegens sowie des Schmerzlevels vor der Einstellung der Korrektur

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

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

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

Nachdem die Orthese angepasst und die Gurte passend eingestellt wurden, die Klettverschlüsse angebracht lassen und die Schnellschnallen verwenden, um die Orthese anzulegen und abzunehmen.

Beim erstmaligen Anlegen muss die Position der Klettverschlüsse, mit denen die Gurte am starren Rahmen der Orthese befestigt werden, nicht verändert werden. Sie sind dafür gedacht, die Gurte im Bedarfsfall austauschen zu können.

Dieser Vorgang darf nur von einer medizinischen Fachkraft durchgeführt werden.

Gebrauchsanleitung des entsprechenden Ersatzteil-Sets beachten.

Schritt 5: Einstellung der Korrektur

Mit dem Loadshifter-Mechanismus ② können Sie den Winkel der Oberschenkelschale der Orthese verändern, um die Korrektur des 3-Punkt-Entlastungssystems und somit die Entlastung des verletzten Bereichs des medialen oder lateralen Kompartiments des Knies zu erhöhen.

Die beiden Gestänge ③ sind standardgemäß in neutraler Stellung in mittlerer Höhe eingestellt.

Für eine optimale Einstellung der Korrektur wird empfohlen, die Schiene auf der verletzten Seite zu verlängern. Dadurch lässt sich die Hebelwirkung erhöhen.

Wenn der Patient jedoch kleiner ist, kann die Korrektur auch durch Kürzen der Schiene auf der gesunden Seite angepasst werden.

In bestimmten Fällen schwerer Gonarthrose und/oder bei Varus- oder Valgus-Verformungen ist es auch möglich, beide Gestänge anzupassen. Zur Justierung des Loadshifter-Mechanismus ② die Kunststoffklappe (Snap Lock) über dem Gelenk an der Seite, an der die Anpassung erfolgen soll, anheben, die Schiene verlängern oder verkürzen und die Klappe wieder schließen.



Tip: Wenn das Öffnen der Klappen schwierig erscheint, mit den Händen auf beiden Seiten des Gestänges eine schnelle Vorwärts- und Rückwärtsbewegung ausführen, um den Mechanismus zu entriegeln.

Innere/mediale femorotibiale Gonarthrose: Diese Orthese ist für die Behandlung von Gonarthrose mit innerer/medialer femorotibialer Prädominanz indiziert.

Deshalb wurde ein dickeres Kondylenpolster auf dem externen/lateralen Gelenk (auf der dem verletzten Kompartiment gegenüberliegenden Seite) angebracht.

Um die Korrektur zu verstärken, muss das innere/mediale Gestänge (auf der verletzten Seite) gegenüber dem externen/lateralen Gestänge verlängert werden; es besteht auch die Möglichkeit, das externe/laterale Gestänge gegenüber dem inneren/medialen zu verkürzen.

Externe/laterale femorotibiale Gonarthrose: Diese Orthese ist auch für die Behandlung von Gonarthrose mit externer/lateraler femorotibialer Prädominanz indiziert.

Deshalb wurde ein dickeres Kondylenpolster auf dem inneren/medialen Gelenk (auf der dem verletzten Kompartiment gegenüberliegenden Seite) angebracht. Um die Korrektur zu verstärken, muss das äußere/laterale Gestänge (auf der verletzten Seite) gegenüber dem inneren/medialen Gestänge verlängert werden; es besteht auch die Möglichkeit, das innere/mediale Gestänge gegenüber dem äußeren/lateralen Gestänge zu verkürzen.

Schritt 6: Bewertung des Schmerzgrads nach Anpassung der Korrektur
Nach Anpassung der Entlastung durch die Orthese:

- Den Patienten neuerlich auffordern zu gehen, um sein Schmerzlevel zu bewerten.

- Den Vorgang durch Erhöhen oder Vermindern der Korrektur so oft wiederholen, bis diese für den Patienten optimal und zufriedenstellend ist.

- Beklagt sich der Patient über mangelndes Komfort, die Korrekturstärke durch Verringerung des Winkels der Oberschenkelschale mindern.

- Sobald die Einstellung der Orthese abgeschlossen ist, ist es möglich, überschüssige Polsterung direkt über dem Gelenk abzuschneiden.

Für eine konservative Behandlung empfehlen wir, mit einer leichten Korrektur zu beginnen und den Patienten die Orthese eine oder zwei Wochen tragen zu lassen.

Die Korrektur bei Bedarf verstärken und den Patienten erneut untersuchen.

Im Lieferumfang der Orthese ist ein Beutel mit einem zusätzlichen Satz Kondylenpolster enthalten.

Gegebenenfalls den Satz mit den dickeren Polstern verwenden, um den seitlich auf das Knie ausgeübten Druck zu erhöhen.

Auf den Schienen der Orthese ist eine Skala aufgedruckt. Es besteht keine Korrelation zwischen den Graduierungen dieser Skala und den spezifischen Korrekturstärken. Sie dienen dazu, die zu anfangs angebrachte Korrektur in der Patientenunterlage zu vermerken.

Flexions-/Extensionsbegrenzung:
Die Orthese ist auf eine Extensionsbegrenzung von 0° voreingestellt.

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

Die Flexions- und Extensionsstopps befinden sich auf einem in der Schachtel enthaltenen Kunststoffträger.

Es ist eine Streckbegrenzung von 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° und 40° möglich.

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

Einstellung der Streckbegrenzung:

1. Die gewünschte Streckbegrenzung auf dem Kunststoffträger auswählen.

2. Die Gelenkabdeckung mit dem auf der Hinterseite befindlichen Riegel öffnen: Den Riegel nach innen schieben und die Abdeckung danach anheben.

3. Die installierte Extensionsbegrenzung durch eine leichte Beugung des Gelenks entfernen. Sich die Einführungsrichtung dieser Begrenzung gut merken.

4. Die neue Streckbegrenzung einführen. Sorgfältig überprüfen, ob die Form dieses Teils den Konturen der Abdeckung folgt.

Das Gelenk in die maximale Streckposition bringen, um sich der richtigen Position der Extensionsbegrenzung zu versichern.

5. Die Abdeckung wieder schließen.

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

Einstellung der Beugebegrenzung:

1. Die gewünschte Beugebegrenzung auf dem Kunststoffträger auswählen.

2. Die Gelenkabdeckung mit dem auf der Hinterseite befindlichen Riegel öffnen: Den Riegel nach innen schieben und die Abdeckung danach anheben.

3. Das Gelenk maximal strecken und die gewünschte Beugebegrenzung einführen (die Beugebegrenzungen werden im hinteren Teil des Gelenks eingeführt).

Dafür sorgen, dass das auf der Beugebegrenzung befindliche Loch mit dem im Gelenk befindlichen Loch übereinstimmt (metallisches Teil).

4. Die Abdeckung wieder schließen.

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

Endgültige Verriegelung der Gelenkabdeckung (um zu verhindern, dass sie vom Patienten neuerlich geöffnet wird):

1. Das der Verriegelung der Abdeckung auf ihrem Träger dienende Kunststoffteil abnehmen.

2. Ist die Abdeckung geschlossen, die Verriegelung so ausrichten, dass sie in die Einkerbung der Abdeckung gleitet.
Dieses Teil danach bis zum Anschlag vorschieben.

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

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



FÜR PATIENTEN BESTIMMTE HINWEISE FÜR DAS ANLEGEN:

Der Arzt oder Orthopädietechniker, der Ihre Orthese angepasst hat, hat sämtliche notwendigen Einstellungen vorgenommen, um die Orthese ausgeübte Korrektur, die Kondylenpolster und die Länge der Gurte anzupassen. Er muss Ihnen auch erklären, wie Sie Ihre Orthese anlegen sollen.

Anlegen der Orthese:

• Schritt 1: An den Rand eines Stuhls setzen und das Bein leicht beugen (30° bis 60°).

• Schritt 2: Die 4 Schnallen an den hinteren Gurten (④, ⑤, ⑥, ⑦) öffnen und die Orthese am Bein platzieren.

Die an den Innenseiten der Gelenke befestigten Kondylenpolster müssen seitlich auf das Knie drücken.
Die Mitte der Polster muss zwischen der Mitte und dem oberen Drittel der Kniescheibe (der vor dem Knie befindlichen Knochenscheibe) ausgerichtet sein und sich seitlich in der Mitte des Beins befinden.

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

• Schritt 3: Zuerst den synergistischen Suspensionsgurt ④, der sich oberhalb der Wade befindet, mit Hilfe der Verschlusschnalle schließen.

Dieser Gurt muss in der hinter dem Knie gelegenen Beugefalte angezogen werden.

Er spielt für den Halt der Orthese am Bein die wichtigste Rolle und verhindert, dass sie abrutscht.

Dadurch dass Sie den Suspensionsgurt ④ in der Beugefalte hinter dem Knie und über dem Wadenmuskel anziehen, können Sie sicherstellen, dass sich die Gelenke der Orthese in der richtigen Höhe am Bein befinden.

• Schritt 4: Schließen Sie danach den hinteren unteren Gurt ⑥, gefolgt von den beiden hinter dem Oberschenkel befindlichen Gurten ⑦ und ⑧.

Wenn Sie während der Nutzung der Orthese das Bedürfnis verspüren, die Riemen zu justieren, achten Sie darauf, die für das Anlegen angegebenen Schritte einzuhalten. Es ist in der Regel nicht notwendig, die vorderen Gurte ⑤ und ⑨ zu justieren.

Die Position der Klettverschlüsse, mit denen die Gurte am starren Rahmen der Orthese befestigt werden, darf nicht verändert werden. Sie sind dafür gedacht, die Gurte im Bedarfsfall austauschen zu können.

Dieser Vorgang muss von einer medizinischen Fachkraft durchgeführt werden.

Möglicherweise dauert die Gewöhnung an die Orthese mehrere Wochen. Es wird empfohlen, die Orthese zunächst nur einige Stunden pro Tag zu tragen.

Einstellung der Korrektur:
Bei der ersten Anpassung hat der Arzt oder Orthopädietechniker die von der Orthese ausgeübte Grundkorrektur gemäß ärztlicher Indikation eingestellt.

Wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt eine stärkere Korrektur benötigen, sich unwohl fühlen oder ein beliebiges anderes Problem mit der Anpassung der Orthese verspüren, tragen Sie die Orthese vorübergehend nicht mehr und ziehen Sie Ihren Arzt oder Orthopädietechniker zu Rate.

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

Pflege

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

Gelenke ②:

Die Gelenke der Orthese werden im Werk geschmiert. Es kann notwendig werden, sie neuerlich zu schmieren, wenn Sand, Staub, Erde oder Wasser eindringen. Wenn Sie feststellen, dass die Gelenke härter werden, können Sie einige Tropfen Syntheschmiermittel einträufeln. Wischen Sie eventuell überschüssiges Schmiermittel vor dem Anlegen der Orthese ab, um Flecken auf der Kleidung zu vermeiden.

Gurte:

Sollten die Fasern der Gurte nach längerem Tragen weniger gut am Klettverschluss haften, den Gurt zu zuschneiden, dass der Klettverschluss auf einem Teil des Gurts haftet, dessen Fasern weniger abgenutzt sind. Falls dies nicht möglich ist, wenden Sie sich an die medizinische Fachkraft, die Ihre Orthese angepasst hat.

Polster:

Die Orthese ist gepolstert, um eine bequeme Schnittstelle zwischen dem Bein und der Schale zu schaffen. Auch die Gurte sind mit Polstern ausgestattet. Diese dürfen nicht von der Orthese oder den Gurten entfernt werden. Wischen Sie sie nach jeder Verwendung ab, um Feuchtigkeit zu entfernen und lassen Sie sie lufttrocknen. Sie können die Polster auch mit einer milden antibakteriellen Seife reinigen und mit Leitungswasser abspülen. Sie können die Polster auch mit milder antibakterieller Seife reinigen und mit Leitungswasser spülen.

Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgung

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

GARANTIE UND GARANTIEBESCHRÄNKUNG

Thusaue bietet dem Nutzer im Verkaufsgebiet eine kostenlose Garantie gegen Herstellungsmängel:

- sechs Monate für die Gurte, die Polsterung und die Kondylenpolster und
- ein Jahr für die Schalen, Schnallen und Gelenke der Orthese.

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

Herstellungsmängel sind von der Garantie ausgeschlossen bei:

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

- Beschädigungen durch Versuche, Änderungen am Produkt vorzunehmen.

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

Reklamationen im Rahmen der Garantie müssen vom Nutzer bei der Verkaufsstelle des Produkts geltend gemacht werden, die die Reklamation dann an die entsprechende Thausne-Einheit weiterleitet. Reklamationen werden zunächst von Thausne analysiert, um festzustellen, ob die Garantiebedingungen erfüllt sind und keine Haftungsausschlussbedingung vorliegt. Um die Garantie geltend zu machen, muss der Käufer einen datierten Original-Kaufbeleg vorlegen. Sind die Garantiebedingungen erfüllt und wird der entsprechende Anspruch vom Nutzer oder seinem gesetzlichen Vertreter (Eltern, Vormund...) innerhalb der oben genannten Gültigkeitsfristen der Garantie geltend gemacht, hat der Käufer Anspruch auf Austausch des Produkts durch ein neues Ersatzprodukt. Es wird ausdrücklich vereinbart, dass diese Garantie zusätzlich zu den gesetzlichen Garantien gilt, an welke die Verkaufsstelle gegenüber dem Nutzer aufgrund der einschlägigen Rechtsvorschriften im Land, in dem der Kauf des Produkts getätigt wurde, gebunden ist. Diesen Beipackzettel aufbewahren.

nl RIGIDE ONTLASTENDE KNEIBRACE

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.

Gelateraliseerd hulpmiddel (linkerversie, rechterversie) Verkrijgbaar in 6 standaardmaten en 9 aangepaste maten. Een maat wordt "aangepast" genoemd wanneer de omvang van de kuit en van de dij niet overeenstemmen met een standaardmaat. In dat geval kan de orthese gebruikt worden met een maat verschil tussen de dij en de kuit. De brace bestaat uit:

- een frame dat de rigiditeit van de orthese garandeert,
- het scharniersysteem TM5+ ① dat de natuurlijke beweging van de knie nabootst, met een beschermende lip,
- een Loadshifter mechanisme ② (zonder gereedschap) om de zijsteunen van de orthese te verlengen,
- 2 condylaire kussentjes,
- 4 banden aan de achterzijde (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ) (waarvan een synergetische suspension strap Ⓐ), en 2 banden aan de voorzijde (Ⓔ, Ⓕ) ①
- 4 snelsluitingen voor het gemakkelijk openen en sluiten van de achterste banden (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ) ② ④

De flexie-/extensieverstelling is ontworpen om zonder gereedschap uitgevoerd te worden.

Extra condylaire kussentjes, beperkingswaarden voor de buigende en de strekkende bewegingen en extra klittenbanden vindt u in een plastic zakje in de doos van de orthese.

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

Samenstelling

Textielcomponenten: elastaan - polyamide - ethyleenvinylacetaat - silicone - poly-methylmethacrylaat - polythyleen. Rigide componenten: aluminium - roestvrij staal - polyoxymethyleen - vinyl-propylpropyleen - polyamide - epoxyhars - messing.

Eigenschappen/Werking

De orthese Rebel Reliever® is voornamelijk ontworpen om een verbeterende kracht uit te oefenen en een uitlijningssteun voor het been dankzij een ontlastingsstelsel met drie steunpunten.

Deze verbeterende krachten verlichten de varus of de valgus en de excessieve last van het beschadigde deel van de knie. Door het been een normale uitlijning te geven, helpt de orthese om de belasting en dus de compressie en de ontsteking te beperken.

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

De corrigerende eigenschappen van de orthese Rebel Reliever® zijn voorzien voor de correctie van de varus of de valgus (+/- 9°).

In neutrale stand, zonder hoekcorrectie, kan de orthese Rebel Reliever® ook worden gebruikt voor een specifieke immobilisatie met afstelling van de flexie/extensie van de knie, voor de conservatieve behandeling van blessures aan de gewrichtsbanden of postoperatieve immobilisatie.

- Extensie verstelbaar tot 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° en 40°.
- Flexie verstelbaar tot 0°, 30°, 45°, 60°, 75° en 90°.

De kniebrace sluit perfect op het been aan dankzij:

- de synergetische suspension strap ②,
- de vorm van de tibiale schaal (lateraal deel afgerond en mediaal deel vlak) die rotatie over de kniebrace over het been van de patiënt helpt voorkomen,
- het compressie-/suspensiepack dat extra steun biedt ter hoogte van de bil.

Indicaties

Symptomatische unicompartimentele femorotibiale artrose (licht tot ernstig).

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

Instabiliteit/laxiteit van gewrichten.

Alternatief voor osteotomie of een beenherstellende operatie.

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

Contra-indicaties

Gebruik het hulpmiddel niet indien de diagnose onduidelijk is.

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

Laat het hulpmiddel niet in direct contact komen met een beschadigde huid of een open wond die niet is afgedekt met daarvoor geschikt verband. Niet gebruiken in geval van ernstige spataderen (voorkom het regelmatig dragen van een kniebrace).

Niet gebruiken bij genu recurvatum.

Niet gebruiken bij uitgesproken genu varum of genu valgum.

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

Voorzorgsmaatregelen

Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.

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

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

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

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

Om hygiënische redenen en omwille van de 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.

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

Houd het hulpmiddel uit de buurt van medische beeldvormende apparatuur. Gebruik de brace niet als bepaalde producten op de huid zijn aangebracht (crème, zalf, olie, gel, patches,...).

Ongewenste bijwerkingen

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

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

Gebruiksaanwijzing

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



AANWIJZING VOOR HET PLAATSEN VAN DE ORTHESE BESTEMD VOOR DE ZORGVERLENERS:



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

Afstellen van de orthese:

-Step 1: Beoordeling van de initiële graad van pijn

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

-Step 2: De orthese op het been plaatsen

- Controleer of de 4 gespen van de achterste banden open zijn ①.
- Kijk na dat het Loadshifter mechanisme boven elk scharnier in de neutrale stand staat (zelfde hoogte aan beide kanten).
- Laat de patiënt op de rand van een stoel zitten en vraag om de knie te buigen met een flexie van 30-60°.
- Plaats de orthese op het blote been ②.

Verzeker u ervan dat de maat van de orthese goed is aangepast, door te controleren of de orthese zonder ruimte aansluit op het been.

Als dit niet het geval is, of als de orthese juist te hard past, verander dan de structuur van de orthese, indien mogelijk, of meet opnieuw en selecteer de juiste maat (zie matentabel).

-Step 3: De orthese aantrekken

- Sluit de suspension strap ② met de gesp zodat deze zich boven de spier van de kuit bevindt, juist onder de plooi van de knie ③.
- Stel de spanning af met de klittenbandsluiting op de band.
- Sluit de voorste tibiale band ④ zonder deze te hard aan te trekken.
- Door de banden ① en ② aan te spannen, past u de positie van het scharnier aan.

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

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

- Sluit vervolgens de onderste band ⑤, dan de twee achterste banden van het bovenbeen ⑥ en ⑦ en sluit tot slot de achterste band van het bovenbeen ⑧, met hun respectieve gespen of klittenbanden.

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

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

Verwijder de klittenbandklauw, snij de riem af op de gewenste lengte en plaats de klauw opnieuw op het uiteinde van de riem ⑨.

Let erop dat u de banden niet te kort afsnijdt.

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

-Step 4: Controle van het aantrekken en de graad van pijn voor het aanpassen van de correctie.

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

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

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

Zodra de orthese is afgesteld en de banden correct zijn aangebracht, laat u de klittenbanden zitten en gebruikt u de snelsluitingen om het product te plaatsen en verwijderen.

Tijdens de eerste plaatsing is het niet nodig om de positie van de klittenbanden waarmee de banden aan het stijve frame van de orthese zijn bevestigd, te wijzigen. Ze zijn bedoeld om de banden te verwisselen, indien nodig.

Deze handeling moet worden uitgevoerd door een zorgprofessional. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de betreffende vervangingsset.

-Step 5: Instellen van de correctie

Dankzij het Loadshifter mechanisme ② wijzigt u de hoek van de femorale schaal van de orthese om de correctie van het ontlastingsstelsel met drie steunpunten te verhogen, en dus de ontlasting van het gekwetste deel van het mediale of laterale deel van de knie ④.

De twee zijsteunen van het rigide frame ② zijn standaard uitgelijnd op neutrale stand op halve hoogte.

Om de correctie optimaal aan te passen, raden wij aan om de zijsteun aan de gekwetste kant te verlengen. Dit geeft meer hefboomkracht.

Als de patiënt kleiner is, is het echter ook mogelijk om de correctie aan te passen door de zijsteun langs de gezonde kant te verkorten.

In sommige gevallen van ernstige gonarthrose en/of vasculogusvervormingen is het echter mogelijk om de zijsteunen van het rigide frame aan te buigen.

Om het Loadshifter mechanisme ② af te stellen, het plastic klepje (Snap Lock) dat zich boven het scharnier bevindt, opheffen en langs de zijde waar de aanpassing nodig is, de zijsteun verlengen of verkorten, en het klepje weer sluiten. ⑤



Tip: als de kleppen moeilijk te openen zijn, beweegt u deze snel heen en weer aan de weerszijden van de zijsteun om het mechanisme te ontgrendelen. ⑥

Interne/mediale femorotibiale gonarthrose: deze orthese is aanbevolen voor het behandelen van gonarthrose met interne/mediale femorotibiale predominantie.

Er werd dus een dikker condylair kussentje op de externe/laterale scharnier geplaatst (langs de kant tegenover het gekwetste compartiment).

Om de correctie te verhogen kan de interne/mediale zijsteun (aan gekwetste kant) verlengd worden ten opzichte van de externe/laterale kant, of kan de externe/laterale kant verkort worden ten opzichte van de interne/mediale kant.

Externe/laterale femorotibiale gonarthrose: deze orthese is ook aanbevolen voor het behandelen van gonarthrose met externe/laterale femorotibiale predominantie.

Het dikker condylair kussentje moet dus op de interne/mediale scharnier worden geplaatst (langs de kant tegenover het gekwetste compartiment). Om de correctie te verhogen, moet de buitenste/laterale (gekwetste kant) zijsteun dus worden verlengd ten opzichte van de binnenste/mediale zijsteun of kan de binnenste/mediale zijsteun worden ingekort ten opzichte van de buitenste/laterale zijsteun.

-Step 6: Beoordeling van de graad van pijn na het aanpassen van de correctie

Na het aanpassen van de ontlasting van de orthese:

- Opnieuw vragen aan de patiënt om tien stappen te zetten en zijn/haar graad van pijn te beoordelen.

- De handeling herhalen en de correctie verhogen of verminderen totdat ze voldoende is en optimaal voor de patiënt.

- Als de patiënt zich niet comfortabel voelt, verminder dan de correctie door de hoek van de femorale schaal te verkleinen.

- Eens dat de afstelling van de orthese bepaald is, is het mogelijk om het overtollige deel van de stoffering juist boven de knie af te snijden.

Voor een conservatieve behandeling raden we aan om met een lichte correctie te beginnen, en de patiënt de orthese gedurende één of twee weken te laten dragen.

Als het nodig is om de correctie te versterken, de patiënt opnieuw zien. In de doos van de orthese zit een zakje met een extra set van condylaire kussentjes.

Indien nodig, gebruik dan dikker kussentjes om de druk aan beide kanten van de knie te verhogen.

De lijnen en nummers staan op de zijsteunen van het rigide frame van de kniebrace. Er is geen correlatie tussen deze graadverdeling en de specifieke correctiegraden. Ze dienen om het initiële niveau van correctie van de patiënt in zijn dossier te noteren.

Buig-/strekcontrole:

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

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

De beperkingswaarden voor het strekken zijn vermeld op een plastic drager die in de doos wordt meegeleverd ⑦ ⑧.

De extensie is verstelbaar tot 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° en 40°.

De flexie is verstelbaar tot 0°, 30°, 45°, 60°, 75° en 90°.

-Instelling van de strekbeperking:

1. Kies de gewenste strekbeperking op de plastic drager ⑦.

2. Open de kap van het scharnier met de sluitveer aan de achterkant: druk de sluitveer naar binnen om de kap open te zetten.

3. Verwijder de strekbeperking die erin zit door het scharnier licht te plooiën. Let goed op de inschrijving van de beperking.

4. Voeg de nieuwe strekbeperking in. Controleer of de vorm van dit onderdeel de omtrek van de kap goed volgt.

Plaats het scharnier in maximale strekstand om de juiste positie van de strekbeperking te bepalen.

5. Sluit de kap.

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

-Instelling van de buigbeperking:

1. Kies de gewenste buigbeperking op de plastic drager ⑨.

2. Open de kap van het scharnier met de sluitveer aan de achterkant: druk de sluitveer naar binnen om de kap open te zetten.

3. Plaats het scharnier in de maximale strekstand en schuif de gewenste buigbeperking op haar plaats (de buigbeperkingen worden aan de achterkant van het scharnier geplaatst).

Zorg ervoor dat het gat in de buigbeperking samenvalt met het gat in het scharnier (metalen gedeelte).

4. Sluit de kap.

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

-Definitieve vergrendeling van de kap van het scharnier (om te vermijden dat de patiënt deze opent):

1. Maak het plastic onderdeel vast waarmee de kap op zijn steun wordt vergrendeld. ⑩ ⑪

2. Sluit de kap en oriënteer het vergrendelingsstuk zo dat het in de inkeping van de kap schuift.

Druk daarna op dit onderdeel tot het niet verder meer kan.

Opgelet:

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

Het is essentieel dat de hoek dezelfde is voor de twee scharnieren. Als dat niet zo is, kunnen de scharnieren beschadigd raken en zou de patiënt letsel kunnen oplopen.



AANWIJZING VOOR HET PLAATSEN VAN DE ORTHESE DOOR DE PATIËNT:

De zorgverlener die de eerste aanpassing van uw orthese heeft uitgevoerd, heeft alle nodige instellingen gedaan van de correctiekracht uitgeoefend door de orthesen, de condylaire kussentjes en de lengte van de banden. Hij zal u ook uitleggen hoe u de orthese kunt aantrekken.



De orthese aantrekken:

-Step 1: Ga op de rand van een stoel zitten en buig uw been lichtjes (30° tot 60°).

-Step 2: Open de 4 gespen van de achterste banden (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ) en plaats de orthese op het been. ①

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

Het midden van de kussentjes moet uitgelijnd zijn tussen het midden en het bovenste derde van de knieschijf (bot voor de knie), en zich in het midden van de zijkant van het been bevinden.

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

-Step 3: Sluit eerst de suspension strap, (A)boven de kuit, met de gesp (B). Deze band moet in de buigplooi achter de knie worden aangespannen. Dit is de belangrijkste band om de orthese goed op het been te bevestigen en te vermijden dat deze wuifschiet.

Door de synergetische suspension strap (C) in de buigplooi achter de knie te spannen, boven de kuitspijs, verzekert u zich ervan dat de scharnieren zich op de juiste hoogte van het been bevinden.

-Step 4: Sluit vervolgens de onderste achterste band (D) en span deze aan, en dan de twee achterste banden van het bovenbeen (E) en (F). Als u de behoefte heeft om de riemen tijdens een activiteit aan te spannen, zorg er dan voor dat u ze volgens de aanbrenginstructies aanspannt. Normaal gezien is het niet nodig om de voorste banden (G) en (H) opnieuw te regelen.

Wijzig de positie van de klittenbanden waarmee de banden aan het stijve frame van de orthese zijn bevestigd niet. Ze zijn bedoeld om de banden te verwisselen, indien nodig. Deze handeling moet worden uitgevoerd door een zorgprofessional.

Het is mogelijk dat het enkele weken duurt om aan het dragen van de orthese te wennen. Aangeraden wordt om de orthese in het begin slechts enkele uren per dag te dragen.

Instellen van de correctie:

Tijdens de eerste aanpassing heeft de zorgverlener de nodige afstellingen uitgevoerd voor een standaard correctiekracht, naargelang de medische indicatie.

Als u in de toekomst meer correctie nodig hebt, als u ongemak ondervindt of als u een ander probleem hebt met de afstelling van de orthese, stop dan tijdelijk met het dragen ervan en raadpleeg opnieuw een zorgverlener.

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

Verzorging

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

Scharnieren (I):

De scharnieren van de orthese worden in de fabriek gesmeerd. Soms is het nodig om ze opnieuw te smeren, als er zand, stof, aarde of water in de scharnieren is geraakt. Als u merkt dat de scharnieren een beetje hard worden kunt u er enkele druppeltjes van kunstmatige olie op doen. Veeg het overtollige smeermiddel af vervolgens u de orthese aanbrengt, om geen vlekken op uw kleren te maken.

Banden:

Als u na een langdurig gebruik, de vezels van de band niet meer goed kunt bevestigen op het klittenband, snij de band dan af zodat het klittenband weer goed aansluit op een deel van de band waarvan de vezels nog niet versleten zijn. Als dit niet mogelijk is, neem dan contact op met de zorgverlener die uw orthese heeft ingesteld.

Kussentjes:

De orthese heeft een stoffering, zodat de interface tussen het been en de schalen comfortabel aanvoelt. De banden zijn ook met kussentjes uitgerust. Deze kussentjes mogen niet uit de banden of de orthese verwijderd worden. Veeg ze na elk gebruik af om het vocht te verwijderen en laat ze drogen aan de lucht. U kunt ze ook met een anti bacteriële zeep schoonmaken en met helder water spoelen. Was de kussentjes niet in de wasmachine en droog ze niet in een droogkast.

Bewaardvies

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

Verwijdering

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

COMMERCIELE GARANTIE EN GARANTIEBEPERKINGEN

Thuisne biedt de gebruiker op het grondgebied waar het product werd aangekocht een kosteloze commerciële garantie tegen fabricagefouten en -gebreken van:

- zes maanden voor de banden, de stoffering en de condylaire kussentjes, en
- een jaar voor de schalen, de gespen en het scharnier van de orthese.

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

De commerciële garantie dekt de fabricagefouten en -gebreken niet in het geval van:

- verkeerd gebruik van het product of beschadiging ervan buiten de normale gebruikscondities van het product zoals vermeld in de gebruikshandleiding,
- schade veroorzaakt door wijzigingspogingen van het product.

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

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

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

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

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

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

it

GINOCCHIERA DI SCARICO RIGIDA

Descrizione/Destinazione d'uso

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

Dispositivo lateralizzato (versione sinistra, versione destra).

Disponibile in 6 taglie standard e 9 taglie adattate.

Una taglia viene chiamata "adattata" quando la circonferenza del polpaccio e della coscia non corrispondono con una taglia standard. In questo caso, è possibile utilizzare un'ortesi con una taglia di differenza tra la coscia e il polpaccio.

Il dispositivo è composto da:

- un telaio che garantisce la rigidità dell'ortesi,
- 2 lodi TMS+ (I) che riproduce il movimento naturale del ginocchio, protetto da un coperchio,
- un meccanismo Loadshifter (II) (senza strumento) per allungare i montanti dell'ortesi,
- 2 cuscinetti condiloidei,
- 4 semi-tiranti posteriori (A, C, D, E) (tra i quali un tirante di sospensione sinergico (A), e 2 semi-tiranti anteriori (B, F) (I))
- 4 fibbie a sgancio rapido per facilitare l'apertura e la chiusura dei tiranti posteriori (C, D, E, F) (II)

La regolazione di flessione/estensione è progettata in maniera da poter essere effettuata senza strumenti.

Dei cuscinetti condiloidei supplementari, delle limitazioni di flessione e estensione e degli autoadesivi aggiuntivi si trovano in un sacchetto di plastica nella scatola dell'ortesi.

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

Composizione

Componenti tessili: elasthan - poliammide - etilene vinilacetato - silicone - polimetilmetacrilato - polietilene. Componenti rigidi: alluminio - acciaio inossidabile - poliossimetilene - vinile - polipropilene - poliammide - resina epossidica - ottone.

Proprietà/Modalità di funzionamento

La ginocchiera Rebel Reliever® è stata ideata principalmente per esercitare forze correttive e come supporto di allineamento della gamba grazie ad un sistema di scarico a tre punti di appoggio.

Queste forze correttive contribuiscono a ridurre il varo o il valgo e il carico eccessivo sulla parte lesa del ginocchio.

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

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

Le proprietà correttive della ginocchiera Rebel Reliever® sono concepite per la correzione del varo e del valgo (+/- 9°).

In posizione neutra, senza correzione dell'angolo, la ginocchiera Rebel Reliever® può essere utilizzata anche per un'immobilizzazione specifica con regolazione della flessione-estensione del ginocchio per il trattamento conservativo delle lesioni dei legamenti o l'immobilizzazione postoperatoria.

- Regolazione dell'estensione possibile a 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° e 40°.
- Regolazione della flessione possibile a 0°, 30°, 45°, 60°, 75° e 90°.

Tenuta della ginocchiera sulla gamba grazie:

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

Indicazioni

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

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

Instabilità/lassità legamentosa.

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

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

Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto in caso di incertezza della diagnosi.

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

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

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

Non utilizzare in caso di ginocchio recurvato.

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

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

Precauzioni

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

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.

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

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

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

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

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

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.

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

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

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

Effetti indesiderati secondari

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

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

Istruzioni d'uso/Posizionamento

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



ISTRUZIONI DI POSIZIONAMENTO DESTINATE AI PROFESSIONISTI SANITARI:



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

Posizionamento dell'ortesi:

- Fase 1: Valutazione del livello di dolore iniziale

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

- Fase 2: Posizionamento della ginocchiera sulla gamba

- Verificare che le 4 fibbie dei tiranti posteriori siano aperte (I).

- Verificare che il meccanismo Loadshifter situato sopra ogni snodo si trovi in posizione neutra (medesima altezza sui due lati).

- Far sedere il paziente sul bordo di una sedia e chiedergli di piegare il ginocchio a 30°-60° di flessione.

- Posizionare la ginocchiera sulla gamba nuda (II).

Accertarsi che la taglia dell'ortesi sia adatta verificando che non vi sia spazio tra la ginocchiera e la gamba.

Se vi è spazio o se, al contrario, la ginocchiera è troppo stretta, modulare la struttura della ginocchiera o ripetere la misurazione e selezionare la taglia idonea (vedere tabella delle taglie).

- Fase 3: Posizionamento della ginocchiera

- Chiudere il tirante di sospensione (A) con l'aiuto della fibbia di chiusura in modo che si trovi al di sopra del muscolo del polpaccio e al di sotto della piega del ginocchio (I).

- Regolare il serraggio utilizzando la striscia adesiva presente sul tirante.

- Chiudere il tirante tibiale anteriore (B) allo stesso modo senza stringerlo troppo.

La regolazione dei tiranti (A) e (B) permette di modulare la posizione dello snodo.

I montanti e gli snodi della ginocchiera devono essere posizionati in maniera antero-posteriore, ossia allineati con la linea mediana o leggermente posteriori rispetto a questa (2° terzo della gamba sul piano sagittale).

Dopo la regolazione del tirante tibiale anteriore, consigliare al paziente di lasciarlo chiuso quando deve indossare o sfilare la ginocchiera.

- Chiudere quindi il tirante inferiore (C), poi i due tiranti posteriori della coscia (D) e (E) e infine chiudere il tirante anteriore della coscia (F) con l'aiuto delle rispettive fibbie o strisce adesive.

Le fibbie di passaggio dei tiranti possono essere inclinate in maniera tale da far aderire questi ultimi alla parte posteriore della gamba.

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

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

Prestare attenzione a non tagliare nessun tirante troppo corto.

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

- Fase 4: Verifica del posizionamento e del livello di dolore prima di regolare la correzione

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

Accertarsi che la ginocchiera aderisca bene alla gamba.

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

Dopo aver regolato l'ortesi e aver adattato i tiranti correttamente, lasciare le strisce adesive in posizione e utilizzare le fibbie a sgancio rapido per posizionare e rimuovere il prodotto.

Durante il posizionamento iniziale, non è necessario modificare la posizione delle strisce adesive che consentono di fissare i tiranti al telaio rigido dell'ortesi. Sono previste per la sostituzione dei tiranti se necessario.

Questa operazione deve essere obbligatoriamente effettuata da un professionista sanitario.

Consultare le istruzioni per l'uso del kit di ricambio corrispondente.

- Fase 5: Applicazione della correzione

Il meccanismo Loadshifter (II) permette di modificare l'angolo della scocca femorale della ginocchiera per aumentare la correzione del sistema di scarico a 3 punti d'appoggio e, di conseguenza, lo scarico della parte lesa del compartimento mediale o laterale del ginocchio (I).

La regolazione in configurazione standard dei due montanti (C) e la posizione neutra a metà altezza.

Per regolare la correzione in maniera ottimale, si consiglia di allungare il montante sul lato lesa. Ciò permette di creare una forza di leva maggiore.

Tuttavia, se il paziente è più piccolo, è anche possibile regolare la correzione accorciando il montante sul lato sano.

In alcuni casi di gonartrosi grave e/o di deformazioni in varo o in valgo, è possibile regolare i due montanti.

Per regolare il meccanismo Loadshifter (II), alzare la linguetta di plastica (Snap Lock) situata sopra lo snodo, sul lato che necessita della regolazione, allungare o accorciare il montante e richiudere la linguetta (II).



Suggerimento: Se le linguette sembrano difficili da aprire, muovere rapidamente le mani avanti e indietro sui due lati del montante per sbloccare il meccanismo. (I)

Gonartrosi femoro-tibiale interna/mediale: questa ortesi è indicata per il trattamento della gonartrosi a predominanza femoro-tibiale interna/mediale.

Un cuscinetto condiloideo più spesso è stato quindi posto sull'articolazione esterna/laterale (sul lato opposto al compartimento lesa).

Per aumentare la correzione, il montante interno/mediale (lato lesa) deve quindi essere allungato rispetto al montante esterno/laterale oppure il montante esterno/laterale può essere accorciato rispetto al montante interno/mediale.

Gonartrosi femoro-tibiale esterna/laterale: questa ortesi è indicata per il trattamento della gonartrosi a predominanza femoro-tibiale esterna/laterale.

Il cuscinetto condiloideo più spesso deve quindi essere posto sull'articolazione interna/mediale (sul lato opposto al compartimento lesa).

Per aumentare la correzione, il montante esterno/laterale (lato lesa) deve quindi essere allungato rispetto al montante interno/mediale oppure il montante interno/mediale può essere accorciato rispetto al montante esterno/laterale.

- Fase 6: Valutazione del livello di dolore dopo regolazione della correzione

Dopo aver regolato lo scarico dell'ortesi:

- Chiedere al paziente di camminare di nuovo e di valutare il suo livello di dolore.

- Ripetere l'operazione aumentando o diminuendo la correzione fino a quando sarà soddisfacente e ottimale per il paziente.

- Se il paziente prova disagio, abbassare il livello di correzione riducendo l'angolo della scocca femorale.

- Una volta terminata la regolazione della ginocchiera, è possibile tagliare l'eccedenza d'imbottitura al di sopra dell'articolazione.

Per un trattamento conservativo, raccomandiamo di iniziare con una correzione leggera e di lasciare che il paziente indossi la ginocchiera per una o due settimane.

Se è necessario aumentare la correzione, rivedere il paziente.

Un sacchetto presente nella scatola della ginocchiera contiene un set supplementare di imbottiture condiloidi.

Se necessario, utilizzare quelle di maggior spessore per aumentare la pressione sui lati del ginocchio.

Sui montanti della ginocchiera è stampata una scala graduata. Non vi è nessuna correlazione tra queste graduazioni e i gradi di correzione. Questa scala può servire ad annotare nella cartella del paziente il livello iniziale di correzione applicato.

Controllo della flessione/estensione:

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

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

Le limitazioni di estensione e di flessione si trovano su un supporto di plastica contenuto nella scatola ① ②.

La limitazione di estensione è possibile a 0°, 5° 10°, 15°, 20°, 30° e 40°.

La limitazione di flessione è possibile a 0°, 30°, 45°, 60°, 75° e 90°.

Regolazione della limitazione di estensione:

1. Scegliere la limitazione di estensione desiderata sul supporto di plastica ①.

2. Aprire il coperchio dello snodo mediante l'aggancio situato posteriormente: spingere il gancio verso l'interno poi alzare il coperchio.

3. Togliere la limitazione di estensione già posizionata mettendo l'articolazione in leggera flessione. Fare attenzione al senso d'inserimento di questa limitazione.

4. Inserire la nuova limitazione di estensione. Verificare che la forma di questo pezzo segua i contorni del coperchio.

Mettere l'articolazione in posizione di estensione massima per verificare la corretta posizione della limitazione di estensione.

5. Richiudere il coperchio.

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

Regolazione della limitazione di flessione:

1. Scegliere la limitazione di flessione desiderata sul supporto di plastica ②.

2. Aprire il coperchio dello snodo mediante l'aggancio situato posteriormente: spingere il gancio verso l'interno poi alzare il coperchio.

3. Mettere l'articolazione in posizione di massima estensione e inserire la limitazione di flessione desiderata (le limitazioni di flessione vanno posizionate dietro l'articolazione).

Fare in modo che il foro situato sulla limitazione di flessione coincida con il foro situato sull'articolazione (parte metallica).

4. Richiudere il coperchio.

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

Bloccaggio definitivo del coperchio dello snodo (per impedire al paziente di aprirlo):

1. Staccare dal suo supporto il pezzo di plastica che permette di bloccare il coperchio ③ ④.

2. Quando il coperchio è chiuso, orientare il pezzo di bloccaggio in maniera tale che s'inserisca nella tacca del coperchio.

Spingere quindi questo pezzo fino all'arresto.

Attenzione:

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

Occorre obbligatoriamente effettuare le medesime regolazioni dell'angolo su entrambi gli snodi. In caso contrario, gli snodi rischiano di venire danneggiati e il paziente potrebbe ferirsi.



ISTRUZIONI DI POSIZIONAMENTO DESTINATE AI PAZIENTI:

Lo specialista che ha effettuato l'adattamento iniziale dell'ortesi ha fatto tutto il necessario per regolare la forza di correzione esercitata dalla ginocchiera, i cuscinetti condiloidi e la lunghezza dei tiranti. Deve inoltre spiegare al paziente come posizionare da solo l'ortesi.



Posizionamento dell'ortesi:

- Fase 1: Sedersi sul bordo di una sedia e piegare leggermente la gamba (30°- 60°).

- Fase 2: Aprire le 4 fibbie presenti sui tiranti posteriori (A, B, C, D) e posizionare l'ortesi sulla gamba ①.

Il centro dei cuscinetti deve essere allineato tra il centro e il terzo superiore della rotula (oppure essere situato davanti al ginocchio) e deve trovarsi al centro del lato della gamba ②.

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

- Fase 3: Chiudere innanzitutto il tirante di sospensione sinergico ④ posto sopra al polpaccio con l'aiuto della fibbia di chiusura ①.

Questo tirante deve essere aderente a livello della piega dietro il ginocchio.

È il tirante più importante per mantenere bene la ginocchiera sulla gamba e impedirle di scivolare.

La chiusura del tirante di sospensione sinergico ④ nella piega di flessione dietro il ginocchio, al di sopra del muscolo del polpaccio, permetterà di verificare che gli snodi siano posizionati all'altezza giusta sulla gamba.

- Fase 4: Chiudere e stringere il tirante posteriore inferiore ③, poi i due tiranti posteriori della coscia ⑤ e ⑥.

Se avvertite la necessità di stringere i tiranti durante un'attività, stringeteli seguendo i passaggi delle istruzioni di posizionamento. In genere, non è necessario regolare di nuovo i tiranti anteriori ⑦ e ⑧.

Non modificare la posizione delle strisce adesive che consentono di

fissare i tiranti al telaio rigido dell'ortesi. Sono previste per la sostituzione dei tiranti se necessario. Questa operazione deve essere effettuata da un professionista sanitario.

È possibile che siano necessarie per abituarsi a portare l'ortesi. Si consiglia di iniziare portando l'ortesi solo qualche ora al giorno.

Regolazione della correzione:

Durante l'adattamento iniziale, il professionista sanitario ha effettuato le regolazioni necessarie per ottenere una forza correttiva di base, secondo l'indicazione del medico.

Se si desidera una maggiore correzione o se si prova disagio o se si verificano problemi con la regolazione della ginocchiera, toglierla temporaneamente e di tornare dal professionista sanitario.

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

Manutenzione

Chiudere le strisce adesive prima del lavaggio. Lavabile a mano. Non utilizzare prodotti detergenti, ammorbidenti o aggressivi (prodotti clorati, ecc.). Strizzare senza torcere. Far asciugare lontano da fonti di calore dirette (calorifero, sole, ecc.). Se il dispositivo viene esposto all'acqua di mare o all'acqua clorata, assicurarsi di sciacquarlo bene con acqua corrente e asciugarlo.

Snodi ① ②:

Gli snodi della ginocchiera sono lubrificati in fabbrica. A volte è necessario lubrificarli di nuovo se vi è presenza di sabbia, polvere, terra o acqua. Se si nota che gli snodi diventano più duri, è possibile versare alcune gocce di lubrificante di sintesi. Asciugare l'eccedenza di lubrificante prima di indossare l'ortesi per evitare di macchiare gli indumenti.

Tiranti:

Se, dopo un uso prolungato della ginocchiera, le fibre del tirante aderiscono meno alla pinza autoadesiva, tagliare il tirante in modo tale che l'autoadesivo si attacchi su una parte in cui le fibre non siano logore. Se non è possibile, contattare il professionista sanitario che ha regolato l'ortesi.

Cuscinetti:

La ginocchiera è imbottita per creare una comoda interfaccia tra la gamba e la scocca. Anche i tiranti sono dotati di cuscinetti. Questi non devono essere rimossi né dalla ginocchiera né dai tiranti. Tamponarli dopo ogni utilizzo per eliminare l'umidità e farli asciugare all'aria. I cuscinetti possono anche essere lavati con un sapone antibatterico delicato e sciacquati con acqua. Non lavare i cuscinetti in lavatrice e non farli asciugare nell'asciugabiancheria.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

CONTRATTO DI GARANZIA COMMERCIALE E LIMITE DI GARANZIA

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

- sei mesi per i tiranti, l'imbottitura e i cuscinetti condiloidi e

- un anno per le scocche, le fibbie e i cuscinetti della ginocchiera.

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

La garanzia commerciale non copre i difetti e i vizi di fabbricazione in caso di:

- uso scorretto o deterioramento del prodotto al di fuori delle normali condizioni di utilizzo di quest'ultimo riportate nelle istruzioni per l'uso,

- danni dovuti a tentativi di modifica del prodotto.

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

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

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

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

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

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

Conservare queste istruzioni.

es

RODILLERA RÍGIDA DE DESCARGA

Descrípion/Usó

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

Disponible en 6 tallas estándar y 9 tallas adaptadas.

Se dice que una talla está "adaptada" cuando la circunferencia de la pantorrilla y del muslo no corresponden con una talla estándar. En este caso, es posible utilizar una ortesis con una talla de diferencia entre el muslo y la pantorrilla.

El dispositivo está compuesto por:

- un bastidor que garantiza la rigidez de la ortésis,

- la articulación TM5+ ①, que reproduce el movimiento natural de la rodilla, protegida por una cubierta,

- un mecanismo Loadshifter ② (sin herramientas) para alargar los montantes de la ortésis,

- 2 almohadillas condilares,

- 4 semicorreas posteriores (A, B, C, D) (incluida una correa de suspensión sinérgica ④) y 2 semicorreas anteriores (E, F) ⑤

- 4 hebillas rápidas para facilitar la apertura y el cierre de las correas posteriores (A, B, C, D) ⑥ ⑦

El ajuste de flexión/extensión está diseñado para poder efectuarse sin herramientas.

Las almohadillas condilares suplementarias, las limitaciones de flexión y de extensión, y los autocierres adicionales vienen en una bolsa de plástico en la caja de la ortésis.

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

Composición

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

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

Propiedades/Modo de acción

La ortésis Rebel Reliever® ha sido diseñada fundamentalmente con el objetivo de ejercer fuerzas de corrección y aportar un soporte de alineamiento de la pierna, gracias a un sistema de descarga con tres puntos de apoyo.

Esas fuerzas de corrección contribuyen a disminuir el varo o el vago, así como la carga excesiva de la parte dañada de la rodilla. Al ayudar a mantener la pierna con un alineamiento normal, la ortésis ayudará a reducir la carga y, por lo tanto, la compresión y la inflamación.

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

Las propiedades de corrección de la ortésis Rebel Reliever® se han diseñado para la corrección del varo o del vago (+/- 9°).

En una posición neutra, sin corrección de ángulo, la ortésis Rebel Reliever® también se puede utilizar para la inmovilización específica con ajuste de la flexión/extensión de la rodilla para el tratamiento conservador de las lesiones de ligamentos o la inmovilización posoperatoria.

- Ajuste de la extensión posible a 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° y 40°.

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

Sujeción de la rodillera en la pierna gracias a:

- a la correa de suspensión sinérgica ④,

- a la forma del armazón para la tibia (parte lateral redondeada y parte medial plana) que evita la rotación de la rodillera en la pierna del paciente,

- al paquete de compresión/suspensión que proporciona sujeción adicional en el muslo.

Indicaciones

Artrosis fémoro-tibial unicompartimental sintomática (moderada a severa). Descarga de la rodilla para lesiones postraumáticas, posoperatorias o degenerativas.

Inestabilidad articular/laxitud.

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

Tratamiento conservador de lesiones y/o roturas ligamentosas de la rodilla (ligamentos cruzados y/o laterales).

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 venas varicosas severas (que impidan el uso regular de una rodillera de descarga).

No utilizar en caso de genu recurvatum.

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

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

Precauciones

Verificar la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

No utilice el dispositivo si está dañado.

Elegir la talla adecuada para el paciente consultando la tabla de tallas. Se recomienda que un profesional de la salud supervise la primera aplicación. Seguir estrictamente la prescripción y el protocolo de uso recomendado por el profesional sanitario.

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

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

No utilice el dispositivo en un sistema de diagnóstico médico por imagen. No utilice el dispositivo en caso de aplicación de ciertos productos sobre la piel (cremas, pomadas, aceites, geles, parches...).

Efectos secundarios indeseables

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

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

Modo de empleo/Colocación

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



ISTRUZIONI DE COLOCACIÓN DESTINADAS A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD:



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

Ajuste de la ortésis:

- Etapa 1: Evaluación del nivel de dolor inicial

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

- Etapa 2: Colocación de la ortésis en la pierna

- Comprobar que las 4 hebillas colocadas en las correas posteriores estén abiertas ①.

- Verificar que el mecanismo Loadshifter situado por encima de cada articulación se encuentre en posición neutra (a la misma altura en ambos lados).

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

- Colocar la rodillera sobre la pierna desnuda ②.

Comprobar que la talla de la ortésis está bien adaptada, verificando que no exista espacio entre la ortésis y la pierna.

Si no es así o si, por el contrario, la ortésis está demasiado apretada, modular en lo posible la estructura de la ortésis o volver a tomar las medidas y seleccionar la talla adecuada (ver cuadro de tallas).

- Etapa 3: Colocación de la ortésis

- Cerrar la correa de suspensión ③ con la hebilla de cierre de modo que se encuentre por encima del músculo de la pantorrilla y por debajo del pliegue de la rodilla ④.

- Ajustar la fijación con la ayuda del autoadherente de la correa.

- Cerrar la correa tibial anterior ⑥ de manera similar, sin apretarla demasiado.

El ajuste de las correas ④ y ⑤ permite modular la posición de la articulación.

Los montantes y las articulaciones de la órtesis deben estar posicionados en el sentido antero-posterior, es decir, alineados con la línea medial o ligeramente por detrás de la misma (2º tercio de la pierna en el plano sagital). Después de ajustar la correa tibial anterior, solicitar al paciente dejarla cerrada durante la colocación o el retiro de la órtesis.

-Cerrar a continuación la correa inferior ④, después las dos correas posteriores del muslo ⑥ y ⑦ y, por último la correa anterior del muslo ⑧, con la ayuda de sus hebillas o autoadherentes respectivos.

Las hebillas de las correas se pueden inclinar para presionarlas planas contra la parte posterior de la pierna.

Si una o varias correas de la órtesis son demasiado largas, puede recortarse cada una al largo deseado.

Para ello, basta con retirar la pinza autoadhesiva del extremo, recortar la correa al largo deseado y volver a colocar la pinza en el extremo de la correa ⑨.

Procurar no cortar ninguna cincha demasiado corta.

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

• Etapa 4: Verificación de la colocación y del nivel de dolor antes del ajuste de la corrección

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

Verificar que la rodillera se encuentre bien ajustada a la pierna. Comparar el nivel de dolor antes y después de la colocación en posición neutra, solicitándole al paciente describirlo.

Una vez la órtesis ajustada y las correas correctamente adaptadas, dejar los autoadherentes en su posición y utilizar las hebillas rápidas para poner y quitar el producto.

En la colocación inicial, no es necesario modificar el posicionamiento de los autoadherentes que permiten fijar las correas a la estructura rígida de la órtesis. Estos sirven para cambiar las correas en caso necesario. Esta operación debe ser efectuada obligatoriamente por un profesional sanitario.

Consultar el manual de uso del kit de repuesto correspondiente.

• Etapa 5: Aplicación de la corrección

El mecanismo Loadshifter ⑩ permite modificar el ángulo del armazón femoral de la órtesis para aumentar la corrección del sistema de descarga con 3 puntos de apoyo, y también la descarga de la parte lesionada del compartimento medial o lateral de la rodilla. ⑪

Los dos montantes ⑫ están ajustados por omisión en posición neutra a media altura.

Para ajustar la corrección de manera óptima, se recomienda alargar la longitud del montante en el lado lesionado. Esto permite aumentar el efecto de palanca.

Pero si el paciente es más pequeño, también es posible ajustar la corrección acortando el montante del lado sano.

En algunos casos de gonartrosis severa y/o de deformación en varo o en valgo, es posible ajustar ambos montantes.

Para ajustar el mecanismo del Loadshifter ⑩, levantar el cierre a presión de plástico (Snap Lock) ubicado sobre la articulación en el lado que requiere ajuste, alargar o acortar el montante y volver a cerrar el cierre a presión. ⑬

Truco: si la apertura de los cierres a presión resulta difícil, efectuar un movimiento de vaivén rápido colocando las manos en las dos partes del montante para desbloquear el mecanismo. ⑭

Gonartrosis fémorotibial interna/medial: esta órtesis también está indicada para el tratamiento de una gonartrosis de predominancia fémorotibial externa/lateral.

Por tanto, se ha colocado una almohadilla condilar más gruesa en la articulación externa/lateral (en el lado opuesto al compartimento lesionado).

Para aumentar la corrección, el montante interno/medial (lado lesionado) debe ser más largo que el montante externo/lateral, o bien el montante externo/lateral se puede acortar con respecto al montante interno/medial.

Gonartrosis fémorotibial externa/lateral: esta órtesis también está indicada para el tratamiento de una gonartrosis de predominancia fémorotibial externa/lateral.

Se debe colocar la almohadilla condilar más gruesa en la articulación interna/medial (en el lado opuesto al compartimento lesionado). Para aumentar la corrección, el montante interno/lateral (lado lesionado) debe ser más largo que el montante interno/medial, o bien el montante interno/medial se puede acortar con respecto al montante externo/lateral.

• Etapa 6: Evaluación del nivel de dolor tras ajuste de la corrección

Tras haber ajustado la descarga de la órtesis:

-Solicitar al paciente caminar nuevamente y evaluar su nivel de dolor.

-Repetir la operación aumentando o reduciendo la corrección hasta que sea satisfactoria y óptima para el paciente.

-Si el paciente siente incomodidad, disminuir el nivel de corrección reduciendo el ángulo del armazón femoral.

-Una vez finalizado el ajuste de la órtesis, es posible cortar el excedente de relleno justo por encima de la articulación.

Para un tratamiento conservador, recomendamos comenzar con una corrección ligera y permitir que el paciente use la rodillera una o dos semanas.

Si es necesario aumentar la corrección, volver a ver al paciente.

Una bolsa que se encuentra en la caja de la órtesis contiene un juego suplementario de almohadillas condilares.

Si fuera necesario, utilizar el juego de almohadillas más gruesas para aumentar la presión en los costados de la rodilla.

En los montantes de la órtesis se encuentra impresa una escala de graduación. No hay correlación entre esas graduaciones y grados específicos de corrección. Pueden servirle para anotar en el expediente del paciente el nivel inicial de corrección aplicado.

Control de flexión/extensión:

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

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

Las limitaciones de extensión y de flexión se encuentran en un soporte plástico que contiene la caja ⑮ ⑯.

La extensión puede limitarse a 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° y 40°.

La flexión puede limitarse a 0°, 30°, 45°, 60°, 75° y 90°.

• Ajuste de la limitación de extensión:

1. Escoger la limitación de extensión deseada sobre el soporte plástico ⑮.

2. Abrir la cubierta de la articulación mediante el pasador situado en

la parte posterior: empujar el pasador hacia el interior y después levantar la cubierta.

3. Retirar la limitación de extensión establecida, colocando la articulación en leve flexión. Fijarse bien en el sentido de inserción de esta limitación.

4. Introducir la nueva limitación de extensión. Verificar que la forma de esta pieza sigue el contorno de la cubierta.

Colocar la articulación en posición de extensión máxima para garantizar la buena posición de la limitación de extensión.

5. Volver a cerrar la cubierta.

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

• Ajuste de la limitación de flexión:

1. Escoger la limitación de flexión deseada sobre el soporte plástico ⑯.

2. Abrir la cubierta de la articulación mediante el pasador situado en la parte posterior: empujar el pasador hacia el interior y después levantar la cubierta.

3. Colocar la articulación en extensión máxima e introducir la limitación de flexión deseada (las limitaciones de flexión se ubican en el nivel posterior de la articulación).

Asegurarse de que el orificio situado sobre la limitación de flexión coincide con el orificio situado en la articulación (parte metálica).

4. Volver a cerrar la cubierta.

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

• Bloqueo definitivo de la cubierta de la articulación (para bloquear la cubierta de la articulación e impedir que el paciente la abra):

1. Desprender la pieza plástica que permite bloquear la cubierta de su soporte. ⑰ ⑱

2. Cuando la cubierta esté cerrada, orientar la pieza de bloqueo de tal manera que se inserte en la ranura de la cubierta.

Luego empujar esta pieza hasta el tope.

Atención:

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

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



INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DESTINADAS A LOS PACIENTES:

El profesional de la salud que realizó la adaptación inicial de su órtesis ha realizado todos los ajustes necesarios para adaptar la fuerza de corrección ejercida por la órtesis, las almohadillas condilares y el largo de las correas. Debe además explicarle la manera correcta de colocarse la órtesis.



Colocación de la órtesis:

• **Etapa 1: Sentarse en el borde de una silla flexionando ligeramente la pierna (30 a 60°).**

• **Etapa 2: Abrir las 4 hebillas de las correas posteriores (④, ⑤, ⑥, ⑦) y colocar la órtesis en la pierna. ⑧**

Las almohadillas condilares fijadas en el interior de las articulaciones deben presionar contra los lados de la rodilla.

El centro de las almohadillas debe estar alineado entre la mitad y el tercio superior de la rótula (o situado en la parte delantera de la rodilla), y encontrarse en la mitad del lateral de la pierna ⑨.

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

• **Etapa 3: Cerrar primero la correa de suspensión sinérgica ⑩ situada por encima de la pantorrilla con la ayuda de la hebilla de cierre ⑪.**

Esta correa se debe ajustar en el pliegue de flexión detrás de la rodilla. Es la correa más importante para sujetar bien la órtesis sobre la pierna y evitar que se deslice.

El hecho de ajustar la correa de suspensión ⑩ en el pliegue de flexión detrás de la rodilla y encima del músculo de la pantorrilla le permitirá asegurar que las articulaciones se encuentren a la altura correcta sobre la pierna.

• **Etapa 4: Cerrar y apretar a continuación la correa posterior inferior ⑫, y después las dos correas posteriores del muslo ⑬ y ⑭.**

Si siente la necesidad de apretar las correas mientras realiza una actividad, procure ajustarlas correctamente siguiendo las etapas de las instrucciones de colocación. Normalmente no es necesario volver a ajustar las correas anteriores ⑮ y ⑯.

En la colocación inicial, no modificar el posicionamiento de los autoadherentes que permiten fijar las correas a la estructura rígida de la órtesis. Estos sirven para cambiar las correas en caso necesario. Esta operación debe ser efectuada por un profesional sanitario.

Es posible que tarde varias semanas en acostumbrarse a llevar la órtesis. Se aconseja comenzar por usar la órtesis solo unas horas al día.

Ajuste de la corrección:

Durante la adaptación inicial, el profesional de la salud ha realizado los ajustes necesarios para lograr una fuerza correctora de base, según indicación médica.

Si tiene necesidad de una mayor corrección en el futuro, siente incomodidad o tiene cualquier otro problema con el ajuste de la órtesis, suspenda temporalmente el uso de la órtesis y vuelva a ver a un profesional de la salud.

Thuasne no se hace responsable de los efectos no deseados o daños causados por ajustes incontrolados o inadecuados.

Mantenimiento

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

Articulaciones ⑰:

Las articulaciones de la órtesis se lubrican en la planta. Se pueden volver a lubricar si se ha introducido arena, polvo, tierra o agua en las articulaciones. Si observa que las articulaciones se vuelven más duras, puede depositar algunas gotas de lubricante de síntesis. Retirar todo exceso de lubricante antes de colocarse la órtesis para evitar manchar la ropa.

Correas:

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

Almohadillas:

La órtesis se ha rellenado con el fin de crear una interfaz cómoda entre la pierna y el armazón. Las correas también están dotadas de almohadillas. Estas no deben ser retiradas de la órtesis ni de las correas. Escurrirlas después de cada utilización para eliminar la humedad y dejarlas secar al aire libre. Puede también limpiar las almohadillas con un jabón antibacteriano suave y enjuagarlas con agua dulce. No lavarlas a máquina ni secarlas en secadora de ropa.

Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente, preferentemente en el embalaje original.

Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

GARANTÍA COMERCIAL Y LÍMITE DE GARANTÍA

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

- seis meses para las correas, el relleno y las almohadillas condilares, y
 - un año para los armazones, las hebillas y la articulación de la órtesis.
- El periodo de garantía comercial comienza a partir de la fecha de adquisición del producto por parte del usuario.

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

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

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

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

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

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

Si se cumplen las condiciones de la garantía comercial y el usuario o su representante legal (padres, tutor...) ha presentado la reclamación dentro de los plazos de garantía arriba indicados, el comprador podrá obtener el reemplazo del producto por un producto nuevo en sustitución del anterior. Se ha acordado expresamente que esta garantía comercial se añade a las garantías legales de las que sería responsable la entidad que haya vendido el producto al usuario en virtud de la legislación aplicable en el país de compra del producto.

Conservar estas instrucciones.

pt

JOELHEIRA RÍGIDA DE ALÍVIO DO PESO

Descrição/Destino

Este dispositivo é destinado unicamente ao tratamento das indicações listadas e para pacientes cujas medidas correspondem à tabela de tamanhos. Dispositivo lateralizado (versão esquerda, versão direita). Disponível em 6 tamanhos padrão e 9 tamanhos adaptados.

Diz-se que um tamanho é "adaptado" quando a circunferência da barriga da perna e da coxa não corresponde a um tamanho padrão. Neste caso, é possível utilizar uma ortótese com um tamanho de compensação entre a coxa e a barriga da perna.

O dispositivo é composto de:

- uma armação que assegura a rigidez da ortótese,
- a dobradiça TMS+ ① que reproduz o movimento natural do joelho, protegida por uma cobertura,
- um mecanismo Loadshifter ② (sem ferramentas) para alongar os reforços da ortótese,
- 2 almofadas condilares,
- 4 semi-correias posteriores (④, ⑤, ⑥, ⑦) (incluindo uma corria de suspensão sinérgica ⑧) e 2 semi-correias anteriores (⑨, ⑩) ⑪
- 4 correias rápidas para facilitar a abertura e o fecho das correias posteriores (④, ⑤, ⑥, ⑦). ⑫ ⑬

O ajuste de flexão/extensão foi concebido para ser realizado sem ferramenta. Almofadas condilares suplementares, limitações de flexão e extensão e autofixantes estão presentes num saquinho de plástico dentro da caixa da ortótese.

Segundo os países de venda, podem estar disponíveis acessórios/peças soltas suplementares.

Composição

Componentes têxteis: elastano - poliamida - etileno-acetato de vinilo - silicone - polimetilmetacrilato- polietileno.
Componentes rígidos: alumínio - aço inoxidável - polioximetileno - vinil - polipropileno - poliamida - resina epóxi - latão.

Propriedades/Modo de ação

A ortótese Rebel Reliever® foi principalmente concebida com o objetivo de exercer forças corretivas e um suporte de alinhamento da perna, graças a um sistema de alívio em três pontos de apoio.

Estas forças corretivas contribuem para diminuir o varo ou valgo e a carga excessiva da parte lesionada do joelho.

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

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

As propriedades corretivas da ortótese Rebel Reliever® são concebidas para a correção do varo ou do valgo (+/- 9°).

Na posição neutra, sem correção de ângulo, a ortótese Rebel Reliever® pode igualmente ser utilizada para uma imobilização específica com ajuste da flexão/extensão do joelho para tratamento conservador dos danos ligamentares ou a imobilização pós-operatória.

- Ajuste da extensão possível a 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° e 40°.

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

Fixação da joelheira na perna graças:

- à corria de suspensão sinérgica ⑧.
- à forma da estrutura tibial (parte lateral arredondada e parte medial plana) que permite impedir a rotação da joelheira na perna do paciente,
- ao pack de Compressão/Suspensão que permite um apoio suplementar ao nível da coxa.

Indicações

Artrose tibiofemoral unicompartimental sintomática (moderada a grave).

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

Instabilidade articular/oxidão.

Alternativa a uma osteotomia ou a uma cirurgia de realinhamento da perna. Tratamento conservador das lesões e/ou rupturas dos ligamentos do joelho (ligamentos cruzados e/ou laterais).

Contraindicações

Não utilizar o produto no caso de diagnóstico indeterminado.

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

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

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

Não utilizar em caso de genu recurvatum.

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

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

Precauções

Verificar a integridade do dispositivo antes de cada utilização.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

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

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

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

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

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

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

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

Não utilizar o dispositivo em um sistema médico de imagem.

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

Efeitos secundários indesejáveis

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

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

Aplicação/Colocação

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



INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO DESTINADAS AOS
PROFISSIONAIS DE SAÚDE:



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

Equipamento da ortótese:

• Etapa 1: Avaliação do nível de dor inicial

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

• Etapa 2: Posicionamento da ortótese na perna

- Verificar se as 4 fivelas situadas nas correias posteriores estão abertas ❶.
- Verificar se o mecanismo Loadshifter situado por cima de cada dobradiça está corretamente na posição neutra (mesma altura dos dois lados).

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

- Posicionar a ortótese na perna nua ❷.

Certificar-se de que o tamanho da ortótese está adaptado, verificando se existem folgas entre a ortótese e a perna.

Se tal não for o caso ou, pelo contrário, se a ortótese estiver demasiado apertada, adaptar, caso seja possível, a estrutura da ortótese ou repetir a medição e selecionar o tamanho adaptado (ver quadro de tamanhos).

• Etapa 3: Colocação da ortótese

- Fechar a correia de suspensão ❸ com a fivela de fecho para que fique por cima do músculo da barriga da perna e por baixo da dobra do joelho ❹.

- Ajustar o aperto com o autofixante existente na correia.

- Fechar a correia tibial anterior ❺ de forma idêntica, sem apertá-la em demasia.

O ajuste das correias ❸ e ❹ permite modular a posição da dobradiça. Os reforços e as dobradiças da ortótese devem ser posicionados de modo ântero-posterior, ou seja, alinhados com a linha mediana ou ligeiramente posterior à mesma (2.º terço da perna no plano sagital).

Após o ajuste da correia tibial anterior, pedir ao paciente para a deixar presa durante a colocação ou a remoção da ortótese.

- Em seguida, fechar a correia inferior ❻, depois as duas correias posteriores da coxa ❼ e ❽ e por último a correia anterior da coxa ❸, por meio das respetivas fivelas ou autofixantes.

As fivelas de passagem das correias podem ser inclinadas de modo a ficarem encostadas a parte de trás da perna.

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

Para tal, basta retirar a fita autofixante da extremidade, cortar a correia ao comprimento pretendido e voltar a posicionar a fita na extremidade da correia ❹.

Cuidado para não cortar a fita demasiado curta.

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

• Etapa 4: Verificação da colocação e do nível de dor antes do ajuste da correção

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

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

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

Uma vez ajustada a ortótese e as correias corretamente adaptadas, deixar os autofixantes em posição e utilizar as fivelas rápidas para colocar e retirar o produto.

Durante a colocação inicial, não é necessário alterar a posição dos autofixantes que permitem fixar as correias à estrutura rígida da ortótese. Elas destinam-se a mudar as correias quando for necessário.

Esta operação deve ser obrigatoriamente realizada por um profissional de saúde.

Consultar o manual de instruções do kit de substituição correspondente.

• Etapa 5: Aplicação da correção

O mecanismo Loadshifter ❷ permite-lhe alterar o ângulo da estrutura femoral da ortótese para aumentar a correção do sistema de alívio em 3 pontos de apoio e, deste modo, o alívio da parte lesionada do compartimento medial ou lateral do joelho ❶.

Os dois reforços ❸ são ajustados de fábrica em posição neutra a uma altura média.

Para ajustar a correção de forma ideal, recomenda-se que se alongue o comprimento do reforço do lado lesionado. Isto permite aumentar o efeito de alavanca.

Mas se o paciente for mais baixo, é igualmente possível ajustar a correção encurtando o reforço do lado sã.

Em determinados casos de gonartrose grave e/ou de deformações em varo ou valgo, é possível ajustar os dois reforços.

Para ajustar o mecanismo Loadshifter ❷, levantar a lingueta em plástico (Snap Lock) situada por cima da dobradiça, do lado que necessita do ajuste, alongar ou encurtar o reforço e fechar a lingueta ❹.

❶

❷

❸

❹

❺

❻

❼

❽

❾

❿

⓫

⓬

⓭

⓮

⓯

⓰

⓱

⓲

⓳

⓴

⓵

⓶

⓷

⓸

⓹

⓺

⓻

⓼

⓽

⓾

⓿

Ⓚ

Ⓛ

Ⓜ

Ⓨ

Ⓩ

ⓐ

ⓑ

ⓒ

ⓓ

ⓔ

ⓕ

ⓖ

ⓗ

ⓘ

ⓙ

ⓚ

ⓛ

ⓜ

modo que ela se insira na ranhura da cobertura.

A seguir, empurrar esta peça até ao fundo.

Atenção:

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

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



INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO DESTINADAS AOS
PACIENTES:



O profissional de saúde que procedeu à adaptação inicial da sua ortótese realizou todos os ajustes necessários para ajustar a força de correção exercida pela ortótese, pelas almofadas condilares e pelo comprimento das correias. Este deve igualmente explicar-lhe como posicionar a sua ortótese.

Colocação da ortótese:

• Etapa 1: Sentar-se no rebordo de uma cadeira e flita ligeiramente a perna (30 a 60°).

• Etapa 2: Abrir as 4 fivelas presentes nas correias posteriores (❸, ❹, ❺, ❽) e colocar a ortótese na perna. ❶

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

O centro das almofadas deve estar alinhado entre o meio e o terço superior da rótula (osso situado na parte da frente do joelho) e encontrar-se no meio da parte lateral da perna ❷.

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

• Etapa 3: Começar por fechar a correia de suspensão sinérgica ❸ situada por cima da barriga da perna por meio da fivela de fecho ❹.

Esta correia deve ser apertada na dobra de flexão atrás do joelho.

É a correia mais importante para manter corretamente a ortótese na perna e impedi-la de deslizar.

O facto de apertar a correia de suspensão sinérgica ❸ na dobra de flexão atrás do joelho, acima do músculo da barriga da perna, permite-lhe certificar-se de que as dobradiças estão na altura correta da perna.

• Etapa 4: Em seguida, fechar e apertar a correia posterior inferior ❺ e depois as duas correias posteriores da coxa ❽ e ❾.

Se sentir necessidade de apertar as correias durante uma atividade, aperte-as bem segundo as etapas das instruções de colocação.

Normalmente, não é necessário voltar a ajustar as correias anteriores ❸ e ❹.

Não alterar a posição dos autofixantes que permitem fixar as correias à estrutura rígida da ortótese. Elas destinam-se a mudar as correias quando for necessário. Esta operação deve ser realizada por um profissional de saúde.

Serão talvez necessárias várias semanas para se habituar ao uso da ortótese. Aconselhamos que comece por usar a ortótese apenas algumas horas por dia.

• Ajuste da correção:

Ao longo da adaptação inicial, o profissional de saúde procedeu aos ajustes necessários para obter uma força corretiva de base, de acordo com a indicação médica.

Se posteriormente necessitar de uma maior correção, se sentir desconforto ou surgirem outros problemas devido ao ajuste da ortótese, aconselhamos a paragem temporária do uso da ortótese e que volte a consultar um profissional de saúde.

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

• Ajuste da correção:

Ao longo da adaptação inicial, o profissional de saúde procedeu aos ajustes necessários para obter uma força corretiva de base, de acordo com a indicação médica.

Se posteriormente necessitar de uma maior correção, se sentir desconforto ou surgirem outros problemas devido ao ajuste da ortótese, aconselhamos a paragem temporária do uso da ortótese e que volte a consultar um profissional de saúde.

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

Cuidados

Fechar os autofixantes antes da lavagem. Lavável na mão. Não utilizar detergentes, amaciadores ou produtos agressivos (produtos com cloro...).

Escorrer através de pressão. Secar longe de fontes diretas de calor (radiador, sol...). Se o dispositivo for exposto à água do mar ou água com cloro, ter o cuidado de o enxaguar bem com água limpa e secá-lo.

Dobradiças ❶:

As dobradiças da ortótese são lubrificadas de fábrica. Pode ser necessário lubrificá-las de novo se entrar areia, poeira, terra ou água nas dobradiças. Se observar que as dobradiças ficam mais rígidas, pode colocar algumas gotas de lubrificante de síntese. Limpar qualquer excesso de lubrificante antes de usar a ortótese para evitar as manchas nas roupas.

Correias:

Se, após uma utilização prolongada, as fibras da correia tiverem menor aderência à fita autofixante, corte a correia de modo a que o autofixante fique fixado numa parte da correia em que as fibras estão menos desgastadas. Se tal não for possível, contacte o profissional de saúde que ajustou a sua ortótese.

Almofadas:

A ortótese é enchida de modo a criar uma interface confortável entre a perna e a estrutura. As correias possuem igualmente almofadas. Estas não devem ser removidas da ortótese nem das correias. Limpe-as após cada utilização para eliminar a humidade e deixe secar naturalmente. Pode igualmente limpar as almofadas com um sabão antibacteriano suave e enxaguar-las com água da torneira. Não lave as almofadas na máquina de lavar roupa nem as seque na máquina de secar.

Armazenamento

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

Eliminação

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

CONTRATO DE GARANTIA COMERCIAL E LIMITE DA GARANTIA

A Thuasne fornece uma garantia comercial, gratuita, ao utilizador localizado no território onde o produto foi adquirido, contra defeitos de fabrico de:

- seis meses para as correias, o enchimento e as almofadas condilares e

- um ano para as estruturas, fivelas e dobradiças da ortótese.

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

A garantia comercial não cobre os defeitos de fabrico em caso de:

- má utilização do produto ou deterioração do mesmo fora das condições de utilização normal do produto, tal como mencionadas no folheto de utilização,

- danos causados por tentativas de modificação do produto.

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

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

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

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

Se as condições da garantia comercial se aplicarem e se a reclamação for apresentada pelo utilizador ou pelo seu representante legal (pais, tutor,...) nos períodos de garantia referidos acima, o comprador poderá então obter a substituição do produto por um produto de substituição novo.

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

Conservar estas instruções.

STIFT, AFLASTENDE KNÆBIND

Beskrivelse/Tiltænk anvendelse

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

Udstyr med en venstre udgave og en højre udgave. Findes i 6 standard størrelser og 9 tilpassede størrelser. En størrelse kaldes "tilpasset", når læggens og lårets omkreds ikke svarer til en standard størrelse. Det er så fald muligt at bruge en ortose med forskellig størrelse på læg og lår.

Dette udstyr består af:

- en ramme, der sikrer ortosens stivhed,
- TM5+ leddet ① som gengiver knæets naturlige bevægelse beskyttet af et dæksel,
- en Loadshifter-mekanisme ② (uden værktøj) for at gøre ortosens stivere længere,
- 2 kondypuder,
- 4 halve stropper bag på ortosen (Ⓐ, Ⓒ, Ⓓ, Ⓔ) (hvoraf en synergisk ophængningsstrop Ⓐ), og 2 halve stropper foran (Ⓒ, Ⓔ) ①
- 4 hurtigspænder for at gøre åbning og lukning af de bageste stropper nemmere (Ⓐ, Ⓒ, Ⓓ, Ⓔ) ② ③

Indstillingen af fleksjon/ekstension er designet til at kunne udføres uden værktøj.

Ekstra kondypuser, begrænsninger af fleksjon og ekstension samt ekstra burrebånd medfølger i en plastikpose i ortosens æske.

Yderligere tilbehør/reservedele kan være tilgængelige i forhold til det land, hvor produktet sælges.

Sammensætning

Elementer i tekstil: elastan - polyamid - ethylenvinylacetat - silikone - polymethylmethacrylat - polyethylen. Stive elementer: aluminium - rustfrit stål - polyoxymethylen - vinyl - polypropylen - polyamid - epoxyharpiks - messing.

Egenskaber/Handlingsmekanismer

Ortosen Rebel Reliever® er hovedsageligt udviklet til at udeve korrigerende kræfter og støtte en korrekt opstilling af benet takket være et aflastningsystem med tre støttepunkter.

De korrigerende kræfter bidrager til at reducere varus eller valgus og mindske en overdreven belastning af den beskadigede del af knæet.

Ortosen hjælper med at reducere belastningen og dermed kompression og inflammation ved at fastholde benet i en normal linjeopstilling. Reduceringen af belastningen af den skadede side bidrager som regel til at lindre smerter og mindske beskadigelse af brusk.

De korrigerende egenskaber ved ortosen Rebel Reliever® er udviklet til at korrigere varus eller valgus (+/- 9°).

I neutral position uden vinkelkorrektion kan ortosen Rebel Reliever® ligeledes bruges til en specifik immobilisering med indstilling af knæets fleksjon/ekstension for en konserverende behandling af skader på ledbånd eller postoperatorisk immobilisering.

- Ekstensionen kan indstilles på 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° og 40°.
- Fleksjonen kan indstilles på 0°, 30°, 45°, 60°, 75° og 90°.

Fastholdelse af knæbåndet på benet takket være:

- en synergisk ophængningsstrop Ⓐ,
- formen af den tibiale skal (afrundet del i siden og flad medial del), som tillader at forhindre rotation af knæbåndet på patientens ben,
- en kompressions/ophængningspakke, som tillader ekstra fastholdelse ved låret.

Indikationer

Symptomatisk unikompartementel tibiofemorale artrose (moderat til svær). Aflastning af knæet i forbindelse med posttraumatiske, postoperatoriske eller degenerative skader.

Ledinstabilitet/laksitet.

Alternativ til osteotomi eller kirurgisk korrektion af fejlstilling af benet.

Konserverende behandling af læsioner og/eller ruptur af knæets ledbånd (korsbånd og/eller sideledbånd).

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 læderet hud eller et åbent sår uden et passende plaster.

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

Må ikke bruges i tilfælde af genu recurvatum.

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

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

Forholdsregler

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

Vælg en størrelse, der er egnet til patienten ved hjælp af størrelseskemaet. Det anbefales, at en sundhedsfaglig person kontrollerer den første påsætning.

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

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

Udstyret må ikke bruges til en anden patient af 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.

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

Brug ikke udstyret i et medicinsk billedannelsessystem.

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

Bivirkninger

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

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

Brugsanvisning/Påsætning

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



ANVISNINGER VEDRØRENDE PÅSÆTNING TIL SUNDHEDSFAGLIGE PERSONER:



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

Påsætning af ortosen:

• Trin 1: Evaluering af det oprindelige smerteniveau
Patientens smerteniveau skal evalueres for at vurdere ortosens funktion og effektivitet i slutningen af påsætningen.

• Trin 2: Placering af ortosen på benet

- Kontroller, at de 4 spænder placeret på de bageste stropper er åbne ①.

- Kontroller, at Loadshifter-mekanismen, der sidder ovenover begge led, befinder sig i neutral position (samme højde i begge sider).

- Bed patienten om at sætte sig på kanten af en stol og bøje knæet til en fleksjon på 30-60°.

- Placer ortosen på det nøgne ben ②.

Tjek, at ortosens størrelse er egnet ved at kontrollere, at der ikke findes et hulrum mellem ortosen og benet.

Hvis det ikke er tilfældet eller hvis ortosen tværtimod er for stram, tilpas ortosens struktur, hvis det er muligt, eller gentag målingen og vælg en egnet størrelse (se størrelseskemaet).

• Trin 3: Påsætning af ortosen

- Luk ophængningsstroppen ② ved hjælp af lukkespændet, således at den sidder over lægmuskulen og under knæhasen ③.

- Juster stramningen ved hjælp af burrebåndet på stroppen.

- Luk den tibiale strop foran ④ på lignende måde uden at stramme den for hårdt.

Justeringen af stropperne ② og ④ tillader at modulere leddets position. Ortosens stivere og led skal have en antero-posterior placering, det vil sige, at de skal være rettet ind med den mediane linje eller lidt bagved denne linje (anden tredjedel af benet i sagittalplanet).

Efter justering af den tibiale strop foran, bed patienten om at lade den være lukket under påsætning eller aftagning af ortosen.

- Luk derefter den nederste strop ⑤, dernæst de 2 bageste stropper på låret ⑥ og ⑦ og til sidst den forreste strop på låret ⑧ ved hjælp af deres respektive spænder eller burrebånd.

Stroppersnes spænder kan være inklinerede, så de er ligge fladt ned mod benet.

Hvis en eller flere af ortosens stropper er for lange, kan de klippes til den ønskede længde.

For at gøre det skal man blot tage burrebåndet af for enden, klippe stroppen til den ønskede længde og sætte burrebåndet på igen for enden af stroppen ①.

Pas på ikke at klippe en strop for kort.

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

• Trin 4: Kontrol af påsætningen og smerteniveauet før justering af korrektionen

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

Kontroller, at ortosen er justeret korrekt på benet.

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

Når ortosen er justeret og tilpasset korrekt, lad burrebåndene blive siddende og brug hurtigspænderne til at påsætte og tage produktet af.

I løbet af den oprindelige påsætning er det ikke nødvendigt at ændre placeringen af burrebåndene, som tillader at fastgøre stropperne til ortosens stive ramme. De er beregnet til udskitning af stropperne, hvis det er nødvendigt.

Denne fremgangsmåde skal absolut udføres af en sundhedsfaglig person.

Se brugsanvisningen til det tilsvarende udskitningsssæt.

• Trin 5: Påføring af korrektion

Loadshifter-mekanismen ② giver mulighed for at ændre den femorale skals vinkel på ortosen for at øge 3-punktsaflastningssystemets korrektionen og således aflaste den skadede del af knæets mediale eller laterale ledtrum ④.

De to stivere ② er i standard indstillet i neutral position i midten.

Det anbefales at forlænge stiverens længde i den skadede side for at justere korrektionen optimalt. På denne måde fjerner man løftstændeffekten.

Men hvis patienten er lille, er det også muligt at justere korrektionen ved at afkorte stiveren i den raske side.

Det er muligt at justere begge stivere i visse tilfælde med svær gonartrose og/eller deformationer i varus eller valgus.

Loadshifter-mekanismen ② justeres ved at løfte plastklappen op (Snap Lock), som sidder ovenover leddet, i den side der har behov for en justering, forlænge eller afkorte stiveren og lukke klappen igen ⑦.



Godt råd: Hvis åbningen af klappen forekommer vanskelig, udfør en hurtig frem og tilbagegående bevægelse med hånden på begge sider af stiveren for at frigøre mekanismen. ⑦

Intern/medial femorotibial gonartrose: denne ortose er indiceret til behandling af en overvejende intern/medial femorotibial gonartrose.

Derfor er en mere kraftig kondylpude placeret på det eksterne/laterale led (i modsat side af den skadede side).

For at øge korrektionen skal den interne/mediale stiver (den skadede side) forlænges i forhold til den eksterne/laterale stiver eller det er også

muligt at afkorte den eksterne/laterale stiver i forhold til den interne/mediale stiver.

Ekstern/lateral femorotibial gonartrose: denne ortose er ligeledes indiceret til behandling af en overvejende ekstern/lateral femorotibial gonartrose.

Derfor skal en mere kraftig kondylpude placeres på det interne/mediale led (i modsat side af den skadede side). For at øge korrektionen skal den eksterne/laterale stiver (den skadede side) forlænges i forhold til den interne/mediale stiver eller det er også muligt at afkorte den interne/mediale stiver i forhold til den eksterne/laterale stiver.

• Trin 6: Evaluering af smerteniveau efter justering af korrektion

Når ortosens aflastning er justeret:

- Bed patienten om at gå igen og evaluere sit smerteniveau.

- Gentag fremgangsmåden ved at øge eller reducere korrektionen, indtil den er tilfredsstillende og optimal for patienten.

- Hvis patienten føler ubehag, skal korrektionen mindskes ved at reducere den femorale skals vinkel.

- Når justeringen af ortosen er slut, er det muligt at klippe den overskydende polstring af lige over leddet.

I tilfælde af en konserverende behandling anbefaler vi at begynde med en let korrektion og lade patienten bruge ortosen i en eller to uger.

Modtag patienten igen, hvis det er nødvendigt at øge korrektionen. En pose i ortosens æske indeholder et ekstra sæt kondylpuder.

Brug om nødvendigt dette sæt mere kraftige puder til at øge trykket på knæets sider.

En gradinddeling er printet på ortosens stivere. Der er ingen korrelation mellem disse gradinddelinger og korrektionens specifikke grader. De kan bruges til at notere den oprindelige korrektion i patientens journal.

Kontrol af fleksjon/ekstension:

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

For at ændre denne indstilling skal du følge disse instruktioner, og gentage den samme begrænsning på de 2 led.

Begrænsningerne af fleksjon/ekstension er placeret på en plastholder, som medfølger i æsken ④ ⑤.

Begrænsningen af ekstension er mulig på 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° og 40°.

Begrænsningen af fleksjon er mulig på 0°, 30°, 45°, 60°, 75° og 90°.

• Indstilling af begrænsningen af ekstension:

1. Vælg den ønskede begrænsning af ekstension på plastholderen ④.

2. Åbn artikulatiens dæksel ved hjælp af klampen bag på: Skub klampen indad og løft dernæst dækslet op.

3. Træk ekstensionsbegrænsningen tilbage på plads ved at bøje benet lidt. Læg godt mærke til indføringens retning af denne begrænsning.

4. Indsæt den nye ekstensionsbegrænsning. Kontroller, at formen på dette stykke følger dækslets kontur.

Sæt leddet i maksimal ekstension og for at sikre en korrekt begrænsning af ekstensionen.

5. Luk dækslet.

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

• Indstilling af begrænsning af fleksjon:

1. Vælg den ønskede begrænsning af fleksjonen på plastholderen ⑤.

2. Åbn artikulatiens dæksel ved hjælp af klampen bag på: Skub klampen indad og løft dernæst dækslet op.

3. Sæt leddet i maksimal ekstension og indsæt den ønskede begrænsning af fleksjon (begrænsninger af fleksjon placeres i den bageste del af leddet).

Sørg for, at huller i begrænsningen af fleksjon er sammenfaldende med huller i leddet (metaldelen).

4. Luk dækslet.

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

• Endelig spærring af leddækslet (for at forhindre, at patienten åbner den):

1. Friger plastdelen, som tillader at spærre dækslet på holderen. ⑥ ⑦

2. Når dækslet er lukket, skal spærringen vendes således, at den passer ind i hakket i dækslet.

Skub derefter dette stykke helt i anslag.

Pas på: Justeringen af fleksjon/ekstension skal defineres og udføres af den sundhedsfaglige person og ikke af patienten.

Det er strengt nødvendigt at gennemføre de samme vinkelindstillinger på de to led. I modsat fald risikerer leddene at blive beskadigede og patienten kunne blive såret.



ANVISNINGER VEDRØRENDE PÅSÆTNING TIL PATIENTEN:

Den sundhedsfaglige person, der har udført den oprindelige tilpasning af din ortose, har udført alle de nødvendige indstillinger for at justere de korrigerende kræfter, der udøves af ortosen, kondylpuderne og stroppers længde. Denne person skal også forklare dig, hvordan du tager ortosen på.



Påsætning af ortosen:

• Trin 1: Man skal sætte sig på kanten af en stol og bøje benet lidt (30° til 60°).

• Trin 2: Åbn de 4 spænder på de bageste stropper (Ⓐ, Ⓒ, Ⓓ, Ⓔ) og placer ortosen på benet. ①

Kondylpuderne, som sidder inde i leddene, skal trykkes mod knæets sider.

Pudernes centrum skal være rettet ind med midten og den øverste tredjedel af knæskallen (knogle placeret foran på knæet), og befinde sig midt på benets side ②.

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

• Trin 3: Luk først den synergiske ophængningsstrop, Ⓐ der sidder over læggen, ved hjælp af lukkespændet ③.

Denne strop skal strammes i knæhasen.

Det er den vigtigste strop for at fastholde ortosen mod benet og forhindre den i at glide.

Når den synergiske ophængningsstrop strammes til Ⓐ i knæhasen ovenover lægmuskulen, giver det samtidig mulighed for at sørge for, at leddene befinder sig i den rigtige højde på benet.

• Trin 4: Stram den nederste bageste strop og luk den Ⓒ, stram dernæst de to bageste stropper på låret Ⓓ og Ⓔ.

Hvis du føler, at det er nødvendigt at stramme stropperne igen under en aktivitet, skal de strammes i samme rækkefølge som under påsætningen. Det er normalt ikke nødvendigt at justere de forreste stropper Ⓒ og Ⓔ igen.

Placeringen af burrebåndene, der tillader at fastgøre stropperne til ortosens stive ramme, må ikke ændres. De er beregnet til udskitning af stropperne, hvis det er nødvendigt. Denne fremgangsmåde skal udføres

af en sundhedsfaglig person.

Det kan tage flere uger at vænne sig til at bære ortosen. Det anbefales at starte med kun at bære ortosen i nogle timer om dagen.

Indstilling af korrektion:

I løbet af den oprindelige tilpasning har den sundhedsfaglige person foretaget de nødvendige indstillinger for at opnå en basal korrigerende kraft iht. den medicinske indikation.

Hvis du har behov for en større korrektion senere, hvis du føler ubehag eller hvis du har ethvert andet problem med justeringen af ortosen, skal du midlertidigt holde op med at bære ortosen og rådspørge den sundhedsfaglige person.

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

Pløje

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

Led ①:

Ortosen led er smurt på fabrik. Det kan være nødvendigt at smøre dem igen, hvis der er kommet sand, støv, jord eller vand ind i leddene. Hvis du bemærker, at leddene bliver mere hårde, kan du komme nogle dråber synteseolie på dem. Tør overskydende smøremiddel af, før ortosen bruges igen, for at undgå at plette tøjet.

Stroppe:

Hvis stropens fibre griber mindre godt fast i klemmen med burrebåndet efter brug af ortosen i længere tid, klip stroppen til, således at burrebåndet griber fast på en del af stroppen med mindre slide fibre. Hvis det ikke er muligt, kontakt den sundhedsfaglige person, der har justeret din ortose.

Puder:

Ortosen er polstret for at skabe en behagelig grænseflade mellem benet og skallen. Stroppe har også puder. Disse puder må ikke tages af ortosen eller stropperne. Tør dem af efter hver brug for at fjerne fugt og lad dem tørre naturligt. Du kan også rengøre puderne med en mild antibakteriel sæbe og skylle dem med klart vand. Vask ikke puderne i maskine og tør dem ikke i en tørtørretumler.

Opbevaring

Opbevar ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

GARANTIAF TALE OG GARANTIBEGRENSNING

Thuasne yder en gratis garanti til en bruger, der er borte i det område, hvor produktet er købt, mod fabrikkationsfejl og defekter:

- seks måneder på stropper, polstring og kondypluder, og
- et år på ortosens skal, spænder og led.

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

Garantien dækker ikke fremstillingsfejl og defekter i tilfælde af:

- forkert anvendelse af produktet eller beskadigelse af produktet på grund af, at det ikke er blevet brugt normalt i overensstemmelse med brugsanvisningen,
- skader på produktet på grund af forsøg på at ændre det.

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

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

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

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

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

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

Gem denne vejledning.

fi

KUORMITUSTA KEVENTÄVÄ JÄYKKÄ POLVITUKI

Kuvaus/Käyttötarkoitus

Tämä väline on tarkoitettu vain luettelujen käyttöaiheiden hoitoon ja valitsemalla potilaille oikea koko ohjeisesta kokotaulukosta.

Lateraalisuista laite (vasemmanpuoleinen versio, oikeanpuoleinen versio)

Saatavana 6 vakiokokoa ja 9 mukautettua kokoa.

Kokoa kutsutaan "mukautetuksi", kun pohkeen ja reiden ympärys eivät vastaa vakiokokoa. Tällöin voidaan käyttää tukea, jossa on yhden koon kookero reiden ja pohkeen välillä.

Laite koostuu seuraavista:

- kehys tuen jäykistämiseksi,
- nivel TM5+ ① jällittelee polven luonnollista liikkettä ja on kotelolla suojattu,
- Loadshifter-mekanismi ② (ilman työkalua) polvituen pystyttyä pidentämiseksi,
- kaksi nivelnyöryä,
- neljä puolihihnää takana (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ) (joista yksi on synerginen suspensiohihna ②) ja kaksi puolihihnää edessä (Ⓔ, Ⓕ) ①
- neljä pikasolkeaa helpottamaan takahihnojen avaamista ja sulkemista (Ⓒ, Ⓓ, Ⓔ, Ⓕ) ② ②

Fleksio-/ekstensiösäätö on suunniteltu toimivaksi ilman työkaluja.

Lisänielvelytynyt, koukistus- ja ojennusrajoittimet sekä lisätarrakiinnikkeet ovat muovipussissa tuen pakkauksessa.

Eri myyntimaisissa voi olla saatavina täydentäviä lisävarusteita/varaosa.

Rakene

Tekstiilikomponentit: elastaani - polyamidi - etyleeniiniyliasetaatti - silikoni - polymetyylimetakrylaatti - polyeteeni.

Jäykät komponentit: alumiini - ruostumaton teräs - polyoksimetyleeni - vinyliili - polypropyeni - polyamidi - epoksihartsit - messinki.

Ominaisuudet/Toimintatapa

Rebel Reliever® -polvituki on suunniteltu pääasiassa kohdistamaan jalkaan korvaavaa voimaa tai kohdistustukea kolmen tukipisteen kuorman vähennysjärjestelmän ansiosta.

Korjaavat voimat lieventävät varus- tai valgus-muutosta ja vähentävät liikaa kuormitusta polven vahingoittuneelle osalle.

Polvituki auttaa vähentämään kuormitusta ja siten myös puristusta ja tudehdusta pitämällä jalan kohdistuksen normaalin.

Kuormituksen vähentäminen vammautuneelta puolelta vähentää yleensä kipua ja ruston vauriota.

Rebel Reliever® -polvituen korjaavat ominaisuudet on suunniteltu varus- tai valgus-muutoksen oikaisemiseen (+/- 9°).

Neutraalissa asennossa, jossa kulmaa ei korjata, Rebel Reliever® -polvitukea voidaan käyttää myös polven immobilisaation erityisasentoon, jossa koukistusta/ojennusta voidaan säätää, nivelsideongelmien konservatiivisessa hoidossa tai immobilisaatiossa leikkauksen jälkeen.

- Ekstension säätömahdollisuus 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30°, ja 40°.

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

Polvituki pysyy säären päällä seuraavien ansiosta:

- synerginen suspensiohihna ②,
- sääriingon muoto (pyörästetty sivuosa ja tasainen keskiosa) estää polvituen kierron potilaan jalan päällä,
- kompressio-/suspensiopakkaus antaa lisätukea reiden kohdalla.

Käyttöaiheet

Oireinen yksioikeroinen femorotibiaalinen nivelrikko (kohtalainen tai vaikea). Polven kuormituksen keventäminen traumaperäisistä, leikkauksen jälkeisistä tai rappaetavista vammoista johtuen.

Nivelten epätasapaino/lyijiliikkuvuus.

Valitsohoito osteotomiale tai säären oikaisu-leikkaukselle.

Polven nivelsidevammojen ja/tai repeämien konservatiivinen hoito (risti- ja/tai sivustiiteet).

Vasta-aiheet

Älä käytä tuotetta, jos diagnosoitu on epävarmu.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakennesiosta.

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

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

Ei saa käyttää ylijointuneen polven tapauksessa.

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

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

Varoitoimet

Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttöä.

Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.

Valitse oikea koko potilaille kokotaulukosta.

On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen valvoo tuotteen ensimmäistä asetusta.

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.

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

Hygienia ja suorituskyyvyn ylläpitämiseksi älä käytä välinettä uudelleen toisella potilaalla.

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

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

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

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

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

Älä käytä välinettä lääketieteellisessä kuvantamisjärjestelmässä.

Älä käytä laitetta, jos iholla on levitetty tietyt tuotteita (voiteet, rasvat, öljyt, geeelit, 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 käytetään ja/tai potilas on.

Käyttöohje/Asentaminen

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



ASENNUSOHJEITA TERVEYDENHOITOALAN AMMATTILAISILLE:



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

Tuen asentaminen:

- **Vaihe 1:** Kivun alkutason arviointi

Arvioi potilaan kivun taso, jota voitaisiin arvioida rusteiden toiminnan ja tehokkuuden säätöjen ja asennuksen jälkeen.

- **Vaihe 2:** Polvituen asettaminen jalalle

- Varmista, että takahihnoihin sijoitettuja neljä solkea ovat auki ①.

- Tarkista, että jokaisen nivelen päällä sijaitseva Loadshifter-järjestelmä on neutraalissa asemassa (sama korkeus kummallakin puolella).

- Istuta potilas tuolin reunalle ja pyydä taivuttamaan polvi 30–60°:n fleksioon.

- Polvituen asettaminen paljalle jalalle ②.

Varmista, että polvituen koko on sopiva tarkistamalla, että polvituen ja jalan välissä ei ole tilaa.

Jos tilaa kuitenkin on tai polvituki on liian kireällä, mukauta polvituen rakennetta, jos se on mahdollista, tai ota mitat uudestaan ja valitse sopiva koko (katso kokotaulukko).

- **Vaihe 3:** Polvituen asennus

- Kiinnitä ripustusihna ④ kiinnityssoljella, jotta se sijaitsee pohjelihaksen yläpuolella ja polvitaipeen alapuolella ④.

- Säädä kiristys hihnassa olevan tarrauhan avulla.

- Kiinnitä etupuolen säärihinna ⑥ vastaavasti, kiristämättä liikaa.

Hihnojen ② ja ③ säädön avulla voi muuttaa nivelen asemaa.

Polvituen pystytetty ja nivel on asetettava etu-takasuunnassa eli kohdistettuina keskiviivan suhteen tai hieman sen taakse (jalan toinen kolmannes piteutasossa).

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

- Kiinnitä sitten alahinna ⑦, sitten reiden kaksi takahihnaa ⑧ ja ⑨ ja lopuksi reiden etupuolen hihna ⑩ niiden vastaavien solkien tai tarrahihnojen avulla.

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

Jos yksi tai useampi polvituen hihna on liian pitkä, ne voi leikata ulkupuolelta pituuteen.

Tätä varten on nivelen päässä oleva irtettävä kiinnitys irrotettava, hinta on leikkattava haluttuun pituuteen, ja kiinnitys on asetettava takaisin hinnan päähän ④.

Va, ettei leikkaa mitään hihnaa liian lyhyeksi.

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

- **Vaihe 4:** Asennuksen ja kiputason tarkistus ennen korjaavaa säätöä

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

Varmista, että polvituki on kiinnitetty kunnolla jalkaan.

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

Kun tuki on säädetty ja hinnat mukautettu oikein, lähtö tarrahihnaa paikoilleen j käyttö tuotteen asettamisen ja irrottamisen aikana pikasolkea.

Ensimmäisen asennuksen aikana hinnat tuen jäykkään osaan kiinnittävien tarrahihnojen paikkaa ei tarvitse muuttaa. Ne on tarkoitettu hihnojen vaihtoihin tarvittaessa.

Tämän toimenpiteen saa suorittaa terveydenhuollon ammattilainen.

Katso vastaavaan varoosarjan käyttöohje.

- Vaihe 5: Korjauksen teko

Loadshifter-mekanismi ② avulla voi muuttaa polvituen jäykän reisuosajan kulmaa kuormituksen kevennyksjärjestelmän korjauksen lisäämiseksi 3 kohdepisteseen, näin polven vahingoittuneen puolen keski- tai sisäosan kuormitus vähenee ④.

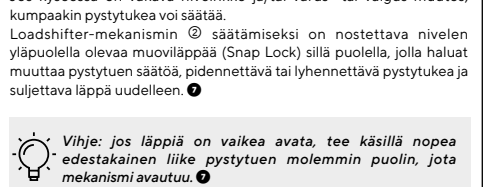
Tuen kaksi pystytukea ② on säädetty oletusarvona neutraaliasentoon keskikorkeudelle.

Korjauksen säätämiseksi optimaaliseksi on suositeltavaa pidentää pystytukea vammautuneella puolella. Tämä kasvattaa vipuvaikutusta.

Jos potilas on pienikokoinen, korjausta voi säätää myös lyhentämällä pystytukea terveellä puolella.

Jos kyseessä on vakava nivelrikko ja/tai varus- tai valgus-muutos, kumpaakin pystytukea voi säätää.

Loadshifter-mekanismi ② säätämiseksi on nostettava nivelen yläpuolella olevaa muovilappää (Snap Lock) sille puolella, jolla haluat muuttaa pystytuen säätöä, pidentettävä tai lyhennettävä pystytukea ja suljettava läppä uudelleen. ⑦



Polven sääri-/reisuun välinen nivelrikko sisäpuolella/keskellä: tätä ortosia käytetään hoitamaan polven sääri-/reisuun välistä nivelrikkoa, joka keskittyy nivelen sisäpuolelle/sivulle.

Paksumpi tynny asennetaan siis nivelen ulkopuolelle/sivulle (vahingoittunutta osaa vastapäätä).

Korjauksen lisäämiseksi sisä-/keskipystytukea (vahingoittunut puoli) tulee pidentää suhteessa ulko-/sivupystytukeen tai ulko-/sivutukea on lyhennettävä suhteessa sisä-/keskipystytukeen.

Polven sääri-/reisuun välinen nivelrikko ulkopuolella/sivulla: Tätä ortosia käytetään hoitamaan polven sääri-/reisuun välistä nivelrikkoa, joka keskittyy nivelen ulkopuolelle/sivulle.

Paksumpi tynny on siis asennettava nivelen sisäpuolelle/sivulle (vahingoittunutta osaa vastapäätä).

Korjauksen lisäämiseksi ulko-/sivupystytukea (vahingoittunut puoli) tulee pidentää suhteessa sisä-/keskipystytukeen tai sisä-/keskitukea on lyhennettävä suhteessa ulko-/sivupystytukeen.

- **Vaihe 6:** Kiputason arviointi korjaavan säädön jälkeen

Kun olet säätänyt polvituen kevennyksen:

- Pyydä potilasta kävelemään uudestaan ja arvioimaan kiputasonsa.

- Toista toimenpide ja lisää tai vähennä korjausta, kunnes se on tyydyttävä ja potilalle optimaalinen.

- Jos potilas kokee epämukavuuden tunnetta, laske korjaustasoa pienentämällä jäykkään reisuosajan kulmaa.

- Kun polvituen säätö on tehty, voit leikata ylimääräisen pehmusteen pois nivelen päältä.

Suojaavassa hoidossa suosittelemme ensin käytettäväksi vähäistä korjausta ja potilaan annetaan käyttää polvitukea viikon tai kaksi.

Jos suojausta täytyy lisätä, potilas on tavattava uudestaan.

Polvituen laatikossa on pussi, joka sisältää lisää nivelnyöryä.

Käytä tarvittaessa paksumpia tynnyjä lisätäkseen käyttömukavuutta polven sivulla.

Polvituen pystytukiin on merkitty asteikko. Näiden asteikkojen tason ja korjaustason välillä ei ole korrelaatiota. Ne auttavat merkitsemään muistiin alkuperäisen korjaustason.

Koukistusosien/ojennuksen hallinta:

Oletusarvoisesti polvitueissa on ojennuksen rajoitus 0°.

Voit muokata tätä säätöä noudattamalla alla olevia ohjeita, toista sama molemmille saranoille.

Ojennus- ja koukistusrajoittimet ovat muovitelneessä laatikossa ⑤ ⑤.

Ojennuksen rajoitus voi olla 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° ja 40°.

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

• Ojennusrajoituksen säätö:

1. Valitse haluttu ojennusrajoitin muovitelneestä ⑥.

2. Avaa saranan suoja sen takana olevalla salvalla: paina salpaa sisäänpäin ja nosta suoja.

3. Poista tuessa oleva ojennusrajoitin taivuttamalla saranaa hieman. Katso tarkasti miten rajoitin on laitettu saranaan.

4. Laita uusia ojennusrajoitin paikalleen. Tarkista, että tämän kappaleen muoto sopii suoraan reunoihin.

Ojenna sarana ääriasentoon varmistaaksesi rajoittimen asianmukaisen asennuksen.

5. Sulje suoja.

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

- **Koukistusrajoituksen säätö:**

1. Valitse haluttu koukistusrajoitin muovitelneestä ⑦.

2. Avaa saranan suoja sen takana olevalla salvalla: paina salpaa sisäänpäin ja nosta suoja.

3. Ojenna sarana ääriasentoon ja lisää haluamasi koukistusrajoitin (koukistusrajoittimet laitetaan saranan takaosaan).

Varmista, että koukistusrajoittimen reikä on samassa kohdassa saranaa olevan reiän kanssa (metalliossa).

4. Sulje suoja.

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

-Saranan suojan loppulinen sulkeaminen (jotta potilas ei voi avata sitä):
1. Irrota suojakappale, jonka avulla suoja voidaan lukita, tuetaan. ①②
2. Kun suoja on suljettu, käännä lukkokappaletta siten, että se osuu suojan loveen.
Työnnä lukkokappale loppuun asti.
Huomio:
Terveydenhuollon ammattilaisen on määritettävä koukistuksen/ ojennuksen säätö, potilas ei saa tehdä sitä.
Molemmille nivelleille on ehdottomasti tehtävä samat kulman säädöt.
Muuten nivelet ovat vaarassa mennä rikki ja potilas voi loukkaantua.

ASENNUSOHJEITA POTILAILLE:
Ortoosin sovittamisen tehnyt terveydenhuollonammattilainen on tehnyt kaikki tarvittavat säädöt polvitukeen sovittamaan polvituen kohdistamaa voimaa, säätämään niveltynnyä ja hihnojen pituutta. Hänen tulee selittää myös, miten ortoosi asetetaan paikoilleen.

Ortoosin asennus:
-Vaihe 1: Istu tuolin reunalle ja taivuta jalkaa kevyesti (30–60°).
-Vaihe 2: Avaat takahihnoissa olevat neljä lukkoa (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ) ja aseta tuki jalalle. ④
Saranoiden sisäpuolelle kiinnitetyt niveltynnyjen on painuttava polven sivulle.
Tynnyjen keskikohdan on osuttava polviluomion (polven etuosan luun) keskiosan ja ylimmän kolmanneksen väliin ja asetuttava keskelle säären puolella. ④
HUOMIO: On parempi, että polvituki asetetaan hieman liian korkealle kuin liian alas.
-Vaihe 3: Kiinnitä ensin synerginen suspensiohihna Ⓐ, joka sijaitsee pohkeen yläpuolella, kiinnityssojlien ④ avulla.
Tämän hinnan tulee olla kiristettyä polvitaipeen taakse.
Tämä on hihna on tärkein pitämään polvituki paikoillaan jalalla ja estämään sen liukuminen.
Kiristä synerginen ripustushihna Ⓐ polvitaipeeseen pohjelihaksen yläpuolelle, näin voit varmistaa, että polvituki on oikealla korkeudella jalalla.
-Vaihe 4: Sulje ja kiristä sitten alempi takanihna Ⓒ ja sitten kaksi reiden takanihnaa Ⓓ ja Ⓔ.
Jos tunnet tarvetta löysätä hihnoja liikunnan ajaksi, muista kiristää ne uudelleen paikalleenasettamisohjeiden vaiheiden mukaisesti.
Takahihnoja Ⓒ ja Ⓓ ei ole tarpeen säätää uudelleen.
Hinnat tuen jäykkään osaan kiinnitetyt varahihnojen paikkaa ei pidä muuttaa. Ne on tarkoitettu hihnojen vaihtoihin tarvittaessa. Tämän toimenpiteen saa suorittaa terveydenhuollon ammattilainen.
Polvituen käyttöä voi joutua totuttelemaan useiden viikkojen ajan.
On suositeltavaa käyttää polvitukea ensin vain muutaman tunnin ajan päivässä.
Korjauksen säätö:
Alkuvuokituksen aikana terveydenhuollon ammattilainen tekee tarvittavat säädöt, jotta käyttöaiheeseen mukainen perustava korjausvaikutus voidaan saada aikaan.
Jos tarvitset myöhemmin lisää korjausta, olosi on epämurkava, tai sinulla on polvituen säätöongelmia, lopeta polvituen käyttö vähäksi aikaa ja palaa terveydenhuollon ammattilaisen luo.
Valmistaja ei ole vastuussa haittavaikutuksista tai vaurioista, jotka aiheutuvat virheellisistä tai sopimattomista säädöistä.

Hoito
Sulje tarraikiinnikkeet ennen pesua. Käsin pestävä. Älä käytä pesuaineita, huuhdetulaineita tai voimakkaita tuotteita (klooria sisältävät tuotteet). Puristele liika vesi pois. Anna kuivua etäällä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpatteri, aurinkovalo jne.). Jos laite on altistunut meri- tai kloorivedelle, muista huuhdella se hyvin puhtaalla vedellä ja kuivata se.
Nivelet ①:
Polvituen nivelet on voideltu tehtaalla. Ne voi olla syytä voidella uudestaan, jos niihin pääsee hiekkaa, pölyä, kuraa tai vettä. Jos huomaat, että nivelet ovat jäykempiä, voit laittaa niihin muutaman tipan synteettistä voiteluainetta. Pyyhi liika voiteluaine pois ennen polvituen käyttöä, jotta et tahraa vaatteita.
Hinnat:
Jos pitkään jatkuneen käytön jälkeen hinnan kuidut tarttuvat huomoinn tarraikiinnitykseen, hinnat tulee leikata siten, että tarraikiinnitys tarttuu sellaiseen hinnan osaan, jonka kuidut ovat kuluneet vähemmän. Jollei tämä ole mahdollista, ota yhteyttä polvituen säätäneeseen terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Tyyny:
Polvituki on pehmustettu, jotta jalan ja jäykän kuoren välinen kontakti olisi mukava. Hihnoissa on myös tynny. Niitä ei saa poistaa polvituesta tai hihnoista. Pyyhi ne aina käytön jälkeen poistaaksesi niistä kosteuden, anna niiden kuivua vapaasti ilmassa. Voit myös puhdistaa tynnyt miedolla bakteereja ehkäisevällä saippualla ja huuhdella makealla vedellä. Älä pese tynnyä pesukoneessa äläkä kuivaa niitä kuivauskoneessa.

Säilytys
Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

Hävittäminen
Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

SOPIMUS KAUPALLISESTA TAKUUSTA JA TAKUUN RAJOITUS
Tuhasne myöntää vikojen ja valmistusvirheiden varalta ilmaisen kaupallisen takuun tuotteesta ostajalle. Takuuaika on:
- kuusi kuukautta hihnojen, pehmusteiden ja niveltynnyjen osalta ja
- yksi vuosi polvituen jäykkien päilyllysten, solkien ja saranoiden osalta.
Kaupallinen takuu tulee voimaan sinä päivänä, kun käyttäjä ostaa tuotteen.
Kaupallinen takuu ei kata seuraavia vikoja ja valmistusvirheitä:
- tuotteen virheellinen käyttö tai vahingoittuminen muissa kuin tuotteen normaaleissa käyttöolosuhteissa, jotka on mainittu käyttöohjeessa, ja
- tuotteen muutosyrityksistä johtuvat vauriot.

Tuotteen vaurioituminen tai virheellinen leikkaus sen muutoksen tai terveydenhuollon ammattilaisen tekemä mukautus luovuksen yhteydessä eivät nimenomaisesti kuulu tämän takuun piiriin.
Käyttäjän on osoitettava tähän kaupalliseen takuuseen perustuva reklamaatio sille yksikölle, joka on myynyt tuotteen ja joka välittää takuukorjausvaatimuksen edelleen vastaavalle Thuasan yksikölle.
Tuhasne tutkii ensin jokaisen reklamaation selvittääkseen, onko sen antamia ehtoja noudatettu ja kuuluvatko viat kaupallisen takuun ulkopuolelle rajattuihin tapauksiin.

Kaupallisesta takuusta hyötäkseen ostajan on ehdottomasti esitettävä päyväty alkuperäisen ostotositteen.

Jos kaupallisen takuun edellytykset täyttyvät ja käyttäjä tai tämän laillinen edustajan (vanhemmat, holhooja jne.) on jättänyt reklamaationsa edellä mainittujen takuuaikojen puitteissa, ostajalle voidaan toimittaa korvaava uusi tuote.
Lisäksi todetaan nimenomaisesti, että tämä kaupallinen takuu täydentää takuita, joita tuotteen käyttäjälle myynyt yksikkö on velvollinen myöntämään tuotteen ostomaassa voimassa olevan lainsäädännön nojalla.
Säilytä tämä käyttöohje.

SV
STYVT KNÄSTÖD FÖR AVLASTNING

Beskrivning/Avsedd användning
Enheten är endast avsedd för behandling av de angivna indikationerna och för patienter vars mått motsvarar storlekstabellen.
Sidoordnad enhet (vänster version, höger version).
Finns i 6 olika standardstorlekar och 9 anpassade storlekar.
En storlek anses vara "anpassad" när vadens och lårets omkrets inte motsvarar en standardstorlek. I detta fall är det möjligt att använda en ortos med en forskjutningsstorlek mellan låret och vaden.
Enheten består av:
- en ram som säkerställer ortosens styvhed,
- leden TM5+ ① som återger den naturliga rörelsen i knäet är skyddad av ett hölje,
- mekanismen Loadshifter ② (utan verktyg) för att förlänga ortosens skenor,
- 2 kondylära dynor,
- 4 bakre halvremmar (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ) (varav en synergisk fastsättningsrem Ⓐ), och 2 främre halvremmar (Ⓔ, Ⓕ) ④
- 4 snabbspänningar för enkel öppning och stängning av de bakre remmarna (Ⓒ, Ⓓ, Ⓔ, Ⓕ) ④
Justering av flexion/extension har utformats så att det kan göras utan verktyg.

Extra kondylära dynor, flexions- och extensionsbegränsningar och extra kardborreband finns i en plastpåse i ortosens förpackning.
Det kan hända att ytterligare tillbehör/reservdelar finns tillgängliga beroende på försäljningsland.

Sammansättning
Material textilier: elasthan - polyamid - etylenvinylacetat - silikon - polymetylmetakrylat - polyeten.
Styva komponenter: aluminium - rostfritt stål - polyoximetylen - vinyl - polypropylen - polyamid - Epoxiharts - mässing.

Egenskaper/Verknings sätt
Knästödet Rebel Reliever® har utformats för att först och främst ha en korrigerande effekt samt ge ett stöd då benets sträcks ut, tack vare ett avlastningsystem med tre stödpunkter.
Dessa korrigerande krafter bidrar till att minska varus eller valgus och överdriven belastning på knäets skadade del.
Genom att hjälpa till att hålla benet i en normal ställning hjälper knästödet till med att minska belastningen och därmed trycket och inflammationen.
När belastningen minskar på den skadade sidan bidrar detta vanligtvis till lindra smärta och brosknedbrytning.
Ortosens Rebel Reliever® korrigerande egenskaper är utformade för att korrigera varus eller valgus (+/- 9°).
I neutral position och utan korrigerande vinkel kan ortosen Rebel Reliever® även användas för en specifik immobilisering med justering av knäets flexion/extension för konservativ behandling av ligamentskador eller postoperativ immobilisering.
- Justering av extension är möjlig till 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° och 40°.
- Justering av flexion är möjlig till 0°, 30°, 45°, 60°, 75° och 90°.
- Knästödet sitter ordentligt fast på benet tack vare:
- den synergiska fastsättningsremmen Ⓐ,
- formen på skenbensskyddet (rundad sidodel och platt mittendel) förhindrar rotation av knästödet på patientens ben,
- kompressions-/fastsättningsförpackningen som ger ytterligare stöd för låret.

Indikationer
Ensidig symtomatisk femoro-tibial artros (måttlig till svår).
Avlastning av knät vid posttraumatiska, postoperativa eller degenerativa skador.
Instabilitet/laxitet i leden.
Alternativ till osteotomi eller benjustering.
Konservativ behandling av skador och/eller ligamentbrott i knä (korsband och/eller laterala ligament).

Kontraindikationer
Får ej användas vid osäker diagnos.
Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämnen.
Applicera inte produkten direkt på skadad hud eller på ett öppet sår utan lämpligt förband.
Använd inte i händelse av allvarliga åderbräck (förhindrar regelbunden användning av ett avlastningsknäskydd)
Använd inte vid genu recurvatum.
Använd inte vid allvarlig genu varum eller genu valgum.
Använd inte vid större venös tromboembolisk historia utan behandling med trombo-profylax.

Försiktighetsåtgärder
Kontrollera att produkten är hel före varje användning.
Får ej användas om produkten är skadad.
Välj en storlek som är lämplig för patienten med hjälp av storlekstabellen.
Sjukvårdspersonal bör övervaka den första appliceringen.
Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.
Denna produkt är avsedd för att behandla en given patologi och användningstiden är begränsad till denna behandling.
Av hygien- och prestandaskäl ska produkten inte återanvändas av en annan patient.
Dra åt produkten lagom mycket för att uppnå stöd/immobilisering utan att förhindra blodcirkulationen.
Kontakta läkare i händelse av tidigare ven- eller lymfsjukdom.
Ta av produkten och rådgör med sjukvårdspersonalen vid obehag, besvär eller smärta eller om armen eller benet ändrar storlek eller färg eller känns anorlunda.

Denna produkt kan orsaka hudreaktioner (rodnad, klåda, brännskador, blåsor osv.) eller sår med olika grad av allvarlighetsgrad.
Alla allvarliga incidenter i samband med användningen av denna produkt ska anmälas till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

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



PLACERINGSANVISNINGAR FÖR HÄLSO-OCH SJUKVÅRDSPERSONAL:

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

Placering av knäortosen:
-**Steg 1: Bedöm inledande smärtnivån**
Utvärdera patientens smärtnivå för att kunna mäta knäortosens funktion och effektivitet efter det att knäortosen har satts på plats.
-**Steg 2: Placering av knäortosen på benet**
- Kontrollera att de fyra spännena på de bakre remmarna är öppna ④.
- Kontrollera att mekanismen Loadshifter ovanför varje led är i neutralläge (på samma höjd på båda sidor).
- Be patienten sätta sig längst ut på en stol och därefter böja knäet i 30-60° grader.
- Ta på ortosen på avklät ben ④.

Kontrollera att storleken på ortosen är korrekt anpassad genom att kontrollera att det inte finns något mellanrum mellan ortosen och benet. Om detta inte är fallet, eller omvnt om knästödet är för hårt ådraget, forma, om möjligt strukturen på knästödet eller upprepa mätningen och välj lämplig storlek (se storlekstabell).
-**Steg 3: Placering av knäortosen**
- Dra åt fastsättningsremmen Ⓐ med hjälp av låsspännet så att den ligger ovanför muskeln i vaden och under det böjda knäet ④.
- Justera spänningen med hjälp av kardborrebandet på remmen.
- Dra åt den främre skenbensremmen Ⓔ på liknande sätt utan att dra åt för hårt.

Inställning av remmarna Ⓐ och Ⓔ gör det möjligt att justera ledens position.
Knästödet skenor och leder måste placeras antero-posteriört, dvs. i linje med medianlinjen eller något bakom denna (benets 2:a tredjedel i sagittalplanet).
Efter inställningen av den främre skenbensremmen, be patienten låta den vara ådragen då knästödet tas på eller tas av.
- Dra sedan åt den nedre Ⓒ, sedan de två bakre remmarna på låret Ⓒ och Ⓓ och slutligen den inre remmen på låret Ⓔ med hjälp av motsvarande spännen eller kardborreband.
Remmarnas passeringsöglor kan böjas så att de pressas platt mot benets baksida.
Om en eller flera remmar till knästödet är för långa, kan de kapas till önskad längd.
För att göra detta är det bara att dra bort spännet längst ut på kardborrebandet, kapa remmen till önskad längd och sätta tillbaka klämman längst ut på kardborrebandet ④.

Var försiktig så att du inte klipper för korta remmar.
Stoppningen på insidan av remmarna måste tas bort när detta görs (för att undvika misstag vid kapningen) och sätts tillbaka på plats efter kapningen.
-**Steg 4: Kontrollera inställningen samt graden av smärta innan korrigeringen justeras**
Be patienten ställa sig upp och gå normalt ett tiotal steg och samtidigt titta rakt fram.
Se till att skenan är korrekt justerad mot benet.
Jämför nivån av smärta mot stödet i neutralläge med patientens smärtnivå innan hen tog på sig stödet genom att fråga hur patienten känner sig nu.

När ortosen är justerad och remmarna är korrekt justerade, låt kardborrebanden vara på plats och använd snabbspännena för att sätta på och ta bort produkten.
Under den första placeringen är det inte nödvändigt att ändra positionen på kardborrebandens som fäster remmarna på ortosens styra ram. De är avsedda för att byta remmarna vid behov.
Denna åtgärd ska absolut utföras av sjukvårdspersonal.
Se bruksanvisningen för motsvarande ersättningsatts.
-**Steg 5: Genomför korrektionen**
Med mekanismen Loadshifter ② kan du ändra vinkeln på knästödet femoral skydd för att öka avlastningssystemets korrigerande på 3 punkter och på så sätt även avlastningen för den skadade delen på den mediala eller laterala delen av knäet ④.
Båda skenorna Ⓔ har standardjusterat i neutralläge i höjd med mitten.
För att justera korrigeringen optimalt rekommenderar vi att förlänga skenans längd på den skadade sidan. På så sätt ökas hävstångseffekten. Men om patienten är kort är det också möjligt att justera korrigeringen genom att förkorta skenan på den friska sidan.
I vissa fall av svår knäartros och/eller missformering på grund av varus eller valgus är det möjligt att justera båda skenorna.
För att justera mekanismen Loadshifter ②, lyft plastfliken (Snap Lock) som sitter ovanför leden på den sida som kräver justering och förläng eller förkorta skenan och stäng fliken ④.

! Tips: om det är svårt att öppna flikarna, gör en snabb rörelse framåt och bakåt med händerna på båda sidor av skenan för att låsa upp mekanismen. ④

Intern/medial tibiofemoral knäartros: denna ortos är utformad för behandling av huvudsakligen intern/medial tibiofemoral knäartros. En tjockare kondylär dyna har därför placerats på den externa/laterala leden (på motsatt sida av det drabbade området).
För att öka korrigeringen måste den interna/mediala skenan (den skadade sidan) förlängas jämfört med den externa/laterala skenan. Alternativt kan den externa/laterala skenan förkortas jämfört med den interna/mediala skenan.
Extern/lateral tibiofemoral knäartros: denna ortos är utformad för behandling av huvudsakligen extern/lateral tibiofemoral knäartros. Den tjockare kondylär dynan måste därför placeras på den interna/mediala leden (på motsatt sida av det drabbade området).
För att öka korrigeringen måste den externa/laterala skenan (den skadade sidan) förlängas jämfört med den interna/mediala skenan. Alternativt kan den interna/mediala skenan förkortas jämfört med den externa/laterala skenan.

Steg 6: Bedöm graden av smärta efter det att korrigeringen justeras
Efter att ha justerat ortosens avlastning:
- Be patienten ta några steg igen för att bedöma nivån av smärta.
- Upprepa detta genom att öka eller minska korrigeringen tills den är tillfredsställande och optimal för patienten.

-Om patienten känner obehag, sänk korrigeringsnivån genom att minska vinkeln på det femorala skyddet.
-När justeringen av knästödet är gjord, kan du kapa den överskjutande stoppningen precis ovanför leden.
För en konservativ behandling, rekommenderar vi att du börjar med en liten korrigerig och att du låter patienten bära stödet en vecka eller två. Om det är nödvändigt att öka korrigeringen, kalla in patienten.
I en påse i knästödet förpackning finns en extra uppsättning kondylära dynor.
Vid behov, använd tjockare kudrar för att öka trycket på sidorna av knäet.
En graderingskala är tryckt på knästödet skenor. Det finns inget samband mellan dessa graderingar och specifika nivåer för korrigerig. De kan användas för att i patientjournalen anteckna den ursprungliga nivån av korrigerig som tillämpats.

Kontroll av böjning/sträckning:
Som standard har ortosen en böjningsbegränsning på 0°. För att ändra denna inställning, ska du följa dessa instruktioner för att upprepa **samma begränsning för de 2 lederna.**
Extensions- och flexionsbegränsningar finns på ett plaststöd i förpackningen. **1 2**
Begränsning av extension är möjlig till 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° och 40°. Begränsning av flexion är möjlig till 0°, 30°, 45°, 60°, 75° och 90°.

•Inställning av extensionsbegränsning:
1. Vaj den önskade extensionsbegränsningen på plasthållaren **1**.
2. Öppna höjlet till leden med hjälp av spärren på baksidan: skjut spärren inåt och höj sedan höjlet.
3. Ta bort extensionsbegränsningen genom att placera leden svagt böjd position. Observera riktningen på införandet av denna begränsning.
4. Ställ in den nya begränsningen för extension. Kontrollera att formen på denna del följer höjlets konturer.
Placera leden fullt utsträckt för att göra det möjligt att säkerställa en korrekt position av extensionsbegränsningen.
5. Stäng höjlet.
Utför några böjningar/sträckningar för att säkerställa att begränsningen är låst i önskad vinkel.

•Inställning av flexionsbegränsning:
1. Vaj den önskade flexionsbegränsningen på plasthållaren **1**.
2. Öppna höjlet till leden med hjälp av spärren på baksidan: skjut spärren inåt och höj sedan höjlet.
3. Placera leden fullt utsträckt och för in den önskade flexionsbegränsningen (flexionsbegränsningar förs in i den bakre delen av leden).
Se till att hålet i flexionsbegränsningen sammanfaller med hålet i gångjärnet (metaldelen).
4. Stäng höjlet.
Utför några böjningar/sträckningar för att säkerställa att begränsningen är låst i önskad vinkel.

•Slutlig läsnig av ledhöjlet (för att förhindra att den öppnas av patienten):
1. Lossa plastdelen för att göra det möjligt att låsa höjlet vid hållaren **1 2**.
2. När höjlet är stängt styr du låsdelen så att den passar in i höjlets skåra. Tryck sedan in denna del tills det tar stopp.
Varning:
Justeringen av böjning/sträckning måste definieras och genomföras av läkaren, inte patienten.

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

Skötsel
Försök kardborrebanden före tvätt. Handtvätt. Använd inte rengöringsmedel, sköjmedel eller alltför starka produkter (med klor). Pressa ur vattnet. Låt lufttorka långt ifrån direkta värmekällor (värmeelement, sol osv.). Om enheten utsätts för havsvatten eller klorerat vatten, ska du skölja den noggrant med rent vatten och sedan torka den.
Lederna 0:
Knästödet leder smörjs i fabriken. Det kan bli nödvändigt att smörja dem igen om sand, damm, smuts eller vatten tränger in i lederna. Om du märker att lederna blir hårdare, kan du applicera några droppar syntetiskt smörjmedel. Torka bort eventuellt överflödigt smörjmedel innan du tar på dig knästödet för att undvika fläckar på kläderna.

Remmar:
Om fibrerna i remmarna efter långvarig användning inte fäster lika bra på kardborrebandets spänne, kapa remmen på ett sådant sätt att kardborrebandet fäster på en del av remmen vars fibrer är mindre slitna. Om detta inte är möjligt, kontakta sjukvårdspersonalen som justerade ditt knästöd.

Dynorna:
Knästödet är vadderat för att skapa en bekväm yta mellan benet och skyddet. Remmarna har även kudrar. Dessa bör inte avlägsnas från knästödet eller remmarna. Torka av dem efter varje användning för att avlägsna fukt och låt dem sedan lufttorka. Du kan även rengöra dynorna med mild antibakteriell tvål och sedan skölja dem med rent vatten. Tvätta inte dynorna i tvättmaskinen och torka dem inte i torktumlaren.

Förvaring
Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

Kassering
Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.
KOMMERSIELLT GARANTIVÅR OCH BEGRÄNSAD GARANTI
Thuasne beviljar en kostnadsfri kommersiell garanti till användaren som befinner sig inom det område där produkten köps mot defekter och tillverkningsfel under:

- sex månader för remmar, stoppning och de kondylära dynorna, och
- ett år för knästödet skydd, ringar och leder.

Den kommersiella garantin börjar gälla från den dag då produkten erhöles av användaren.

Den kommersiella garantin täcker inte tillverkningsfel och fel i händelse av:
- felaktig användning av produkten eller försämring av produkten på grund av användning utöver produktens normala användningsvillkor som anges i bruksanvisningen,
- skador som orsakas av försök att ändra produkten.

Eventuella skador eller felaktig klippning av produkten under ändring eller justering av sjukvårdspersonal vid leveranstillfället är uttryckligen uteslutna från denna garanti.

Alla anspråk enligt denna kommersiella garanti måste ställas av användaren till den enhet som sålde produkten till honom/henne, som sedan vidarebefordrar anspråket till motsvarande Thuasne-enhet.

Alla anspråk kommer först att analyseras av Thuasne för att avgöra om villkoren för garantin uppfylls och om anspråket inte ingår i den kommersiella garantins undantag.

För att ha rätt till den kommersiella garantin måste köparen ovillkorligen uppvisa ett daterat inköpsbevis i original.

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

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

Spara denna bipacksedel.

el

AKAMPIH EPIGONATIDA APOΦOPΤIΣHΣ

Περιγραφή/Σημεία εφαρμογής

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

Προτείνεται σε δυο εκδόκες: αριστερή ή δεξιά.

Διατίθεται σε 6 στάνταρ μεγέθη και σε 9 προσαρμοσμένα μεγέθη.

Ένα μέγεθος λέγεται «προσαρμοσμένο» όταν η περιμέτρος της κνήμης και του μηρού δεν αντιστοιχούν σε ένα στάνταρ μέγεθος. Στην περίπτωση αυτή είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί όρθωση με ασυνέκεια μεγέθους μεταξύ μηρού και κνήμης.

Η συσκευή αποτελείται από:

- ένα πλαίσιο που εξασφαλίζει την ακαμψία της όρθωσης,
- την άρθρωση TMS+ 1 η οποία αναπαράγει την φυσική κίνηση του γόνατος, προστατευμένη από ένα κάλυμμα,
- έναν μηχανισμό Loadshifter 2 (χωρίς εργαλείο) για την επιμίκνωση των παραστατών της όρθωσης,
- 2 κονδυλάρια μαξιλάρια
- 4 πρόσθιους ημι-μάντες 3 (A, B, C, D, E) (εκ των οποίων ένας μάντας συνεργική ανάρτησης 4) και 2 πρόσθιους ημι-μάντες 5 (F, G) 1
- 4 ταξικές πόρτες που διευκολύνουν το άνοιγμα και το κλείσιμο των οπίσθιων μάντων 6 (A, B, C, D, E, F) 1 2

Η ρύθμιση της κάμψης/έκτασης έχει σχεδιαστεί για να πραγματοποιείται χωρίς εργαλείο.

Η συσκευασία της όρθωσης περιέχει πρόσθετα κονδυλάρια μαξιλάρια, παρελκόμενα περιορισμού της έκτασης και της κάμψης καθώς και πρόσθετα αυτοκόλλητα.

Ανάλογα με την χώρα πώλησης, ενδέχεται να είναι διαθέσιμα πρόσθετα εξαρτήματα/ανταλλακτικά.

Σύνθεση

Εξαρτήματα από ύφασμα: ελαστάν - πολυαμίδη - συμπολυμερές αβιθιλενίου-οξικού βινυλίου - ουλικόν - μαφαρφυλικός πολυμεθυλεστερας- πολυαβιθιλένιο.

Εξαρτήματα από ακαμπτο υλικό: αλουμίνιο - ανοξείδωτος χάλυβας - πολυεσθεθυλενίου-βινυλίου - πολυουρεθάνιο - πολυαμίδη - εποξική ρητίνη - ορειχάλκος.

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

Η επιγονατίδα Rebel Reliever® έχει σχεδιαστεί με κύριο σκοπό την άσκηση διορθωτικών δυνάμεων καθώς και στήριξη ευθυγράμμισης της κνήμης, χάρη σε ένα σύστημα αποφόρτισης με τρία σημεία στήριξης.

Οι διορθωτικές αυτές δυνάμεις συμβάλλουν στην μείωση της ραβδότητας ή της βλασιότητας και της υπερβλαλλουσαας φόρτισης του τμήματος του γόνατος που έχει υποστεί βλάβη.

Βοηθώντας την διατήρηση της κνήμης σε φυσιολογική ευθυγράμμιση, η όρθωση θα βοηθήσει στην μείωση του φορτίου και, συνεπώς, της συμπίεσης και της φλεγμονής.

Η μείωση αυτή του φορτίου από την πλευρά που έχει υποστεί φθορά συμβάλλει γενικώς στην μείωση του πόνου και της φθοράς του χόνδρου.

Οι διορθωτικές ιδιότητες της όρθωσης Rebel Reliever® έχουν σχεδιαστεί για την διόρθωση της ραβδότητας ή της βλασιότητας (+/- 9°).

Σε ουδέτερη θέση, χωρίς διόρθωση της γωνίας, η όρθωση Rebel Reliever® μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την ειδική ακινητοποίηση με ρύθμιση της κάμψης/έκτασης του γόνατος, για την συντηρητική αγωγή των τραυματισμών των συνδέσμων ή τη μεταχειριστική ακινητοποίηση.
- Δυνατότητα ρύθμισης της έκτασης στις 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° και 40°.
- Δυνατότητα ρύθμισης της κάμψης στις 0°, 30°, 45°, 60°, 75° και 90°.
- Κράτημα της επιγονατίδας στην κνήμη χάρη:
- στον μάντα συνεργικής ανάρτησης 3,
- στο σχήμα του κνημιαίου κελύφους (στρογγυλεμένο πλευρικό τμήμα και επίπεδο μέσο τμήμα) που επιτρέπει την παρεμπόδιση της περιστροφής της επιγονατίδας πάνω στην κνήμη του ασθενούς,
- στο πακ Συμπύεσης/Ανάρτησης που παρέχει πρόσθετη συγκράτηση στο επίπεδο του μηρού.

Ενδείξεις
Συμπτωματική μη διαμερισματική μηρο-κνημιαία οστεοαρθρίτιδα (μέτρια έως σοβαρή).

Αποφόρτιση γόνατος για μετατραυματικές, μεταχειριστικές ή εκφυλιστικές κακώσεις.

Αστάθεια/Χαλαρότητα των αρθρώσεων.
Ενταλμένη της οστεοτομίας ή της χειρουργικής επέμβασης ευθυγράμμισης κνήμης.

Συντηρητική θεραπεία κάκωσης ή/και ρήξης των συνδέσμων του γόνατος (σταυροειδείς ή/και πλευρικοί σύνδεσμοι).

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 ανοιχτό τραύμα χωρίς κατάλληλο επίδεσμο.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση κρισών σοβαρής μορφής (που αποτρέπουν την τακτική χρήση επιγονατίδας αποφόρτισης).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση επικύρωτου γόνατος.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση έντονης ραιβογονίας ή βλασιγονίας.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ιστορικού μείζονος φλεβικής θρομβοεμβολής χωρίς θρομβοπροφυλακτική αγωγή.

Προφυλάξεις
Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημία.

Επιλέξτε το σωστό μέγεθος για τον ασθενή ανατρέχοντας στον πίνακα μεγεθών.

Συνιστάται η πρώτη εφαρμογή να επιβλέπεται από έναν επαγγελματία υγείας.

Τηρείτε αυστηρά τη συνταγή και το πρωτόκολλο χρήσης που συνιστά ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί.

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

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

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

Σε περίπτωση 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 συμβουλευθείτε έναν επαγγελματία υγείας.

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

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

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε σύστημα ιατρικής απεικόνισης. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχετε εφαρμοσμένο συγκεκριμένα προϊόντα στο δέρμα (κρέμες, αλοιφές, έλαια, γέλη, επιθέματα, κ.λπ.).

Δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες
Αυτή η συσκευή ενδέχεται να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις (ερυθρότητα, κνησμό, εγκαυμάτα, φουσκάλες...) ή ακόμη και πλήρεις διαφορικές εντάσεις.

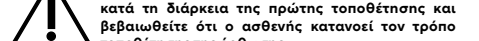
Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει και σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης η/ή ο ασθενής.

Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση
Συνιστάται να φοράτε τη συσκευή απευθείας στο δέρμα, εκτός αν υπάρχουν αντενδείξεις.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ:

Διαβάστε τις οδηγίες αυτές μαζί με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της πρώτης τοποθέτησης και βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής κατανοεί τον τρόπο τοποθέτησης της όρθωσης.



Τοποθέτηση της όρθωσης:
- **Βήμα 1: Αξιολόγηση του αρχικού επιπέδου πόνου**
Αξιολογήστε το επίπεδο πόνου του ασθενούς για να είστε σε θέση να αξιολογήσετε τη λειτουργία και την αποτελεσματικότητα του εξοπλισμού μετά το πέρας της τοποθέτησής του.

- **Βήμα 2: Τοποθέτηση της επιγονατίδας στην κνήμη**
- Βεβαιωθείτε ότι οι 4 πόρτες που βρίσκονται επάνω στους οπίσθιους μάντες είναι ανοικτές 1.

- Βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός Loadshifter που βρίσκεται πάνω από κάθε άρθρωση βρίσκεται σε ουδέτερη θέση (ίδιο ύψος και από τη ίδια πλευρά).

- Ζητήστε από τον ασθενή να καθίσει στην άκρη μιας καρέκλας και να λυγίσει το γόνατο σε κάμψη 30-60°.

- Τοποθετήστε την όρθωση πάνω στην γυμνή κνήμη 2.

Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος της όρθωσης είναι καλά προσαρμοσμένο. Ελέγξτε ότι δεν υπάρχει κενό ανάμεσα στην όρθωση και την κνήμη.

Αν υπάρχει κενό ή αντίστροφα, ΑΝ Η ΕΠΙΓΟΝΑΤΙΔΑ ΕΙΝΑΙ ΠΟΛΥ ΣΠΗΚΤΗ, διαμορφώστε εφόσον είναι δυνατόν το πλαίσιο της επιγονατίδας ή επαναλάβετε τη μέτρηση και επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος (βλέπε πίνακα μεγεθών).

- **Βήμα 3: Τοποθέτηση της όρθωσης**
- Κλείστε τον μάντα ανάρτησης 3 με την πόρτη κλεισίματος, ούτως ώστε να βρίσκεται πάνω από τον μηρό και γαστροκνήμιας και κάτω από την πτυχή του γόνατος 4.

- Ρυθμίστε το σέρσιμο με την βοήθεια του αυτοκόλλητου που βρίσκεται πάνω στον μάντα.

- Στην συνέχεια, κλείστε τον πρόσθιο κνημιαίο μάντα 5 με τον ίδιο τρόπο, χωρίς να τον σφίξετε πολύ.

Η ρύθμιση των μάντων 6 και 7 επιτρέπει τη διαμόρφωση της θέσης της άρθρωσης.

Οι παραστάτες και οι αρθρώσεις της επιγονατίδας πρέπει να τοποθετηθούν με πρόσθιο-οπίσθιο τρόπο, δηλαδή ευθυγραμμισμένοι με τη διάμεση γραμμή ή ελαφρά πίσω από το (α) 2° τρίτο της κνήμης, στο βλασιό επιπέδο).

Μετά τη ρύθμιση του πρόσθιου κνημιαίου μάντα, ζητήστε από τον ασθενή να τον αφήνει κλειστό κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση της επιγονατίδας.

PLACERINGSANVISNINGAR FÖR PATIENTERNA:

Den sjukvårdspersonal som genomförde den första justeringen av din ortos bör ha gjort alla nödvändiga inställningar för att justera knäskyddets korrigeringsstyrka, för att justera den kondylära dynan samt längden på remmarna. Personen bör också ha förklara hur du ställer in ortosen.

Placering av ortosen:

- **Steg 1:** Sätt dig på kanten av en stol och böj lätt på benet (30-60°).
- **Steg 2:** Öppna de 4 spännena på de bakre remmarna (A, B, C, D) och placera ortosen på benet. 1

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

Dynornas mittendel måste vara i linje med kullandens mitt eller den övre tredjedelen (benet framför knäet) så att den befinner sig i mitten av benets sida 2.

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

- **Steg 3:** Stäng först den synergiska fastsättningsremmen A ovanför vaden med spännet 1.

Remmen bör dras åt i vecket bakom det böjda knäet.

Detta är den viktigaste remmen för att på ett korrekt sätt hålla fast knästödet på benet och undvika att det glider ner.

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

- **Steg 4:** Stäng och dra sedan åt den nedersta bakre remmen C, sedan de två bakre remmarna på låret D och E.

Om du känner behov av att dra åt remmen under en aktivitet, se till att dra åt dem ordentligt genom att följa stegen i monteringsanvisningarna. Därefter måste ofta de bakre remmarna C och E justeras.

Ändra inte positionen på kardborrebanden som fäster remmarna på ortosens styva ram. De är avsedda för att byta remmarna vid behov. Denna åtgärd måste utföras av sjukvårdspersonal.

Det kan ta flera veckor att vänja sig vid att bära ortosen. Vi rekommenderar att man i början bara bär ortosen några timmar per dag.

Att ställa in korrigeringen:

Vid den inledande justeringen har sjukvårdspersonalen gjort nödvändiga justeringar för att ge en grundläggande korrigerande kraft enligt medicinsk indikation.

Om du i framtiden behöver ytterligare korrigerig eller om du upplever obehag, eller om du stöter på andra problem med justeringen av ditt knästöd bör du temporärt sluta att bära knästödet och på nytt uppsöka professionell sjukvårdspersonal.

Thuasne kan inte hållas ansvarig för eventuella oönskade effekter eller skada som orsakas av okontrollerade eller olämpliga justeringar.

- Στην συνέχεια, κλείστε τον κάτω μαντά ©, έπειτα τους δύο οπίσθιους μαντάς του μπρού © και © και, τέλος, κλείστε τον πρόσθιο μαντά του μπρού ©, με την βοήθεια των αντίστοιχων πορτών ή αυτοκόλλητων. Μπορείτε να δώσετε κλίση στις πόρτες περάσματος των μαντών ούτως ώστε οι μαντάς να εφαρμόζουν ακριβώς πάνω στο πίσω τμήμα της κνήμης.

Εάν τον μήκος ενός ή περισσότερων μαντών της όρθωσης είναι πολύ μεγάλο, ο καθένας από αυτούς μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό μήκος. Για να επιτευχθεί αυτό, αρκεί να αφαιρέσετε το άγκιστρο του άκρου, να κόψετε τον μαντά στο επιθυμητό μήκος και να τοποθετήσετε ξανά το άγκιστρο στο άκρο του μαντά ❶.

Προσέξτε να μην κόψετε υπερβολικά κανένα από τους μαντάς. Τα μαξιλάρια επένδυσης που είναι στερεωμένα στο εσωτερικό των μαντών πρέπει να αφαιρεθούν κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας (για να αποφευχθεί η οποιαδήποτε αδεξιότητα τη στιγμή της κοπής) και να τοποθετηθούν ξανά στη θέση τους μετά την κοπή.

Βήμα 4: Έλεγχος της τοποθέτησης και του επιπέδου πόνου πριν από τη ρύθμιση της διόρθωσης

Ζητήστε από τον ασθενή να σηκωθεί και να κάνει μια δεκαριά βήματα περπατώντας κανονικά και κοιτάζοντας ευθεία μπροστά του. Βεβαιωθείτε ότι η όρθωση εφαρμόζει καλά πάνω στην κνήμη. Σκυφνίστε το επίπεδο πόνου με τον εξοχλισμό σε ουδέτερη θέση με το επίπεδο πόνου του ασθενή πριν από την τοποθέτηση του εξοχλισμού, ζητώντας του να εξηγήσει τι αισθάνεται.

Όταν πλέον η όρθωση έχει ρυθμιστεί και οι μαντάς έχουν προσαρμοστεί ορθά, αφίστε τα αυτοκόλλητα στην θέση τους και χρησιμοποιείτε τις ταξείες πόρτες για να εφαρμόσετε και να αφαιρέσετε το προϊόν. Κατά την αρχική εφαρμογή, δεν είναι απαραίτητο να τροποποιήσετε την θέση των αυτοκόλλητων που επιτρέπουν την στερέωση των μαντών στο άκαμπτο πλαίσιο της όρθωσης. Έχουν σχεδιαστεί για τις αλλαγές των μαντών, εφόσον είναι απαραίτητες.

Η ενέργεια αυτή πρέπει υποχρεωτικά να πραγματοποιείται από έναν επαγγελματία υγείας.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου kit αντικατάστασης.

Βήμα 5: Εφαρμογή της διόρθωσης
Ο μηχανισμός Loadshifter © σας επιτρέπει να αλλάξετε τη γωνία του μπροστινού κελύφους της όρθωσης για να αυξήσετε τη διόρθωση του συστήματος αποφόρτισης 3 σημείων στρίψης και, συνεπώς, την αποφόρτιση του τραυματισμένου μέρους του μέσου ή έξω διαμερισμάτων του γόνατος ❷.

Εργοστασιακά, οι δύο παραστάτες © είναι ρυθμισμένοι σε ουδέτερη θέση στο μισό ύψος. Για την βέλτιστη ρύθμιση της διόρθωσης, συστήνεται να επιμηκύνετε τον μήκος του παραστάτη της τραυματισμένης πλευράς. Αυτό επιτρέπει την αύξηση του αποτελέσματος μόλυνσης.

Εάν όμως ο ασθενής είναι πιο κοντός, είναι επίσης εφικτό να ρυθμιστεί η διόρθωση μειώνοντας το μήκος του παραστάτη της υγιούς πλευράς. Σε ορισμένες περιπτώσεις σοβαρής αρθροπάθειας γόνατος και/ή παραμορφώσεων βλαισότητας ή ραιβότητας, είναι δυνατή η ρύθμιση των δύο παραστατών.

Για την ρύθμιση του μηχανισμού Loadshifter ©, ανασπώστε το πλαστικό κάλυμμα (Snap Lock) που βρίσκεται πάνω από την όρθωση, από την πλευρά που χρειάζεται ρύθμιση, αυξήστε ή μειώστε το μήκος του παραστάτη και ξανακλείστε το κάλυμμα. ❸

Συμβουλή: αν το άνοιγμα των καλυμμάτων παρουσιάζει δυσκολία, πραγματοποιήστε μια γρήγορη κίνηση πηγαιν'έλα με τα χέρια, από τις δύο πλευρές του παραστάτη, για να απασφαλίσετε τον μηχανισμό. ❹

Εσωτερική/διάμεση μπρο-κνημιαία αρθροπάθεια γόνατος: Η όρθωση αυτή ενδείκνυται για τη θεραπεία αρθροπάθειας γόνατος με εσωτερική/διάμεση μπρο-κνημιαία επικράτηση. Ένα κονδυλάριο μαξιλάρια μεγαλύτερου πάχους έχει συνεπώς τοποθετηθεί στην εξωτερική/πλευρική όρθωση (στην αντίθετη πλευρά από εκείνη του τραυματισμένου διαμερισματος).

Για αύξηση της διόρθωσης, ο εσωτερικός/διάμεσος παραστάτης (τραυματισμένη πλευρά) πρέπει συνεπώς να επιμηκυνθεί σε σχέση με τον εξωτερικό/πλευρικό παραστάτη ή, αντίστοια, ή να κοντύνει ο εξωτερικός/πλευρικός παραστάτης σε σχέση με τον εσωτερικό/διάμεσο παραστάτη.

Εξωτερική/πλευρική μπρο-κνημιαία αρθροπάθεια γόνατος: Η όρθωση αυτή ενδείκνυται επίσης για τη θεραπεία αρθροπάθειας γόνατος με εξωτερική/πλευρική μπρο-κνημιαία επικράτηση. Ένα κονδυλάριο μαξιλάρια μεγαλύτερου πάχους έχει συνεπώς τοποθετηθεί στην εσωτερική/διάμεση όρθωση (στην αντίθετη πλευρά από εκείνη του τραυματισμένου διαμερισματος). Για αύξηση της διόρθωσης, ο εξωτερικός/πλευρικός παραστάτης (τραυματισμένη πλευρά) πρέπει συνεπώς να επιμηκυνθεί σε σχέση με τον εσωτερικό/διάμεσο παραστάτη ή, αντίστοια, ή να κοντύνει ο εσωτερικός/διάμεσος παραστάτης σε σχέση με τον εξωτερικό/πλευρικό παραστάτη.

Βήμα 6: Αξιολόγηση του επιπέδου πόνου μετά την ρύθμιση της διόρθωσης

Αφού ρυθμίσετε την αποφόρτιση της όρθωσης:
- Ζητήστε από τον ασθενή να περπατήσει εκ νέου και να εκτιμήσει το επίπεδο του πόνου του.

- Επαναλάβετε την ενέργεια αυξάνοντας ή μειώνοντας τη διόρθωση έως ότου είναι ικανοποιητική και βέλτιστη για τον ασθενή.
- Εάν ο ασθενής αισθάνεται δυσφορία, χαμηλώστε το επίπεδο διόρθωσης μειώνοντας τη γωνία του μπροστινού κελύφους.
- Αφού ολοκληρωθεί η ρύθμιση της όρθωσης, μπορείτε να κόψετε το πλεόνασμα της εσωτερικής επένδυσης ακριβώς πάνω από την όρθωση.

Για μια συντηρητική θεραπεία, συστήνουμε να ξεκινήσετε με μια ελαφρά διόρθωση και να αφίστε τον ασθενή να φορά την όρθωση επί μια ή δύο εβδομάδες.
Αν είναι απαραίτητη η αύξηση της διόρθωσης, ξαναδείτε τον ασθενή. Η συσκευασία της όρθωσης περιλαμβάνει μια μικρή συσκευασία με πρόσθετα κονδυλάρια μαξιλάρια.
Αν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε τα μεγαλύτερου πάχους μαξιλάρια για να αυξήσετε την πίεση στις πλευρές του γόνατος. Μια κλίμακα βαθμονόμησης είναι τυπωμένη πάνω στους παραστάτες της όρθωσης. Δεν υπάρχει συσχέτιση ανάμεσα στις βαθμονομησες αυτές και τους ειδικούς βαθμούς διόρθωσης. Μπορεί να σας είναι χρήσιμες για να σημειώσετε πάνω στον φάκελο του ασθενούς το αρχικό επίπεδο της εφαρμοσθείσας διόρθωσης.

Έλεγχος της κάμψης/έκτασης:
Εργοστασιακά, το προϊόν είναι σε θέση περιορισμού της έκτασης στις 0°. Για να αλλάξετε τη ρύθμιση αυτή, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες **επαναλαμβάνοντας με το ίδιο παρελκόμενο περιορισμού στις 2 αρθρώσεις**. Τα παρελκόμενα περιορισμού της έκτασης και κάμψης βρίσκονται σε

μια πλαστική υποδοχή που περιέχεται στο κουτί ❶ ❷.
Η έκταση μπορεί να περιοριστεί στις 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° και 40°. Η κάμψη μπορεί να περιοριστεί στις 0°, 30°, 45°, 60°, 75° και 90°.

- Ρύθμιση του περιορισμού έκτασης:**
 1. Επιλέξτε το επιθυμητό παρελκόμενο περιορισμού της έκτασης από την πλαστική υποδοχή ❶.
 2. Ανοίξτε το κάλυμμα της άρθρωσης απελευθερώνοντας την ασφάλεια που βρίσκεται πίσω: πιέστε την ασφάλεια προς τα μέσα και ανασπώστε το κάλυμμα.
 3. Αφαιρέστε το υπάρχον παρελκόμενο περιορισμού της έκτασης, βάζοντας την άρθρωση σε ελαφρά κάμψη. Προσέξτε τη φορά εισαγωγής αυτού του παρελκόμενου περιορισμού.
 4. Εισάγετε το νέο παρελκόμενο περιορισμού της έκτασης. Βεβαιωθείτε ότι το σχήμα του κομματιού αυτού ακολουθεί το περίγραμμα του καλύμματος.
Βάλτε την άρθρωση σε θέση μέγιστης έκτασης προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι το παρελκόμενο περιορισμού της έκτασης βρίσκεται στην σωστή θέση.
 5. Ξανακλείστε το κάλυμμα.

Στην συνέχεια, κάντε μερικές κάμψεις/εκτάσεις για να βεβαιωθείτε ότι ο περιορισμός έχει ασφαλιστεί σωστά στην επιθυμητή γωνία.

- Ρύθμιση του περιορισμού κάμψης:**
 1. Επιλέξτε το επιθυμητό παρελκόμενο περιορισμού της κάμψης από την πλαστική υποδοχή. ❶
 2. Ανοίξτε το κάλυμμα της άρθρωσης απελευθερώνοντας την ασφάλεια που βρίσκεται πίσω: πιέστε την ασφάλεια προς τα μέσα και ανασπώστε το κάλυμμα.
 3. Βάλτε την άρθρωση στη μέγιστη έκταση και εισάγετε το επιθυμητό παρελκόμενο περιορισμού της κάμψης (τα παρελκόμενα περιορισμού της κάμψης τοποθετούνται στο πίσω μέρος της άρθρωσης).
Φροντίστε ώστε η οπή που βρίσκεται στο παρελκόμενο περιορισμού της κάμψης να συμπίπτει με την οπή που βρίσκεται μέσα στην άρθρωση (μεταλλικό τμήμα).
 4. Ξανακλείστε το κάλυμμα.

Στην συνέχεια, κάντε μερικές κάμψεις/εκτάσεις για να βεβαιωθείτε ότι ο περιορισμός έχει ασφαλιστεί σωστά στην επιθυμητή γωνία.

Οριστική ασφάλιση του καλύμματος της άρθρωσης (ώστε να μην μπορεί να ανοίξει ο ασθενής):

1. Αφαιρέστε από την υποδοχή του το πλαστικό κομμάτι που επιτρέπει να ασφαλίσετε το κάλυμμα. ❷ ❸
 2. Όταν κλείσει το κάλυμμα, προσανατολίστε το κομμάτι ασφαλίσης ούτως ώστε να μπει στην εγκοπή του καλύμματος.
Σηρώστε στη συνέχεια αυτό το κομμάτι μέχρι να βρείτε αντίσταση. Προσοχή:
Η ρύθμιση κάμψης/έκτασης πρέπει να οριστεί και να πραγματοποιηθεί από επαγγελματία υγείας.
- Πρέπει οπωσδήποτε να πραγματοποιούνται οι ίδιες ρυθμίσεις γωνίας στις δύο αρθρώσεις.** Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί βλάβη στις αρθρώσεις και τραυματισμός του ασθενούς.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ:



Ο επαγγελματίας υγείας που έχει προβεί στην αρχική εφαρμογή της όρθωσής σας έχει πραγματοποιήσει όλες τις αναγκαίες ρυθμίσεις για να προσαρμόσει τη δύναμη διόρθωσης που ασκείται από την όρθωση, τα κονδυλάρια μαξιλάρια και το μήκος των μαντών. Πρέπει επίσης να σας εξηγήσει τον τρόπο τοποθέτησης της όρθωσής σας.

- Τοποθέτηση της όρθωσης:**
 - Βήμα 1:** Καθίστε στην άκρη μιας καρέκλας και λυγίστε ελαφρά την κνήμη (30 έως 60°).
 - Βήμα 2:** Ανοίξτε τις 4 πόρτες που βρίσκονται πάνω στους οπίσθιους μαντάς (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ) και τοποθετήστε την όρθωση πάνω στην κνήμη. ❶
Τα κονδυλάρια μαξιλάρια που βρίσκονται στο εσωτερικό των αρθρώσεων πρέπει να ακουμπήσουν στα πλευρά του γόνατος. Το κέντρο των μαξιλάρων πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο ανάμεσα στο μέσο και το άνω τρίτο της επιγονατίδας (το οποίο που βρίσκεται μπροστά, στο γόνατο), και να βρίσκεται στο μέσο της κνήμης. ❷
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι πάντα καλύτερο η όρθωση να είναι τοποθετημένη λίγο ψηλότερα παρά λίγο χαμηλότερα.

Βήμα 3: Κλείστε πρώτα τον μαντά συνεργικής ανάρτησης Ⓐ που βρίσκεται πάνω από την γαστροκνήμη, χρησιμοποιώντας την ροπή κλεισίματος ❸.

Ο μαντάς αυτός πρέπει να επιμηκυνθεί στην πτυχή κάμψης πίσω από το γόνατο.

Προκείμετα για τον πιο σημαντικό μαντά για την καλή συγκράτηση της όρθωσης πάνω στην κνήμη, εμποδίζοντας την να ολισθήσει. Σφίγγοντας τον μαντά συνεργικής ανάρτησης Ⓐ μέσα στην πτυχή κάμψης πίσω από το γόνατο, πάνω από τον μυ της κνήμης, θα μπορούσατε να εξασφαλίσετε ότι οι αρθρώσεις βρίσκονται στο σωστό ύψος πάνω στην κνήμη.

- Βήμα 4:** Στην συνέχεια, κλείστε και σφίξτε τον κάτω οπίσθιο μαντά ©, έπειτα τους δύο πίσω μαντάς του μπρού Ⓒ και Ⓓ.
Αν αισθάνεστε ότι είναι απαραίτητο, χαλαρώστε τους μαντάς κατά την διάρκεια μιας δραστηριότητας και φροντίστε να τους ξανασφίξετε ακολουθώντας τα βήματα των οδηγιών τοποθέτησης. Συνήθως, δεν είναι απαραίτητο να προσαρμόσουν οι πρόσθιοι μαντάς Ⓑ και Ⓔ.
Μην τροποποιείτε την θέση των αυτοκόλλητων που επιτρέπουν την στερέωση των μαντών στο άκαμπτο πλαίσιο της όρθωσης. Έχουν σχεδιαστεί για τις αλλαγές των μαντών, εφόσον είναι απαραίτητες. Η ενέργεια αυτή πρέπει να πραγματοποιείται από έναν επαγγελματία υγείας.
Είναι δυνατόν να κριαστούν αρκετές εβδομάδες για να συνθησείτε την χρήση της όρθωσης. Συστιούμε να ξεκινήσετε φορώντας την όρθωση μόνο μερικές ώρες την ημέρα.

Ρύθμιση της διόρθωσης:
Κατά τη διάρκεια της αρχικής προσαρμογής, ο επαγγελματίας υγείας έχει προβεί στις αναγκαίες ρυθμίσεις για να πετύχει μια βασική διόρθωτική δύναμη, σύμφωνα με την ιατρική ένδειξη.
Εάν χρειάζεστε περαιτέρω διόρθωση στο μέλλον, ή αν αισθάνεστε δυσφορία, ή αν αντιμετωπίζετε οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα με τη ρύθμιση της όρθωσης, σας συστήνουμε να διακόψετε προσωρινά την χρήση της όρθωσης και να δείτε ξανά κάποιον επαγγελματία της υγείας.

Η Thuasne δεν φέρει ευθύνη για τα ανεπιθύμητα αποτελέσματα ή τις φθορές που είναι αποτέλεσμα μη ελεγμένων ή ακατάλληλων ρυθμίσεων.

Συντήρηση
Κλείστε τις αυτοκόλλητες επιφάνειες πριν από το πλύσιμο. Πλένεται στο χέρι. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πολύ ισχυρά προϊόντα (προϊόντα με βάση τον χλωρίνη...). Στραγγίστε πιέζοντας. Στεγνώστε μακριά από άμεση ηλιακή θερμότητα (καλοριφέρ, ήλιος...). Εάν το προϊόν εκτεθεί σε θαλασσινό νερό ή νερό με χλωρίνη, ξεπλύνετε το καλά με νερό και στεγνώστε το.

Αρθρώσεις ❶:
Οι αρθρώσεις της επιγονατίδας έχουν λιπανθεί με ερυστάσιο. Μπορεί να καταστεί αναγκαίο να λιπανθούν ξανά εάν άμμος, σκόνη, χώμα ή νερό μπουουν μέσα στις αρθρώσεις. Εάν παρατηρήσετε ότι οι αρθρώσεις γίνονται σκληρότερες, μπορείτε να εναποθέσετε μερικές σταγόνες συνθετικού λιπαντικού επάνω τους. Σκουπίστε την οποιαδήποτε περίσσεια λιπαντικού πριν τοποθετήσετε την διάταξη, για να αποφυγείτε τους λεκέδες πάνω στα ρούχα.

Λιμάντες:
Εάν, μετά από παρατεταμένη χρήση, οι ίνες του μαντά συγκρατούν λιγότερο καλά το αυτοκόλλητο στερέωσης, κόψτε τον μαντά ούτως ώστε το αυτοκόλλητο στερέωσης να ασφαλίσει σε ένα τμήμα του μαντά του οποίου οι ίνες είναι λιγότερο φθαρμένες. Αν αυτό δεν είναι εφικτό, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας ο οποίος προσαρμόσει τον όρθωση σας.

Μαξιλάρια:
Η όρθωση έχει εσωτερική επένδυση ούτως ώστε να δημιουργείται μια άνετη διεπιφάνεια ανάμεσα στην κνήμη και το κέλυφος. Οι μαντάς διαθέτουν επίσης μαξιλάρια. Αυτά δεν πρέπει να αφαιρούνται από την όρθωση ή από τους μαντάς. Σκουπίστε τα μετά από κάθε χρήση για να αφαιρέσετε την υγρασία και αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα. Μπορείτε επίσης να καθαρίσετε τα μαξιλάρια με ένα ήπιο αντιβακτηριακό σαπούνι και να τα ξεπλύνετε με νερό της βρύσης. Μην πλένετε τα μαξιλάρια στο πλυντήριο ρούχων και μην τα στεγνώνετε στο στεγνωτήριο.

Αποθήκευση
Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

Απόρριψη
Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

ΣΥΜΒΑΣΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ
Η Thuasne παρέχει στον χρήστη που βρίσκεται στην επικράτεια αγοράς του προϊόντος δωρεάν εμπορική εγγύηση για ελαττώματα και αστοχίες κατασκευής διάρκειας:

- έξι μηνών για τους μαντάς, την εσωτερική επένδυση και τα κονδυλάρια μαξιλάρια, και
 - ενός έτους για τα κέλυφα, τις πόρτες και την άρθρωση της όρθωσης.
- Η εμπορική εγγύηση τίθεται σε ισχύ από την ημερομηνία αγοράς του προϊόντος από τον χρήστη.
Η εμπορική εγγύηση δεν καλύπτει τα ελαττώματα και τις αστοχίες κατασκευής σε περίπτωση:
- κακής χρήσης του προϊόντος ή φθοράς του εκτός φυσιολογικών συνθηκών χρήσης του προϊόντος, όπως αυτές αναφέρονται στο φυλλάδιο χρήσης,
 - φθορές που επήλθαν στα πλαίσια απόπειρας τροποποίησης του προϊόντος.

Οποιαδήποτε φθορά ή λανθασμένη κοπή του προϊόντος κατά την τοποθέτηση ή προσαρμογή του από τον επαγγελματία υγείας κατά την παράδοση αποκλείεται ρητά από την παρούσα εγγύηση.

Οποιαδήποτε αξίωση βάσει της παρούσας εμπορικής εγγύωσης πρέπει να απευθύνεται από τον χρήστη προς τον φορέα που το πώλησε το προϊόν, ο οποίος θα διαβιβάζει την εν λόγω αξίωση προς τον αντίστοιχο φορέα Thuasne.

Κάθε αξίωση θα αναλυθεί, προηγουμένως, από την Thuasne ούτως ώστε να προσδιοριστεί αν πληρούνται όντως οι όροι της εγγύησης και ότι η βλάβη ή φθορά δεν εμπήγει σε μια από τις περιπτώσεις εξαιρέσεων από την εμπορική εγγύηση.

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

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

Συμφωνείται ρητά ότι η παρούσα εμπορική εγγύηση προστίθεται στις νόμιμες εγγυήσεις της οποίας ο φορέας που πώλησε το προϊόν στον χρήστη υποχρεούται, εκ της νομοθεσίας που εφαρμόζεται στην χώρα αγοράς του προϊόντος, να παρέχει.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

cs
PEVNÁ ODLEHČUJÍCÍ KOLENNÍ ORTÉZA

Popis/Použití
Pomůcka je určena pouze k léčbě uvedených indikací a pro pacienty, kteří mají příslušnou velikost dle tabulky velikostí. Lateralizovaná pomůcka (levá verze, pravá verze). Existuje ve 6 standardních velikostech a 9 přídržusobitných velikostech. Velikost je tzv. přídržusobná, jakmile obvod lýtky a stehna neodpovídá standardní velikosti. V tomto případě lze použít ortézu s odlišnou velikostí mezi stehnem a lýtkem.

- Pomůcka se skládá z:
- rámu zajišťujícího pevnost ortézy,
 - kloubu TMS+ ❶ kopřujícího přirozený pohyb kolena, který je chráněn krytem.
 - mechanismu Loadshifter ❷ (bez použití nářadí) pro prodloužení dlah ortézy,
 - 2 kondylních polštářků,
 - 4 zadních krátkých popruhů (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ) (včetně jednoho synergického závěsného popruhu Ⓔ) a 2 předních krátkých popruhů (Ⓔ, Ⓕ) ❶
 - 4 rychloupínací očka pro usnadnění rozepnutí a odepnutí zadních popruhů (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ, Ⓔ) ❶ ❷

Nastavení flexe/extenze se provádí bez použití nářadí. Dopřilující kondylní polštářky, omezení flexe a extenze a přídatné suché zipy se nachází v plastovém sáčku v obalu ortézy. V závislosti na zemi prodeje může být k dispozici další příslušenství / náhradní díly.

Složení
Textilní části: elastan - polyamid - ethylenvinylacetát - silikon - polymethylmethakrylát - polyethylen.
Tuhé části: hliník - nerezová ocel - polyoxymethylen - vinyl - polypropylen - polyamid - epoxidová pryskyřice - mosaz.

Vlastnosti/Mechanismus účinku
Kolenní ortéza Rebel Reliever ❶ je primárně určena k zajištění korekčních sil a jako podpora dolní končetiny, a to díky systému odlehčení ve třech operných bodech. Korekce spočívá ve snížení vazoty nebo valgoty kolena a nadměrné váhy na postiženou část kolena. Ortéza pomáhá udržet končetinu ve správné pozici a pomáhá zmírnit zatížení, a tudíž bolest a zánět.

Tímto sníženým zatížením na zraněné straně se většinou snižuje bolestivost a degradace chrupavky.

Korekční vlastnosti ortézy Rebel Reliever® jsou určeny ke korekci varozity nebo valgosity kolena (+/- 9°).

Ortézu Rebel Reliever® lze v neutrální poloze a bez korekce úhlu rovněž použít pro specifickou imobilizaci s nastavením flexe/extenze kolena pro konzervativní léčbu poranění vazů nebo v rámci pooperační imobilizace.

- Možné nastavení extenze na 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° a 40°.
- Možné nastavení flexe na 0°, 30°, 45°, 60°, 75° a 90°.

Kolenní ortéza drží na noze díky:

- synergickému závěsnému popruhu ④,
- tvaru tibiální skořepiny (zaoblená boční část a plochá střední část), která zabraňuje otáčení kolenní ortézy na noze pacienta,
- sadě Komprese/Zavěšení, která umožňuje další podporu v oblasti stehna.

Indikace

Symptomatická unikompartmentová femorotibiální osteoartróza (středně těžká až těžká).

Odlehčení kolene po úrazu, operaci nebo z důvodu degenerativních změn. Kloubní nestabilita/laxita.

Alternativní řešení namísto osteotomie nebo chirurgické korekce osové odchylky kolene.

Konzervativní léčba poranění vazů a/nebo poškození kolenních vazů (zkrácené a/nebo boční vazy).

Kontraindikace

Výrobek nepoužívejte, pokud nemáte potvrzenou diagnózu.

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

Nepřikládáte výrobek přímo na poraněnou kůži nebo na otevřenou, ničím nezakrytou ránu.

Nepoužívejte v případě křečových žil v pokročilém stádiu (v tomto případě nelze nosit odlehčovací kolenní ortézu pravidelně).

Nepoužívejte v případě genua recurvata.

Nepoužívejte v případě výrazné varozity nebo valgosity kolena.

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

Upozornění

Před každým použitím zkontrolujte, že je pomůcka neporušená.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Vhodnou velikost vyberte pomocí tabulky velikostí.

První nasazení by mělo proběhnout za přítomnosti lékaře.

Je nutné se přesně řídit předpisem a pokyny k použití, které vám dal lékař. Tato pomůcka je určena k léčbě daného onemocnění a doba jejího používání je omezena na tuto léčbu.

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

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

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 končetiny, pomůcku sundejte a vyhledejte lékaře.

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

Pomůcku nepoužívejte při použití zdravotnické zobrazovací techniky.

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

Nežádoucí vedlejší účinky

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

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

Návod k použití/Aplikace

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



NÁVOD K NASAZENÍ PRO ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL:



Seznamte se s tímto návodem spolu s pacientem během prvního nastavení a ujistěte se, že rozumí tomu, jak umístit kolenní ortézu

Nastavení ortézy:

Fáze 1: První zhodnocení stupně bolesti

Zhodnotte stupeň bolesti pacienta, tak abyste byli schopni zaručit funkci a účinnost ortézy po jejím umístění na koleno.

Fáze 2: Umístění kolenní ortézy na dolní končetinu

Zkontrolujte, zda jsou všechna 4 oka umístěná na zadních popruzích rozepnutá ①.

Ověřte, že mechanismus Loadshifter, který se nachází nad každým kloubním spojením ortézy, je v neutrální poloze výrobního nastavení (ve stejné výšce po obou stranách femorálního rámu).

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

- Umístěte ortézu na obnaženou dolní končetinu ②.

Ujistěte se, že velikost ortézy přesně sedí tak, aby nevznikla mezera mezi ortézou a končetinou.

Pokud velikost nevyhovuje – ortéza je příliš volná nebo naopak příliš utažená, upravte, pokud je to možné, tvar ortézy, nebo zopakujte celé úvodní měření, abyste vybrali správnou velikost pro konkrétního pacienta (viz tabulku velikostí).

Fáze 3: Umístění ortézy

- Utahněte zavěšovací popruh ⑤ pomocí zavíracího oka tak, aby se nacházel nad lýtkovým svalem a zároveň pod kolenním ohybem ④.

- Upravte utažení pomoci suchého zipu na popruhu.

- Podobným způsobem zapněte přední tibiální popruh ⑥, ale příliš ho neutahujte.

Pomocí nastavení popruhů ④ a ⑥ můžete upravovat polohu kloubu ortézy.

Dlahy a klouby ortézy musí být umístěny ve směru předozadním, tedy v linii středu nebo lehce vzadu (2. třetina dolní končetiny v sagitální rovině).

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

- Poté utáhněte spodní popruh ⑦, dále dva zadní stehenní popruhy ⑧ a ⑨ a nakonec zapněte přední stehenní pásek ⑩ pomocí jejich očka nebo příslušných suchých zipů.

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

Pokud je jeden nebo více popruhů kolenní ortézy příliš dlouhý, může být také jednotlivě z nich uštědřen na požadovanou délku.

Za tímto účelem stačí odstranit suchý zip na konci popruhu, zastříhnout popruh do požadované délky a zip znovu umístit na konec popruhu ③. Dbejte na to, abyste popruhy nezkrátili příliš.

Polstrování s vycpávkami, které jsou fixovány uvnitř popruhů, musí být během tohoto procesu vyjmuty (aby bylo možné se vyhnout případným nepříjemnostem během zastřížení) a po zastřížení navráceny zpět.

Fáze 4: Kontrola umístění ortézy a stupně bolesti před seřízením korekce

Požádejte pacienta, aby se postavil a udělal pár kroků s přímým pohledem před sebe.

Ujistěte se, že kolenní ortéza je dobře přizpůsobena dolní končetině.

Zeptejte se pacienta na stupeň bolesti po přiložení ortézy (v neutrální poloze výrobního nastavení) a porovnejte se stupněm bolesti, kterou cítil před přiložením ortézy.

Jakmile je ortéza upravena a popruhy jsou správně nastavené, nechte suché zipy na místě a pro nasazení i sundávání produktu používejte rychloupínací očka.

Při prvním nasazení není nutné upravovat umístění suchých zipů, které upevňují popruhy na pevný rám ortézy. Ty jsou určeny ke změně umístění popruhů v případě nutnosti.

Tento úkon náleží vyloučit lékaři.

Viz návod k použití sady příslušných náhradních součástí.

Fáze 5: Seřízení korekce

Mechanismus Loadshifter ② vám umožňuje změnit úhel femorálního rámu ortézy a zvýšit tak korekci systému odlehčení ve 3 operných bodech. Tak je umožněno odlehčit postižený mediální nebo laterální kompartment kolene ①.

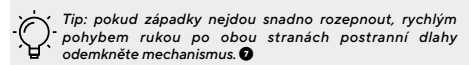
Obě dlahy ② jsou z výroby nastaveny do neutrální polohy na poloviční výšku.

Optimálně upravte korekci prodloužením dlahy na zraněné straně kolene. Na principu páky tak získáte větší sílu.

Pokud je pacient malého vzrůstu, můžete korekci upravit zkrácením dlahy na nezraněné straně kolene.

V některých případech závažné gonartrózy a/nebo varozní nebo valgózní deformace kolene je možné upravit polohou obou dlah.

Pro seřízení mechanismu Loadshifter ② nadzvedněte plastovou západku (Snap Lock), která je nad kloubem, na straně, kde si přejete prodloužit nebo zkrátit délku dlahy, a západku pak zavřete ③.



Tip: pokud západky nejsou snadno rozepnuté, rychlým pohybem rukou po obou stranách postranní dlahy odemkněte mechanismus. ④

Mediální/vnitřní femoro-tibiální gonartróza: Tato ortéza je také určena k léčbě vnitřní/mediální femoro-tibiální gonartrózy.

Silnější kondylární polštářek je tedy umístěn na zevní/laterální stranu kloubu (na straně opačné k poškozenému kompartmentu).

Ke zvýšení korekce může být vnitřní/mediální postranní dlahy (zraněná strana) prodloužena vzhledem k zevní/laterální postranní dlahy anebo zevní/laterální postranní dlahy může být zkrácena vzhledem k vnitřní/mediální postranní dlahy.

Zevní/laterální femoro-tibiální gonartróza: Tato ortéza je také určena k léčbě zevní/laterální femoro-tibiální gonartrózy.

Silnější kondylární polštářek musí být tedy umístěn na vnitřní/mediální stranu kloubu (na straně opačné k poškozenému kompartmentu). Ke zvýšení korekce může být zevní/laterální postranní dlahy (zraněná strana) prodloužena vzhledem k vnitřní/mediální postranní dlahy anebo vnitřní/mediální postranní dlahy může být zkrácena vzhledem k zevní/laterální postranní dlahy.

Fáze 6: Zhodnocení stupně bolesti po seřízení korekce

Po seřízení odlehčení ortézy:

- Znovu pacienta požádejte, aby se prošel a zhodnotil stupeň bolesti.

- Postup opakujte a zveřejněte nebo zmenšujte korekci, dokud nebude uspokojivá a pro pacienta optimální.

- Pokud pacient pocítuje nepohodlí, snižte úroveň korekce tím, že zmenšíte úhel femorálního rámu ortézy.

- Po dokončeném nastavení kolenní ortézy je možné přebytečné výstelky odstříhnout těsně nad kloubem.

Pro konzervativní léčbu doporučujeme začít s mírnou korekcí, kterou pacient vykouší na jeden až dva týdny.

Pokud se poté ukáže, že je třeba korekci zvýšit, znovu pacienta vyšetřete.

V balení kolenní ortézy se nachází sáček obsahující jednu doplňující sadu kondylárních polštářků.

V případě potřeby použijte sadu silnějších polštářků ke zvýšení tlaku na bočních stranách kolene.

Na dlahách kolenní ortézy je vyznačena stupnice. Mezi touto stupnicí a jednotlivými stupni korekce není žádný vztah. Stupnice vám může posloužit k zapsání počáteční úrovně korekce do zdravotní dokumentace pacienta.

Kontrola flexe/extenze:

Ve výchozím nastavení je ortéza v poloze omezení flexe 0°.

Pro upravení tohoto nastavení se řiďte následujícími pokyny, které opakujte se stejným vymešováním na obou 2 kloubových spojeních.

Vymešovace extenze a flexe jsou umístěny na plastové opěrce, která je součástí balení ④ ⑤.

Možné omezení extenze na 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° a 40°.

Možné omezení flexe na 0°, 30°, 45°, 60°, 75° a 90°.

Nastavení omezení extenze:

1. Vyberte si požadované omezení extenze na plastové opěrce ④.

2. Otevřete kryt kloubu pomocí západky umístěné vzadu: stlačte západku směrem dovnitř a pak nadzvedněte kryt.

3. Vysuňte vložené omezení extenze tak, že kloub uvedete do mírné flexe. Zaznamenejte směr vsunutí omezení.

4. Vložte nové omezení extenze. Zkontrolujte, jestli tvar vymešovace západky do obrysu krytu.

Uveďte kloub do polohy maximální extenze, abyste ověřili správnou polohu omezení extenze.

5. Kryt znovu zavřete.

Proveďte několik flexí/extenzí a zkontrolujte, zda je omezení správně zablokováno v požadovaném úhlu.

Nastavení omezení flexe:

1. Vyberte si požadované omezení flexe na plastové opěrce ④.

2. Otevřete kryt kloubu pomocí západky umístěné vzadu: stlačte západku směrem dovnitř a pak nadzvedněte kryt.

3. Uveďte kloub do polohy maximální extenze a vložte požadované omezení flexe (omezení flexe se umísťují na úroveň zadní části kloubu).

Proveďte to tak, aby se otvor na omezení flexe shodoval s otvorem na kloubu (kovová část).

4. Kryt znovu zavřete.

Proveďte několik flexí/extenzí a zkontrolujte, zda je omezení správně zablokováno v požadovaném úhlu.

• **Konečně uzamčení krytu kloubního spojení (aby nemohlo být otevřeno pacientem):**

1. Odpojte plastový díl, který umožňuje uzamknout kryt držáku. ④ ⑤

2. Jakmile je kryt zavřený, natočte zamykací díl tak, aby zapadl do drážky krytu.

Poté tento díl stlačte na doraz.

Pozor:

nastavení flexe/extenze musí být definováno a provedeno zdravotním odborníkem, a nikoliv pacientem.

• **Je bezpodmínečně nutné provést stejnou úpravu úhlu u obou kloubových spojení.** Pokud by se tak nestalo, kloubová spojení by se mohla poškodit a mohlo by případně i dojít ke zranění pacienta.



NÁVOD K NASAZENÍ URČENÝ PRO PACIENTY:



Zdravotník, který provedl výchozí nastavení vaší kolenní ortézy, provedl všechna nezbytná nastavení pro úpravu síly korekce ortézy, úpravu kondylárních polštářků a délky popruhů. Měl by vám také vysvětlit, jak se ortéza nasazuje.

Umístění ortézy:

• **Fáze 1: Posadte se na kraj židle a nohu mírně pokrčte (30 až 60°).**

• **Fáze 2: Rozepněte 4 oka umístěná na zadních popruzích (①, ②, ③, ④) a umístěte kolenní ortézu na dolní končetinu. ②**

Kondylární polštářky na vnitřní straně kloubu ortézy musí tlačit na boční strany kolene.

Střed polštářků by měl být v ose mezi prostředkem a horní třetinou česky (kost na přední straně kolene) a být vycentrovány na straně dolní končetiny ①.

POZNÁMKA: Vždy je lepší, když je ortéza umístěná spíše trochu více nahore než příliš nízkou.

• **Fáze 3: Nejprve zapněte synergický závěsný popruh ⑤ umístěný nad lýtkou pomocí zavíracího oka ⑤.**

Popruh se utahuje v podkolenní jamce.

Tento popruh zajišťuje, že kolenní ortéza bude na noze držet a nebude docházet k jejímu sklouzávání.

Utažení synergického zavěšovacího popruhu ⑤ v podkolenní jamce nad lýtkovým svalem vám umožní zajistit, že kloubová spojení jsou ve správné výšce na dolní končetině.

• **Fáze 4: Poté utáhněte zadní spodní pásek ⑥ a následně oba zadní stehenní pásky ⑧ a ⑨.**

Potřebujete-li popruhy při sportovní aktivitě znovu dotáhnout, dotáhněte je řádně dle jednotlivých instruktažních kroků a postupujte dle instrukcí pro nasazení. Většinou není nutné znovu upravovat přední popruhy ⑥ a ⑦.

Neupravujte umístění suchých zipů, které upevňují popruhy na pevný rám ortézy. Ty jsou určeny ke změně umístění popruhů v případě nutnosti. Tento úkon náleží lékaři.

Bude trvat několik týdnů, než si na kolenní ortézu zvyknete. Doporučujeme vám začít nosit ortézu nejdříve jen několik hodin denně.

Nastavení korekce:

Během počátečního nastavení ortézy zdravotnický odborník nastavil ortézu tak, aby poskytovala základní korekci dle zdravotní indikace. Pokud budete v budoucnu potřebovat větší korekci nebo pokud pocítíte nepohodlí či pokud se setkáte s jakýmkoli problémem se seřízením ortézy, dočasně přerušete její nošení a nechte se znovu vyšetřit zdravotnickým odborníkem.

Společnost Thuasne nemůže nést odpovědnost za nežádoucí účinky nebo poškození způsobené nekontrolovaným nebo nevhodným nastavením ortézy.

Údržba

Před praním zavřete suché zipy. Lze prát v ruce. Nepoužívat žádné čisticí a změkčovací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Vyždímate přebytečnou vodu. Nesušíte v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátoru, slunce...).

Pokud je zdravotnický prostředek vystaven působení mořské nebo chlorované vody, pečlivě ho opláchněte čistou vodou a osušte.

Klouby ortézy ①:

Klouby ortézy byly při výrobě promazány. Pokud se do nich dostane písek, prach, zemina či voda, může být zapotřebí je znovu namazat. Pokud zjistíte, že se klouby obtížněji pohybují, můžete je promazat několika kapkami běžného syntetického oleje. Než si znovu přiložíte ortézu, otřete přebytečný olej, abyste se vyhnuli skvrnám na oblečení.

Popruhy:

Pokud po delším užívání zjistíte, že vlákna suchého zipu hůře přiléhají k spodní pásce zipu, seřizněte popruh tak, abyste použili méně opotřebovaná vlákna. Pokud to není možné, kontaktujte zdravotnického odborníka, který vaši kolenní ortézu upravil.

Polstrování:

Ortéza je polstrovaná, aby poskytla maximální uživatelské pohodlí mezi končetinou a pevným rámem. Úpinací popruhy jsou také polstrované. Polstrování na ortéze a na úpinacích popruzích nesundávejte. Po každém použití ortézy z ní setřete nečistoty a nechte je uschnout na vzduchu. Můžete je také ošetřit šetrným antibakteriálním mydlovým čističem a následně je omyt čistou vodou. Neperete polstrování v práce a nesušíte jej v sušičce.

Skladování

Skládajte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

Likvidace

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

ZÁRUKA A OMEZENÍ ZÁRUKY

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

- šest měsíců na popruhy, polstrování a kondylární polštářky, a
- jeden rok na skořepiny, přezky a klouby ortézy.

Obchodní záruka začíná běžet dnem pořízení výrobku uživatelem.

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

- niesprawnego użycia lub uszkodzenia wyrobku mimo podmierek bieżącego użycia wyrobku stanowiących w návodu k použití, - uszkodzenia způsobených v rámci pokusu o úpravu výrobku. Jakékoli poškození nebo nesprávný ořez výrobku během jeho změny nebo úpravy lékařem během výdeje je výslovně vyřazeno z této záruky. Jakoukoli reklamaci v rámci této obchodní záruky musí uživatel zaslat subjektu, který mu výrobek prodal, a který tuto reklamaci předá příslušné jednotce společnosti Thuasne. Společnost Thuasne každou reklamaci nejprve prozkoumá, aby zjistila, zda byly řádně dodrženy reklamční podmínky a zda nepadají do některého z případů vyloučení z obchodní záruky. Pro uplatnění obchodní záruky je nutné, aby kupující předložil originální doklad o koupi potvrzený datem. Pokud jsou podmínky obchodní záruky splněny a uživatel či jeho zákonný zástupce (rodice, opatrovník...) podal reklamaci ve výše uvedené záruční lhůtě, pak kupující bude moci získat výměnou nový náhradní výrobek. Je výslovně ujednáno, že tato obchodní záruka se připojuje k zákonným zárukám, k nimž je subjekt, který výrobek prodal, vázán platnou legislativou v zemi prodeje výrobku. Tento návod si uschovejte.

pl SZTYWNA, ODCIĄŻAJĄCA ORTEZA STAWU KOLANOWEGO

Opis/Przeznaczenie

Wyrob jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w wymienionych wskazaniach oraz u pacjentów, których wymiary odpowiadają tabeli rozmiarów. Wyrob dostępny w wersji prawej lub lewej. Dostępny w 6 rozmiarach standardowych i 9 rozmiarach dostosowanych. Uważa się, że rozmiar jest „dostosowany”, gdy obwód łydki i uda nie odpowiada rozmiarowi standardowemu. W takim przypadku możliwe jest zastosowanie ortozy z przesunięciem odpowiadającym jednemu rozmiarowi między udem a łydką. Wyrob składa się z następujących elementów: -rama zapewniająca sztywność ortozy; -przegub TM5+ ①, który otwiera naturalny ruch kolana, zabezpieczony osłoną; -mechanizm Loadshifter ② (bez żadnych narzędzi), umożliwiający wydłużenie szyn ortozy; -2 podkładki kłykciowe; -4 półpaski tylnie (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ) (w tym syngeryczny pasek do zawieszania Ⓐ) i 2 półpaski przednie (Ⓔ, Ⓕ) ①; -4 szybki zwalniane sprzączki ułatwiające otwieranie i zamykanie pasków tylnych (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ). ② ③ Reguluja zgięcia/wyprustu została zaprojektowana w sposób umożliwiający jej wykonywanie bez żadnych narzędzi. Dodatkowe podkładki kłykciowe, ograniczenia zgięcia i wyprustu oraz dodatkowe zapięcia na rzepy są dostarczane w plastikowym woreczku znajdującym się w opakowaniu ortozy. W zależności od kraju sprzedaży mogą być dostępne dodatkowe akcesoria/ części zamienne.

Skład

Elementy tekstylne: elastan - poliamid - etylen z octanem winylu - silikon - polimetakrylan metylu- polietylen. Elementy sztywne: aluminium - stal nierdzewna - polioksymetylen - winyl - polipropylen - poliamid - żywica epoksydowa - mosiądz.

Właściwości/Działanie

Orteza Rebel Reliever® została opracowana w celu wywierania sił korekcyjnych oraz wsparcia prawidłowego ustawienia nogi, dzięki zastosowaniu 3-punktowego systemu odciążającego. Te siły korekcyjne pomagają zmniejszyć szpotawość lub koślawość oraz nadmierne obciążenie uszkodzonej części kolana. Pomagając utrzymać nogę w prawidłowym ustawieniu, orteza pomoże zmniejszyć obciążenie, a tym samym ucisk i stan zapalny. To zmniejszenie obciążenia po stronie urazu zwykle przyczynia się do złagodzenia bólu i degradacji chrząstki. Właściwości korekcyjne ortozy Rebel Reliever® zostały zaprojektowane dla zapewnienia korekcy szpotawości lub koślawości (+/- 9°). W pozycji neutralnej, bez korekcy kąta, orteza Rebel Reliever® może być również wykorzystywana w celu specyficznego unieruchomienia z regulacją zgięcia/wyprustu stawu kolanowego dla zachowawczego leczenia uszkodzenia więzadeł lub unieruchomienia pooperacyjnego. -Możliwa regulacja w pozycji wyprustu 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° i 40°. -Możliwa regulacja w pozycji zgięcia 0°, 30°, 45°, 60°, 75° i 90°.

Orteza jest utrzymywana na nodze za pomocą następujących elementów: -syngeryczny pasek do zawieszania Ⓐ; -łuska piszczelowa o specjalnym kształcie (zaokrąglona część boczna i płaska część przysródkowa), uniemożliwiająca obrót ortozy stawu kolanowego na nodze pacjenta, -zespół uciskowy/zawieszania, który zapewnia dodatkowe wsparcie na wysokości uda.

Wskazania

Artroza udowo-piszczelowa jednoprzeciętowa objawowa (od umiarkowanej do ciężkiej). Odciążenie kolana przy zmianach pourazowych, pooperacyjnych lub zwyrodnieniowych. Niestabilność/wiotkość stawu. Alternatywa dla osteotomii lub zabiegu chirurgicznego korekcy osi kończyny dolnej. Leczenie zachowawcze zmian i/lub zerwania więzadeł stawu kolanowego (więzadła krzyżowe i/lub poboczne).

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 w przypadku głębokich żyłaków (uniemożliwiających regularne noszenie ortozy odciążającej). Nie stosować w przypadku przeprostu stawu kolanowego. Nie stosować w przypadku wyraźnej szpotawości lub koślawości kolana. Nie stosować, jeśli w przeszłości występowały poważne epizody zakrzepowatozatorowe bez profilaktycznego leczenia przeciwzakrzepowego.

Konieczne środki ostrożności

Przed każdym użyciem sprawdź, czy wyrob jest w należytym stanie. Nie używać wyrobku, jeśli jest uszkodzony. Wybrać rozmiar dobrany do pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów. Zaleca się, aby pierwsze zastosowanie przebiegało pod nadzorem pracownika służby zdrowia. Należy ściśle przestrzegać wytycznych i protokołu użytkowania zalecanego przez personel medyczny.

Ten produkt jest przeznaczony do leczenia ściśle określonego stanu chorobowego, a jego czas stosowania jest ograniczony do tego leczenia. Ze względu na higieniczność i w trosce o skuteczność działania nie należy używać ponownie tego wyrobku w innego pacjenta. Zalecane jest odpowiednie dociągnięcie wyrobku w taki sposób, aby zapewnić podtrzymanie/uniuchomienie 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 zakończonych palców zdjąć wyrob i zasięgnąć porady pracownika ochrony zdrowia. W przypadku zmian w skuteczności działania wyrobku należy go zdjąć i zasięgnąć porady lekarza. Przed jakąkolwiek aktywnością sportową zasięgnąć porady lekarza w kwestii możliwości stosowania tego wyrobku medycznego. Nie używać wyrobku w systemie obrazowania medycznego. Nie używać wyrobku w przypadku stosowania niektórych produktów na skórę (kremy, maści, oleje, żele, plastry itp.).

Niepożądane skutki uboczne

Wyrob może spowodować reakcje skórne (zaczernienie, swędzenie, pieczenie, pecherze itp.), a nawet rany o różnym nasileniu. Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania. **Sposób użycia/Sposób zakładania** Zalecane jest noszenie wyrobku bezpośrednio na skórze, o ile nie ma przeciwwskazań.



WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA PRZEZNACZONE DLA PRZEDSTAWICIELI PERSONELU MEDYCZNEGO:



Należy przeczytać te instrukcje wspólnie z pacjentem podczas pierwszego zakładania ortozy i upewnić się, że pacjent rozumie sposób zakładania ortozy.

Zakładanie ortozy:

- **Etap 1: Ocena początkowego poziomu bólu**
Aby móc określić sposób założenia oraz skuteczność ortozy należy najpierw przeprowadzić ocenę poziomu bólu pacjenta.
- **Etap 2: Zakładanie ortozy na nogę**
-Sprawdzić, czy 4 sprzączki znajdujące się na paskach tylnych są otwarte ①.
-Sprawdzić, czy znajdujący się nad każdym zawieszaniem mechanizm Loadshifter znajduje się w pozycji neutralnej (na takiej samej wysokości po obu stronach).
-Poprosić pacjenta, aby usiadł na krawędzi krzesła i zgiął kolano pod kątem 30-60°.
-Założyć ortezę na gołą nogę ②.
Upewnić się, że rozmiar ortozy jest właściwy, sprawdzając, czy pomiędzy ortezą a nogą nie ma żadnego luzu.
Jeżeli występuje luz lub jeśli orteza jest zbyt ciasna, można w niewielkim zakresie dotrzeć ramię ortozy lub ponownie wykonać pomiar i wybrać inny rozmiar (patrz tabela rozmiarów).
- **Etap 3: Zakładanie ortozy**
-Zapiąć pasek mocujący ④ za pomocą sprzączki zamykającej w taki sposób, aby znajdował się powyżej mięśni łydki, ale poniżej zgięcia w dole podkolanowym ⑤.
-Wyregulować ucisk za pomocą rzepu znajdującego się na pasku.
-Zapiąć przedni pasek piszczelowy ⑥ w taki sam sposób, nie zaciskając go zbyt mocno.
Reguluja pasków Ⓐ i Ⓑ umożliwiają dokładne ustawienie pozycji zawiąsu.
Stałki i zawiąsy ortozy muszą być ustawione w położeniu przednio-tylnym, w taki sposób, aby znajdowały się w równej pozycji z linią środkową kończyny lub położoną nieco bardziej z tyłu (2/3 kończyny w płaszczyźnie strzałkowej).
Po wyregulowaniu przedniego paska piszczelowego należy poprosić pacjenta o pozostawienie go zawsze w pozycji zapiętej podczas zakładania lub zdejmowania ortozy.
-Zapiąć pasek dolny ⑧, następnie dwa udowe paski tylnie Ⓐ i Ⓑ, a jako ostatni zapiąć udowy pasek przedni Ⓓ, używając odpowiednich sprzączek lub rzepów.
Sprzączki pasków można nachylić w taki sposób, aby docisnąć je płasko do tytu nogi.
Jeżeli długość jednego lub większej liczby pasków ortozy jest zbyt duża, każdy z nich może zostać przycięty na odpowiednią długość. W tym celu wystarczy zdjąć z zakończenia paska rzep samoprzyczepny, przyciąć pasek na odpowiednią długość i ponownie założyć rzep na zakończeniu paska ⑨.

Uważać, aby żadnego paska nie przyciąć zbyt krótko. Podczas tej operacji należy zdjąć znajdujące się po wewnętrznej stronie pasków podkładki wyciągające (aby uniknąć ewentualnych nieprawidłowości podczas przycinania) i założyć je ponownie po przycięciu pasków.

Etap 4: Weryfikacja prawidłowego założenia i poziomu bólu przed przeprowadzeniem korekty

Poprosić pacjenta o wstanie i wykonanie kilkunastu kroków, swobodnym krokiem, patrząc prosto przed siebie. Upewnić się, że orteza jest prawidłowo zamocowana na nodze. Zadając pytania, porównać poziom bólu po założeniu ortozy w pozycji neutralnej z poziomem bólu odczuwanym przez pacjenta przed założeniem ortozy. Po wyregulowaniu ortozy i prawidłowym dopasowaniu pasków pozostawić rzep na miejscu i używać szybko zwalnianych sprzączek do zakładania i zdejmowania produktu. Podczas wstępnego dopasowania nie jest konieczna zmiana położenia rzepów służących do zamocowania pasków do sztywnej ramy ortozy. Są one przeznaczone do wymiany pasków w razie potrzeby. Ta czynność musi obowiązkowo być wykonywana przez pracownika ochrony zdrowia. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania odpowiedniego zestawu wymiennego.

Etap 5: Przeprowadzenie korekty

Mechanizm Loadshifter ② umożliwia zmianę kąta łuski piszczelowej ortozy w celu zwiększenia siły 3-punktowej korekcy systemu i przez to odciążenia strony kolana dotkniętej chorobą na wysokości stawu kolanowego: przysródkowa lub boczna. ③
Dwie szyny ② są fabrycznie ustawione w pozycji neutralnej w połowie wysokości. Optymalnym sposobem regulacji jest wydłużenie mechanizmu po stronie kolana dotkniętej chorobą. Takie ustawienie powoduje lepsze odciążenie.

W przypadku pacjentów niższych można zwiększyć stopień korekcy przy zespole skrócenie szyny po stronie zdrowej.

W przypadku poważnej gonartrozy i/lub poważnej szpotawości lub koślawości kolana może być konieczne przeprowadzenie regulacji dwóch szyn.

Aby przeprowadzić regulację mechanizmu Loadshifter ②, należy podnieść plastikową kląpkę (Snap Lock) znajdującą się powyżej zawiąsu, po stronie wymagającej regulacji, wydużając lub skracając szynę i zamykając kląpkę ④.



Porada: jeśli otwieranie klapek wydaje się trudne, należy wykonać szybki ruch rękami w przód i w tył po obu stronach szyny, aby odblokować mechanizm. ④

Gonartroza wewnętrzna/przysródkowa udowo-piszczelowa: ta orteza jest wskazana w leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego, głównie wewnętrznej/przysródkowej kości udowo-piszczelowej.

W tym celu grubsza podkładka kłykciowa została umieszczona pod wewnętrzną/boczną zawiąsem (po stronie przeciwnej do zwyrodnienia stawu).

W celu zwiększenia siły korekcyjnej należy wydłużyć szynę po stronie wewnętrznej/przysródkowej w porównaniu do mechanizmu ze strony zewnętrznej/bocznej lub należy skrócić szynę po stronie zewnętrznej/bocznej w stosunku do szyny wewnętrznej/przysródkowej.

Gonartroza zewnętrzna/boczna udowo-piszczelowa: ta orteza jest również wskazana w leczeniu gonartrozy, głównie zewnętrznej/bocznej kości udowo-piszczelowej.

W tym celu grubsza podkładka kłykciowa musi zostać umieszczona pod wewnętrzną/boczną zawiąsem (po stronie przeciwnej do zwyrodnienia stawu). W celu zwiększenia siły korekcyjnej należy wydłużyć szynę po stronie zewnętrznej/bocznej (po stronie urazu) w porównaniu do szyny po stronie wewnętrznej/przysródkowej lub należy skrócić szynę po stronie wewnętrznej/przysródkowej w stosunku do szyny zewnętrznej/bocznej.

Etap 6: Ocena poziomu bólu po przeprowadzeniu korekty
Po wyregulowaniu odciążenia ortozy:

- Poprosić pacjenta, aby ponownie wykonał kilka kroków i przeprowadził ocenę poziomu bólu.
- Powtórzyć operację, zwiększając lub zmniejszając korekcyję aż do chwili, kiedy działanie ortozy będzie zadowalające i optymalne dla pacjenta.
- Jeżeli pacjent odczuwa dyskomfort, należy obniżyć poziom korekcy, zmniejszając ustawienie kąta łuski piszczelowej.
- Po zakończeniu regulacji ortozy można odciąć nadmiar wyciętki tuż powyżej zawiąsu.

W przypadku leczenia zachowawczego zalecamy rozpocząć od niewielkiej korekcy i pozwolić pacjentowi nosić ortezę przez jeden lub dwa tygodnie. Jeśli konieczne jest zwiększenie korekcy, należy ponownie przeprowadzić wizytę pacjenta.

W woreczku znajdującym się w opakowaniu dostarczany jest dodatkowy zestaw podkładek kłykciowych. W razie potrzeby należy użyć podkładek o większej grubości, aby zwiększyć nacisk na boczne strony kolana. Na sznycach ortozy nadrukowana jest skala. Nie ma określonej współzależności pomiędzy tą skalą a specyficznym stopniem korekty. Służy ona jedynie do zanotowania w dokumentacji pacjenta początkowo zastosowanego poziomu korekty.

Kontrola zgięcia/wyprustu stawu kolanowego:

Domyślnie produkt znajduje się w pozycji ograniczenia wyprustu do 0°. Aby zmienić to ustawienie, należy postępować w sposób określony poniżej, ustawiając identyczne ograniczenie kąta wyprustu na obu zawiąsach.

Ograniczniki wyprustu i zgięcia znajdują się na plastikowym wsporniku dostarczanym w opakowaniu ⑩ ⑪. Możliwe ograniczenie wyprustu to 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° i 40°. Możliwe ograniczenie zgięcia to 0°, 30°, 45°, 60°, 75° i 90°.

Regulacja ograniczenia wyprustu:

1. Wybrać odpowiednie ustawienie ograniczenia wyprustu za pomocą plastikowego wspornika ⑩.
2. Otworzyć osłonę zawiąsu za pomocą zatrasku znajdującego się z tyłu: przesunąć zatrask do wewnątrz, a następnie podnieść osłonę.
3. Wyjąć element ograniczający kąt wyprustu, ustawiając zawiąs w pozycji lekko zgiętej. Zapamiętać kierunek wprowadzenia elementu ograniczającego.
4. Włożyć wybrany element ograniczający. Sprawdzić, czy kształt tego elementu odpowiada obrysowi osłony. Umieścić zawiąs w pozycji maksymalnego wyprostowania, aby upewnić się, czy ogranicznik wyprustu jest we właściwej pozycji.
5. Zamknąć osłonę. Następnie wykonać kilka zgięć/wyprustów, aby upewnić się, że element ograniczający prawidłowo blokuje wyprost pod ustawionym kątem.
- **Regulacja ograniczenia zgięcia:**
 1. Wybrać odpowiednie ustawienie ograniczenia zgięcia za pomocą plastikowego wspornika ⑪.
 2. Otworzyć osłonę zawiąsu za pomocą zatrasku znajdującego się z tyłu: przesunąć zatrask do wewnątrz, a następnie podnieść osłonę.
 3. Umieścić zawiąs w pozycji maksymalnego wyprustu i włożyć wybrany element ograniczający zgięcie (elementy ograniczające zgięcie są umieszczone z tyłu zawiąsu).
 4. Otwór elementu ograniczającego zgięcie musi znajdować się dokładnie naprzeciwko otworu w zawiąsie (część metalowa).
6. Zamknąć osłonę. Następnie wykonać kilka zgięć/wyprustów, aby upewnić się, że element ograniczający prawidłowo blokuje wyprost pod ustawionym kątem.

• **Koncowe zablokowanie osłony zawiąsu (dla uniemożliwienia jej otwarcia przez pacjenta):**

1. Wyjąć element plastikowy umożliwiający zablokowanie osłony ze wspornika. ⑫ ⑬
 2. Kiedy osłona jest zamknięta, ustawić element blokujący w taki sposób, aby został wprowadzony do wycięcia w osłonie. Następnie przesunąć tę część aż do ogranicznika.
- Uwaga: regulacja kąta zgięcia/wyprustu musi zostać określona i przeprowadzona przez specjalistę, a nie przez pacjenta. **Ustawienie kąta na obu zawiąsach musi być identyczne.** W przeciwnym wypadku zawiąsy mogą zostać uszkodzone, co grozi odniesieniem obrażeń przez pacjenta.



WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA PRZEZNACZONE DLA PACJENTÓW:

Pracownik służby zdrowia, który przeprowadził wstępną regulację ortozy, wykonał wszystkie czynności regulacyjne niezbędne dla ustawienia siły korekcji wywieranej przez ortezę, podkładki ktykiowe oraz paski ustawione na odpowiednią długość. Ponadto powinien wyjaśnić Panu(-i) prawidłowy sposób zakładania ortozy.



Zakładanie ortozy:

-Etap 1: Usiąść na krawędzi krzesła i lekko ugiąć kończynę (pod kątem od 30 do 60°).

-Etap 2: Otworzyć 4 sprzączki, które znajdują się na paskach tylnych (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ) i założyć ortezę na nogę. Ⓔ

Podkładki ktykiowe przymocowane do wewnętrznej strony zawiąsów powinny naciskać na boki kolana.

Środek podkładek musi być wyrównany pomiędzy punktem środkowym a górną częścią rzepki (kość znajdująca się z przodu kolana) i znajdować się dokładnie w środku bocznej części nogi. Ⓔ

UWAGA: Zawsze lepiej jest, jeśli orteza została umieszczona trochę za wysoko niż za nisko.

-Etap 3: Najpierw zapiąć synergiczny pasek do zawieszania Ⓐ znajdujący się nad tydką za pomocą klamry zamykającej Ⓔ.

Pasek ten powinien być zapięty w zgięciu w dole podkolanowym. Jest to najważniejszy pasek mocujący ortezę na nodze i zapobiegający jej zsuwaniu.

Zamocowanie synergicznego paska do zawieszania Ⓑ w zgięciu w dole podkolanowym powyżej mięśnia łydki umożliwia upewnienie się, że zawiąsy znajdują się na odpowiedniej wysokości na nodze.

-Etap 4: Zamocować i zapiąć tylny pasek dolny Ⓒ, a następnie dwa tylnie paski udowe Ⓓ i Ⓔ.

Jeśli potrzebne jest rozluźnienie pasków podczas wykonywania jakiegokolwiek aktywności, należy pamiętać o ich ponownym zamocowaniu, wykonując czynności opisane w instrukcji zakładania. Zwyyczajowo nie jest konieczne regulowanie pasków przednich Ⓚ i Ⓛ.

Nie należy zmieniać położenia rzepów słuchających do zamocowania pasków do sztywnej ramy ortozy. Są one przeznaczane do wymiany pasków w razie potrzeby. Ta czynność musi być wykonywana przez pracownika ochrony zdrowia.

Przyzwyczajenie się do noszenia ortozy może wymagać kilku tygodni. Zalecamy rozpoczęcie od noszenia ortozy tylko przez kilka godzin dziennie.

Regulacja korekcji: Podczas początkowej regulacji pracownik służby zdrowia przeprowadził wszystkie czynności regulacyjne zapewniające uzyskanie podstawowej siły korekcji, zgodnie ze wskazaniem medycznym.

Jeżeli w przyszłości użytkownik potrzebuje większej korekcji lub odczuwa dyskomfort, bądź też napotyka jakiegokolwiek inne problemy dotyczące regulacji ortozy, należy tymczasowo przerwać korzystanie z produktu i udać się na ponowną wizytę u swojego lekarza.

Firma Thuasne nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek działania niepożądane lub obrażenia, jakie mogą zostać spowodowane niekontrolowanym lub nieprawidłowym wykonaniem regulacji.

Utrzymanie

Przed praniem należy zapiąć rzepy. Nadaje się do prania ręcznego. Nie używać detergentów, produktów zmiękczających ani agresywnych (zawierających chlor itp.). Wycisnąć. Suszyć z dala od bezpośrednich źródeł ciepła (grzejniki, słońce itp.). Jeśli produkt zostanie narażony na działanie wody morskiej lub wody chlorowanej, należy dokładnie wypłukać go czystą wodą i wysuszyć.

Zawiąsy

Zawiąsy ortozy są nasmarowane fabrycznie. Ich ponowne nasmarowanie może być konieczne w przypadku, jeżeli do wnętrza zawiąsów dostanie się piasek, kurz, ziemia lub woda. W razie zauważenia, że zawiąsy działają trudniej, można nasmarować je, używając kilku kropel smaru syntetycznego. Przed ponownym założeniem ortozy należy usunąć pozostałości smaru, aby zapobiec możliwości zabrudzenia odzieży.

Paski:

Jeżeli po dłuższym użytkowaniu produktu, rzepy mocujące będą zaczeptać się o zacisk rzepu mniej skutecznie, należy przyciąć pasek w taki sposób, aby rzep był mocowany do części paska, która jest mniej zużyta. Jeżeli nie jest to możliwe, należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia, który wykonał początkową regulację ortozy.

Podkładki:

Dla zapewnienia większego komfortu pomiędzy nogą a osłoną ortozy jest ona wyposażona w wysyciane podkładki. Podkładki są zamocowane także na paskach. Nie należy zdejmować ich z ortozy lub z pasków. Po każdym użyciu należy wytrzeć je, aby usunąć wilgoć i pozostawić do wyschnięcia na wolnym powietrzu. Podkładki mogą również zostać umyte delikatnym mydłem przeciwbakteryjnym i spłukane stódką wodą. Nie wolno prac podkładek w pralce automatycznej i suszyć w suszarce.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

UMOWA GWARANCJI I OGRANICZENIA GWARANCJI

Thuasne udziela użytkownikowi znajdującemu się na terytorium, na którym produkt został zakupiony, bezpłatnej gwarancji na wady i usterki fabryczne wynoszącej:

- sześć miesięcy na paski, wyściółki i podkładki ktykiowe, oraz

- jeden rok na łydki, sprzączki i zawiąsy ortozy.

Okres gwarancji biegnie począwszy od daty zakupu produktu przez użytkownika.

Gwarancja nie obejmuje usterek i wad fabrycznych w przypadku:

- nieprawidłowego użytkowania produktu lub pogorszenia jego stanu wskutek korzystania z niego w warunkach innych niż normalne warunki użytkowania opisane w instrukcji,

- uszkodzeń, które nastąpiły w związku z próbami samodzielnego wprowadzania zmian w produkcie.

Wszelkie uszkodzenia lub nieprawidłowe przytoczenie produktu podczas jego modyfikacji lub regulacji przez pracownika służby zdrowia w momencie dostawy są wyraźnie wyłączone z niniejszej gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekazuje reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

•6. solis. Sāpju līmeņa novērtēšana pēc pielāgošanas

Pēc ortozes atslagojuma noregulēšanas:
-Lūdziet pacientam atkal pastaigāt un novērtēt savu sāpju līmeni.
-Atkārtotji darbināt, palielinot vai samazinot korekciju, līdz tā pacientam ir apmierinoša un optimāla.
-Ja pacients izjūt diskomfortu, pazeminiet korekcijas līmeni, samazinot ortozes augsttilba korpusa leņķi.
-Pēc tam, kad ceļa locītavas ortozes noregulēšana ir pabeigta, iespējams saīsināt lieko polsterējumu tieši virs locīklas vietas.
Konservatīvai ārstēšanai ieteicams sākt ar nelielu korekciju un ļaut pacientam vaikāt ceļa locītavas ortozī vienu vai divas nedēļas. Ja nepieciešams palielināt korekciju, vēlreiz tiecieties ar pacientu. Maisiņā, kas atrodams ceļa locītavas ortozes iepakojumā, ir kondiļa spilventiņu papildu komplekts.
Ja nepieciešams palielināt spiedienu uz ceļgala sāniem, izmantojiet biežākos spilventiņu komplektu.
Uz ceļa locītavas ortozes stiprinājuma daļām ir uzdrukāta mērījumu skala. Starp šīm gradācijām un atsevišķiem korekcijas līmeņiem nepastāv korelācija. Tie var noderēt, lai pacienta kartē ierakstītu sākotnēji uzstādīto korekcijas līmeni.

Saliekšanas/atliekšanas kontrole:

Pēc noklusējuma ortozes atliekšanas leņķa ierobežojums ir iestatīts uz 0°.

Lai mainītu šo iestatījumu, izpildiet tālākos norādījumus **un iestatiet vienu un to pašu ierobežojumu abām locīklām.**

Atliekšanas un saliekšanas ierobežojumi ir norādīti uz plastmasas atbalsta, kas atrodas iepakojumā ④ ⑤.

Atliekšanas ierobežojumu iespējams pielāgot 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° un 40° leņķī.

Saliekšanas ierobežojumu iespējams pielāgot 0°, 30°, 45°, 60°, 75° un 90° leņķī.

•Atliekšanas ierobežojuma iestatīšana:

- 1. Izvēlieties vēlamo atliekšanas ierobežojumu uz plastmasas atbalsta ④.
- 2. Atveriet locīklas pārsegu izmantojot fiksatoru, kas atrodas aizmugurē: piespiediet fiksatoru uz iekšu un paceliet pārsegu.
- 3. Nedaudz atciot locīklu, lai nonemtu iestatīto saliekšanas ierobežojumu. Nemiet vērā šī ierobežojuma ievietoto virzienu.
- 4. Ievietojiet jauno atliekšanas ierobežojumu. Pārbaudiet, vai šīs daļas forma sakrīt ar pārsega malām.

Pārvietajiet locīklu maksimāli iztaisnotā pozīcijā, lai pārliecinātos, ka ir iestatīta pareizā atliekšanas ierobežojuma pozīcija.

5. Aizveriet pārsegu.

Veiciet saliekšanas/atliekšanas kustības, lai pārliecinātos, ka iestatītais ierobežojums ir nofiksējies izvēlētajā leņķī.

•Saliekšanas ierobežojuma iestatīšana:

1. Izvēlieties vēlamo saliekšanas ierobežojumu uz plastmasas atbalsta.

2. Atveriet locīklas pārsegu izmantojot fiksatoru, kas atrodas aizmugurē: piespiediet fiksatoru uz iekšu un paceliet pārsegu.

3. Pārvietajiet locīklu maksimāli atliektajā pozīcijā un iestatiet vēlamo saliekšanas ierobežojumu (saliekšanas ierobežojumi tiek iestatīti locīklas aizmugurējā daļā).

Nodrošiniet, ka saliekšanas ierobežojuma caurums sakrīt ar locīklas caurumu (metālistā daļa).

4. Aizveriet pārsegu.

Veiciet saliekšanas/atliekšanas kustības, lai pārliecinātos, ka iestatītais ierobežojums ir nofiksējies izvēlētajā leņķī.

•Locīklas pārsega pilnīga bloķēšana (lai neļautu pacientam atvērt):

1. Nonemiet plastmasas daļu, lai varētu bloķēt atbalsta pārsegu. ④ ⑤

2. Kad pārsegs ir noslēgts, pozicionējiet bloķējošo daļu tā, lai tā iedarbotos pārsega ierobā.

Pēc tam piespiediet šo daļu līdz galam.

Uzmanību! saliekšanas/atliekšanas regulēšanas parametrus ir jānosaka un jāveic veselības aprūpes speciālistam, nevis pacientam.

Obīgāti ievērojiet vienādu leņķu iestatījumus abās locīklās. Pretējā gadījumā locīklas var tikt sabojātas, un pacients var tikt savainots.

Ja jums turpmāk būs nepieciešama papildu korekcija vai arī jūs izjūtat diskomfortu vai rodas kādas citas problēmas ar ceļa locītavas ortozes noregulēšanu, uz laiku pārtrauciet ceļa locītavas ortozes valkāšanu un atkārtoti vērsieties pie veselības aprūpes speciālista.
Thuasne neuzņemas atbildību par jebkādam negatīvām sekām vai kaitējumiem, kas radušies nepareizas ceļa locītavas ortozes noregulēšanas vai pielāgošanas dēļ.

Uzturēšana

Pirms mazgāšanas aizveriet pašlīpošās aizdares. Mazgāj ar rokām. Neizmantojiet mazgāšanas līdzekļus, mikstinašus vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlora izstrādājumus utml.). Izspiediet ūdeni ar spiedienu. Žāvējiet drošā atūlūmā no tieša siltuma avota (radiatora, saules utt.). Ja ierīce ir tikusi pakļauta jūras vai hlorētā ūdens ietekmei, noteikti izskalojiet to tīrā ūdenī un nosusiniet.

Locīklas ①:

Ceļa locītavas ortozes locīklu vietas ir ieeļļotas rūpniec. Ja locīklās iekļuvušas smiltis, putekļi, netīrumi un ūdens, varētu būt nepieciešams tās ieeļļot atkārtoti. Ja pamanāt, ka locīklas kļuvis stingrākas, jūs varat tajās ieeļļināt dažus pilienus sintētiskās smērvielas. Pirms ceļa locītavas ortozes valkāšanas noslaukiet lieko smērvielu, lai novērstu traipu rašanos uz apģērba.

Siksnas:

Ja pēc ilgstošas lietošanas siksnas šķiedras sliktāk nostiprinās uz pašlīpošās aizdares, tad nogrieziet siksnu tā, lai pašlīpošās aizdares sastiprinās ar to siksnas daļu, kas ir mazāk nolietota. Ja tas nav iespējams, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, kurš noregulēja jūsu ortozī.

Spilventiņi:

Ceļa locītavas ortozē ir polsterēta, lai radītu ērtu saskari starp kāju un ortozes korpusu. Arī siksnās ir spilventiņi. Tos nedrīkst noņemt ne no ceļa locītavas ortozes, ne siksnas. Pēc katras lietošanas reizes tos noslaukiet, lai atbrīvotos no mitruma, un ļaujiet tiem izžūt. Jūs varat tīrīt spilventiņus arī ar maigām antibakteriālām ziepēm un noskalot ar tīru ūdeni. Nemažgājiet spilventiņus veļas mašīnā un nežāvējiet veļas žāvētājā.

Uzglabāšana

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlamas, oriģinālajā iepakojumā.

Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

GARANTIJAS LĪGUMS UN GARANTIJAS IEROBEŽOJUMI

Thuasne piešķir bezmaksas komerciālu garantiju pret bojājumiem un ražošanas defektiem lietotājam, kurš atrodas produkta iegādes teritorijā:

- sešus mēnešus siksnām, polsterējumiem un kondiļa spilventiņiem, un
- vienu gadu ortozes apvalkiem, sprādzēm un locīklai.

Komerčiālas garantijas termiņš sākas līdz ar dienu, kad lietotājs iegādājas produktu.

Komerčiāli garantija neattiecas uz bojājumiem un ražošanas defektiem, ja:

- veikta nepareiza produkta lietošana un tā stāvoklis ir pasliktinājies ārpus parastajiem produkta lietošanas apstākļiem, kas minēti lietošanas instrukcijā;
- bojājumi radušies, mēģinot pārveidot produktu.

Ja produktu sabojājis vai nepareizi sagriezis veselības aprūpes speciālists, to pārveidojot vai pielāgojot pēc piegādes, tad uz to šī garantija nedarbojas. Jēkuras sūdzības saskaņā ar šo komerciālo garantiju lietotājam jānosūta iestādei, kas viņam pārdeva produktu, un kas pārsūtīs šo sūdzību attiecīgajai Thuasne struktūrvienībai.

Visas garantijas prasības iepriekš analizēs Thuasne, lai noteiktu, vai ir izpildīti garantijas nosacījumi un vai uz prasību neattiecas komerciālas garantijas seguma izslēgšanas gadījumi.

Lai varētu izmantot komerciālo garantiju, piercējam ir obligāti jāuzrāda datēts oriģinālais pirkumu apliecināsois dokuments (čeks).

Ja komerciālas garantijas nosacījumi ir izpildīti un sūdzību iesniedzis lietotājs vai viņa likumīgais pārstāvis (vecāki, aizbildnis utt.) iepriekš norādītajos garantijas termiņos, piercējam ir tiesības precīz nomainīt ar jaunu produktu. Ir nepārprotami panākta vienošanās, ka papildus šai komerciālajai garantijai, kas papildina juridiskās garantijas, struktūrvienībai, kas produktu pārdeva lietotājam, ir saistoši produkta iegādes valstī piemērojamie tiesību akti.

Saglabājiet šo instrukciju.

It STANDUS APKROVOS MAŽINĪMO ANTKELIS

Aprašymas ir paskirtis

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

Kairei arba dešinei pusei skirta priemonė. Yra 6 standartinių ir 9 pritaikomų dydžių.

„Pritaikomas“ dydis yra dydis, kai blauzdos ir šlaunies apimtis neatitinka standartinio dydžio. Tokiu atveju galima naudoti įtvarą, kurio šlaunies ir blauzdos dalių dydžiai skiriasi.

Priemonės sudėtinės dalys:

- įtvaru standumą užtikrinantis rėmas;
- TM5+ jungtis ①, atkartojanti natūralų kelio judėjimą, su gaubteliu;
- Loadshifter ② mechanizmas (nereikia įrankių) įtvaro šoninėms juostoms pailginti;
- 2 krumplinių ataugų pagalvėlės;
- 4 pusiniai užpakaliniai diržai ④, ⑤, ⑥, ⑦ (kurių vienas – sinerginis prielankomasis diržas ④) ir 2 pusiniai priekiniai diržai ⑧, ⑨
- 4 greiti susegamos sagtyės, kad būtų lengviau atsegti ir susegti pusinius užpakalinius diržus ④, ⑤, ⑥, ⑦, ⑧

Sulenkiną / ištiesimą galima reguliuoti be įrankių.

Įtvaro dėžutėje yra plastikinis maišelis su papildomomis krumplinių ataugų pagalvėlėmis, sulenkimo ir ištiesimo ribotuvais, papildomomis kibiosiomis juostomis.

Priklausomai nuo šalies, kuriamė parduodamas gaminyis, galima įsigyti jo priedų ir (arba) papildomų atsarginių dalių.

Sudėtis

Tekstilinės dalys: elastanas - poliamidais - etileno vinilacetatas - silikonas - polietilmetakrilatas - polietilenas. Standžio dalys: aliuminis - nerūdijantis plienas - polioksimetilenas - vinilas - polipropilenas - poliamidais - epoksidinė derva - žalvaris.

Savybės ir veikimo būdas

Kelio įtvaras Rebel Reliever® yra sukurtas daryti koreguojamąjį poveikį ir laikyti koją tiesią, naudojant trijų atramos taškų apkrovos mažinimo sistemą. Dėl koreguojamojo poveikio sumažinama varus arba valgus deformacija ir per didelė pažeistosios kelio dalies apkrova.

Neleisdamas kojai nukrypti, įtvaras padeda sumažinti apkrovą, taigi, ir suspaudimą bei uždegimą.

Toks pažeistos pusės apkrovos mažinimas paprastai padeda mairinti skausmą ir mažina kremzlės pažeidimą.

Įtvaro Rebel Reliever® koreguojamosios savybės skirtos koreguoti varus ar valgus deformaciją (+/- 9°).

Neutralioje padėtyje be koregavimo, įtvarą Rebel Reliever® galima naudoti specifiniams imobilizavimui nustačius reikiamą kelio sulenkimą arba ištiesimą,

konservatyviams pažeistų raiščių ar pooperaciniams gydymui.

- Ištiesimą galima nustatyti 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30°, 40°
- Sulenkimą galima nustatyti 0°, 30°, 45°, 60°, 75° ir 90°.

Antkelį ant kojos laiko:

- sinerginis prielankomasis diržas ④,
- blauzdą apgaubianti korpuso forma (išgaubta išorinė dalis ir plokščia vidinė dalis), neleidžianti pacientui koją atlikti sukamojo judesio,
- suspaudimo / prilankymo sistema, papildomai prilankanti įtvarą ant šlaunies.

Indikacijos

Simptominei vienos pusės femorotibialinė artrozė (vidutinė arba stipri). Kelio apkrovos sumažinimas esant traumoms, pooperaciniams ar degeneratyviems pažeidimams. Šnario nestabilumas ar laisvumas.

Alternatyva osteotomijai ar kojos sulgyginimo operacijai. Konservatyvus gydymas susižalojus ir (arba) nutrūkus kelio raiščiams (kryžiniams ir šoniniams).

Kontraindikacijos

Jeį diagnozė nėra aiški, gaminio nenaudokite. Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėtinei medžiagai. Nenaudokite gaminio tiesiogiai ant pažeistos odos ar atviros žaizdos be specialaus tvarsčio.

Netinka naudoti esant labai išsiplėtusioms venoms (dėl kurių nebūt galima reguliariai dėvėti kelio įtvarą).

Netinka naudoti esant atlinkusiam keliumi (*genu recurvatum*).

Netinka naudoti esant ryškioms *genu varum* arba *genu valgum* deformacijoms.

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

Atsargumo priemonės

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

Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista. Remdamiesi dydžių lentele, pasirinkite pacientui tinkamą dydį. Rekomenduojama, kad pirmą kartą gaminį padėtų užsidėti sveikatos priežiūros specialistas.

Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą.

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

Higienos ir tinkamo veikimo sumetimais gaminio negali naudoti kitas pacientas.

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

Jeį praityte patyrėte venų ar limfos sutrikimų, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu.

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

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

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

Nenaudokite priemonės medicininį vaizdo tyrimų metu.

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

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

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

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

Naujumas

Patariame dėvėti įtvarą tiesiai ant odos, jei nėra kontraindikacijų.



PATARIMAI SVEIKATOS SPECIALISTAMS, KAIP UŽDĖTI GAMINĮ:



Susipažinkite su šiomis instrukcijomis kartu su pacientu pirmą kartą pritaikydami įtvarą ir įsitikinkite, kad pacientas suprato, kaip turi būti uždėtas kelio įtvaras.

Įtvaro pritaikymas:

•1 etapas: Pradinio skausmo lygio įvertinimas
Įvertinkite paciento skausmo lygį, kad galėtumėte įvertinti pritaikyto gaminio veikimą ir efektyvumą.

•2 etapas: Įtvaro uždėjimas ant kojos
- Patikrinkite, ar visos 4 pusinių užpakalinių diržų sagtyys yra atsegtos ④.

- Patikrinkite, ar virš kiekvienos jungties įtaisytas Loadshifter mechanizmas tikrai yra neutralioje padėtyje (tokiaime pačiame aukštyje iš abiejų pusių).

- Pasidinkite pacientą ant kėdės krašto paprašykite sulenkti kelį 30-60° kampu.

- Uždėkite įtvarą ant nuogos kojos ⑤.

- Įsitikinkite, kad įtvaro dydis gerai parinktas: patikrinkite, ar nėra tarpo tarp įtvaro ir kojos.

Jeį taip nėra, arba atvirkščiai įtvaras pernelyg ankštas, jeį įmanoma, parguliuokite įtvaro konstrukciją, arba dar kartą išmatuokite ir parinkite tinkamą dydį (žr. dydžių lentelę).

•3 etapas: Įtvaro uždėjimas
- Užsėkite prielankomą diržą ④ sagtimi taip, kad jis būtų virš blauzdos raumens ir po pakinkliu ⑥.

- Sureguliuokite suveržimą ant diržo esančia kibiją juosta.

- Tokiu pat būdu užsėkite priekinį ištiesimo diržą ⑧ jo pernelyg nesuverždami.

Reguliuojant diržus ④ ir ⑧ galima keisti jungties padėtį.

Kelio įtvaro šonines juostas ir jungtis galima reguliuoti pirmynatgal, tai yra sulgyjauti su viduriu linija arba linijos atžvilgiu šiek tiek atgal (antrasis kojos trečdalis sagtinalinėje plokštumoje).

Reguliuojant priekinį blauzdos diržą, paprašykite paciento neatsegti jo užsidedant ar nusiimanant kelio įtvarą.

- Tuomet užsėkite apatinį diržą ④, po to du užpakalinius šlaunies diržus ⑦ ir ⑧, galiausiai, užsėkite priekinį šlaunies ir diržą ⑨, naudodami jų atitinkamas sagtis ir kibijas juostas.

Diržų kilpas galima palenkinti, kad gerai ir lygiai priglustų prie užpakalines kojos dalies.

Jeį vienas arba keli kelio diržai yra per ilgi, kiekvieną jų galima nukirpti iki reikiamo ilgio.

Tam reikia nu diržo galo nuimti prisegamą kibiją juostą, nukirpti diržą iki norimo ilgio ir vėl pritvirtinti prie diržo galo kibiją juostą ⑥.



NORĀDES PACIENTIEM PAR UZVILKĀNU:



Veselības aprūpes speciālists, kurš veica jūsu ortozes sākotnējo pielāgošanu, ir veicis visus nepieciešamos iestatījumus, lai pielāgotu ceļa locītavas ortozes, kondiļa spilventiņu korekcijas spēku un siksnu garumu. Viņa uzdevums ir paskaidrot, kā uzvilkt ortozī.

Ortozes uzvilksana:

1. solis. Apsēdieties uz krēsla malas un viegli sakloket kāju (30 līdz 60° leņķī).

2. solis. Atveriet aizmugurējo siksnu 4 sprādzēs ④, ⑤, ⑥, ⑦ un novietojiet ortozī uz kājas. ⑧

Locīklu iekšpusē piestiprinātajiem kondiļa spilventiņiem jāatbalstās pret ceļgala sāniem.

Spilventiņu centram jāatrodas starp ceļa skriemeļa vidusdaļu un tā augšējo trešdaļu (kauls ceļgala priekšpusē) un kājas sānu daļai pa vidu ⑨.

PIEZĪME. Vienmēr ir labāk, ja ortozē ir novietota nedaudz par augstu, nevis par zemu.

3. solis. Vispirms aizveriet sinergisko piekares siksnu ④, kas atrodas virs apakšstilba, izmantojot sprādzi ⑩.

Šī siksnā ir jāsavēlc ceļgala locījuma aizmugure.

Šī siksnā ir svarīgākā, lai noturētu ceļa locītavas ortozī uz kājas un novērstu tās izslīdēšanu.

Tas, ka sinergiskā piekares siksnā ④ tiek pievilktā locījuma vietā aiz ceļa, virs apakšstilba muskuļa, jums ļaus nodrošināt to, ka ortozes locīklas atrodas pareizā augstumā uz kājas.

4. solis. Pēc tam aiztaisiet un pievelciet aizmugurējo apakšējo siksnu ⑤, tad abas aizmugurējās siksnas uz augsttilba ⑥ un ⑦.

Ja kustības laikā šķiet, ka ir nepieciešams savilkst stiprāks, tad noteikti ievērojiet visus savilkšanas soļus, kas norādīti uzvilksanas instrukcijās. Priekšējās siksnas ⑧ un ⑨ parasti nav nepieciešams pielāgot.

Nemainiet pašlīpošo aizdaru novietojumu, kas nofiksē siksnas pie ortozes stingrā rāmja. Tās ir paredzētas siksnu maiņai, ja nepieciešams. Šī darbība jāveic veselības aprūpes speciālistam.

Var būt nepieciešams vairākas nedēļas, lai pierastu pie ceļa locītavas ortozes. Sākumā ieteicams to valkāt tikai dažas stundas dienā.

Korekcijas iestatīšana:

Sākotnējās adaptēšanas laikā veselības aprūpes speciālists ir veicis nepieciešamās korekcijas, lai iegūtu pamata koriģējošu spēku, atbilstoši medicīniskajām indikācijām.

Stenkitės nenukirpti pernelyg daug.

Atliekant šiuos veiksmus, teikia nuimti prie vidinės diržų pusės pritvirtintas minkštas pagalvėles (kad netyčia neįkirptumėte), o nukirpus vėl sudėti atgal.

4 etapas: Uždėto įtvoro ir skausmo lygio patikrinimas prieš reguliuojant koregavimą

Paprašykite paciento atsikelti ir įprastai nueiti maždaug dešimt žingsnių, žiūrint tiesiai priešais save.

Įsitikinkite, kad kelio įtvoras gerai priderintas prie kojos.

Paprašykite paciento nupasakoti pojūčius, palyginkite jo skausmo lygį uždėtam įtaisui esant neutralioje padėtyje su skausmo lygiu prieš uždedant įtaisą.

Sureguliuavus įtvorą ir tinkamai pritaikius diržus, kibiųjų juostų nebeatsekite; norėdami užsidėti ir nusiimti gaminį, naudokite greitai susegamas sagtis.

Užsidedant įtvorą pirmąjį kartą nebūtina keisti kibiųjų juostų, kuriomis diržai tvirtinami prie standaus įtvoro korpuso, padėties. Jos naudojamos, kai reikia pakeisti diržus.

Šį veiksmą būtina turi atlikti sveikatos priežiūros specialistas.

Žr. atitinkamo rinkinio naudojimo instrukciją.

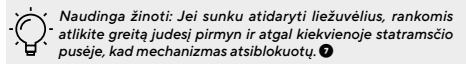
5 etapas: Koregavimo pritaikymas

Kad padidintumėte 3 atramos taškų apkrovos mažinimo sistemos koregavimą ir taip sumažintumėte pažeistai vidinei ar išorinei kelio ertmės daliai tenkančią apkrovą „Loadshifter“ ② mechanizmu galite pakeisti kelio įtvoro šlaunikaulio korpuso dalies kampą. ①

Abi šoninės juostos ② pagal numatytas nuostatas yra nustatytos į neutralią padėtį vidutiniam aukštyje.

Norint optimaliai sureguliuoti koregavimą, patariame paiginti šoninę juostą pažeistoj pusėje. Tokiu būdu galima sustiprinti svėro efektą. Antra vertus, jei pacientas yra mažesnio ūgio, koregavimą taip pat galima sureguliuoti sutrumpinant šoninę juostą sveikojoje pusėje. Tam tikrais sunkios gonartrozės ir (ar) varus arba valgus deformacijos atvejais galima reguliuoti abi šonines juostas.

Norėdami reguliuoti Loadshifter ② mechanizmą, pakelkite virš jungties esantį plastikinį liežuvelį (Snap Lock) toje pusėje, kurią reikia reguliuoti, paiginkite arba sutrumpinkite šoninę juostą ir nuleiskite liežuvelį. ①



Naudinga žinoti: Jei sunku atidaryti liežuvelius, rankomis atlikite greitą judesį pirmyn ir atgal kiekvienoje stramcėsio pusėje, kad mechanizmas atsiblokuotų. ②

Vidinė (medialinė) šlaunikaulio-blauzdikaulio gonartrozė: šis įtvoras skirtas gydyti dominuojančią vidinę (medialinę) šlaunikaulio-blauzdikaulio gonartrozę.

Todėl ant išorinės (lateralinės) jungties pusės (priešingoje nei pažeista šonarinė ertmė pusėje) įtaisoama storesnė krumplinių ataugų pagalvėlė. Siekiant padidinti koregavimą, vidinė (medialinė) šoninė juosta (pažeistoje pusėje) turi būti paiginta lyginant su išorine (lateraline) šonine juosta, arba išorinė (lateralinė) juosta gali būti patrumpinta lyginant su vidine (medialine) šonine juosta.

Išorinė (lateralinė) šlaunikaulio-blauzdikaulio gonartrozė: šis įtvoras taip pat skirtas gydyti dominuojančią išorinę (lateralinę) šlaunikaulio-blauzdikaulio gonartrozę.

Todėl storesnė krumplinių ataugų pagalvėlė turi būti įtaisyta ant vidinės (medialinės) jungties pusės (priešingoje nei pažeista šonarinė ertmė pusėje). Siekiant padidinti koregavimą, išorinė (lateralinė) juosta (pažeistoje pusėje) turi būti paiginta lyginant su vidine (medialine) juosta, arba vidinė (medialinė) juosta gali būti patrumpinta lyginant su išorine (lateraline) šonine juosta.

6 etapas: Skausmo lygio patikrinimas pritaikius koregavimą

Pritaikius įtvoro teikiamą svorio perkėlimą:

- Paprašykite paciento vėl pavaikščioti ir įvertinkite skausmo lygį.

- Vis didinkite arba mažinkite koregavimą, kol jis tenkins pacieną ir bus optimalus.

- Jei pacientas vis dar jaučia diskomfortą, sumažinkite koregavimą lygį, sumažindami šlaunikaulio korpuso dalies kampą.

- Galutinai sureguliuavus kelio įtvorą, iš po jungties išlindusią perteklinę paminkštinimo dalį galima nukirpti.

Gydant konservatyviai, rekomenduojame pradėti nuo nedidelio koregavimo ir leisti pacientui panešioti kelio įtvorą nuo vienos iki dviejų savaitių.

Jei reikia padidinti koregavimą, pasikvieskite pacientą.

Kelio įtvoro dėžutėje esančiame maišelyje yra papildomas krumplinių ataugų pagalvėlių rinkinys.

Prireikus, norint padidinti spaudimą kelio šonuose, naudokite storesnes pagalvėles.

Ant kelio įtvoro šoninių juostų pavaizduota pateikta skalė su padalomis. Šios padalos nėra susijusios su tam tikru koregavimo laipsniu. Jos gali pasitarnauti paciento ligos istorijoje įrašant pradinį taikyto koregavimo lygį.

Sulenkimo (ištiesimo) kontrolė:

Pagal numatytas nuostatas, įtvoro ištiesimas apribotas iki 0°.

Norėdami pakeisti šį nustatymą, vadovaukitės toliau pateikiamomis instrukcijomis ir du kartus nustatykite ta patį ribotuvą abiejose jungtyse. Sulenkimo ir ištiesimo ribotuvai yra dėžutėje, ant plastikinio laikiklio. ① ②

Ištiesimą galima apriboti iki 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° ir 40°.

Sulenkimą galima apriboti iki 0°, 30°, 45°, 60°, 75° ir 90°.

Ištiesimo ribotuvo nustatymas:

1. Pasirinkite ant plastikinio laikiklio ① esantį norimą ištiesimo lygio ribotuvą.

2. Atverkite jungties gaubtelį naudodami užpakalinėje dalyje esantį liežuvelį; paspauskite liežuvelį į vidų ir pakelkite gaubtelį.

3. Šiek tiek sulenkę jungtį, ištraukite esamą ištiesimo ribotuvą. Įsidėmėkite ribotuvo įdėjimo kryptį.

4. Įdėkite naują ištiesimo ribotuvą. Patikrinkite, ar šios detalės forma atitinka gaubtelio kontūrą.

Nustatykite jungtį į didžiausio ištiesimo padėtį, kad įsitikintumėte, jog ištiesimo ribotuvus tinkamoje padėtyje.

5. Užverkite gaubtelį.

Atlikite kelis sulenkimo / ištiesimo judesius ir įsitikinkite, kad ribotuvas gerai užfiksuotas norimu kampu.

Sulenkimo ribotuvo nustatymas

1. Pasirinkite ant plastikinio laikiklio esantį norimą sulenkimo lygio ribotuvą. ①

2. Atverkite jungties gaubtelį naudodami užpakalinėje dalyje esantį liežuvelį; paspauskite liežuvelį į vidų ir pakelkite gaubtelį.

3. Nustatykite jungtį į didžiausio ištiesimo padėtį ir įdėkite norimą sulenkimo ribotuvą (sulenkimo ribotuvai dedami į užpakalinę jungties dalį).

Sulenkite, kad sulenkimo ribotuve esanti anga sutaptų su jungtyje esančia anga (metalinė dalis).

4. Užverkite gaubtelį.

Atlikite kelis sulenkimo / ištiesimo judesius ir įsitikinkite, kad ribotuvas gerai užfiksuotas norimu kampu.

Galutinis jungties gaubtelio užfiksuojimas (norint užtvirtinti jungties gaubtelį ir neleisti pacientui pačiam jo atidaryti):

1. Nuimkite plastikinę detalę, kuria užtvirtinamas jos laikiklio gaubtelis. ① ②

2. Uždėję gaubtelį užfiksuojimo detalę pasukite taip, kad ji įlįstų į gaubtelio įpjovą.

Tada šią detalę išpauskite iki galo.

Dėmesio:

sulenkimą (ištiesimą) nustato ir reguliuoja sveikatos priežiūros specialistas o ne pacientas.

Abiejose jungtyse būtina nustatyti tokį patį kampą. Priešingu atveju jungtys gali būti pažeistos, o pacientas susižaloti.



PACIENTAMS SKIRTOS UŽSIDĖJIMO INSTRUKCIJOS:

Pirminio jūsų įtvoro pritaikymo metu sveikatos priežiūros specialistas atliko visus būtinius veiksmus, kad sureguliuotų kelio įtvoro teikiamo koregavimo stiprumą, krumplinių ataugų pagalvėles ir diržų ilgį. Jis taip pat turi jums paaiškinti, kaip užsidėti įtvorą.

Įtvoro užsidėjimas:

-1 etapas: Atsisėskite ant kėdės krašto ir šiek tiek sulenkite koją (30°-60°).

-2 etapas: Atsekite visas 4 pusinių užpakalinių diržų (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ) sagtis ir užsidėkite įtvorą ant kojos. ①

Jungčių vidinėje dalyje pritaistyto krumplinių ataugų pagalvėlių turi rėmis į kelio šonus.

Pagalvėlių vidurinė dalis turi būti sulygiuota tarp kelio girelės (kelio priekyje esančio kaulo) vidurio ir viršutinio trečdžio, ir būti ties kojos šono viduriu. ①

PASTABA: Geriau, kad įtvoras būtų uždėtas kiek per aukštai, nei per žemai.

-3 etapas: Pirmiausia susekite virš blauzdos esantį sinerginį palaikomąjį diržą ②, naudodami susegimo sagtį ①.

Šis diržas turi būti suveržtas pakinklyje, vidinėje kelio pusėje.

Tai svarbiausias diržas, laikantis įtvorą ant kojos ir neleidžiantis jam nusmukti.

Suverždami sinerginį prilaikomąjį diržą ② pakinklyje, vidinėje kelio pusėje, virš blauzdos raumens, užtikrinate, kad jungtys bus yra tinkamame kojos lygyje.

-4 etapas: užsekite ir suveržkite apatinį užpakalinį diržą ③, tuomet abu užpakalinius šlaunikaulio diržus ④ ir ⑤.

Jei veiklos metu manote, kad reikia labiau suveržti diržus, suveržkite juos vadovaudamiesi užsidėjimo instrukcijoje nurodytais etapais. Paprastai, priekiniū diržų ③ ir ④ iš naujo reguliuoti nereikia.

Nekeiskite kibiųjų juostų, kuriomis diržai tvirtinami prie standaus įtvoro korpuso, padėties. Jos naudojamos, kai reikia pakeisti diržus. Šį veiksmą turi atlikti sveikatos priežiūros specialistas.

Gali užtrukti kelias savaites, kol prirasite dėvėti įtvorą. Patariame pradėti nuo kelių dėvėjimo valandų per dieną.

Koregavimo reguliavimas:

Pradinio pritaikymo metu sveikatos priežiūros specialistas atliko reikalingus reguliavimus bazinei koregavimo įėjai pagal medicininę indikaciją išgauti.

Jei ateityje jums prireiks didesnio koregavimo, arba pajusite nepatogumą, ar kils bet kokių kitų sunkumų dėl įtvoro reguliavimo, patariame laikinai nustoti nešioti įtvorą ir vėl apsilankyti pas sveikatos priežiūros specialistą.

„Thuasne“ negali būti laikoma atsakinga dėl nepageidautinų pasekmių ir žalos, atsiradusių dėl nekontroliuojamo ar netinkamo reguliavimo.

Priežiūra

Prieš skalbdami užsekite kibišias juostas. Skalbti rankomis. Nenaudoti valiklių, minkštiklių ar šėdinančių produktų (priemonių su chloru). Nusausinti spaudžiant. Džiovinoti toli nuo tiesioginio šilumos šaltinio (radiatoriaus, saulės ar pan.). Jei priemonė veiktų juos ar chloruotas vanduo, gerai nuskalaukite ją gėlu vandeniu ir išdžiovinkite.

Jungtys ①:

Kelio įtvoro jungtys yra suteptos gamykoje. Į jungtis patekus smėlio, dulkių, žemių ar vandens, gali prireikti juos vėl sutepti. Jei pastebėjote, kad jungtys pasidarė ne tokios lanksčios, galite į jas įlašinti kelis lašus sintetinio tepalo. Prieš dėdamiesi įtvorą, tepalo perteklių nuvalykite, kad neišteptumėte drabužių.

Diržai:

Jei po ilgesnio nešiojimo diržų plaukeliai nebe taip gerai sukimba su prisegama kibiąja juosta, nukirpkite diržą tiek, kad kibiąja juosta būtų galima prilipinti prie mažiau nusidėvėjusios diržo dalies. Jei to padaryti neįmanoma, susisiekite su jūsų kelio įtvorą sureguliuavusiu sveikatos priežiūros specialistu.

Pagalvėlės:

kad kojai būtų patogiau liestis su korpusu, kelio įtvoras yra paminkštintas. Ant diržų taip pat yra pagalvėlės. Jų negalima nuimti nuo įtvoro ar diržų. Po kiekvieno įtvoro naudojimo, jas nušluostykite nusauginami ir palikite išdžiūti atvirame ore. Pagalvėles galima plauti švelniu antibakteriniu muilu ir nuskalauti drungnu vandeniu. Neuskalbite pagalvėlių skalbyklėje ir nedžiovinkite rūbų džiovyklėje.

Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakutėje.

Išmetimas

Salinkite pagal galiojančias vietas taisykles.

SUTARTIES PREKYBOS GARANTIJĄ IR GARANTIJOS APRIBOJIMAI

Bendrovė „Thuasne“ suteikia šią nemokamą prekybos garantiją gaminio įsigijimo teritorijoje esančiam naudotojui, esant prekės gamybos defektams ir trūkumams:

- šešių mėnesių diržams, paminkštintimo detalėms ir krumplinių ataugų pagalvėlėms ir

- vienu metų įtvoro korpusui, kilpoms ir jungtims.

Prekybos garantija pradeda ma skaičiuoti nuo dienos, kai naudotojas įsigijo gaminį.

Prekybos garantija netaikoma gamybos defektams ir trūkumams, jei:

- gaminys buvo naudojamas netinkamai ar sugadintas naudojant jį ne pagal naudojimo instrukcijoje nurodytą paskirtį,

- gaminys sugadintas mėginant jį pakeisti.

Garantija aiškiai netaikoma atvejams, kai gaminį, išduodamas jį pacientui, sugadina arba blogai apkerpa sveikatos priežiūros specialistas jį keisdamas arba pritaikydamas.

Pretenzija dėl prekybos garantijos naudojatos turi pateikti jam priemonę pardavusiai įmonei, kuri perduos pretenziją atitinkamam bendrovės „Thuasne“ skyriui.

Bendrovė „Thuasne“ išnagrinės kiekvieną pretenziją, kad nustatytų, ar buvo tenkinamos garantijos sąlygos ir ar pretenzija nėra priskiriama prie garantijos suteikimo išmčių.

Norėdamas pasinaudoti prekybos garantija, pirkejas privalo pateikti pirkimą patvirtinančio dokumento originalą su nurodyta data.

Jei tenkinamos prekybos garantijos sąlygos ir naudotojas arba jo teisėtas atstovas (tėvai, globėjai ir pan.) pretenziją pateikė anksčiau nurodytu garantijos laikotarpiu, jam galės būti suteiktas naujas gaminys.

Aiškiai įtvirtinama, kad šios prekybos garantija papildo teisinę garantiją, kurią priemonę pardavusiai įmonei įpareigoja suteikti šalies, kurioje parduotas gaminys, teisės aktai.

Išsaugokite šią instrukciją.

et KOORMUST VÄHENDAV ELASTNE PÕLVE ORTOOS

Kirjeldus/Sihtkasutus

Kasutage vahendit vaid loetletud näidustuste korral ning patsientide puhul, kelle kehamedõud vastavad mõõdte tabelile.

Lateraalne seade (vasakpoolne ja parempoolne versioon).

Suurus on märgitud „kohandatuks“, kui saäre ja reie ümbermõõt ei vasta standardsele suuruksle. Sellisel juhul on võimalik kasutada reie ja saäre vahelise vahemikuga põlve ortoosi.

Seade koosneb järgmistest osadest:

- raamist, mis tagab ortoosijätkuse;

- põlve loomuliku liikumist jäljendavast liigendist TM5+ ① koos seda kaitsva kettaga;

- loadshifteri mehhanismist ② (lisatarvikuteta) ortoosi püstlattide pikendamiseks;

- kahest kondülaarsest padjast;

- neljast tagumiseest poolrhmast (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ) (k.a sünergiline tugirihm Ⓐ) ja kahest eesmisest poolrhmast (Ⓔ, Ⓕ) ①

- neljast kiirkinnitusspandist tagumiste rihmade hülsamiseks (Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ, Ⓔ, Ⓕ) ①

Painutuse-sirutuse reguleerimise süsteem on mõeldud kasutamiseks ilma tööriistadeta.

Täiendavad kondülaarpadjad, painutus- ja pikenduspiirajad ning täiendavad takjainnivedeteadid on ortoosikarbis kilekotis.

Sõltuvalt müüriingrist võivad saadaval olla lisatarvikud/varuosad.

Koostis

Tekstiilist osad: elastaan - polüamiid - etüleen-vinüülsetaata - silikoon - polümetüülmetakrülaat - polüetüleen.

Jäiga osad: alumiinium - roostevaba teras - polüoksümetaalen - vinüül - polüpropüleen - polüamiid - epoksidiavaik - messing.

Omadused/Toimevis

Rebel Reliever® põlve ortoos on mõeldud peamiselt jalale korrigeeriva jõu avaldamiseks ning jalale joondustoe andmiseks kolme toetuspunktiga koormusleevendaj abil.

Need korrigeerivad jõud aitavad vähendada liigese varus't või valgus't ning põlve haigele osale leevendada liiaesid koormusi.

Aidates hoida jalga normaalses asendis (joonduses), aitab ortoos vähendada koormust ja seega ka kompressiooni ja põletikku.

Vigastatud külje koormuse vähendamise aitab tavaliselt kaasa valu leevendamisele ja kõhre lagunemise aeglustumisele.

Rebel Reliever® ortoosi korrigeerivad omadused on mõeldud varuse- või valguse korrigeerimiseks (+/- 9°).

Neutraalses asendis, ilma nurga korrigeerimiseta, võib Rebel Reliever® ortoosi kasutada ka spetsiifiliseks immobiliseerimiseks ja põlvelligese paindumise/sirutumise korrigeerimiseks sidemete kahjustuse või operatsioonijärgse immobiliseerimise konservatiivseks raviks.

- Sirutus võimalikud reguleerimisväärtused on 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° ja 40°

- Painutus võimalikud reguleerimisväärtused on 0°, 30°, 45°, 60°, 75° ja 90°.

Põlve ortoos püsib korrigeeritud asendis:

- sünergilisele tugirihmale ②;

- sääreluu tugevduse kujule (ümardatud külgosale ja lamedale mediaalsele osale), mis takistab põlve ortoosi pöörlemist patsiendi jalal;

- kompressiooni/vedratusse paketi, mis võimaldab reie täiendavat tuge.

Näidustused

Reie-sääreluu ühepoolne sümptomaatiline artroos (möödukas kuni tõsine). Põlve vabastamine koormes traumajärgsete, operatsioonijärgsete või degeneratiivsete kahjustuste korral.

Liigeste ebastabiilsus/lõtvus.

Alternatiiv jala osteotomiaale või korrigeerivale lõikusele.

Põlvsidemete (risti- ja/või külgsidemete) vigastuste ja/või rebendite konservatiivne ravi.

Vastunäidustused

Mitte kasutada toodet ebatäpse diagnoosi puhul.

Mitte kasutada allergia puhul toote ühe koostisosa suhtes.

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

Ärge kasutage tõsiste veenilaienditega (takistab koormesuse vabastava põlveosa tavapärasest kandmist).

Ärge kasutage ülesirutatud põlve puhul.

Ärge kasutage väljendunud X- või O-jalguse puhul.

Kui varem on esinenud suurte veenide trombeembooliat, ärge kasutage ilma tromboprofülaktilises ravita.

Ettevaatusabinõud

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Valige patsiendile õige suurusega vahend, lahutades mõõdte tabelist. Esmakordsel kasutamisel on soovitatav lasta tervishoiutöötajal selle paigaldamist jälgida.

Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

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

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

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

Kui teil on esinenud veen- või lümfisüsteemi häireid, pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Kui teil tekivad ebamugavustunne, häiritus, valu, jäsese suures muutus, ebatavalised aistingud või sõrmede-varvaste värvimuutus, eemaldage vahend ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Seadme omaduste muutmiseil võtke see ära ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Enne mis tahes sorditegevust kontrollige oma tervishoiutöötajalt, kas see meditsiiniseades sobib selliseks kasutuseks.

Mitte kasutada vahendit meditsiiniselles piltidagnostikas.

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

Kõrvaltoimed

Vahend võib esile kutsuda nahareaktsioone (punetust, sügelust, põletustunnet, vilje jne) või isegi erineva raskusastmega haavaandeid. Seadme seotud mis tahes tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.

Kasutusjuhend/paigaldamine

On soovitatav kanda seadet otse nahal, kui pole vastunäidustusi.



PAIGALDUSJUHISED TERVISHOIUTOOTAJATELE:



Tehe esimese kasutuskorraga seonduvalt need juhised patsientidele selgeks ja veenduge selles, et patsient on aru saanud põlvetoet õige paigaldamise põhimõtetest.

Ortoosi paigaldamine.

1. etapp. Algselt valutaseme hindamine.

Hinnake patsiendi valu taset, et oleks võimalik hinnata seadme toimimist ja paigaldamise järel ka selle tõhusust.

2. etapp. Põlve ortoosi paigaldamine jalale.

- Kontrollige, et tagumiste rihmade 4 pannalt oleksid avatud ①.
- Avage põlve ortoosi kõik rihmad ja kontrollige üle, et kõikide liigendite kohal paiknevad mehhanismid oleksid neutraalses asendis (kahel pool samal kõrgusel).

- Paluge patsiendil istuda tooli serval ja painutada põlve 30°-60° paindeni.

- Asetage põlve ortoos päljale jalale ②.

Veenduge toote mõõtude täpselt sobivuses, veendudes, et põlve ortoosi ja jala vahele ei jää vahet.

Juhul kui põlve ortoos ei ole piisavalt tihedalt vastu jalga või kui ortoos on vaja ümber liiga pingul, kohandage võimaluse korral ortoosi struktuuri või korrake mõõdu võtmist ja valige jalale sobiva mõõduga toode (vt suuruste tabelit).

3. etapp. Põlve ortoosi paigaldamine oma kohale.

- Sulgege pingutusrihm ③, kasutades pandla sulgurit nii, et see asetuks säärelihase kohale ja põlveliigese alla ④.
- Reguleerige pingulolekut rihma küljes oleva takjakinnituse abil.
- Sulgege eesmine sääreluu rihm ⑤ sarnasel viisil ilma seda lõpuni pingutamata.

Rihmade ⑥ ja ⑦ reguleerimine võimaldab liigendi asendi moduleerimist. Ortoosi püstikut ja liigendid peavad asuma eespool, st joondatud keskjoonega või veidi selle taga (jala teisel kolmandikul, sagitaaltasapinnal).

Pärast sääreluu eelmise rihma reguleerimist paluge patsiendil hoida seda põlve ortoosi eemaldamise ajal oma kohal.

- Seejärel tõmmake kinni alumine rihm ⑧ ning sellele järgnevalt kaks tagumist rihma reiel ⑨ ning ⑩ lõpuks tõmmake kinni reie eesmine rihm ⑪, kasutades vastavaid pandlaid ja takjakinniseid.

Rihmade aasaid saab nihutada nii, et need liibuksid tihedalt vastu jala tagumist osa.

Ühe või mitme rihma liialt pikaks osutamisel on võimalik need parajaks lõigata.

Selleks piisab isovulgava klambri eemaldamisest rihma otsast, rihma lõikamisest soovikohasesse mõõtu ja klambri tagasi paigaldamisest rihma otsa ⑫.

Jälgige, et ei lõikaks rihma liiga lühikeseks.

Selle operatsiooni teostamiseks tuleb eemaldada rihmade siseküljele paigaldatud täitepadjakesed (eesmärgiga hoida ära eksumised lõikamise ajal) ja paigaldada need pärast lõiget taas oma kohale tagasi.

4. etapp. Paigalduse tulemuslikkuse ja valu taseme kontrollimine enne korrigeeriva toime täppiseadistamist.

Paluge patsiendil püsti tõusta ja teha tavakõnnil, vaataga otse otte, umbes kümnekond sammu.

Kontrollige üle, et põlv ortoos oleks korrektselt oma kohale asetunud.

Võrrele patsiendi valu taset pärast toe paigaldamist neutraalses asendis patsiendi valu tasemega enne toe paigaldamist, esitades patsiendile küsimuse selle kohta, kuidas ta end toega tunneb.

Kui põlve ortoos on paigaldatud ja rihmad korralikult kinnitatud, jätke takjakinnis oma kohale ning kasutage toote paigaldamiseks ja eemaldamiseks kiirkinnituspandlaid.

Esmakordsel paigaldamisel ei ole vaja muuta takjakinnituste asendit, mida kasutatakse rihmade kinnitamiseks põlve ortoosi jäigale raamile. Need on mõeldud rihmade vahetamiseks, kui selleks tekib vajadus.

Selle toiminguga peab läbi viima tervishoiutootaja. Vaadake vastava asenduskomplekti kasutusjuhendit.

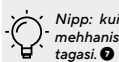
5. etapp. Korrigeeriva toime kohandamine.

Loadshifteri mehhanism ⑭ võimaldab teil muuta reieluu tugevduse nurka ortoosi juures, et tõhustada kolme toetuspunktiga koormuslevendi korrigeerivat toimet ja vähendada seeläbi põlvele, haigele mediaalkambri või külgsisele kambri langevat koormust. ⑮ Kaks püsttuge ⑯ on vaikumise reguleeritud neutraalses asendis poolele kõrgusele.

Paranduse optimaalseks reguleerimiseks on soovitatav pikendada püsttote pikkust kahjustunud poolel. See suurendab võimendusefekti. Kuid kui patsient on väiksem, on ka korrektsiooni võimalik korrigeerida, lühendades püsttuge tervel küljel.

Teatavate tõsisete osteoartriidi juhtude ja/või X- või O-jalgade korral osutub otstarbekaks mõlema püsttote reguleerimine.

Loadshifteri mehhanismi reguleerimiseks ⑯ tõstke üles plastklapp (Snap Lock), mis asub liigendi kohal reguleerimist vajaval küljel, pikendades või lühendades püsttuge ja sulgege klapp. ⑰



Nipp: kui klappide avamine tundub keeruline, liigutage mehhanismi avamiseks kätega kiiresti mõlemal küljel edasi-tagasi. ⑱

Sisemine/mediaalne femoro-tibiaalne osteoartriit. Samuti on see ortoos näidustatud valdavalt mediaalse/külgmise femoro-tibiaalse osteoartriidi ravimiseks.

Seetõttu asetati paksem kondülaarpadi välisele/külgmisele liigendile (kahjustunud piirkonna vastaküljel).

Tõhusama korrigeeriva toime saavutamiseks osutub seega vajalikuks sisemise/mediaalse (haigel poolel) püsttote pikendamine võrreldes välisele/külgmise toega või siis välisele/külgmise püsttote lühendamine võrreldes sisemise/mediaalse püsttote.

Väliline/külgmine femoro-tibiaalne osteoartriit. Samuti on see ortoos näidustatud valdavalt välisele/külgmise femoro-tibiaalse osteoartriidi ravimiseks.

Seetõttu asetati paksem kondülaarpadi välisele/külgsele liigendile (kahjustunud piirkonna vastaküljel). Tõhusama korrigeeriva toime saavutamiseks osutub seega vajalikuks välisele/lateraalse (haigel poolel) püsttote pikendamine võrreldes sisemise/mediaalse toega või siis sisemise/mediaalse püsttote lühendamine võrreldes välisele/lateraalse püsttote.

6. etapp. Valutaseme hindamine pärast korrigeerimist.

Pärast ortoosi koormuslevenduse reguleerimist.

- Paluge patsiendil taas teha proovikõnd ja hinnata oma valu taset.

- Korrake tegevust, suurendades või vähendades selleks korrigeerivat toimet, kuni leiata patsiendile soovitud ja optimaalse taseme.

- Juhul kui patsient peaks kogema ebamugavustunnet, piirake toe korrigeerivat toimet, vähendades selleks reieluümbrise nurka.

- Pärast põlve ortoosi seadistamist võib liiase polstri vahetult liigendi kohal ära lõigata.

Säilitusravi otstarbel on soovitatav alustada üksnes kergest korrigeerivat toimet ja lasta patsiendil kanda põlve ortoosi sellisena ühe või kahe nädala jooksul.

Kui on vaja korrigeerimist tugevdada, vaadake patsient läbi. Põlve ortoosi karp sisaldab kotikest kondülaarse te lisapadjakeste komplektiga.

Vajadusel kasutage paksemat padjakest, et suurendada survet põlve külgedele.

Põlve ortoosi püsttugelele on kantud astmestik. Astmestiku sammude ja korrigeeriva toime astmete vahel kindel korrelatsioon puudub.

Nende abil saate märkida patsiendi kaardile valitud korrigeeriva toime lähtetaseme.

Painutuse-sirutuse kontrollimine.

Toote sirutusasendi piirangu väikeseadistus on 0°.

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

Sirutuse ja painutuse fiksaatorid asuvad plastist toel toote karbis ⑳, ㉑. Sirutuse võimalikud reguleerimisväärtused on 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30°, 40°

Painutuse võimalikud reguleerimisväärtused on 0°, 30°, 45°, 60°, 75° ja 90°.

Sirutusfiksaatori seadistamine

1. Valige plastist toel soovitud sirutusfiksaator ㉑.

2. Avage liigendi kate tagaküljel asuva riiviga: lükake riiv sissepoole ja tõstke kate üles.

3. Eemaldage olemasolev sirutusfiksaator, asetades liigendi kergelt kokkutommatud asendisse. Jälgige tähelepanelikult fiksaatori sisestamise suunda.

4. Sisestage uus sirutusfiksaator. Veenduge, et selle osa kuju vastab katte kujule.

Asetage liigend maksimaalselt väljasirutatud asendisse, veendumaks, et sirutusfiksaator on õiges asendis.

5. Sulgege kate.

Tehe jalaga mõned painutused/sirutused veendumaks, et fiksaator on soovitud nurga all.

Kõverduksfiksaatori seadistamine

1. Valige plastist toel soovitud sirutusfiksaator ㉑.

2. Avage liigendi kate tagaküljel asuva riiviga: lükake riiv sissepoole ja tõstke kate üles.

3. Asetage liigend maksimaalselt väljasirutatud asendisse ja sisestage soovitud kõverduksfiksaator (kõverduksfiksaatorid asetatakse liigendi tagumisele küljele).

Veenduge, et kõverduksfiksaatoril olev auk langeb kokku liigendil oleva auguga (metalloosal).

4. Sulgege kate.

Tehe jalaga mõned painutused/sirutused veendumaks, et fiksaator on soovitud nurga all.

Liigendikatte püsiv lukustamine (et vältida patsiendipoolset avamist):

1. Eemaldage plastosa, mis võimaldab katte oma toele lukustada. ㉒

2. Kui kate on suletud, suunake lukustamisesa nii, et see siseneb katte avasse.

Lükake seejärel see osa lõpuni.

Tähtis teada: liikuvuse piiramise seadistused peab kindlaks määrama ja tegema meditsiinitöötaja.

Tingimata on vajalik nurkade väljareguleerimine mõlemal kahel liigendil täpselt samas ulatuses. Vastasel juhul kaasneb liigendite kahjustamise oht nagu ka patsiendi võimaliku vigastamise oht.



PATSIENTIDELE MÕELDUD PAIGALDUSJUHISED:



Teie ortoosi algsed seadistused teinud tervishoiutootaja on teastanud kõik vajalikud põlvetoet poold avaldatava õige korrigeeriva jõu, samuti kondülaarpadjakeste ja rihmade pikkuse reguleerimise toimingud. Tema ülesandeks on ka teie instrueerimine ortoosi paigaldamise meetodist.

Ortoosi paigaldamine jalale.

1. etapp. Võtke sisse iteasend tooli serval ja sirutage jalga pisut välja (30 kuni 60°).

2. etapp. Avage tagumiste rihmade 4 pannalt ①, ②, ③, ④ ja asetage põlvetoet jalale. ⑤

Liigeste siseküljele kinnitatud kondülaarpadjad peaksid vajutama põlve külgedele.

Padjakeste keskosas tuleb joondada välja põlvekedra keskosas ja ülemise kolmandiku vahelise ala (põlve ees paiknev luu) ning see peab paiknema jala külje keskosas ⑥.

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

3. etapp. Kõigepealt sulgege ja kinnitage sünergiline tugirihm ⑦, mis asub sääremärgi kohal, kasutades pandla sulgurit ⑧.

See rihm peaks olema põlve taga paindekohas pingul. Tegemist on kõige tähtsama rihmaga põlvetoe laitmatu jalal paigaldamiseks ja põlvetoe paigaltibemise ärahoidmise seisukohast.

Sünergilise tugirihma pingutamine ⑨ põlve taga asuvasse paindekohas säärelihase kohal aitab tagada, et liigendid on jalal õigel kõrgusel.

4. etapp. Seejärel sulgege ja pingutage alumine tagumise rihm ⑩ ning kaks reie tagumist rihma ⑪ ja ⑫.

Kui tunnete tegevuse käigus vajadust rihmasid pingutada, pingutage rihmad kindlasti üle, järgides selleks paigaldamisjuhistes toodud juhiseid. Tagumisi rihmasid ⑫ ja ⑬ ei ole vaja kohendada.

Ärge muutke takjakinnituste asendit, mida kasutatakse rihmade kinnitamiseks põlvetoe jäigale raamile. Need on mõeldud rihmade vahetamiseks, kui selleks tekib vajadus. Seda peab tegema tervishoiutootaja.

Ortoosi kandmiseks on võimalik võtta mitu nädalat. Soovitatav on alustada ortoosi kandmisega vaid paar tundi päevas.

Korrigeeriva toime reguleerimine.

Algsed seadistused teinud tervishoiutootaja on teastanud ortoosi poold avaldatava õige korrigeeriva jõu leidmiseks kõik reguleerivad toimingud.

Kui teil on tulevikus vaja täiendavad korrigeerimisi või kui teil tekib ebamugavustunne või teil on muid probleeme ortoosi sobivusega, lõpetage ajutiselt ortoosi kandmine ja pöörduge tagasi professionaali poole.

Thuasne ei vastuta kõrvaltoimete või kahjude eest, mis on põhjustatud kontrollimatust või sobimatust sätestest.

Puhastamine

Enne pesemist sulgege takjapaelad. Kätsi pestav. Ärge kasutage puhastusaineid, pesupestandajaid ega agressiivseid tooteid (klooriga tooteid), et suurendada puhtust, vaid pressige liigne vesi välja. Laske kuivada otseesse kuumuse allikast (radiator, päike jne) eemal. Seadme kokkupuute korral merevee või klooriveega loputage seda hoolikalt puhta veega ja kuivatage seade.

Liigendid ①:

Põlvetoe liigendid on tehase poolt määritud. Juhul kui liigendite vahele peaks sattuma liiva, tolm, mulda või vett, võib vajalikuks osutada liigendite kordumäärimine. Juhul kui on täheldada liigendite muutmist jäigemaks, võite neid määrda mõne tilga sünteetilise määrdeaine lisamise teel liigendi vahele. Enne põlvetoe taas kasutusele võtmist pühkige ära kõik liiane määrdeaine, et hoida ära rõivaste määrumine.

Rihmad.

Kui pärast pikaajalist kasutamist haarduvad rihma kiud takjakinnise kasutamisel rihmaga halvemini, lõigake rihm ümber nii, et takjakinnis haakuks rihma selle osa külge, kus kiud on vähem kulunud. Kui see ei ole võimalik, võtke ühendust tervishoiutootajaga, kes kohandas teie ortoosi.

Padjakesed.

Põlvetugi on polsterdatud eesmärgiga luua mugav kontaktpind jala ja tugevduse vahel. Ka rihmad on ühtivisi padjakestega varustatud. Neid padjakese põlvetoelt ja rihmadelt mitte eemaldada! Iga kord pärast kasutamist kuivatage neid niiskuse kõrvaldamiseks ja laske neil õhu käes ära kuivada. Ühtlasi võib padjakese puhastada õrnatoimelise antibakteriaalse seebiga ning loputada neid värske veega. Padjakesed ei kannata masinpesu ega tseftriivogimist!

Säilitamine

Säilitage tootetemperatuuril, soovivatalt originaalpakendis.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

TOOTEGARANTII LEPING JA GARANTII KEHTIVUS

Thuasne annab toote ostmise piirkonnas viibival kasutajale tasuta tootegarantii tootmisvigade ja defektide vastu:

- kuus kuud rihmade, polsterduse ja kondülaarseste padjakeste puhul ja

- kestade ning ortoosliigendi puhul üks aasta.

Toote garantii algab kasutaja toote kättesaamise kuupäevast. Tootegarantii ei kata tootmisvigade ja defekte järgmistel juhtudel:

- toote väärkasutamine või vahendi loomulikulumine kasutusjuhendis väljatuudud tavakasutusele;

- seadme muutmise katsetest tingitud kahjustused.

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

Kõik selle kaubandusliku garantii seonduvad kaebused tuleb kasutajal esitada toote müüjale, kes edastab nõude asjakohasele Thuasne üksusele.

Thuasne töötab läbi kõik garantiinõuded eesmärgiga selgitada välja, kas Thuasne poolt tehtud toote kasutustingimused on olnud nõuetepäraselt täidetud ning et garantiinõue ei vasta mõnele toote garantii välistuste juhtudele.

Garantiiteeninduse saamiseks tuleb ostjal esitada tingimata toote ostmist tõendav, kuupäevastatud originaaldokument.

Juhul kui toote kõik garantiitingimused on täidetud ja garantiinõue esitatakse kasutaja või tema seadusliku esindaja (vanemad, hooldajad...) poolt ülalnimetatud garantiiperioodi kestel on ostjal õigus uue asendustoote saamiseks.

Sätetatakse sõnaselgelt, et käesolev tootegarantii täiendab õiguslikke garantiisid, mille toote müüdnud üksus toote ostmise riigis kohalduva õiguse alusel peab tagama.

Hoidke see kasutusjuhend alles.

sl

TOGA RAZBREMENILNA OPORNICA ZA KOLENO

Opis/Namen

Izdelek je zasnovan le za zdravljenje navedenih indikacij in je namenjen pacientom, katerih mere ustrežajo meram v tabeli velikosti. Lateralizirana naprava (leva in desna različica).

Na voljo v 6 standardnih velikosti in 9 prilagojenih velikostih. Velikost je prilagojena glede na obseg goleni in stegno ni standardne velikosti. Tako lahko uporabite opornico, ki ima različno eno velikost za stegno in drugo velikost za golen.

Izdelek je sestavljen iz:

- okvira, ki da opornici togost,

- sklepe TM5+ ①, ki poustvarja naravno gibanje kolena, različeno s pokrovom,

- mehazim Loadshifter ② (brez orodja) za podaljšanje opor opornice, -2 kondilarnih blazinic,

-4 zadnji poltrakovi (④, ⑤, ⑥, ⑦) (od katerih je en sinergijski zadrežvalni trak ④) in 2 srednja poltrakova (⑧, ⑨) ⑩

-4 hitre sponke za enostavno odpenjanje in zapenjanje zadnjih trakov (④, ⑤, ⑥, ⑦, ⑧, ⑨, ⑩) ⑪

Sistem za nastavitve upogibanja in iztegovanja je zasnovan tako, da za to ne potrebuje orodja.

Dodatne kondilarne blazinice, omejevalniki upogiba in iztega ter dodatni sprjemalni deli so v plastični vrečki v škatli opornice.

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

Sestava

Tekstilni materiali: elastan - poliamid - etilen-vinil acetat - silikon - polimil metakrilat - polietilen.

Trdi materiali: aluminij - Nerjavno jeklo - polioksimetilten - vinil - polipropilen - poliamid - epoksi smola - medenina.

Lastnosti/Način delovanja

Opornica Rebel Reliever ⑫ je oblikovana in izdelana v osnovi za izvajanje popravilne sile in zagotavljanja opore poravnani nogi, in sicer s sistemom razbremenitve na treh razbremenilnih točkah.

Popravilna sile imajo vlogo pri zmanjšanju varusa ali valgusa ter pretiran obremenitve poškodovanega dela kolena.

Opornica pomaga držati nogo normalno poravnano in s tem zmanjšuje obremenitev ter tako zmanjšuje kompresijo in vnetja.

To zmanjšanje obremenitve na poškodovano območje praviloma pomeni zmanjšanje bolečine in obrabe hrustanca. Popravljive lastnosti opornice Rebel Reliever® so zasnovane za korekcijo kotne deformacije varus ali valgus (+/- 9°). V nevtralnem položaju, ne da bi zagotovili korekcijo kota, lahko uporabite opornico Rebel Reliever® tudi za posebno imobilizacijo kolena in konzervativno zdravljenje poškodovanih ligamentov tako, da poravnate upogib/iztega kolena, ali za pooperacijsko imobilizacijo.

- Nastavitev iztega na 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° in 40°.
- Nastavitev upogiba na 0°, 30°, 45°, 60°, 75° in 90°.

Sistem, ki drži opornico na kolenu:

- zaradi sinergijskega zdravljenega traku
- oblike golenske školjke (okrogli stranski del in ploski srednji del), ki preprečuje vrtenje opornice na nogi,
- kompleta za kompresije/zadrževanja, ki daje dodatno oporo na višini stegna.

Indikacije
Simptomatski enojni femorotibialni osteoartritis (zmeren do močen). Izcedek iz kolena pri postravtravmatskih, pooperativnih ali degenerativnih poškodbah. Nastabilnost/oslabelost sklepov. Alternativa osteotomiji ali operaciji poravnave noge. Konzervativno zdravljenje poškodb in/ali pretiranih kolenskih vezi (križne in/ali stranske vezi).

Kontraindikacije
Izdelka ne uporabljajte v primeru nepotrjene diagnoze. Izdelka ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerokoli sestavino. Izdelka ne uporabljajte neposredno v stiku s poškodovano kožo ali odprto rano, ne da bi pred tem namestili ustrezen povoj. Izdelka ne uporabljajte v primeru hudih krčnih žil (preprečujejo redno nošenje opornice za koleno). Ne uporabite pri uleknjenemu kolenu (genu recurvatum). Ne uporabite pri hudi obliki genu varum (oksaasta noga) ali genu valgum (iksasta noga). Izdelka ne uporabljajte v primeru močne venske tromboembolične anamneze brez tromboprofilakse.

Previdnostni ukrepi
Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek. Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite. S pomočjo tabele velikosti izberite pravilno velikost za pacienta. Priporočamo, da prvo nameščanje nadzoruje zdravstveni delavec. Skrbno upoštevajte navodila in postopek uporabe, ki ga priporoča zdravstveni delavec. Ta izdelek je primeren za zdravljenje dane patologije, to pomeni, da je trajanje uporabe omejeno na to zdravljenje. Zaradi zagotavljanja higiene in učinkovitosti, izdelka ne uporabljajte na drugem pacientu.

Priporočamo, da izdelek dobro zategnete in tako poskrbite za oporo/imobilizacijo, brez da bi ovirali pretok krvi. V primeru 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. Pred športno aktivnostjo se pri zdravstvenem strokovnjaku pozanimajte, ali je medicinski pripomoček primeren za takšno uporabo. Izdelka ne uporabljajte v napravah za rentgensko slikanje. Izdelka ne uporabite, če se na koži nahajajo naslednji izdelki (kreme, mazila, olja, geli, obliži itd.).

Neželene stranske učinki
Izdelek lahko povzroči različno močne kožne reakcije (pordelost, srbenje, opelkine, žulje itd.) ali rane. O vseh resnih težavah, ki so povezane z izdelkom, obvestite proizvajalca ali pristojni organ v državi, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Navodila za uporabo/Namestitev
Priporočamo, da izdelek nosite v neposrednem stiku s kožo, razen v primeru kontraindikacij.



NAVODILO ZA NAMESTITEV ZA ZDRAVSTVENO OSEBJE:



Pri prvi namestitvi opornice preberite navodila skupaj s pacientom, tako da bo pacient znal pozneje samo namestiti in sneti opornico.

Prilagoditev opornice:

- 1. korak: Ocenite stopnjo začetne bolečine.**
Ocenite stopnjo bolečine pri pacientu, ocenite zmoglost in določite želeni učinek namestitve opornice.
- 2. korak: Namestitev opornice na nogo.**
- Odprite vse štiri sponke na zadnjih trakovih
- Preglejte, da je mehanizem Loadshifter, ki je nad vsakim sklepom, v nevtralnem položaju (na isti višini na obeh straneh).
- Pacient naj se usede na rob stola, koleno pa naj upogne pod kotom upogiba od 30 do 60 stopinj.
- Namestite opornico na golo nogo
- Izberite ustrezen velikost opornice. Med opornico in nogo ne sme biti razmika.
Če obstaja razmik ali če je opornica pretalna, prilagodite strukturo opornice ali ponovno izmerite in izberite primerno velikost (glejte preglednico velikosti).
- 3. korak: Namestitev opornice.**
- Zaprite zadrževalni trak @ z zapiralno sponko. Trak Napeljite nad mečno mišico in pod pregibom kolena
- Po meri zategnite in spnite s prijemalno zanko.
- Podobno zaprite sprednji golenski trak @, ne da bi ga premočno zategnili.
S trakovoma @ in @ nastavite položaj sklepa.
Opore in sklepe opornice postavite anteriorno-posteriorno, to je poravnajte na sredinsko linijo ali rahlo posteriorno na sredinsko linijo (2. tretjina noge v sagitalni ravnini).
Ko nastavite trak spredaj na golenci mišici, prosite pacienta, da ga ne odpira med nameščanjem ali snemanjem opornice.
- Nato z ustreznimi sponkami ali sprijemalnimi zankami zaprite spodnji trak @, zadnja stegenska trakova @ in @ na koncu še sprednji stegenski trak @.
Zanke na trakovih lahko nagnete tako, da jih pritisnete plosko ob zadnjo stran noge.
Če je predolg eden ali več trakov opornice, jih lahko odrežete na želeno dolžino.

To storite tako, da enostavno odstranite sprijemalno sponko na koncu, odrežete trak na želeno dolžino in namestite sponko nazaj na mesto. Pazite, da ne odrežete prekratko trakov.

Za to odstranite blazinice, pritrjene na notranjo stran trakov (tako preprečite morebitno nerodnost med rezanjem) in jih namestite nazaj, potem ko odrežete.

4. korak: Določite namestitve in stopnje bolečine pred določitvijo korekcije.

Prosrite pacienta, da vstane in naredi dvanajst korakov normalno tako, da gleda naprej.

Opornico namestite tesno ob nogo. Primerjajte stopnjo bolečine, preden prestavite v nevtralni položaj, s stopnjo bolečine, potem ko prestavite v nevtralni položaj ter povprašajte pacienta, kako se počuti.

Ko ustrezno poravnate, nastavite opornico in trakove, pustite sprijemalne zanke na mestu in s hitrimi sponkami namestite ali odstranite proizvod.

Pri prvi namestitvi ni treba prestavljati sprijemalnih mest na togem ogrodju opornice, na katera pripnete trakove. Namenjena so za zamenjavo trakov, ko je to potrebno.

Ta postopek mora opraviti zdravstveno osebje.

Glejte navodila o uporabi nadomestnega kompleta.

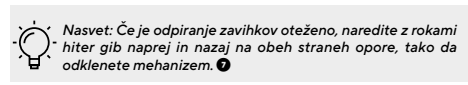
5. korak: Aplikacija korekcije.
Z mehanizmom Loadshifter @ lahko spremenite kot kolenskega sklepa opornice, tako da povečate korekcijo prek sistema za tritočkovno sprostitve pritiska in s tem razbremenite poškodovani del medialnega ali lateralnega predela kolena.

Nosilca @ sta nastavljena privzeto v nevtralni položaj na pol-višine. Za najboljšo korekcijo priporočamo, da opornico nastavite tako, da je nosilec na strani, na kateri je poškodba, daljši. Na ta način povečate učinek izravnavne.

Če je pacient manjše postave, lahko korekcijo nastavite tudi tako, da skrajšate nosilec na zdravi strani.

V nekaterih primerih hujšega osteoartrisa kolena in/ali deformacij zaradi varusa in valgusa lahko nosilca prilagodite.

Mehanizem Loadshifter @ nastavite tako, da dvignete plastično zaporo (Snap Lock) na sklepu na strani, na kateri je treba nastaviti, podaljšate ali skrajšate nosilec in znova zaprete zaporo.



Nasvet: Če je odpiranje zavihkov oteženo, naredite z rokami hiter gib naprej in nazaj na obeh straneh opore, tako da odklenete mehanizem.

Femoralno-tibialni osteoartritis na notranji/medialni strani: Ta opornica je indicirana za zdravljenje osteoartrisa kolena pretežno femoralnotibialno na notranji/medialni strani.

Zato je na zunanji/lateralni strani sklepa (na drugi strani od poškodovanega dela) debelejša kondilarna blazinic.

Za boljšo korekcijo podaljšajte nosilec na notranji/medialni strani (poškodovana stran) ustrezno na nosilec na zunanji/lateralni strani ali nosilec na zunanji/lateralni strani skrajšajte glede na nosilec na notranji/medialni strani.

Femoralno-tibialni osteoartritis na zunanji/lateralni strani: Ta opornica je indicirana tudi za zdravljenje osteoartrisa kolena pretežno femoralnotibialno na zunanji/lateralni strani.

Zato namestite debelejšo kondilarno blazinico preko sklepa na notranji/medialni strani (na nasprotni strani od poškodbe). Za boljšo korekcijo podaljšajte zunanji/stranski nosilec (poškodovana stran) ustrezno na vmesni/srednji nosilec oziroma notranji/srednji nosilec skrajšajte glede na zunanji/stranski nosilec.

6. korak: Ocena stopnje bolečine po prilagoditvi korekcije.

Potem ko prilagodite razbremenitev opornice:

- prosite pacienta, da znova naredi nekaj korakov, in ocenite bolečino.
- Ponovite postopek tako, da povečate ali zmanjšate korekcijo in zagotovite pacient najudobnejši položaj.
- Če pacient ves čas čuti neugodje, znižajte stopnjo korekcije tako, da zmanjšate kot školjke za stegenski sklep.
- Ko nastavite opornico, lahko odrežete višek blazinice nad sklepom. Za konzervativno zdravljenje priporočamo, da začnete z blajžo korekcijo in dovolite pacientu, da nosi opornico en do dva tedna.
- Če je treba povečati korekcijo, pregledajte pacienta.

V škatli za opornico je vrečka z dodatnimi kondilarnimi blazinicami. Po potrebi namestite debelejšo blazinico, da povečate pritisk ob straneh kolena.

Na nosilce opornice je natisnjena skala ravni. Ni korelacije med temi oznakami skale in določenimi stopinjami korekcije. Na skali odčitajte in zabeležite raven korekcije v kartoteko pacienta.

Nadzor upogibanja/iztegovanja:
Pripomoček je privzeto nastavljen v položaj omejenega iztega na 0°.
To nastavitev spremenite po navodilu spodaj in nastavite omejitve izteganja na 2 sklepih.

Omejevalniki iztega in upogiba so na plastičnem nastavku v škatli. Omejevalnik iztega lahko nastavite na 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° in 40°. Omejevalnik upogiba lahko nastavite na 0°, 30°, 45°, 60°, 75° in 90°.

Nastavitev omejevalnika iztega:

1. Izberite želeni omejevalnik iztega na plastičnem nastavku.
 2. Odprite pokrov na sklepu z zapahom zadaj. Pritisnite zapah na noter, nato dvignite pokrov.
 3. Vzemerite omejevalnik iztega tako, da rahlo upognete sklep. Zapomnite si smer, v kateri ste vstavili omejevalnik.
 4. Vstavite nov omejevalnik iztega. Preverite in potrdite, da oblika sledi obrisu pokrova.
Prestavite sklep v položaj največjega iztega, tako da zagotovite dobro namestitev omejevalnika.
 5. Zaprite pokrov.
- Naredite nekaj upogibov/iztegova, tako da preverite in potrdite, da je omejevalnik dobro pritrjen pod želenim kotom.

Nastavitev omejevalnika upogiba:

1. Izberite želen omejevalnik upogiba na plastičnem nastavku.
 2. Odprite pokrov na sklepu z zapahom zadaj. Pritisnite zapah na noter, nato dvignite pokrov.
 3. Iztegnite do konca giba in vstavite želen omejevalnik (namestite zadaj za sklep).
Luknja na omejevalniku upogiba mora biti poravnava z luknjo v sklepu (kovinski del).
 4. Zaprite pokrov.
- Naredite nekaj upogibov/iztegova, tako da preverite in potrdite, da je

omejevalnik dobro pritrjen pod želenim kotom.

- **Dokončno zaprite pokrov sklepa (da ga pacient ne more odpreti):**
1. Odklopite plastični del z nastavka, da lahko zaprete pokrov.
2. Ko zaprete pokrov, obrnite zapiralno tako, da se namesti v utor pokrova. Pritisnite na ta del do konca giba.

Pozor:
nastavitev kota upogiba/iztega določi in nastavi zdravstveno osebje, ne pacient.

Obvezno nastavite pod istim kotom na obeh sklepih. Če ne nastavite sklepov pod istim kotom, se lahko sklepa poškodujeta in poškodujeta pacienta.



NAVODILO O NAMESTITVI ZA PACIENTE:



Zdravstveni delavec, ki opravi začetno nastavitev opornice za kolenske vezi nastavi vse potrebno, da prilagodi korekcijsko silo opornice, kondilarne blazinice in dolžino trakov. Pojasniti vam tudi, kako namestiti opornico. Čeprav je to enostavno, svetujemo, da upoštevate navodila spodaj, da pravilno namestite opornico.

Namestitev opornice:

- **1. korak: Sedite na rob stola in rahlo upognite nogo (30° do 60°).**
- **2. korak: Odprite štiri sponke na zadnjih trakovih (A, B, C, D) ter namestite opornico na nogo.**

Kondilarne blazinice, pritrjene na sklepe, pritisnite ob koleno s strani. Sredino blazinice poravnajte od sredine do zgornje tretjine pogaçice (kost pred kolenom) ter na sredino zunanje strani nogo. POMEMNI: vedno je bolje, če opornico postavite malo previsoko kot prenizko.

- **3. korak: Najprej zaprite sinergijski zadrževalni trak @, ki je nad meči; uporabite zapiralno sponko.**

Ta trak zategnite v upogibu zadaj za koleno. To je najpomembnejši trak, ki drži opornico varno na nogi, da ne drsi dol. Zategnite sinergijski zadrževalni trak @ na upogibu zadaj na kolenu, nad mečno mišico, tako da so sklepi pravilno postavljeni po višini na nogo.

- **4. korak: Zaprite in zategnite spodnji zadnji trak @, nato zunanja trakova na stegnu @ in @.**

Če si morate med izvajanjem dejavnosti znova zategniti trakove, jih zategnite po navodilih. Praviloma zadnjih trakov @ in @ ni treba znova nastaviti.

Ne prestavljati sprijemalnih mest na togem ogrodju opornice, na katera pritrдите trakove. Namenjena so za zamenjavo trakov, ko je to potrebno. Ta postopek mora opraviti zdravstveno osebje. Lahko traja več tednov, preden se uporabnik navadi na nošenje opornice. Priporočamo, da uporabnik na začetku nosi opornico samo nekaj ur na dan.

Nastavitev korekcije:

Med prvo namestitvijo zdravstveno osebje nastavi vse potrebno, da ustvari osnovno silo korekcije, kot je medicinsko indicirano. Če s časom potrebujete večjo silo korekcije ali če občutite neudobje oziroma kakršne koli druge težave z opornico za kolenske vezi, začasno prekinite nošenje opornice in se posvetujte z zdravstvenim osebjem. Thuasne ni sprejema odgovornosti za neželene učinke ali škodo, nastalo zaradi nenadzorovanih in neprilagojenih nastavitvev.

Vzdrževanje

Pred pranjem zapnite sprijemalne trakove. Izdelek operite na roke. Ne uporabljajte detergentov, mečalca ali agresivnih sredstev (izdelki, ki vsebujejo klor). Izstisnite odvečno vodo. Izdelka ne izpostavljajte neposredni virom toplote (radiator, sonce itd.). Pripomoček, ki se je zmocil slano vodo ali klorirano vodo, dobro sperite s hladko vodo in ga posušite.

Sklepi @:

Sklepe opornice podmažite v tovarni. Po potrebi jih je treba podmazati znova, če v sklepe vdrejo pesek, prah, umazanija ali voda. Če opazite, da sklepi postajajo togi, lahko nane napakate nekaj kapljic sintetičnega maziva. Preden si nadenete opornico, z nje obrišite vse sledi maziva, da ne boste onesnažili oblačil.

Trakovi:

Ko vlakna trakov zaradi dolgotrajne uporabe začnejo izgubljati moč sprijemanja, trakove odrežite, tako da lahko trak pritrдите na sprijemalno zanko na delu, ki je manj obtrabljen. Če to ni možno, prosite za pomoč zdravstvenega delavca, kije opornico nastavil.

Blazinice:

Opornica je oblažinjena, da ustvari udobno prilaganje med nogo in školjko. Tudi trakovi so oblažinjeni. Blazinici ni dovoljeno odstraniti iz opornice in trakov. Po vsakih uporabi jih obrišite in jih pustite, da se posušijo na zraku. Blazinice lahko očistite tudi z blagim protibakterijskim milom ter sperete z vodo. Blazinice ne perite v stroju ali sušite v sušilniku.

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

Odlaganje
Zavržite skladno z veljavnimi lokalnimi predpisi.

POGODBA O GARANCIJI IN OMEJITEV GARANCIJE

Thuasne zagotavlja uporabniku brezplačno komercialno garancijo na ozemlju nakupa izdelka. Garancija velja za napake in pomanjkljivosti pri izdelavi:

- šest mesecev za trakove, oblažinjene in kondilarne blazinice ter
 - eno leto za ogrodja, sponke in sklepe opornice.
- Komercialna garancija velja od datuma nakupa izdelka. Komercialna garancija ne krije napak in pomanjkljivosti pri izdelavi v naslednjih primerih:
- nepravilna uporaba pripomočka ali poslabšanje stanja izdelka zaradi pogojev uporabe, ki presegajo omejitve, navedene v navodilih za uporabo,
 - poškodbe, nastale pri poskusu spreminjanja izdelka.

Kakršnokoli poslabšanje ali slabo rezanje izdelka med njegovim spreminjanjem ali prilagoditvijo, ki jo opravi zdravstveni delavec pri dobavi izrecno izniči veljavnost garancije.

Vse garancijske zahtevke, povezane s predmetno komercialno garancijo vložijo uporabnik. Zahtevke naslovi na subjekt, ki mu je izdelek prodal, le ta pa posreduje zahtevke ustreznemu podjetju Thuasne.

Thuasne pregleda garancijske zahtevke, da ugotovi, ali so izpolnjeni vsi zahtevani pogoji in preveri, ali škoda ni nastala zaradi vzrokov, ki jih garancija ne priznava.

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

Če so izpolnjeni garancijski pogoji in če je garancijski zahtevke vložil izdelek komercialnega obdobja, poskrbi Thuasne za zamenjavo izdelka. Izrecno je dogovorjeno, da se predmetna komercialna garancija nanaša tudi na pravna jamstva, ki zavezujejo subjekt, ki je izdelek prodal uporabniku, v okviru zakonodaje, ki velja v državi nakupa izdelka.

Shranite ta navodila.

sk PEVNÁ ODLAĤOVACIA KOLENNÁ ORTÉZA

Popis/Použitie

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

Dostupná v dvoch verziách (pravá a ľavá). K dispozícii v 6 štandardných veľkostiach a 9 prispôbených veľkostiach. Veľkosť sa „prispôsobí“, ak obvod lýtka a stehna nezodpovedá štandardnej veľkosti. V takomto prípade je možné použiť ortézu s rozdielnou veľkosťou stehna a lýtka.

Zdravotnícka pomôcka sa skladá z:

- rám, ktorý zabezpečuje pevnosť ortézy,
- kĺb TM5+ ①, ktorý kopíruje prirodzený pohyb kolena a ktorý je chránený krytom,
- mechanizmus Loadshifter ② (bez nástroja) na predĺženie bočných dláh ortézy,
- 2 kondylárne peloty,
- 4 zadné polkruhové strapovacie pásy (④, ⑤, ⑥, ⑦) (jeden zo strapovacích pásov je súčinná závesná páska ④) a 2 predné polkruhové strapovacie pásy (⑧, ⑨) ①
- 4 rýchloupínacie spony na jednoduché otváranie a zatváranie zadných strapovacích pásov (④, ⑤, ⑥, ⑦, ⑧, ⑨) ②

Nastavenie flexie/extenzie je navrhnuté tak, aby nebolo potrebné použiť žiadne nástroje

V balení s ortézou v plastovom sáčku sa nachádzajú prídavné kondylárne peloty, vymedzovacie zarážky na nastavenie rozsahu flexie a extenzie a suché zipsy.

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

Zloženie

Textilné zložky: elastan - polyamid - etylénvinylacetát - silikón - polymetylmetakrylát - polyetylén.
Pevné zložky: hliník - nehrdzavejúca oceľ - polyoxymetylén - vinyl - polypropylén - polyamid - epoxidová živica - mosadz.

Vlastnosti/Mechanizmus účinku

Ortéza Rebel Reliever® je primárne určená na aplikovanie korekčných síl a podpory dolnej končatiny vďaka posobeniu trojbového tlakového odlaďovacieho systému. Tieto korekčné sily pomáhajú znižovať vybočenosť či vbočenosť a nadmerný tlak z postihnutej časti kolena.

Ortéza pomáha korekciou udržať končatinu v správnej pozícii a znižovať kompresiu, zaťaženie a zápal.

Toto zníženie zaťaženia postihnutej strany zvyčajne prispieva k zmierneniu bolesti a zníženiu poškodenia chrupavky.

Korekčné vlastnosti ortézy Rebel Reliever® sú určené na korekciu varusu alebo valgusu (+/- 9°).

V neutrálnej polohe bez korekcie uhla možno ortézu Rebel Reliever® použiť aj na špecifickú imobilizáciu s prispôbením flexie/extenzie kolena na konzervatívnu liečbu postihnutých väzov alebo na pooperačnú imobilizáciu. - Možné nastavenie rozsahu extenzie je 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° a 40°. - Možné nastavenie rozsahu flexie je 0°, 30°, 45°, 60°, 75° a 90°.

Držanie ortézy na končatine vďaka:

- súčinnnej závesnej páске ④,
- tvarovanému holennému profilu (zaoblená laterálna časť a plochá mediálna časť) zabraňuje rotácii kolennej ortézy na dolnej končatine pacienta,
- sada na kompresiu a zavesenie zabezpečuje dodatočné držanie na stehne.

Indikácie

Mierna až ťažká unikompartimentálna femorotibiálna osteoartróza. Odľahčenie kolena v prípade porúzočných, pooperačných alebo degeneratívnych stavov. Nestabilita kolena/laxita. Alternatívne riešenie osteotómie alebo operácie vysokej končatiny. Konzervatívna liečba poranenia kolenných väzov a/alebo natrhnutie väzov kolena (skrížených a/alebo bočných väzov)

Kontraindikácie

Výrobok nepoužívajte v prípade nepotvrdennej 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 výrazných krčových žíl (zabraňuje pravidelnému používaniu odlaďovacej kolennej ortézy). Nepoužívajte pri hyperextenzii kolena (genu recurvatum). Nepoužívajte v prípade pokročilej formy vybočených alebo vbočených kolien (genu varum alebo genu valgum). Nepoužívajte v prípade predchádzajúcich závažných žilových tromboembólií bez trombolitolytických liečiv.

Upozornenia

Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená. Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju. Podľa tabuľky veľkosti si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta. Pri prvom použití je odporúčaná asistencia zdravotníckeho odborníka. Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom. Tento výrobok slúži na liečbu danej patológie a doba používania tohto výrobku je obmedzená touto liečbou. Z hygienických dôvodov a z dôvodu účinnosti nepoužívajte výrobok u iného pacienta.

Pomôcka sa odporúča utiahnuť tak, aby sa zabezpečila podpora/znehybnenie bez obmedzenia krvného obehu. Ak sa u vás v minulosti vyskytli žilové alebo lymfatické ochorenia, poraďte sa so zdravotníckym odborníkom.

V prípade nepohodlia, vážneho diskomfortu, bolesti, zmeny vzhľadu (objemu) končatiny, nezvyklých pocitov alebo zmeny farby končatiny pomôcku zložte a poraďte sa so zdravotníckym odborníkom.

V prípade akékoľvek zmeny účinku zdravotníckej pomôcky si túto pomôcku zložte a poraďte sa so zdravotníckym odborníkom. Pred akoukoľvek športovou aktivitou skontrolujte kompatibilitu používania tejto zdravotníckej pomôcky u vášho zdravotníckeho odborníka. Pri vyšetrovaní pomocou zobrazovacích systémov výrobok zložte. Pomôcku nepoužívajte, ak si aplikujete isté výrobky na pokožku (krémy, masti, oleje, gély, liečivé náplasti...).

Nežiaduce vedľajšie účinky

Táto pomôcka môže vyvolať kožné reakcie (začervenania, svrbenie, popáleniny, pluzgiere...), dokonca ran rôznych stupňov. Akúkoľvek závažnú udalosť týkajúcu sa používania pomôcky je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Návod na použitie/aplikácia

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



NÁVOD NA NASADENIE ORTÉZY PRE ZDRAVOTNÍCKEHO ODBORNÍKA:



Oboznámte pacienta s týmito inštrukciami pri prvom nasadení ortézy a uistite sa, že pacient porozumel, ako správne nasadiť ortézu

Nasadenie ortézy:

-Krok 1: Zhodnotenie počiatkovej bolesti
Posúďte úroveň bolesti pociťovanú pacientom tak, aby ste správne určili funkciu a účinnosť ortézy po jej nasadení na koleno.

-Krok 2: Umiestnenie ortézy na dolnú končatinu

- Skontrolujte, či sú 4 spony na zadných strapovacích pásoch rozopnuté ①.
- Overtte, že mechanizmus Loadshifter, ktorý sa nachádza nad každým kĺbovým spojením ortézy, sa nachádza v správnej neutrálnej polohe (rovnaká výška oboch strán).
- Požiadajte pacienta aby si sadol na okraj stoličky a ohol koleno o 30° 60°.
- Umiestnite ortézu na obnauzenú dolnú končatinu ②.
- Uistite sa, že je veľkosť ortézy správna a že medzi ortézou a dolnou končatinou nie je žiaden voľný priestor.
- Ak je medzi ortézou a dolnou končatinou medzera alebo naopak, ak je ortéza príliš tesná, prispôbte rám ortézy alebo zopakujte meranie a vyberte správnu veľkosť (pozrite tabuľku veľkosti).

-Krok 3: Nasadenie ortézy

- Zapnite súčinnú závesnú pásku ④ pomocou spony tak, aby sa nachádzala nad lýtkovým svalom a pod zadným ohybom kolena ④.
- Upravte utiahnutie pomocou suchého zipsu na strapovacom páse.
- Potom podobným spôsobom dotiahnite predný strapovací pás cez holennú kosť ⑤, ale neutiahnite ho príliš silno.
- Manipulácia so strapovacími pásmi ④ a ⑤ umožňuje predozadné nastavenie kĺbov.
- Dlahy a kĺby ortézy musia byť umiestnené predozadne, to znamená so strednou čiarou alebo mierne za ňou (2 tretina nohy v sagitálnej rovine).

Po nastavení predného strapovacieho pásu cez holennú kosť inštruujte pacienta, aby ho ponechal zapnutý počas navliekania aj snímania ortézy. - Potom dotiahnite spodný strapovací pás ⑥, a potom dva zadné stehenné pásy ⑦ a ⑧, a nakoniec dotiahnite predný stehenný pás ⑨ pomocou príslušných spon alebo suchých zipsov.

Spony strapovacích pásov môžu byť naklonené tak, aby pásy správne doľahli na zadnú stranu dolnej končatiny. Ak je jeden alebo viac pásov ortézy príliš dlhých, každý z nich môže byť skrátený na požadovanú dĺžku.

Za týmto účelom jednoducho z konca odopnite úchytku na suchý zips, odstráňte pás na potrebnú dĺžku a znovu ku koncu pásu prichyťte úchytku ⑩.

Dbajte na to, aby ste strapovacie pásy neskrátili príliš.

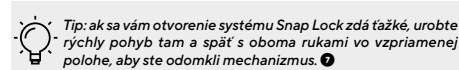
Výstelky umiestnené na vnútornej strane strapovacích pásov je potrebné pred týmto zákrokom odstrániť a po skrátení strapovacích pásov znovu správne umiestniť tak, aby by pri dotáňovaní strapovacích pásov nezavádzali.

-Krok 4: Skontrolovanie umiestnenia ortézy a úrovne bolesti pred nastavením korekčnej sily

Požiadajte pacienta, aby sa postavil a urobil niekoľko krokov, chodil normálnou chôdzou a pozeral sa dopredu. Uistite sa, že ortéza dobre sedí na dolnej končatine. Porovnajte úroveň bolesti po nasadení do neutrálnej polohy s úrovňou bolesti pacienta pred nasadením a opýtajte sa ho, ako sa cíti. Po nastavení ortézy a správnom prispôbení strapovacích pásov nemeňte polohu suchých zipsov a na nasadenie a odstránenie zdravotníckej pomôcky použite rýchloupínacie spony. Pri prvom nasadení nie je potrebné meniť polohu suchých zipsov, ktorými sú strapovacie pásy pripievané k pevnému rámu ortézy. Sú určené na výmenu strapovacích pásov v prípade potreby. Tento úkon musí bezpodmienečne vykonať zdravotnícky odborník. Pozrite si návod na použitie príslušnej náhradnej sady.

-Krok 5: Nastavenie korekčnej sily

Mechanizmus Loadshifter ② vám umožňuje zmeniť uhol stehenného rámu ortézy, aby sa zvýšila korekčná trojbová sila, a odľahčenie postihnutej časti mediálneho alebo laterálneho kompartmentu kolena. ④ Oba Loadshifter mechanizmy ② sú už vo výrobe prednastavené do neutrálnej polohy v strednej výške. Optimálne je nastaviť korekciu predĺžením bočnej strany rámu na postihnutej strane. Toto spôsobuje silnejší pákový princíp. Ak je pacient nižšieho vzrastu, môžete zvýšiť korekčnú silu skrátením bočnej strany rámu na zdravej strane. V prípadoch ťažkej gonartrózy a/alebo ťažkých varóznych alebo valgóznych deformít bude možné nastaviť obe dlahy. Ak chcete nastaviť mechanizmus Loadshifter ②, zdvihnite plastovú západku (Snap Lock) umiestnenú nad kĺbom na strane vyžadujúcej úpravu, predĺžte alebo skráťte dlahu a zatvorte západku ⑤.



Gonartróza mediálneho/vnútroho tibiofemorálneho kompartmentu: táto ortéza je taktiež prednostne indikovaná na liečbu mediálnej/internej gonartrózy tibiofemorálneho kompartmentu.

Na vonkajšej/laterálnej strane kĺbu (na stranu oproti postihnutej kompartmentu) bola preto umiestnená hrubšia kondylárna pelota. Na zvýšenie korekčnej sily je potrebné predžiť vnútornú/mediálnu (postihnutú) stranu dlahy vzhľadom na vonkajšiu/laterálnu stranu, alebo vonkajšiu/laterálna strana sa môže skrátiť vzhľadom na vnútornú/mediálnu.

Osteoartróza laterálneho/vnútroho tibiofemorálneho kompartmentu: táto ortéza je taktiež účinná prednostne na liečbu laterálnej/vnútornej gonartrózy tibiofemorálneho kompartmentu.

Na vnútornú/mediálnu stranu kĺbu (na stranu oproti postihnutej kompartmentu) bola preto umiestnená hrubšia kondylárna pelota. Na zvýšenie korekčnej sily je potrebné predžiť vonkajšiu/laterálnu (postihnutú) stranu dlahy vzhľadom na vnútornú/mediálnu stranu, alebo vnútornú/mediálna strana sa môže skrátiť vzhľadom na vonkajšiu/laterálnu.

-Krok 6: Posúdenie úrovne bolesti po úprave korekčnej sily

Po úprave odľahčenia ortézy:
- Znovu pacienta požiadajte, aby chodil a zhodnotte úroveň bolesti.
- Zopakujte postup, pritom zvyšujte alebo znižujte korekčnú silu, aby bola pre pacienta uspokojivá a optimálna.

- Pokiaľ pacient pociťuje nepohodlie, zmeníte uhol stehenného rámu, čím zmeníte korekčnú silu.

- Po ukončení nastavenia ortézy je možné prebytočnú výstelku odstrániť tesne nad kĺbom.

Pri konzervatívnej liečbe odporúčame začať s miernou korekciou, ktorú pacient vyskúša jeden až týždeň.

Ak je potrebné korekciu zvýšiť, znovu pacienta vyšetrite. Súčasťou balenia ortézy je vrecúško obsahujúce jednu doplnujúcu súpravu kondylárnych pelôt.

V prípade potreby použite súpravu hrubších pelôt na zvýšenie tlaku na bočných stranách kolena.

Na ráme ortézy je vyznačená stupňovacia škála. Medzi týmto stupňovaním a jednotlivými stupňami korekcie nie je žiadny vzťah. Škála môže byť posúlať v zapísanie počiatkovej úrovne použitej korekcie do zdravotnej dokumentácie pacienta.

Kontrola flexie/extenzie:

Predvolené nastavenie extenzie ortézy je 0°. Na zmenu tohto nastavenia sa riadte nasledujúcimi pokynmi a zmeny nastavenia vykonávajte na oboch kĺboch súčasne.

Súpravy vymedzovacích zarážok na rozsah flexie a extenzie sú umiestnené na plastovom nosiči a sú súčasťou balenia ③ ④. Vymedzenie extenzie je možné na 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° a 40°.

Vymedzenie flexie je možné na 0°, 30°, 45°, 60°, 75° a 90°.

-Nastavenie rozsahu extenzie:

1. Z plastového zásobníka vyberte požadovanú vymedzovaciu zarážku na nastavenie extenzie ③.
2. Otvorte kryt kĺbu pomocou západky umiestnenej vzadu: zatlačte západku dovnútra, a potom zdvihnite kryt.
3. Kĺb nastavte do miernej flexie a odstráňte vymedzovaciu zarážku extenzie. Všimnite si nastavenie vymedzovacej zarážky.
4. Vložte novú zarážku na vymedzenie extenzie. Skontrolujte, či tvar zarážky zapadá do obrys krytu.

Kĺb nastavte do polohy úplnej extenzie a uistite sa, že zarážka extenzie je v správnej pozícii.

5. Zatvorte kryt.

Následne niekoľko ráz ohnite kĺb (flexia/extenzia) a uistite sa, či je zarážka správne zaistená v požadovanom uhle.

-Nastavenie rozsahu flexie:

1. Z plastového zásobníka vyberte požadovanú vymedzovaciu zarážku na nastavenie flexie ③.
2. Otvorte kryt kĺbu pomocou západky umiestnenej vzadu: zatlačte západku dovnútra, a potom zdvihnite kryt.
3. Kĺb nastavte do polohy úplnej extenzie a vložte požadovanú zarážku na nastavenie flexie (zarážky flexie sa umiestňujú v zadnej časti kĺbu).

Uistite sa, aby bola dierka zarážky flexie v rovnakej osi ako dierka na kĺbe (kovová časť).

4. Zatvorte kryt.

Následne niekoľko ráz ohnite kĺb (flexia/extenzia) a uistite sa, či je zarážka správne zaistená v požadovanom uhle.

-Konečné uzamknutie krytu kĺbu (na uzatvorenie krytu kĺbu, aby ju nemohol otvoriť pacient):

1. Oddelte plastový diel, aby ste mohli uzamknúť kryt kĺbu. ⑥ ⑦
2. Akonáhle je kryt zatvorený, natočte uzamykací diel tak, aby dosadol do drážky krytu.

Potom tento diel zatlačte na doraz, aby dosadol.

Pozor:

Nastavenie flexie/extenzie musí určiť odborný lekár a vykonať zdravotnícky odborník, nie pacient.

Je bezpodmienečne nutné vykonať rovnaké nastavenie uhla na oboch kĺboch. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k poškodeniu kolena a poraneniu pacienta.



NÁVOD NA NASADENIE ORTÉZY PRE PACIENTOV:



Zdravotnícky odborník, ktorý vám kolennú ortézu upraví podľa vašich potrieb, by mal vykonať všetky potrebné nastavenia, aby na končatinu pôsobila potrebná korekčná sila, boli vybrané správne kondylárne peloty a správne upravená dĺžka pásov. Mal by vám taktiež vysvetliť, ako sa ortéza nasadzuje.

Nasadenie ortézy:

- Krok 1: Posadte sa na kraj stoličky a nohu mierne pokrčte (v uhle 30 až 60°).
- Krok 2: Rozopnite štyri spony na zadných strapovacích pásoch (④, ⑤, ⑥, ⑦) a umiestnite ortézu na dolnú končatinu ②.

Kondylárne peloty na vnútornej strane kĺbov by mali tlačiť na boky kolena.

Stred pelôt musí byť v osi medzi prostriedkom a hornou tretinou jabĺčka (kost' v prednej časti kolena) a vycentrovaný na boku dolnej končatiny ③. POZNÁMKA: Je vždy lepšie, keď je ortéza nasadená vyššie, než príliš nízko.

-Krok 3: Najprv zapnite súčinnú závesnú pásku ④, ktorá sa nachádza nad lýtkom pomocou spony ①.

Táto páska sa utahuje v podkolennej jamke vo flexii. Tento najdôležitejší pás zaistíte, že kolenná ortéza bude na nohe držať a nebude dochádzať k jej sklzavaniu.

Dotiahnutie súčinnnej závesnej pásky ④ v zadnom ohybe kolena, nad lýtkovým svalom, vám umožní zaistiť, že budú kĺby v správnej výške na dolnej končatine.

-Krok 4: Potom zapnite a dotiahnite zadný spodný strapovací pás ⑤, potom oba zadné stehenné strapovacie pásy ⑥ a ⑦. Ak máte pocit, že je potrebné popruhy počas aktivity znovu utiahnuť, nezabudnite ich znova utiahnuť podľa pokynov v návode. Väčšinou nie je nutné znovu upravovať predné pásy ⑧ a ⑨.

Nemeňte polohu suchých zipsov, ktorými sú strapovacie pásy pripievané k pevnému rámu ortézy. Sú určené na výmenu strapovacích pásov v prípade potreby. Tento úkon musí vykonať zdravotnícky odborník.

Bude trvať niekoľko týždňov, než si na kolennú ortézu zvyknete. Odporúčame vám začať nosiť ortézu najskôr len niekoľko hodín denne.

Nastavenie korekcie:

Počas úvodného nastavenia vykoná zdravotnícky odborník nutné prispôbenie tak, aby ortéza poskytovala základnú úroveň korekčnej sily, ako je to lekársky indikované.

Pokiaľ budete v budúcnosti potrebovať väčšiu korekciu alebo pokiaľ pociťujete nepohodlie, stretnete sa s akýmkoľvek iným problémom s nastavením ortézy, odporúčame vám prechodne prerušiť jej nosenie a navštíviť zdravotníckeho odborníka.

Spoločnosť Thuasne nebude niesť zodpovednosť za akékoľvek nežiaduce účinky alebo poranenia spôsobené nevhodným a nekontrolovaným nastavením ortézy.

Údržba

Pred pránim zavrtore suché zipsy. Možnosť ručného prania. Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmäčkováč (chlórované výrobky,...). Prebytočnú vodu vytlačte. Súštemimopriameho zdroja tepla (radiátor, slnko,...). Ak je pomôcka vystavená morskej alebo chlorovanej vode, nezabudnite ju dobre prepláchnuť čistou vodou a vysušiť.

Kľby O:

Kľby ortézy boli pri výrobe premazané. Ak sa do kľbov dostane piesok, prach, zemina či voda, môže byť potrebné znovu ich premazat. Ak zistíte, že sa kľby náročnejšie ohýbajú, môžete ich premazat niekoľkými kvapkami syntetického maziva. Ak zistíte, že sa kľb tažšie ohýba, môžete ho premazat niekoľkými kvapkami syntetického maziva.

Strapovací pásy:

Ak po dlhšom užívaní zistíte, že vlákna na strapovacom páse horšie priliehajú k spodnému suchému zipsu, odstráňte pás tak, aby suchý zips priliehal na časť pásu, ktorého vlákna sú menej opotrebované. Ak to nie je možné, obráťte sa na zdravotníckeho odborníka, ktorý vám kolennú ortézu vydad.

Výstelky:

Ortéza je vystlaná, aby poskytla používateľské pohodlie medzi dolnou končatinou a rámom. Strapovací pásy tiež obsahujú výstelky. Nevýberajte výstelky z ortézy alebo strapovacích pásov. Po každom použití z nich zotretím odstráňte vlhkosť a nechajte ich uschnúť na vzduchu. Výstelky môžete taktiež umýť šetrným antibakteriálnym mydlom a následne opláchnuť čistou vodou. Neperite výstelky v automatickej pračke ani ich neusušite v sušičke.

Skladovanie

Uchovávajte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

ZÁRUČNÁ ZMLUVA A ZÁRUČNÉ PODMIENKY

Spoločnosť Thuasne poskytuje používateľovi so sídlom na území, kde bol výrobok zakúpený, bezplatnú obchodnú záruku na vábu a výrobné chyby:

- šesť mesiacov na pásy, vypchávk a kondylárne peloty a
- jeden rok na skelety, pracky a kľb ortézy.

Obchodná záruka začína plynúť dňom zakúpenia výrobku používateľom.

Obchodná záruka sa nevztahuje na výrobné vady a poškodenia v prípade:

- nesprávne použitie výrobku alebo jeho poškodenie mimo bežných podmienok používania výrobku, ktoré sú uvedené v návode na použitie,
- poškodenie spôsobené pokusmi o úpravu výrobku.

Akékoľvek poškodenie alebo nesprávne rezanie výrobku počas úpravy alebo nastavovania zdravotníckym odborníkom v čase dodania je výslovne vylúčené z tejto záruky.

Akúkoľvek reklamáciu podľa tejto obchodnej záruky musí používateľ uplatniť u subjektu, ktorý mu výrobok predal a ktorý postúpi túto reklamáciu príslušnému zástupcovi spoločnosti Thuasne.

Spoločnosť Thuasne posúdi každú reklamáciu a stanoví, či jej podmienky boli splnené, a či nejdie o prípad vylúčenia z obchodnej záruky.

Aby kupujúci mohol využiť obchodnú záruku, je povinný sa preukázať originálnou pokladničným dokladom s dátumom.

Ak sú splnené podmienky obchodnej záruky a reklamáciu uplatní používateľ alebo jeho zákonný zástupca (rodičia, opatrovník...) vo vyššie uvedených záručných lehôtach, kupujúci bude môcť získať výmenu výrobku za nový náhradný výrobok.

Je výslovne dohodnuté, že táto obchodná záruka dopĺňa právne záruky, ktorými by bol subjekt, ktorý predal výrobok používateľovi, viazaný na základne právnych predpisov platných v krajine nákupu výrobku.

Tento návod si uchovajte.

MEREV TEHERMENTESÍTŐ TÉRDRÖGZÍTŐ

Leírás/Rendeltetés

Az eszköz kizárólag a felsorolt indikációk kezelésére szolgál azon betegek esetében, akiknek a méretei megfelelnek a méretétáblázatban szereplőknek. Oldalspecifikus eszköz (balos változat, jobb változat). 6 standard méretben és 9 adaptált méretben kapható. „Adaptált” méretről akkor beszélünk, ha a vádli és a comb kórtérfogata nem felel meg a standard méreteknek. Ilyen esetben a comb és a vádli között eltérő méretű ortézis használható.

Az eszköz összetevői:

- az ortézis merevségét biztosító keret,
- a térd természetes mozgását reprodukáló TMS+ ízület ①, fedéllel védve,
- az ortézis merevítőinek meghosszabbítására szolgáló Loadshifter mechanizmus ② (szerszám nélkül),
- 2 db condylus párnázat,
- 4 db hátsó félpánt (Ⓐ, ③, ④, ⑤) (ebből egy szinergikus felfüggesztő pánt ③), és 2 db elülső félpánt (⑥, ⑦)
- 4 gyorskioldós csat a hátsó pántok nyitására és zárására megkönnyítésére (Ⓜ, ⑧, ⑨, ⑩, ⑪)

A hajlítás-nyújtás szabályozását úgy alakították ki, hogy eszközök nélkül is lehessen használni.

Az ortézis dobozában található műanyag tasak további kondiláris párnázattal, hajlítási és nyújtási ütközőkkel és további pótlózáras pántokkal tartalmaz.

Az értékesítési országtól függően további tartozékok/pótlaktrészek is rendelkezésre állhatnak.

Összetétel

Textil alkotóelemek: elasztán - poliamid - etilén-vinil-acetát - szilikon - poli-metil-metakrilát - polietilén.

Szilárd alkotóelemek: alumínium - rozsdamentes acél - polioximetilén - vinil-polipropilén - poliamid - epoxi gyanta - sárgárgéz.

Tulajdonságok/Hatásmód

A Rebel Reliever® térdrögzítőt alapvetően arra tervezték, hogy korrekciós erőt fejtsen ki, és a három pontos tehermentesítő rendszernek köszönhetően kiigazítsa a láb helyes állását. Ezek a korrekciós erők hozzájárulnak ahhoz, hogy csökkentsék az O-lábat vagy az X-lábat, illetve a térd sérült részének túlzott terhelését.

Azáltal, hogy segíti a láb normál helyzetben tartását, az ortézis segít csökkenteni a terhelést, és ezáltal a kompressziót és a gulladási faktorokat. A sérült oldali terhelésnek ilyen csökkenése általában elősegíti a fájdalom és a porcokpás enyhítését.

A Rebel Reliever® ortézis korrekciós tulajdonságait az O-láb vagy az X-láb (+/- 9°) korrekciója céljából tervezték.

Semleges helyzetben, szögkorrekció nélkül, a Rebel Reliever® ortézis a térd hajlításának/nyújtásának beállításával speciális rögzítésre is használható bizonyos szalagárosodások vagy a műtét utáni immobilizáció konzervatív kezelése során.

- A nyújtás szabályozása 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° és 40°-ban lehetséges.
- A hajlítás szabályozása 0°, 30°, 45°, 60°, 75° és 90°-ban lehetséges.

A térdrögzítőt a lábon

- a szinergikus felfüggesztő pánt ④,
- a sípcsonttámasz formája (lekeresztelt laterális rész, lapos mediális rész), amely megakadályozza az elfordulást a páciens lábán,
- a Kompressziós/Felfüggesztő csomag biztosítja, amely további rögzítést nyújt a comb színtjén.

Indikációk

Tüneti unicompartimentál femorotibialis osteoarthritis (közepesen súlyostól súlyosig).

A térd tehermentesítése posztraumás, műtét utáni vagy degeneratív állapotok esetén.

lúletti instabilitás/lazaság.

Az osteoastia vagy korrekciós műtét alternatívája.

Térsérülések és/vagy térszalagszakadások (keresztzszalagok és/vagy oldalszalagok) nem sebészeti kezelése.

Kontraindikációk

Bizonytalan diagnózis esetén nem használja a terméket.

Nem használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.

A termék sérült bőrrel vagy nem megfelelően bekötözött nyílt sebbel nem érintkezhet közvetlenül.

Nem használja súlyos visszér esetén (nem akadályozza a tehermentesítő térdrögzítő rendszeres használatát).

Nem használja hátfájással járó esetben.

Nem használja kifejezetten O-láb vagy X-láb esetén.

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

Övintézkedések

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

Nem használja a terméket, ha az sérült.

A méretétáblázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.

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

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

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

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

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

A kórtörténetben szereplő vénás vagy nyirokbetegsége esetén forduljon egészségügyi szakemberhez.

Kellemetlen érzés, jelentős zavaró érzés, fájdalom, a végtag dagadásá, a normálistól eltérő érzés vagy a végtag elszineződése esetén vegye le az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

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

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

Nem használja az eszközt orvosi képzőintézet során.

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


Nemkívánatos mellékhatások

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


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

Használati útmutató/felhelyezés

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



A FELHELYEZÉST VÉGZŐ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBER SZÁMÁRA SZÓLÓ UTASÍTÁSOK:



Az első felhelyezés alkalmával olvassa át a használati útmutatót a beteggel együtt, és győződjön meg róla, hogy a beteg megértette, hogyan kell a térdrögzítőt felhelyezni.

Az ortézis felhelyezése:

1. lépés: A kezdeti fájdalom szintjének felmérése

Értelmezze a beteg fájdalom szintjét, hogy fel tudja mérni a térdortézis működését és hatékonyságát a felhelyezés után.

2. lépés: A térdrögzítő beigazítása a lábon

Ellenőrizze, hogy a hátsó pántok 4 csatja nyitva van-e ①.

Ellenőrizze, hogy a egyes ízületek fólé helyezett Loadshifter-mechanizmus semleges helyzetben van-e (a combtok mindkét oldalán ugyanabban a magasságban).

Ültesse le a beteget egy szék szélére, és kérje meg, hogy hajlítsa be a térdét 30°–60°-os szögben.

–Helyezze a térdrögzítőt közvetlenül a csupasz lábba ②.

Győződjön meg róla, hogy az ortézis mérete megfelelő, vagyis a térdrögzítő és a láb között nincs rés.

Amennyiben van rés, vagy épp ellenkezőleg, a térdrögzítő túl szoros, állítson az ortézis szerkezetén, vagy vegyen újra méretet a lábról és válassza ki a megfelelő méretet (lásd a méretétáblázatot).

3. lépés: A térdrögzítő felhelyezése

Csatolja be a felfüggesztő pántot ④ a zárócsatok segítségével olyan módon, hogy a pánt a vádli izma felett és közvetlenül a térdhajlat alatt helyezkedjen el ⑤.

–Állítsa be a szorosságot a pánton lévő tépőzáras segítségével.

–Hasonló módon rögzítse az elülső sípcsonti pántot ⑥, de ne húzza szorossa.

Az ízületet helyzetét az ④ és ⑥ pántokkal lehet szabályozni.

Az ortézis merevítőit és ízületeit elülső-hátulsó helyzetben, azaz a középvonalhoz igazítsa és egyhőn e mögé kell elhelyezni (hogy a láb kétharmada a szagittális síkba kerüljön).

Az elülső sípcsonti pánt beállítását követően kövően egy beteget, hogy hagyja azt rögzített állapotban a térdrögzítő felhelyezése vagy levétele közben.

–Ezt követően rögzítse az alsó pántot ③, majd a comb hátulján lévő két pántot ⑦ és ⑧ végül rögzítse a comb elülső részén található pántot ⑨ a csatok vagy a tépőzáras segítségével.

A pántok hurkai hajlíthatók úgy, hogy lapon a láb hátsó részéhez illeszkedjenek.

Ha a térdrögzítő egyik vagy több pántja túl hosszú, bármelyiket át lehet alakítani a kívánt hosszúságra.

Emhez a művelethez elég, ha a tépőzár füles végét le vesszük, a kívánt hosszúságra vágjuk a pántot és a végére visszahelyezzük a tépőzáras fület ⑩.

Vigyázzon, hogy ne vágja túl rövidre a pántokat.

A pántok belső felére rögzített párnázott betéteket ehhez a művelethez le kell venni (a vágás megkönnyítése érdekében), és a vágás után vissza kell helyezni.

4. lépés: A felhelyezés és a fájdalom szintjének ellenőrzése a korrigálás beállítása előtt

Kérje meg a beteget, hogy álljon fel, és járskáljon a megszokott módon egyenesen maga elé nézve.

Győződjön meg róla, hogy a térdrögzítő jól illeszkedik a lábhoz.

Kérdezze meg a beteget, hogy a fájdalom szintje mekkora a semleges helyzetű rögzítőben a rögzítő nélküli állapothoz képest.

Ha a térdrögzítő és a pántok megfelelően be vannak állítva, hagyja a tépőzárat az adott pozícióban, és a terméket a gyorskioldó csatokkal helyezze fel és vegye le.

Az elvezeti beállítás során nem szükséges változtatni a pántokat az ortézis merev vázhoz rögzítő tépőzárak helyzetén. Arra szolgálnak, hogy súkségek esetén módosítsák a pántokat.

Ezt a műveletet egészségügyi szakembernek kell elvégeznie.

Lásd a betétkészlet megfelelő használati utasítását.

5. lépés: A korrekciós beállítás

A Loadshifter-mechanizmus ② lehetővé teszi a térdrögzítő combtok szögének módosítását, hogy növelje a korrekciós erőt a 3 támasztási ponton, és tehermentesítse a térd sérült mediális vagy laterális rekeszét. ④


A két merevítő ② alaphelyzetben semleges pozícióban, középmagasságra van beállítva.

A korrekció optimális beállításához ajánlott a merevítő hosszát a sérült oldalon meghosszabbítani. Ez növeli az emelő hatást.

Alacsonyabb betegek esetében a korrekció az egészséges oldali merevítő hosszának lerövidítésével módosítható.

Súlyos térdüléti artrozis és/vagy O-láb és X-láb esetén mindkét merevítő állítható.

A Loadshifter-mechanizmus beállításához ② az igazításra szoruló oldalon emelje fel az ízület felett található műanyag rögzítőzárat (Snap Lock), hosszabbítsa meg vagy rövidítse a merevítőt, majd zárja vissza a rögzítőzárat. ④



Tipp: ha a rögzítőzár kinyitása nehezék tűnik, végezzen mindig előre-hátra mozdatást a merevítősin mindkét oldalán a mechanizmus kioldásához. ⑤

A belső/mediális rekesz femorotibialis térdüléti artrozisa: Az ortézis a belső/mediális femorotibialis térdüléti artrozis kezelésére javallott.

A külső/oldalsó ízületre tehát egy vastagabb kondiláris párnázat került (a sérült rekeszel ellentétes oldalon).

A korrekciós erő fokozása érdekében a belső/mediális (sérült oldali) merevítőt meg kell hosszabbítani a külső/laterális merevítőhöz képest vagy pedig a külső/laterális szint meg lehet rövidíteni a belső/mediális sinhez képest.

A külső/laterális rekesz femorotibialis térdüléti artrozisa: Az ortézis a külső/laterális femorotibialis térdüléti artrozis kezelésére is javallott.

A belső/mediális ízületre tehát egy vastagabb kondiláris párnázat került (a sérült rekeszel ellentétes oldalon).

A korrekciós erő fokozása érdekében a külső/laterális (sérült oldali) merevítőt meg kell hosszabbítani a belső/mediális merevítőhöz képest, vagy pedig a belső/mediális szint meg lehet rövidíteni a külső/laterális sinhez képest.

6. lépés: A fájdalom szintjének felmérése a korrekció igazítása után

Az ortézis terhelésmértésetének beállítása után:

- Kérje meg a beteget, hogy kezdjen el járskálni ismét, és mérje fel a fájdalom szintjét.
- Ismetelje meg a műveletet a korrekció fokozásával vagy csökkentésével mindaddig, míg az elégítő és optimális lesz a beteg számára.
- Ha a betegnek kényelmetlenségezerte van, csökkentse a korrekciós erőt a combtok szögének csökkentésével.
- Az ortézis beállítását követően a felesleges párnázás közvetlenül az ízület felett levágható.

A konzervatív kezeléshöz azt javasoljuk, hogy kezdje enyhe korrekcióval, és hagyja, hogy a beteg egy hét hőtig viselje az ortézist.

Amennyiben a korrekció fokozása szükséges, találkozzon újra a pácienssel.

A térdrögzítő dobozában található tasakban egy kiegészítő kondiláris párnázat készlet található.

Súksége esetén a térd oldalsó részére gyakorolt nyomás növelésére használjon vastagabb párnázatot.

A térdrögzítő sinjeire egy fokskála van nyomtatva. A beosztás és a korrekció fokai között nincs összefüggés. A skála alapján a beteg körülfajába bejegyezhető a korrekció kezdeti szintje.

Hajlítás/nyújtás beállítása:

Alaphelyzetben az ortézis 0°-os nyújtás korlátozásal rendelkezik. Ennek megváltoztatásához kövesse a következő útmutatást **mindkét oldalán, az ízületek egységes beállításá érdekében.**

A hajlítási és nyújtási ütközők a dobozban lévő műanyag támasztekón találhatók ④.

A nyújtás 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° és 40°-ra állítható. A hajlítás 0°, 30°, 45°, 60°, 75° és 90°-ra állítható.

A nyújtási korlátozás beállítása:

1. Válassza ki a kívánt nyújtási ütközőt a műanyag támasztekóról ④.
2. Nyissa ki a fedelet a hátsó retesz segítségével: nyomja befelé a reteszt, majd emelje fel a fedelet.
3. Távolítsa el a meglévő nyújtási ütközőt a helyéről az ízület enyhe behajlítása közben. Ügyeljen az ütköző beillesztésének irányára.
4. Helyezze be az új nyújtási ütközőt. Ügyeljen arra, hogy ennek a résznek az alakja kövesse a fedél körvonalait.

Állítsa az ízületet maximális nyújtási helyzetbe, hogy meggyőződjön a nyújtási ütköző megfelelő helyzetéről.

5. Zárja vissza a fedelet.

Végezzen néhány hajlítást/nyújtást, hogy meggyőződjön arról, hogy az ütköző a kívánt szögben van-e rögzítve.

A hajlítási korlátozás beállítása:

1. Válassza ki a kívánt hajlítási ütközőt a műanyag támasztekóról. ④
2. Nyissa ki a fedelet a hátsó retesz segítségével: nyomja befelé a reteszt, majd emelje fel a fedelet.
3. Állítsa az ízületet maximális hajlítási helyzetbe, és helyezze be a kívánt hajlítási ütközőt (a hajlítási ütközők az ízület hátsó részén találhatók).

Győződjön meg róla, hogy a hajlítási ütközőn lévő lyuk és az ízületben lévő lyuk egybeesik (fém rész).

4. Zárja vissza a fedelet.

Végezzen néhány hajlítást/nyújtást, hogy meggyőződjön arról, hogy az ütköző a kívánt szögben van-e rögzítve.

Az ízület fedelének végleges lezárása (hogy megakadályozható legyen a páciens által történő kinyitása):

1. Vegye le a támasztekóról a fedél lezárására szolgáló műanyag elemet. ④.
2. Ha a fedelet lezárta, irányítsa a záró elemet úgy, hogy az beilleszkedjen a fedél bevágásába. Ezután nyomja be a záróelemet ütközőzésig.

Figyelem:

A hajlítás/nyújtás beállítását az egészségügyi szakembernek és nem a páciensnek kell meghatározni és elvégeznie.

Az ortézis mindkét ízületét ugyanolyan szögben kell beállítani.

Ellenőrizze esetben az ízületet árosodhatnak, és megsérthetik a páciens.



УТАСИТЪОК А РОГЗИТО ФЕЛХЕЛЪЕЗИРЕ
ВОНАТЪОКОАН А ПАЦИЕНСЪОМАРА:

Аз Он ортезисенк кедети беэллитас вгзб
егесзегугийи szakember аз осесз сзукесес
szakelyozast vegrehajtotta а тедррозгитб алтал
gyakorit korrekciос erон, kivалasztotta а meglelo
kondilaris parnazatokat es беэллитotta а pانتok
hosszusagat. Bizonyra azt is беэлlyarazta Онnek,
hogy hogyan helyezze fel аз ортезисет.



Аз ортезис фелхелъезесе:

1. lépés: Újjon le egy szék szélére és hajlitsa be enyhén а lábát (30-60°).
2. lépés: Nyissa ki а hаtsó pántokon található 4 csatot (A, B, C, D) és helyezze аз ортезист а lábszárrа. ❶

Аз изулетек бележсезеэ рогзитетт кондиларис пárnзатокнак а тедр олдасло részере келл тэмасzkodniuk.

А пárnзаток кезеппонтjánак а тедр калас (а тедр елулсб рэсэн тэллхалто csont) кезосб эс фелсб harmada közé келл етние, эс а láb кезепэн келл lennie. ❷

MEGJEGYZÉS: Jobb, ha аз ортезист киссэ тұл magара helyezзünk, mint тұл alacsonyra.

3. lépés: Először rögzítse а vádli felett található szinergikus felfüggesztő pántot A а zárócsat segítségével. ❸

Еzt а пántот а тедрhajlatban келл meghúzni. Ez а legfontosabb pánt, amely аз ортезист visszatartja эс nem engedni lecsúszni а lábон.

А szinergikus felfüggesztő pántnak A а тедрhajlatban, а vádli izom fölött való rögzítése biztosítja, hogy аз изулетек а lábон а megfelelő magasságban legyenek.

4. lépés: Ezt követően kapcsolja be és húzza meg az alsó-alsó pántot C, majd а comb hátulján lévő két pántot D. ❹

Ha úgy érzi, hogy а теvékenységei végzése közben meg келл húznia а пántokat, ügyeljen rá, hogy а betartása а фелхелъезесе vonatkozó utasítások lépéseit. Normális esetben аз елулсб pántokat B эс C nem szükséges újra beállítani.

Ne módosítsa а пántokat аз ортезис merev vázához rögzítб тэпозарак helyzetét. Arra szolgálnak, hogy szükség esetén módosítsák а пántokat. Ezt а műveletет егесзегугийи szakembernek келл elvégeznie.

Több hétig ес eltarthat, amíg megszokja аз ортезис viselését. Kezdetben célszerű аз ортезист csak napi néhány órán keresztűl viseli.

А корекциб беэллитаса:

А кедети беэллитас соран аз егесзегугийи szakember elvégezte а сзукесес беэллитасokat, hogy аз ортезисел elérje аз orvosi javallatnak megfelelő korrekciос első asztintját.

Ha а jövőben úgy érzi, hogy ennél több korrekcióra van szüksége, vagy ha кényelmetlenséget érez vagy más problémával találkozik а тедррозгитб беэллитасával kapcsolatban, аз javasoljuk, hogy függessze fel а тедррозгитб viselését, эс forduljon újra егесзегугийи szakemberhez.

А Thuasne nem tehetб felelősé аз елленорзис nélküli vagy nem megfelelő беэллитасок által okozott nemkívánatos hatásokért vagy károkért.

Ápolás

Mosás előtt csatolja össze а тэпозарас пántokat. Kézszel mosható. Ne használjon tisztítószert, öblítőt vagy agresszív (klórartalmú stb.) vegyszert. Nyomkodja ki belőле а vizet. Közvetlen hőforrástól (radiátor, napugárzás stb.) távol szórítsa. Ha аз eszközt tengervíz vagy klóros víz érte, mindenképpen alaposan öblítse le тiszта vízzel эс szárítsа meg.

Изулетек (D): А тедррозгитб изулетийи gyárilag meg vannak kenve. Ha homok, por, föld vagy víz éри őket, előfordulhat, hogy újabb kenés válik szükségessé. Ha azt veszí észre, hogy аз izletek nehezebben mozognak, megkenheti néhány csepp szintetikus kenőanyaggal. Mielőtt felvenné аз ортезист, törölje le а felesleges kenőanyagot, hogy не hagyjon foltot а ruháján.

Pántok: Amennyiben hosszabb használatot követően а пánt rostjai már nem fogják meg elégűлб а тэпозарат, vágja rövidебте а пántot, hogy а пántoknál olyan részebe akasztkodjon, ahol még nincs annyira elhasználódva. Ha ez nem lehetséges, forduljon аз ортезист beállító егесзегугийи szakemberhez.

Párnзаток: А тедррозгитб ki van párnázva, hogy а tok кényelmesen illeszkedjen а lábhoz. А пántokon is található párnázat. Ne távolítsа el а пárnзатот а тедррозгитбőrűлб а пántoktól. Használat után törölje meg őket, hogy а nedvséget eltávolítsа эс friss levegőн hagyja megszáradni. Lágь, antibakteriális szappannal is megtisztíthatja őket, majd öblítse ki őket тiszта vízzel. Ne mossa эс не szárítsа а пárnзатот gépben.

Tárolás
Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint аз eredeti csomagolásában.

Ártalmatlanítás
А helyи előírásoknak megfelelőен келл ártalmatlanítani.

KERESKEDELMИ GARANCIAZERZŐDÉS ÉS GARANCIAKORLÁT

А Thuasne díjmentес kereskedelmi garanciát эс а termék vásárlási területén tartózkodó felhasználónак а termék meghibásodására эс gyártási hibáira:

- hat hónap а пántок, а betét és а kondilaris párnázat esetében, эс
- egy év аз ортезис tokjai, hurkai эс изулетей esetében.

А kereskedelmi garancia а termék felhasználó áltали megvásárlásának időpontjától kezdődik.

А kereskedelmi garancia nem terjed ki а meghibásodásokra эс gyártási hibákra, аз алábbi esetekben:

- а termék helytelen használata vagy а termékнек а használatи utasításban normálisként meghatározottaknak nem megfelelő feltételek mellettи használatból származó károsodása,
- а termék megváltoztatására tett kísérletekkel okozott károk.

А termékнек аз егесзегугийи szakember áltали а szállítасок végzett módosítás vagy igazítás során keletkezett bármilyen sérülése vagy nem megfelelő vágása kifejezetten ki van zárva а jelen garancia alól.

А jelen kereskedelmi garancia keretében felmerűлб panaszokat а felhasználónак келл elküldenie а termékértékesítő szervezetnek, amely továbbítja а panaszt а megfelelő Thuasne szervezetnek.

А Thuasne elzetesен minden garanciális igényét елемезнек vet alá, hogy megállapítsа: betartották-e аз áltали meghatározott feltételeket, эс nem vonatkozik-e rá а garanciakorlát valamelyik kizáró esete.

Csak аз а vásárló léphet fel garanciális igénygel, aki dátummal ellátott eredeti bizonylatot tud bemutatni а vásárlásról.

Ha а kereskedelmi garancia feltételei teljesűлнек, эс а panaszt а felhasználó vagy törvényес képviselője (szűлб, gondviselő stb.) а fent megadott garanciaidőн belül benyújtotta, akkor а vevőнек а régi eszköz helyettesítésére szolgáló új eszköz jár.

Kifejezetten елисерjük, hogy эс а kereskedelmi garancia kiegészíti azokat а jogи garanciákat, amelyekет а termékет а felhasználónак értékesítő егесзб а termék vásárlása szerinti országban alkalmazandó jogszabályok alapján köteles biztosítani.

Őrizzе meg ezt а beteg tájékoztatóт.

Őrizzе meg ezt а beteg tájékoztatóт.

Őrizzе meg ezt а beteg tájékoztatóт.

Őrizzе meg ezt а beteg tájékoztatóт.

Őrizzе meg ezt а beteg tájékoztatóт.

Őrizzе meg ezt а beteg tájékoztatóт.

Őrizzе meg ezt а beteg tájékoztatóт.

Őrizzе meg ezt а beteg tájékoztatóт.

Őrizzе meg ezt а beteg tájékoztatóт.

Őrizzе meg ezt а beteg tájékoztatóт.

Őrizzе meg ezt а beteg tájékoztatóт.

Őrizzе meg ezt а beteg tájékoztatóт.

bg

ТВЪРДА НАКОЛЕНКА ЗА РАЗТОВАРВАНЕ

Описание/Предназначение

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

Латерализирано изделие (ляв вариант, десен вариант)
Предлагат се в 6 стандартни размера и 9 размера по поръчка.

Даден размер се счита за „адаптиран“, когато обиколката на прасеца и бедрото не съответства на стандартен размер. В този случай е възможно да се използва ортеза с променен размер между бедрото и прасеца.

Изделието е съставено от:

- рамка, която осигурява твърдостта на наколениката,
- ставата ТМ5+ ❶, която възпроизвежда естественото движение на коляното, защитена с капак,
- механизъм Loadshifter ❷ (не се изискват инструменти) за удължаване на колоните на ортезата,
- 2 подложки за кондилите,
- 4 задни половици (A, B, C, D) (включително синергичен ремък за окачване A) и 2 предни половици (E, F) ❸
- 4 катарани за бързо освобождаване за лесно отваряне и затваряне на задните каишки (G, H, I, J) ❹

Регулирането на сгъване/разгъване е проектирано да се извършва без инструменти.

Допълнителни подложки за кондилите, ограничения за сгъване и разгъване и допълнителни закопчалки с куки и примки са включени в пластмасова чанта в кутията на наколениката.

В зависимост от държавата, където се продава, може да са на разположение допълнителни аксесоари/резервни части.

Състав

Текстилни компоненти: еластан - полиамид - етилен винил ацетат - силикон - полиметилметакрилат - полиетилен.

Твърди компоненти: алуминий - неръждаема стомана - полиоксиметилен - винилал - полипропилен - полиамид - епоксидна смола - месинг.

Свойства/Начин на действие

Ортезата Rebel Reliever® е проектирана основно за осигуряване на коригирателни сили и да е подравняваща подпора за крака, благодарение на системата за облекчение с три опорни точки.

Тези коригирателни сили допринасят за намаляване на варуса или валгуса и прекомерно натоваарване на уредената част на коляното.

Кракот спомога за поддържане на нормалното положение на крака, ортезата ще помогне за намаляване на натоваарването и следователно на компресията и възпалението.

Това намаляване на натоваарването върху уредената страна обикновено спомога за намаляване на болката и разрушаването на хрущяла.

Коригиращите свойства на наколениката Rebel Reliever® са предназначени за варуса или валгуса корекция (+/- 9°).

В неутрално положение, без корекция на въгъла, ортезата Rebel Reliever® може да се използва и за специфична имобилизация с корекция на флексията/екстензията на коляното за консервативно лечение на увреждането на връзките или за постоперативна имобилизация.

- Възможно е регулиране на разгъването при 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° и 40°.

- Възможно е регулиране на сгъването при 0°, 30°, 45°, 60° 75° и 90°.

Опора на наколениката на крака благодарение на:

- синергичен ремък за окачване G,
- формата на тибилната обвивка (заоблена латерална част и плоска медиална част), която предотвратява ротацията на наколениката върху крака на пациента,
- компресионния/разтегателен пакет, който осигурява допълнителна опора на нивото на бедрата.

Показания

Симптоматична еднокомпонентна феморо-тибиална артроза (умерена до тежка).

Разтоваарване на коляното при посттравматични, следоперативни или дегенеративни увреждания.

Нестабилност/разхлабване на ставни връзки.

Алтернатива на остеотомия или на хирургическа операция за пренаместване на крака.

Консервативно лечение на лезии и/или разкъсани връзки на коляното (крстни и/или странични връзки).

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 тежки разширени вени (предотвратяване редовното износване на подложка за коляно за разтоваарване).

Не използвайте в случай на извито коляно.

Не използвайте в случай на изразено варусно или валгусно коляно.

Не използвайте в случай на голяма венозна тромбоемболична ананмеза без тромبوпрофилактично лечение.

Предпазни мерки

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

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

Препоръчва се първото приложение да се проследи от здравен специалист. Спазвайте стриктно предписанията и схемата за използване, предоставени от вашия здравен специалист.

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

От гледна точка на хигиенни съображения и работни характеристики не използвайте повторно изделието за друг пациент.

Препоръчва се да стържете изделието с подходяща сила, която да осигури задържането/обездвижването, 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.

С вашия здравен специалист преди всякаква спортна дейност проверете съвместимостта на употребата на това медицинско изделие с въпросната спортна дейност.

Не използвайте изделие при образна диагностика.

Не използвайте устройството, в случай че определени продукти се нанасят върху кожата (кремове, мазила, масла, гелове, лепенки...).

Нежелани странични ефекти

Това изделие може да предизвика кожни реакции (зачервяване, сърбеж, изгаряне, мехури и др.) или дори рани с различна степен тежест.

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

Начин на употреба/Поставяне

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



ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ
ЗА ЗДРАВНИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ:



Запознайте се с тези инструкции заедно с пациента по време на първото поставяне и се уверете, че той разбира как да позиционира ортезата.

Поставяне на ортезата:

Етап 1: Оценка на първоначалното ниво на болка
оценете нивото на болка на пациента, за да можете да оцените функцията и ефективността на ортезата в края на поставянето й.

Етап 2: Поставяне на ортезата върху крака

- Проверете дали 4-те катарани на задните каишки са отворени ❶.

- Проверете дали механизъмът за пренаместване на натоваарването над всяка става е поставен в неутрално положение (на еднаква височина от двете страни).

- Поставете пациента на ръба на стол и го помолете да сгъне коляното до 30-60° флексия.

- Поставете наколениката върху крака на голо ❷.

- Уверете се, че наколениката е с правилния размер, като проверите дали между наколениката и крака няма разстояние.

Ако случат не е такъв, или ако наколениката е прекалено стегната, ако е възможно, променете структурата на наколениката или повторете взимането на мярката и изберете подходящия размер (виж таблицата с размери).

Етап 3: Поставяне на наколениката

- Затворете ремъка за окачване A с помощта на катарамата, така че да е над мускула на прасеца и под сгънката на коляното ❸.

- Регулирайте стегнатостта с помощта на закопчаването със самозалепваща лента.

- Затворете предния тибиален ремък B по подобен начин, без да го затягате прекалено много.

Регулирането на ремъците A и B позволява да се промени положението на ставата.

Стойките и ставите на наколениката трябва да бъдат разположени предно-задно, т.е. на една линия със средната линия или малко по-назад от нея (2/3 част от крака в сагиталната равнина).

След регулирането на предния тибиален ремък, помолете пациента да го остави затворен по време на поставянето или свалянето на наколениката.

- След това затворете долния ремък C, двата задни ремъка на бедрото D и E и накрая предния ремък на бедрото F, с помощта на съответните катарани или закопчаването със самозалепваща лента.

Примките на ремъка могат да бъдат наклонени под ъгъл, така че да лежат равномерно върху задната част на крака.

Ако един или няколко от ремъците на наколениката са прекалено дълги, всеки един от тях може да бъде срязан до желаната дължина.

За целта е достатъчно да махнете самозалепващата лента от края, да срежете ремъка и да поставите отново шпиката на края на ремъка ❹.

Внимателно да не отрежете някой от ремъците прекалено късо.

Осмотоващите подложки, фиксирани от вътрешната страна на ремъците, трябва да бъдат махнати по време на тази операция (за да се избегне всякаква несръчност при рязането) и да се върнат на мястото си след сгъването.

Етап 4: Проверка на поставянето и нивото на болката, преди да регулирате корекцията

Помолете пациента да се изправи и да измине около десет крачки, като върви нормално и гледа право напред.

Уверете се, че наколениката приляга правилно към крака.

Сравнете нивото на болката след поставянето в неутрално положение с нивото на болката на пациента преди поставянето, като го попитате как се чувства.

След като ортезата е регулирана и ремъците са правилно поставени, оставете закопчаването със самозалепващата лента на място и използвайте катараните за бързо освобождаване, за да поставите и сваляте продукта.

По време на първоначалното прилагане не е необходимо да променяте позицията на закопчаването със самозалепващите ленти, които прикрепят ремъците към твърдата рамка на ортезата.

Та са предназначени за смяна на ремъка при необходимост. Тези операция трябва да бъде извършена от здравен специалист.

Вижте инструкциите за експлоатация за съответния резервен комплект.

Етап 5: Прилагане на корекцията

Механизъмът Loadshifter ❷ Ви позволява да промените въгъла на бедрения корпус на ортезата, за да увеличите корекцията на системата за облекчение с 3 опорни точки и по този начин да разтоваарите уредената част в медиалната или латералната част на коляното ❺.

По подразбиране и двете колони Z са настроени в неутрално положение на средна височина.

За да се регулира оптимално корекцията, се препоръчва да се увеличи дължината на подпората откъм наранената страна. Това увеличава ефекта на лоста.

Ако обаче пациентът е по-нисък, корекцията може да се коригира и чрез скъсяване на колоната от здравата страна.

В някои случаи на тежка гонартроза и/или варусни или валгусни деформации е възможно да се регулират и двете колони.

За да регулирате механизма Loadshifter ❷, повдигнете пластмасовата закопчалка (закопчаване с шраване) над ставата от страната, която се нуждае от регулиране, удължете или скъсете подпората и затворете закопчалката ❻.

По подразбиране и двете колони Z са настроени в неутрално положение на средна височина.

За да се регулира оптимално корекцията, се препоръчва да се увеличи дължината на подпората откъм наранената страна. Това увеличава ефекта на лоста.

Ако обаче пациентът е по-нисък, корекцията може да се коригира и чрез скъсяване на колоната от здравата страна.

В някои случаи на тежка гонартроза и/или варусни или валгусни деформации е възможно да се регулират и двете колони.

За да регулирате механизма Loadshifter ❷, повдигнете пластмасовата закопчалка (закопчаване с шраване) над ставата от страната, която се нуждае от регулиране, удължете или скъсете подпората и затворете закопчалката ❻.

По подразбиране и двете колони Z са настроени в неутрално положение на средна височина.

За да се регулира оптимално корекцията, се препоръчва да се увеличи дължината на подпората откъм наранената страна. Това увеличава ефекта на лоста.

Ако обаче пациентът е по-нисък, корекцията може да се коригира и чрез скъсяване на колоната от здравата страна.

В някои случаи на тежка гонартроза и/или варусни или валгусни деформации е възможно да се регулират и двете колони.

За да регулирате механизма Loadshifter ❷, повдигнете пластмасовата закопчалка (закопчаване с шраване) над ставата от страната, която се нуждае от регулиране, удължете или скъсете подпората и затворете закопчалката ❻.

По подразбиране и двете колони Z са настроени в неутрално положение на средна вис

страна на увредената част). Следователно, за да се увеличи корекцията, външната/латерална колона (наранена страна) трябва да се удължи по отношение на вътрешната/медиялна колона, или тогава вътрешната/медиялна колона може да бъде скъсена по отношение на вътрешната/медиялна колона.

Етап 6: Оценка на нивото на болка след корекция

След регулиране на разтоварването на коленката:

-Помолете пациента да повърви отново и да оцени нивото на болката си.

-Повторете операцията, като увеличите или намалите корекцията, докато тя стане задоволителна и оптимална за пациента.

-Ако пациентът усеща дискомфорт, намалете нивото на корекция, като намалите въгъла на феморалния корпус.

-След като регулирате корпуса, е възможно да се изреже излишната подложка точно над ставата.

За консервативно лечение препоръчваме да се започне с лека корекция и да се позволи на пациента да носи ортезата в продължение на една или две седмици.

Ако е необходимо да се увеличи корекцията, прегледайте пациента. Допълнителен комплект кондиларни подложки е включен в торба в кутията на ортезата.

При нужда използвайте по-дебелия комплект подложки, за да увеличите натиска от двете страни на коляното.

Разграфена скала е отпечатана върху колоните на наколенника. Няма взаимна връзка между тези скали и специфичните степени на корекция. Те могат да Ви служат за отбелязване в досието на пациента на началното ниво на приложена корекция.

Контрол на сгъване/разгъване:

По подразбиране ортезата е в положение на ограничаване на разгъването при 0°.

За да промените тази настройка, следвайте следните указания, които трябва да се повтарят с едно и също ограничение върху двете стави.

Ограничаването на разгъването и на сгъването са разположени върху пластмасова опора, която се намира в кутията ④.

• Ограничението на разгъването е възможно при 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° и 40°.

• Ограничението на сгъването е възможно при 0°, 30°, 45°, 60°, 75° и 90°.

Наместване на ограничението при разгъването:

1. Изберете желаното ограничение на разгъването върху пластмасовата опора ④.

2. Отворете капака на ставата с помощта на закопчалката отзад: натиснете закопчалката навътре и повдигнете капака.

3. Изтеглете ограничителя за разтягането на място, след като леко присвете ставата. Отбележете добре посоката на вмъкване на това ограничение.

4. Вмъкнете новото ограничение на разгъването. Уверете се, че формата на тази част е съобразена с контурите на капака.

5. Разтегнете максимално съединението, за да се уверите в правилното положение на ограничителя при разгъването.

6. Затворете капака.

Направете няколко сгъвания/разгъвания, за да се уверите, че ограничението е добре заключено под желания въгъл.

Наместване на ограничението при сгъване:

1. Изберете желаното ограничение на сгъването върху пластмасовата опора ④.

2. Отворете капака на ставата с помощта на закопчалката отзад: натиснете закопчалката навътре и повдигнете капака.

3. Поставете ставата в максимално разгънато положение и вмъкнете желаното ограничение за сгъване (ограниченията за сгъване се слагат зад ставата).

4. Уверете се, че отворът, разположен на ограничителя на сгъването, съвпада с отвора, намиращ се на ставата (метална част).

5. Затворете капака.

Направете няколко сгъвания/разгъвания, за да се уверите, че ограничението е добре заключено под желания въгъл.

Заключете трайно капака на ставата (за да не може да бъде отворен от пациента):

1. Свалете пластмасовия заключващ елемент от държача му. ① ②

2. Когато капака е затворен, ориентирайте заключващата част така, че да влезе в прореза на капака.

Избутайте след това тази част до ограничителя.

Внимание:

регулирането на сгъването/разгъването трябва се определя и осъществява от Вашия здравен специалист, а не от пациента.

Трябва задължително да се направят същите настройки на въгъла на двете стави. В противен случай ставите могат да бъдат повредени и пациентът може да се нарани.

Не променяйте позицията на закопчаването със самозалепващите ленти, които прикрепят ремъците към твърдата рамка на ортезата. Те са предназначени за смяна на ремъка при необходимост. Тази операция трябва да бъде извършена от здравен специалист. Може да са необходими няколко седмици, за да свикнете с носенето на ортезата. Препоръчително е да започнете с носенето на ортезата само няколко часа на ден.

Регулиране на корекцията:

По време на първоначалното адаптиране здравният специалист прави необходими настройки, за да постигне основната коригираща сила, както е посочено от лекаря.

Ако имате нужда от още корекции в бъдеще или ако изпитвате дискомфорт, или друг проблем с прилягането на ортезата, временно спрете носенето на ортезата и се обърнете към Вашия здравен специалист.

Thuasne не носи отговорност за неблагоприятни ефекти или щети, причинени от неконтролирани или неподходящи настройки.

Съхранение

Преди изпиране затворете самозалепващите се краища. Може да се пере на ръка. Не използвайте перилни препарати, омекотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). Изцеждайте с притискане. Сушете далеч от пряк източник на топлина (радиатор, слънце и др.). Ако уредът е изложен на морска или хлорирана вода, не забравяйте да го изплакнете добре с чиста вода и да го изсушите.

Стави ①:

Ставите на коленката са фабрично смазани. Може да е необходимо да се смажат отново, ако в ставите е влязъл пясък, прах, мръсотия или вода. Ако забележите, че ставите стават по-твърди, можете да поставите в тях няколко капки синтетично масло. Избършете излишъка от масло, преди да носите наколенката, за да избегнете петна върху дрехите.

Ремъци:

Ако след продължителна употреба влакната на ремъка не залепват толкова добре върху самозалепващата лента, отрежете ремъка така че самозалепващата лента да се захваща върху частта от ремъка, чиито влакна са по-малко използвани. Ако това не е възможно, обърнете се към медицинския специалист, който е поставил ортезата Ви.

Подложки:

Ортезата е подплатена, за да има удобна повърхност между крака и корпуса. Ремъците също имат подложки. Те не трябва да бъдат махани от наколенката или от ремъците. Избърсвайте ги след всяка употреба, за да отстраните влагата и ги оставете да изсъхнат на въздух. Можете също така да почиствате подложките с мек антибактериален сапун и да ги изплакнете с чиста вода. Не перете подложките в пералня и не ги сушете в сушилен барабан.

Съхранение

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

Изхвърляне

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

СПОРАЗУМЕНИЕ ЗА ТЪРГОВСКА ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ НА ГАРАНЦИЯТА

Thuasne предоставя безплатна търговска гаранция на потребителя, намиращ се на територията на закупуване на продукта, срещу дефекти и производствени дефекти, както следва:

- шест месеца за ремъци, подложки и подложки за кондилите, и
- една година за корпусите, катарамите и ставите на наколенката.

Търговската гаранция започва да тече от датата на придобиване на продукта от потребителя.

Търговската гаранция не покрива дефекти и производствени дефекти в случай на:

- неправилна употреба на продукта или влошаване на последния извън нормалните условия на употреба на продукта, както е посочено в инструкциите за употреба,

- щети, причинени от опит за изменение на продукта.

Всяко влошаване или лошо изрязване на продукта по време на неговата промяна или корекция от здравен специалист по време на доставката е изрично изключено от тази гаранция.

Всяка рекламация по тази търговска гаранция трябва да бъде изпратена от потребителя до юридическото лице, което му е продало продукта, което ще препрати рекламацията до съответното юридическо лице на Thuasne.

Всяка рекламация ще бъде анализирана от Thuasne, за да се определи дали условията са били спазени и дали не попада към случай, при който се изключва търговската гаранция.

За да може да се възползва от търговската гаранция, купувачът задължително трябва да предостави оригиналната фактура за закупуване на продукта с поставена на нея дата.

Ако условията на търговската гаранция са изпълнени и рекламацията е направена от потребителя или неговия законен представител (родител, настойник и т.н.) в рамките на посочените по-горе гаранционни срокове, тогава купувачът може да получи подмяната на продукта с нов заместител продукт.

Изрично е договорено, че тази търговска гаранция е в допълнение към правните гаранции, с които субектът, продал продукта на потребителя, ще бъде обвързан от законодателството, приложимо в държавата, в която е закупен продуктът.

Запазете настоящото упътване.

ro GENUNCHIERĂ RIGIDĂ PENTRU DESCĂRCARE

Descriere/Destinație

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

Dispozitiv lateralizat (versiune pentru partea stângă, versiune pentru partea dreaptă).

Disponibilă în 6 mărimi standard și 9 mărimi adaptate.

O mărime este numită „adaptată” când circumferința gabei și a coapsei nu corespunde cu o mărime standard. În acest caz, este posibilă utilizarea unei genunchiere cu decalaj de o mărime între coapsă și gambă.

Dispozitivul este format din:

- un cadru care asigură rigiditatea genunchierei,

- articulație TM5+ ① care imită mișcarea naturală a genunchiului, protejată de un capac,

- un mecanism Loadshifter ② (fără dispozitive ajutătoare) pentru alinierea atelelor genunchierei,

- 2 perne condilare,

- 4 semi-chingi posteriore ③ (④, ⑤, ⑥, ⑦) (dintre care o chingă de sens unic sinergic ②) și 2 semi-chingi anterioare (⑧, ⑨) ①

- 4 catarame rapide pentru a facilita deschiderea și închiderea curelelor din spate ④, ⑤, ⑥, ⑦, ⑧, ⑨. ① ②

Reglarea flexiei/extensiei este concepută astfel încât să se poată realiza fără dispozitive ajutătoare.

În cutia genunchierei sunt prezente, într-o pungă din plastic, perne condilare suplimentare, limitatoare de flexie și de extensie și părți autoadezive suplimentare.

În funcție de țările de achiziție, pot fi disponibile accesoriile/piese detașate suplimentare.

Compoziție

Componente textile: elasthan - poliamidă - etilen-vinil-acetat - silicon - polimetil metacrilat - polietilenă.

Componente rigide: aluminiu - oțel inoxidabil - polioximetilenă - vinil - polipropilenă - poliamidă - rășină epoxidică - alamă.

Proprietăți/Mod de acțiune

Genunchiera Rebel Reliever® este concepută, în principal, cu scopul de a exercita forțe corectoare și de a asigura un suport pentru alinierea membrului inferior, datorită unui sistem de descărcare cu trei puncte de sprijin.

Aceste forțe corectoare contribuie la diminuarea varusului sau valgusului și a sarcinii excesive pe partea vătămată a genunchiului.

Contribuind la menținerea membrului inferior într-o poziție de aliniere normală, genunchiera va contribui la reducerea sarcinii și, deci, a compresiei și inflamației.

Această reducere a sarcinii pe partea vătămată contribuie în general la atenuarea durerii și a degradării cartilajului.

Proprietățile corectoare ale genunchierei Rebel Reliever® sunt concepute pentru corecția varusului sau valgusului (+/-) 9°.

În poziție neutră, fără corecție a unghiului, genunchiera Rebel Reliever® poate fi utilizată și pentru imobilizarea specifică cu reglare a flexiei/extensiei genunchiului, pentru tratamentul conservator al afecțiunilor ligamentelor sau pentru imobilizare postoperatorie.

- Reglarea extensiei se poate face la 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° și 40°.

- Reglarea flexiei se poate face la 0°, 30°, 45°, 60°, 75° și 90°.

Fixarea genunchierei pe membrul inferior cu ajutorul:

- chingii de suspensie ②,

- formei apărătoarei tibiale (partea laterală rotunjită și partea medială plată) care asigură împiedicarea rotației genunchierei pe piciorul pacientului,

- pachetului de Compresie/Suspensie, care asigură susținere suplimentară la nivelul coapsei.

Indicații

Osteoartrită femuro-tibială unicompartmentală simptomatică (moderată până la severă).

Descărcarea genunchiului în cazul leziunilor posttraumatice, postoperatorii sau degenerative.

Instabilitate/laxitate articulară.

Alternativă la osteotomie sau intervenția chirurgicală pentru realinierea piciorului.

Tratamentul conservator al leziunilor și/sau rupturilor ligamentelor genunchiului (ligamente încrucișate și/sau laterale).

Contraindicații

Nu utilizați produsul în cazul unui diagnostic incert.

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

Nu așezați produsul direct în contact cu pielea rănită sau cu o plagă deschisă fără un pansament adecvat.

A nu se utiliza în caz de varice severe (care împiedică purtarea regulată a genunchierei).

A nu se utiliza în caz de *genu recurvatum*.

A nu se utiliza în caz de *genu varum* sau *genu valgum* accentuat.

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

Precauții

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.

Alegeți dimensiunea adaptată pentru pacient, consultând tabelul de mărimi. Se recomandă ca un specialist în domeniul sănătății să supravegheze prima aplicare.

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

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

Din motive de igienă și performanță, nu folosiți 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 limfatice, adresați-vă unui profesionist medical.

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

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

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

Nu utilizați dispozitivul într-un sistem de imagistică medicală.

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

Reacții adverse nedorite

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

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

Mod de utilizare/Poziționare

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



INSTRUCȚII ZA POSTAVJANJE, PREDNAZNAČENI ZA PACIJENTE:

Zdravniak specialist, който е направил първоначалното регулиране на Вашата ортеза е осъществил всички необходими настройки, за да регулира силата на корекция, упражнявана от ортезата, кондиларните подложки и дължината на ремъците. Той трябва, също така, да Ви обясни начина на поставяне на Вашата ортеза.



Поставяне на ортезата:

Етап 1: седнете на ръба на стол и леко сгънете крака си (30 до 60°).

Етап 2: отворете 4-те катараме на задните ремъци (④, ⑤, ⑥, ⑦) и поставете ортезата на крака. ③

Подложките за кондилите, прикрепени към вътрешната страна на ставите, трябва да лежат отстранени на коляното.

Центърът на подложките трябва да е подравнен между средата и горната трета на капачката на коляното (костта пред коляното), и да се намира в средата от страната на крака. ④

ЗАБЕЛЕЖКА: Винаги е по-добре наколенката да бъде поставена малко по-високо, отколкото прекалено ниско.

Етап 3: Първо затворете синергичния ремък за окачване ② над прасеца с помощта на катарамата ①.

Този ремък трябва да се стегне в мястото на сгъване зад коляното.

Това е най-важният ремък, за да се задържи добре наколенката върху крака и да предотврати изплъзването ѝ.

Затягането на синергичния ремък за окачване ② в мястото на сгъване зад коляното, над мускула на прасеца, ще гарантира, че ставите са на правилната височина на крака.

Етап 4: След това затворете и затегнете долния заден ремък ③, после двата ремъка зад бедрото ④ и ⑤.

Ако считате, че трябва да затегнете ремъците по време на дадена дейност, не забравяйте да ги затегнете правилно, като следвате стъпките в инструкциите за поставяне. Обикновено не е необходимо да нагласяте отново предните ремъци ⑥ и ⑦.



INSTRUCȚIUNI DE MONTARE PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII:



Luаți la cunoștință aceste instrucțiuni împreună cu pacientul, pe parcursul primei montări și asigurați-vă că acesta înțelege cum trebuie poziționată genunchiera.

Aplicarea genunchierei:

Етап 1: Evaluare nivelului de durere inițial

Evaluati nivelul de durere al pacientului, pentru a fi în măsură să evaluați funcționarea și eficacitatea aparatului la terminarea montării.

Етап 2: Plasarea genunchierei pe membrul inferior

- Verificați dacă cele 4 catarame poziționate pe curelele din spate sunt deschise ①

- Asigurați-vă că mecanismul Loadshifter, situat deasupra fiecărei articulații, se află în poziție neutră (aceeași înălțime pe ambele laturi).

- Rugați pacientul să se așeze pe marginea unui scaun și să îndoaie genunchiul în flexie de 30-60°.

- Puneți genunchiera pe membrul inferior гол ③

Asigurați-vă că mărimea genunchierei este corectă, verificând să nu

existe spațiu între genunchieră și membrul inferior.

În caz contrar sau dacă, invers, genunchiera este prea strânsă, modelați dacă este posibil structura genunchierei sau refațați măsurătoarea și alegeți mărimea corectă (a se vedea tabelul măsurilor).

Etapa 3: Montarea genunchierei

- Închideți cureaua de suspenzie Ⓐ, astfel încât aceasta să se afle deasupra mușchiului gambei și sub pliu genunchiului Ⓒ.
- Reglați strângerea folosind banda cu scai de pe curea.
- Apoi închideți cureaua tibială anterioară Ⓞ fără a o strânge prea tare. Reglarea chingilor Ⓐ și Ⓞ permite modificarea poziției articulației.
- Atelele și articulațiile genunchierei trebuie poziționate în mod anteroposterior, adică aliniate cu linia mediană sau ușor posterioară față de aceasta (a 2-a treime a membrului inferior, în planul sagital). După reglarea chingii tibiale anterioare, cereți pacientului să o lase închisă în timpul montării sau scoaterii genunchierei.

-Apoi, închideți cureaua inferioară Ⓞ, cele două curele posterioare de la coapsă Ⓞ și Ⓞ, la final, închideți cureaua anterioară de la coapsă Ⓞ de la cataramele și benzile cu scai aferente.

Cataramele de trecere a chingilor pot fi înclinare pentru a se așeza pe partea posterioară a membrului inferior.

Dacă una sau mai multe dintre chingile genunchierei sunt prea lungi, fiecare dintre acestea poate fi retăiată la lungimea dorită.

Pentru aceasta, este suficient să scoateți clema autoadezivă de la capăt, să tăiați chinga la lungimea dorită și să re poziționați clema pe extremitatea chingii Ⓒ.

Aveți grijă să nu tăiați niciuna dintre chingi prea scurtă.

Pernițele de capitonare fixate pe interiorul chingilor trebuie scoase în timpul acestei operații (pentru a evita orice greșală în momentul tăierii), apoi trebuie puse la loc după tăiere.

Etapa 4: Verificarea montării și a nivelului durerii înainte de reglarea corecției

Cereți pacientului să se ridice și să facă zece pași mergând normal și privind drept înainte.

Asigurați-vă că genunchiera este bine reglată pe membrul inferior.

Comparați nivelul durerii după aplicarea genunchierei în poziție neutră cu nivelul durerii pacientului înainte de aplicare, întrebându-l cum se simte.

Odată ce ortze este reglată și curelele sunt fixate corect, lăsați benzile cu scai în poziție și utilizați cataramele cu rapide pentru a pune și scoate produsul.

Când se pune prima dată, nu este necesară modificarea poziționării benzilor cu scai pentru fixarea curelelor de cadrul rigid al ortzei. Acestea sunt destinate schimbării curelelor dacă este necesar.

Această operațiune trebuie efectuată de un specialist în domeniul sănătății.

Consultați instrucțiunile de utilizare a kitului de înlocuire corespunzător.

Etapa 5: Aplicarea corecției

Mecanismul Loadshifter Ⓞ vă permite să schimbați unghiul apărătorii femurale a genunchierei, pentru a crește corecția sistemului de descărcare la 3 puncte de sprijin și, astfel, descărcarea porțiunii vătămate a compartimentului medial sau lateral al genunchiului Ⓒ.

Cele două atele Ⓞ sunt reglate implicit în poziție neutră la jumătatea înălțimii.

Pentru a regla corecția la nivel optim, se recomandă alinierea atelei de pe partea vătămată. Acest lucru permite creșterea efectului de bărghie. Dar, dacă pacientul are o conformație corporală mai mică, e posibilă și reglarea corecției prin scurtarea atelei de pe partea sănătoasă.

În anumite cazuri de gonartroză severă și/sau de deformări în varus sau în valgus, este posibilă reglarea ambelor atele.

Pentru reglarea mecanismului Loadshifter Ⓞ, ridicați clapeta din plastic (Snap Lock) situată deasupra articulației pe partea care necesită reglare, alungiți sau scurtați atela și reînchideți clapeta. Ⓞ

Un pont: dacă vi se pare dificil să deschideți clapetele, mișcați-vă mâinile rapid înainte și înapoi de fiecare parte a atelei pentru a debloca mecanismul Ⓞ.

Gonartroză femuro-tibială internă/medială: această genunchieră este indicată pentru tratamentul unei gonartroze cu predominantă femuro-tibială internă/medială.

Prin urmare, a fost poziționată o perniță condilară mai groasă la nivelul articulației externe/laterale (pe partea opusă compartimentului vătămat).

Pentru a crește corecția, atela internă/medială (de pe partea vătămată) trebuie, așadar, alungită în raport cu atela externă/laterală sau atela externă/laterală poate fi scurtată în raport cu atela internă/medială.

Gonartroză femuro-tibială externă/laterală: această genunchieră este indicată, de asemenea, pentru tratamentul unei gonartroze cu predominantă femuro-tibială externă/laterală.

Prin urmare, perniță condilară mai groasă trebuie poziționată la nivelul articulației interne/mediale (pe partea opusă compartimentului vătămat). Pentru a crește corecția, atela externă/laterală (de pe partea vătămată) trebuie, așadar, alungită în raport cu atela internă/medială sau atela internă/medială poate fi scurtată în raport cu atela externă/laterală.

Etapa 6: Evaluarea nivelului durerii după reglarea corecției

După ce ați reglat descărcarea genunchierei:

- Rugați pacientul să meargă din nou și să evalueze nivelul durerii.
 - Repetăți operația, crescând sau reducând corecția, până când aceasta devine multumitoare și optimă pentru pacient.
 - Dacă pacientul se simte incomod, coborâți nivelul de corecție, reducând unghiul apărătorii femurale.
 - Odată finalizată reglarea genunchierei, excesul de capitonare poate fi tăiat chiar deasupra articulației.
- Pentru un tratament conservator, vă recomandăm să începeți cu o corecție ușoară și să lăsați pacientul să poarte genunchiera timp de una sau două săptămâni.

Dacă este necesară creșterea corecției, reexaminați pacientul. În cutia genunchierei se află o pungă cu un set suplimentar de pernițe condilare.

Dacă este nevoie, folosiți setul de pernițe mai groase pentru a crește presiunea pe părțile laterale ale genunchiului. Pe atelele genunchierei este imprimată o scală gradată. Nu există nicio corelație între aceste gradații și anumite grade specifice de corecție. Acestea sunt utile pentru a nota în dosarul pacientului nivelul inițial de corecție aplicat.

Controlul flexiei/extensiei:

În mod implicit, genunchiera este reglată pe poziția de limitare a extensiei la 0°.

Pentru a modifica acest reglaj, urmați instrucțiunile de mai jos care trebuie repetate cu aceași limitare pe cele 2 articulații.

Limitatoarele de extensie și de flexie se găsesc pe un suport din plastic aflat în cutie Ⓞ.

Limitarea extensiei se poate face la 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° și 40°.

Limitarea flexiei se poate face la 0°, 30°, 45°, 60°, 75° și 90°.

Reglarea limitării extensiei:

1. Alegeți limitatorul de extensie dorit de pe suportul din plastic Ⓞ.
2. Deschideți capacul articulației, acționând piedica situată în partea din spate: împingeți piedica spre interior, apoi ridicați capacul.
3. Îndepărtați limitatorul de extensie montat, așezând articulația în flexie ușoară. Rețineți sensul de introducere al acestui limitator.
4. Introduceți noul limitator de extensie. Asigurați-vă că forma acestei piese se potrivește cu conturul capacului.

Așezați articulația în poziție de extensie maximă pentru a asigura poziționarea corectă a limitatorului de extensie.

11. Reînchideți capacul.

Efectuați câteva mișcări de flexie/extensie pentru a vă asigura că limitatorul este bine blocat la unghiul dorit.

Reglarea limitării flexiei:

1. Alegeți limitatorul de flexie dorit de pe suportul din plastic Ⓞ.
2. Deschideți capacul articulației, acționând piedica situată în partea din spate: împingeți piedica spre interior, apoi ridicați capacul.

3. Așezați articulația în flexie maximă și introduceți limitatorul de flexie dorit (limitatoarele de flexie se poziționează la nivelul posterior al articulației).

Faceți în așa fel încât gaura de pe limitatorul de flexie să coincidă cu gaura de pe articulație (partea metalică).

11. Reînchideți capacul.

Efectuați câteva mișcări de flexie/extensie pentru a vă asigura că limitatorul este bine blocat la unghiul dorit.

Blocarea definitivă a capacului articulației (pentru a împiedica deschiderea acestuia de către pacient):

1. Detașați piesa din plastic care permite blocarea capacului pe suportul său. Ⓞ

2. După închiderea capacului, orientați piesa de blocare astfel încât să poată fi introdusă în locașul de la nivelul capacului. Apoi, împingeți această piesă până la opritor.

Atenție:

reglarea flexiei/extensiei trebuie stabilită și realizată de către profesionistul din domeniul sănătății și nu de către pacient.

Este obligatoriu să efectuați aceleași reglaje ale unghiului pe ambele articulații. În caz contrar, articulațiile se pot deteriora, iar pacientul poate suferi vătămări.



INSTRUCȚIUNI DE MONTARE PENTRU PACIENȚI:

Profesionistul din domeniul sănătății care a efectuat reglarea inițială a genunchierei dvs. a realizat toate reglajele necesare pentru ajustarea forței de corecție exercitate de genunchieră, a pernițelor condilare și a lungimii chingilor. De asemenea, el trebuie să vă explice modul de montare a genunchierei.

Montarea genunchierei:

Etapa 1: Așezați-vă pe marginea unui scaun și îndoiiți ușor membrul inferior (între 30° și 60°).

Etapa 2: Deschideți cele 4 catarami de pe curelele posterioare (Ⓐ, Ⓞ, Ⓞ, Ⓞ) și puneți ortze pe picior Ⓞ.

Pernițele condilare fixate în interiorul articulațiilor trebuie să se sprijine pe laturile genunchiului.

Centrul pernițelor trebuie să fie aliniat între mijlocul și treimea superioară a rotulei (osul situat în fața genunchiului) și să se găsească în mijlocul părții laterale a membrului inferior Ⓞ.

NOTĂ: E întotdeauna mai bine ca genunchiera să fie poziționată puțin prea sus decât prea jos.

Etapa 3: Închideți mai întâi cureaua de suspenzie sinergică Ⓞ situată deasupra gambei folosind catarama Ⓞ.

Această chingă trebuie strânsă în șanțul de flexie din spatele genunchiului.

Este chinga cea mai importantă pentru a fixa corect genunchiera pe membrul inferior și a o împiedica să alunece.

Strângând chinga de suspenzie sinergică Ⓞ în șanțul de flexie din spatele genunchiului, deasupra mușchiului pulpei, aceasta vă va permite să vă asigurați că articulațiile se află la înălțimea corectă pe membrul inferior.

Etapa 4: Închideți și strângeți cureaua posterioară inferioară Ⓞ, apoi cele două curele posterioare de la coapsă Ⓞ și Ⓞ.

Dacă simțiți nevoia să strângeți fașele în timpul unei activități, asigurați-vă că le strângeți respectând etapele instrucțiunilor de montare. În mod normal, nu e necesar să reglați din nou chingile anterioare Ⓞ și Ⓞ.

Nu modificați poziționarea benzilor cu scai pentru fixarea curelelor de cadrul rigid al ortzei. Acestea sunt destinate schimbării curelelor dacă este necesar. Această operațiune trebuie efectuată de un specialist în domeniul sănătății.

Este posibil să fie necesare câteva săptămâni pentru a vă obișnui cu purtarea genunchierei. Se recomandă ca la început să purtați genunchiera numai câteva ore pe zi.

Reglarea corecției:

În cursul adaptării inițiale, profesionistul din domeniul sănătății a efectuat reglaje necesare pentru a obține o forță corectoare de bază, conform indicației medicale.

Dacă, în viitor, veți avea nevoie de corecție suplimentară sau dacă simțiți disconfort sau aveți orice altă problemă cu reglarea genunchierei, încetați temporar purtarea genunchierei și reveniți pentru o consultație la un profesionist din domeniul sănătății.

Thuasne nu își asumă răspunderea pentru reacțiile adverse sau vătămările provocate de reglaje necontrolate sau neadecvate.

Întreținere

Închideți părțile autoadezive înainte de spălare. Se spală manual. Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.). Stoarceți prin presare. Uscați departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.). Dacă dispozitivul este expus la apă măriți sau la apă clorurată, aveți grijă să îl clătiți bine cu apă curată și apoi să îl uscați.

Articulații Ⓞ:

Articulațiile genunchierei sunt lubrificate în fabrică. Poate fi necesar să le lubrifiați din nou, dacă în articulații pătrunde nisip, praf, pământ sau apă. Dacă observați că articulațiile devin mai rigide, puteți să puneți câteva picături de lubrifiant sintetic. Înainte de a purta ortze, ștergeți excesul de lubrifiant, pentru a evita pătratarea hainelor.

Chingi:

Dacă, după o utilizare îndelungată, fibrele curelei se prind mai greu de banda cu scai, tăiați cureaua astfel încât banda cu scai să se prindă de o porțiune a curelei care are fibrele mai puțin uzate. Dacă acest lucru nu e posibil, contactați profesionistul din domeniul sănătății care v-a reglat genunchiera.

Pernițe:

Genunchiera este capitonată pentru a crea o suprafață confortabilă între gambă și apărătoare. Chingile au, de asemenea, pernițe. Acestea nu trebuie scoase de pe genunchiera dvs de pe chingi. Ștergeți-le după fiecare utilizare pentru a elimina urezeala și lăsați-le să se usuce la aer. De asemenea, puteți să curățați pernițele cu un săpun antibacterian moale și să le clătiți cu apă moale. Nu spălați pernițele la mașină și nu le uscați la uscătorul de rufe.

Depozitare

Depozitați la temperatura camerei, de preferință în ambalajul original.

Eliminare

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

CONTRACT DE GARANȚIE COMERCIALĂ ȘI VALABILITATEA GARANȚIEI

Thuasne acordă o garanție comercială gratuită utilizatorului de pe teritoriul de unde a achiziționat produsul pentru defectele și viciile de fabricație, pentru o perioadă de:

- șase luni pentru chingi, capitonare și pernițe condilare și
 - un an pentru apărători, catarami și articulația genunchierei.
- Garanția comercială începe să curgă din data la care a fost achiziționat produsul de către utilizator.

Garanția comercială nu acoperă defectele și viciile de fabricație în caz: - utilizării incorecte a produsului sau deteriorării acestuia ca urmare a nerespectării condițiilor de utilizare normală a produsului, după cum se menționează în instrucțiunile de utilizare, - daunelor survenite ca urmare a încercărilor de modificare a produsului.

Orice deteriorare sau decupare greșită a produsului după ce a fost modificat sau ajustat de medic la momentul livrării este exclusă în mod expres din prezenta garanție.

Orice reclamație în temeiul prezentei garanții comerciale trebuie adresată de către utilizator entității care i-a vândut produsul, iar aceasta din urmă va transmite reclamația entității Thuasne corespunzătoare.

Orice reclamație va fi analizată în prealabil de Thuasne, pentru a stabili dacă au fost îndeplinite condițiile acesteia și dacă aceasta nu face parte dintr-un caz de excludere din garanția comercială.

Pentru a putea beneficia de garanția comercială, cumpărătorul trebuie să furnizeze obligatoriu o dovadă originală și datată a achiziției.

În cazul în care condițiile de garanție comercială sunt îndeplinite și reclamația este formulată de către utilizator sau reprezentantul său legal (părinti, tutore etc.) în termenale de garanție indicate mai sus, cumpărătorul poate beneficia de înlocuirea produsului cu un produs înlocuit nou.

S-a convenit în mod expres că prezenta garanție comercială completează garanțiile legale care obligă entitatea care a vândut produsul utilizatorului conform legislației aplicabile în țările în care este achiziționat produsul.

Păstrați acest prospect.

ru

ЖЕСТКИЙ НАКОЛЕННИК ДЛЯ СНЯТИЯ НАПРЯЖЕНИЯ

Описание/назначение

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

Латеральное устройство (версия для левой или правой ноги).

Выпускается в 6 стандартных размерах и в 9 адаптированных размерах. Размер считается «адаптированным», если обхват голени и бедра не соответствует стандартному размеру. Адаптированные размеры позволяют использовать ортез в случае нестандартных соотношений обхватов бедра и голени.

Комплект изделия включает:

- каркас, обеспечивающий жесткость ортеза;
- шарнир ТМ5+ Ⓞ, воспроизводящий естественные движения коленного сустава с защитной инкрустацией;
- механизм Loadshifter Ⓞ (без инструментов) для удлинения боковых стоек ортеза;
- 2 мышечковые подушечки;
- 4 задних ремня (Ⓐ, Ⓞ, Ⓞ, Ⓞ) (из которых один подвесной синергический Ⓐ) и 2 передних ремня (Ⓞ, Ⓞ) Ⓞ
- 4 быстросъемные пряжки для легкого растягивания и застегивания задних ремней (Ⓐ, Ⓞ, Ⓞ, Ⓞ, Ⓞ) Ⓞ

Регулировка сгибания и разгибания не требует дополнительных инструментов.

Дополнительные мышечковые подушечки, ограничители сгибания и разгибания, дополнительные застегиватели липучки поставляются в пластиковом пакете внутри коробки с ортезом. Наличие аксессуаров и дополнительных съемных деталей может отличаться в зависимости от страны, в которой изделие будет продаваться.

Состав

Состав текстильной части: эластан - полиамид - этиленвинилацетат - силикон - полиметилметакрилат - полиэтилен. Состав жестких элементов: алюминий - нержавеющей сталь - полиоксиметилен - винил - полипропилен - полиамид - эпоксидный полимер - латунь.

Свойства/принцип действия

Колени ортез Rebel Reliever® предназначен, прежде всего, для формирования корригирующего усилия и выравнивания опорного давления на ногу посредством трехточечной системы разгрузки. Это корригирующее усилие способствует уменьшению варусной или вальгусной деформации и чрезмерной нагрузки на поврежденную часть колена.

Поддерживая ногу в нормальном положении ортез помогает уменьшить нагрузку и, как следствие, компрессию и воспаление. Такое уменьшение нагрузки на пораженную сторону обычно приводит к облегчению боли и уменьшению деградации хряща. Корректирующие усилия ортеза Rebel Reliever® предназначены для коррекции коленного сустава при варусе или вальгусе (+/- 9°).

В нейтральном положении, без коррекции угла, ортез Rebel Reliever® также может применяться для специальной иммобилизации с регулировкой сгибания/разгибания колена для консервативного лечения поврежденных связок или послеоперационной иммобилизации.

- Возможность ограничения разгибания под углом 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° и 40°.
- Возможность ограничения разгибания под углом 0°, 30°, 45°, 60°, 75° и 90°.

Фиксация наколенника на ноге с помощью:

- подвесного синергического ремня ④;
- формы большеберцового модуля (округлая латеральная часть и плоская медиальная часть), которая препятствует вращению наколенника на ноге пациента;
- компрессионного/подвесного комплекта, обеспечивающего дополнительное крепление на уровне бедра.

Показания

Симптоматический однокамерный феморотибиальный артроз (от умеренного до тяжелого).

Снятие напряжения с коленного сустава при посттравматических, послеоперационных или дегенеративных изменениях.

Нестабильность/гипермобильность суставов.

Альтернатива остеотомии или операции по исправлению кривизны ног.

Консервативное лечение повреждений и/или разрывов связок коленного сустава (крестообразных и/или боковых).

Противопоказания

Не используйте изделие при неопределенной диагностике.

Не используйте изделие в случае наличия аллергии на любой из компонентов.

Не размещайте изделие непосредственно на поврежденной коже или открытых ранах без предварительного наложения соответствующей повязки.

Не использовать при сильном варикозном расширении вен (препятствующих регулярному использованию коленного бандажа).

Не использовать при деформации коленного сустава с изгибом назад.

Не использовать в случае выраженной варусной или вальгусной деформации коленного сустава.

Не использовать при наличии в анамнезе тромбозов крупных вен без тромбопрофилактики.

Рекомендации

Перед началом использования убедитесь в целостности изделия.

Не используйте изделие, если оно повреждено.

Выберите размер, который подходит пациенту, руководствуясь таблицей размеров.

Рекомендуется, чтобы лечащий врач наблюдал за первым наложением. Строго придерживайтесь врачебного назначения и соблюдайте порядок использования, предписанный лечащим врачом.

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

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

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

При наличии в анамнезе нарушений венозной или лимфатической систем проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

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

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

Не используйте изделие во время прохождения лучевой диагностики.

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

Нежелательные последствия

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

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

Порядок использования/процедура наложения

При отсутствии противопоказаний рекомендуется надевать изделие непосредственно на тело.



ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО СПЕЦИАЛИСТА:

Пожалуйста, прочитайте эти инструкции вместе с пациентом при первом применении ортеза и убедитесь, что пациент понимает, как закрепить изделие на ноге.

Примерка ортеза:

Шаг 1: Оценка боли до надевания ортеза.

Узнайте у пациента, какова степень испытываемой им боли, чтобы оценить работу и эффективность изделия после его надевания.

Шаг 2: Установка ортеза на ногу

- Убедитесь, что 4 пружины на задних ремнях расстегнуты ①.

- Убедитесь, что установленный над каждым шарниром механизм Loadshifter находится в предустановленном производителем нейтральном положении (на одинаковой высоте с обеих сторон).

- Пациент должен сесть на край стула и согнуть колено под углом 30°-60°.

- Ортез следует надевать на голую ногу ②.

Убедитесь, что размер ортеза выбран правильно – между изделием и ногой не должно быть свободного пространства.

При неполном прилегании ортеза или слишком плотном обхватывании ноги изделием либо, по возможности, отрегулируйте его раму, либо, выполнив еще раз размер ноги, выберите подходящий размер ортеза (см. таблицу размеров).

Шаг 3: Фиксация ортеза

- Закрепите подвесной ремень ④ с помощью пряжки так, чтобы он находился выше икроножной мышцы и чуть ниже подколенной складки на задней стороне коленного сустава ④.

- Отрегулируйте степень затягивания с помощью застежек-липучек на ремешке.

- Аналогичным образом застегните передний большеберцовый ремешок ⑤ без чрезмерной затяжки.

Регулировка степени затягивания ремней ④ и ⑤ позволяет менять положение шарниров.

Шарниры и стойки ортеза необходимо выровнять между собой, т. е. выставить по срединной линии или же немного позади нее (на уровне второй трети ноги в сагиттальной плоскости).

После предварительной фиксации переднего большеберцового ремня протестируйте фиксацию, чтобы он оставал ремнем

- Застегните нижний ремешок ⑥, после чего два задних ремешка на уровне бедра ④ и ⑤ и, наконец, передний ремешок на уровне бедра ⑥ с помощью соответствующих пряжек или застежек-липучек.

Пряжки ремней можно наклонить таким образом, чтобы они плотно прижались к задней части ноги.

Если один или несколько фиксирующих ремней оказались слишком длинными, их можно укоротить до нужной длины.

Для этого снимите застежку-липучку с конца ремня, обрежьте ремень на нужную длину и снова прикрепите застежку к концу ремня ①.

Будьте осторожны, чтобы не обрезать лямку до слишком короткой длины.

Для выполнения этой операции можно снять с внутренней стороны ремня амортизирующую накладку, чтобы она не мешала при обрезании ремня, и установить ее потом на прежнее место.

Шаг 4: Проверка правильности подгонки и фиксации изделия на ноге, а также оценка болезненных ощущений в суставе до установки корректирующего усилия

Попросите пациента встать и пройтись своей обычной походкой, глядя прямо перед собой.

Убедитесь, что ортез правильно подогнан и зафиксирован на ноге. Узнайте у пациента, изменили ли сила и характер боли в колене при надетом ортезе установлены в нейтральное положение по сравнению с состоянием без ортеза.

После регулировки ортеза и правильного расположения ремешков оставьте застежки-липучки в нужном положении и используйте быстросъемные пружины для надевания и снятия изделия.

Во время первичного надевания нет необходимости менять положение застежек-липучек, предназначенных для крепления ремешков к жесткому каркасу ортеза. Они предназначены для замены ремешков в случае необходимости.

Эта операция должна обязательно выполняться лечащим врачом. См. руководство по эксплуатации соответствующего сменного комплекта.

Шаг 5: Установка корректирующего усилия

Двусторонние механизмы Loadshifter ② позволяют изменять угол бедерного модуля изделия, увеличивая корректирующее 3-точечное усилие и разгружая пораженные латеральные или медиальные суставные поверхности коленного сустава ③.

Обе стойки ② по умолчанию установлены в нейтральное положение на средней высоте.

Для оптимальной корректировки рекомендуется увеличить длину стойки на пораженной стороне. Это позволит увеличить корректирующее усилие.

Для пациентов низкого роста можно также скорректировать корректирующее усилие, уменьшив длину стойки на здоровой стороне.

В некоторых случаях тяжелого гонартроза и/или варусной или вальгусной деформации можно отрегулировать длину обеих стоек. Чтобы отрегулировать механизм Loadshifter ②, поднимите пластиковый фиксатор с защелкой (Snap Lock), расположенный над шарниром на стороне, требующей регулировки, удлините или укоротите стойку и закройте фиксатор ②.

Совет: если открывание фиксатора вызывает трудности, руки выполните быстрые движения вперед и назад с обеих сторон стойки, чтобы разблокировать механизм. ②

Внутренний/медиальный гонартроз бедерно-большеберцового отдела: этот ортез показан для лечения гонартроза коленного сустава, преимущественно внутреннего/медиального гонартроза бедерно-большеберцового отдела.

Поэтому на внешнюю/латеральную сторону (противоположную поврежденному отделу) установлена более высокая мышечковая подушечка.

Для наращивания корректирующего усилия внутренняя/медиальная стойка (на пораженной стороне) может быть удлинена относительно внешней/латеральной, либо внешняя/латеральная стойка может быть укорочена относительно внутренней/медиальной.

Внешний/латеральный гонартроз бедерно-большеберцового отдела: этот ортез показан для лечения гонартроза коленного сустава, преимущественно внешнего/латерального гонартроза бедерно-большеберцового отдела.

Поэтому на внутреннюю/медиальную сторону (противоположную поврежденному отделу) установлена более высокая мышечковая подушечка.

Для наращивания корректирующего усилия внешняя/латеральная стойка (на пораженной стороне) может быть удлинена относительно внутренней/медиальной стойки, либо внутренняя/медиальная стойка может быть укорочена относительно внешней/латеральной стойки.

Шаг 6: Оценка болевого синдрома после настройки корректирующего усилия

Настройте ортез так, чтобы он разгружал коленный сустав:

- Попросите пациента снова пройтись и оценить степень испытываемой им боли.

- Повторите настройку, увеличивая или уменьшая корректирующее усилие, пока оно не станет удовлетворительным и оптимальным для пациента.

- Если пациент ощущает какой-либо дискомфорт, уменьшите корректирующее усилие за счет уменьшения угла наклона бедерного модуля.

- По окончании регулировки изделия можно отрезать лишние амортизирующие накладки, расположенные непосредственно над шарнирами.

В ходе консервативной терапии следует начать с небольшой степени коррекции, порекомендовав пациенту носить коленный ортез в течение одной или двух недель.

Если необходимо увеличить степень коррекции, снова осмотрите пациента.

В комплект поставки входит дополнительный набор мышечковых подушек.

При необходимости используйте комплект более высоких накладок для повышения компрессии на боковые поверхности коленного сустава.

На каждой стойке ортеза есть шкала для регулировки. Между отметками этой шкалы и конкретными степенями корректирующего усилия нет никакой корреляции. Вы можете записать в медицинской документации пациента начальную настройку механизмов Loadshifter.

Регулировка сгибания и разгибания:

По умолчанию ограничение разгибания изделия установлено на 0°. Для изменения положения выполните приведенные ниже инструкции. Необходимо установить одинаковое ограничение для обоих шарниров.

Ограничители сгибания и разгибания находятся на пластиковой подставке и входят в комплект поставки ③ ④.

Ограничение разгибания возможно под углом 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° и 40°.

Ограничение сгибания возможно под углом 0°, 30°, 45°, 60°, 75° и 90°.

Регулировка ограничения разгибания

1. Выберите необходимый ограничитель разгибания на пластиковой подставке ③.

2. Откройте крышку шарнира, разблокировав расположенный сзади фиксатор: нажмите на фиксатор, а затем приподнимите крышку.

3. Вытяните установленный ограничитель разгибания, слегка согнув шарнир. Запомните, в каком направлении вставляется ограничитель.

4. Вставьте новый ограничитель разгибания. Убедитесь, что форма ограничителя совпадает с формой крышки.

Максимально разогните шарнир, чтобы убедиться, что ограничитель разгибания установлен правильно.

5. Закройте крышку.

Несколько раз согните и разогните изделие, чтобы убедиться, что ограничитель зафиксирован под нужным углом.

Регулировка ограничения сгибания

1. Выберите необходимый ограничитель сгибания на пластиковой подставке ④.

2. Откройте крышку шарнира, разблокировав расположенный сзади фиксатор: нажмите на фиксатор, а затем приподнимите крышку.

3. Максимально разогните шарнир и вставьте необходимый ограничитель сгибания (ограничители сгибания вставляются в шарнир с тыльной стороны).

Необходимо, чтобы отверстие на ограничителе сгибания совпадало с отверстием на шарнире (металлическая часть).

4. Закройте крышку.

Несколько раз согните и разогните изделие, чтобы убедиться, что ограничитель зафиксирован под нужным углом.

Блокировка крышки шарнира в закрытом положении (для предотвращения ее открытия пациентом):

1. Снимите с упора пластиковый фиксатор, позволяющий заблокировать крышку шарнира. ① ②

2. Закрыв крышку, поверните блокировочную деталь так, чтобы она стала в паз на крышке.

Затем нажмите на эту деталь, вставив ее до упора.

Предупреждение:

Необходимость регулировки сгибания и разгибания определяет врач, а не пациент. Саму процедуру регулировки также должен выполнять врач.

На обоих шарнирах должен быть установлен одинаковый угол.

Невыполнение этого требования может повлечь за собой поломку шарниров и травмирование пациента.



ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ ДЛЯ ПАЦИЕНТА:



Медицинский специалист, который изначально устанавливал вам ортез, произвел все необходимые настройки, чтобы отрегулировать корректирующее усилие, создаваемое ортезом, мышечковыми подушками и длиной ремней. Она/а также должны были вам объяснить, как надевать ортез.

Инструкция по надеванию:

Шаг 1: Сядьте на край стула и слегка согните ногу (от 30° до 60°).

Шаг 2: Откройте 4 пружины, расположенные на задних ремешках (④, ⑤, ⑥, ⑦) и наденьте ортез на ногу ②.

Мышечковые подушечки, прикрепленные к внутренним сторонам шарниров, должны быть прижаты к бокам колена.

Центры подушек должны оказаться между серединой и верхней третью коленной чашечки (или перед коленом) и располагаться посередине боковой поверхности ноги ③.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда лучше, если ортез будет расположен немного выше, чем слишком низко.

Шаг 3: Сначала застегните подвесной синергический ремень ④, расположенный над голенью, с помощью пружины ①.

Этот ремень фиксируется сразу под подколенной складкой на задней стороне коленного сустава.

Этот самый важный ремень, который удерживает ортез на ноге и предотвращает его соскальзывание.

Затянув подвесной синергический ремень ④ над икроножной мышцей чуть ниже подколенной складки, убедитесь, что шарниры закреплены на ноге на правильной высоте.

Шаг 4: Затем закройте и затяните нижний ремень ⑤ и два ремня, которые крепятся на задней части бедра ⑥ и ⑦.

Если вы чувствуете необходимость повторно затянуть ремни во время занятий спортом, обязательно затяните их, выполняя инструкции по установке. В регулировке передних ремней, как правило, нет необходимости ① и ②.

Не меняйте положение застежек-липучек, предназначенных для крепления ремешков к жесткому каркасу ортеза.

Они предназначены для замены ремешков в случае необходимости. Эта операция должна выполняться лечащим врачом.

Чтобы привыкнуть к ношению ортеза, может потребоваться несколько недель. Для начала рекомендуется носить ортез несколько часов в день.

Корректировка корректирующего усилия:

Во время первоначальной настройки медицинский специалист произвел корректировку, необходимую для достижения базового корректирующего усилия в соответствии с медицинскими показаниями.

Если в будущем вам потребуется дальнейшая коррекция, вы будете испытывать дискомфорт или у вас возникнут какие-либо другие проблемы с ношением ортеза, временно прекратите носить ортез и обратитесь к вашему врачу.

Изготовитель не несет ответственности за проблемы или травмы, полученные в результате неправильных или несанкционированных настроек.

Уход

Перед стиркой застегивайте все липучки. Можно стирать вручную. Не используйте отбеливатели, кондиционеры или другие моющие средства, содержащие агрессивные компоненты (в особенности хлорсодержащие). Отжимайте руками. Сушите вдали от прямых источников тепла (радиатора, солнца и т.д.). Если изделие подвергается воздействию морской или хлорированной воды, обязательно тщательно промойте его чистой водой и высушите.

Шарниры Ⓛ:

шарниры ортеза предварительно смазываются на заводе. Шарнирам может снова потребоваться смазка при попадании в них песка, грязи или воды. Если вы заметили, что шарниры хуже проворачиваются, можно нанести на них несколько капель синтетической смазки. Вытрите излишки смазки перед тем, как надеть ортез, чтобы не запачкать одежду.

Ремни:

Если после длительного использования ортеза самосцепляющая лента застежки перестает приставать к ремню из-за его износившихся волокон, укоротите ремень так, чтобы застежка фиксировалась к частку ремня с более свежими волокнами. Если это невозможно, обратитесь к врачу, который установил вам ортез.

Амортизирующие элементы изделия:

Ортез имеет комфортную внутреннюю мягкую подкладку, заполняющую пространство между металлическими модулями ортеза и ногой. На ремнях тоже есть накладки. Эти амортизирующие элементы не следует снимать с ортеза или ремней. После каждого использования протирайте их, чтобы удалить влагу, и давайте высохнуть на воздухе. Вы также можете вымыть амортизирующие элементы мягким антибактериальным мылом и ополоснуть пресной водой. Не стирайте и не сушите амортизирующие элементы в стиральной и сушильной машинах.

Хранение

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

Утилизация

Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

СОГЛАШЕНИЕ О МЕЖДУНАРОДНОЙ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИИ

Компания Thuasne предоставляет бесплатную международную гарантию пользователю, находящемуся на территории покупки продукта, в отношении брака и производственных дефектов:

- шесть месяцев на ремни, подкладки и мышечковые подушечки, а также
- один год на каркасные элементы, пряжки и шарниры ортеза.

Срок действия международной гарантии начинается с даты приобретения изделия пользователем.

Международная гарантия не распространяется на брак и производственные дефекты в случае:

- неправильного использования изделия или ухудшения его состояния в результате несоответствия условий эксплуатации тем, которые описаны в руководстве по эксплуатации;
- повреждений, возникших в результате попыток внесения изменений в продукт.

Из настоящей гарантии исключается любая порча или неправильное обрезание продукта при его изменении или регулировке медицинским работником при выдаче.

Любые претензии по настоящей международной гарантии должны направляться пользователем организации, продавшей продукт, которая передаст эту претензию соответствующей организации Thuasne.

Компания Thuasne проведет предварительный анализ в отношении претензии, чтобы определить, были ли соблюдены условия гарантии, и не попадает ли данный случай под исключение из международной гарантии.

Чтобы воспользоваться международной гарантией, покупатель должен обязательно предоставить оригинал документа, подтверждающего покупку, с указанием даты.

Если условия международной гарантии соблюдены и претензия подана покупателем или его законным представителем (родителем, опекуном...) в вышеуказанные гарантийные сроки, покупатель имеет право получить новое изделие взамен старого.

Он прямо соглашается с тем, что настоящая международная гарантия дополняет юридические гарантии, которые организация, продавшая продукт пользователю, будет нести в соответствии с законодательством, применимым в стране покупки продукта.

Сохраните эту инструкцию.

hr

FIKSNA ORTOZA, POTPORA ZA KOLJENA

Opis/namjena

Производ је наменjen samo за liječenje navedenih indikacija kod pacijenata čije mjere odgovaraju onima u tablici veličina. Lateralizirani proizvod (lijeva verzija, desna verzija).

Dostupna u šest standardnih veličina i devet prilagođenih veličina. Smatra se da je veličina „prilagodena“ kad opseg lista i bedra ne odgovaraju nekoj od standardnih veličina. U tom se slučaju može koristiti međuveličina ortoze između bedra i lista.

Proizvod se sastoji od:

- okvira koji osigurava čvrstoću ortoze,
- zglobnog dijela TM5+ Ⓛ koji reproducira prirodno pomicanje koljena, zaštićenog poklopcem,
- mehanizma Loadshifter Ⓛ (bez nastavka) za produživanje držača ortoze,
- 2 kondilarna jastučića,
- 4 stražnje polu-trake (Ⓛ, Ⓜ, Ⓟ, Ⓡ) (od kojih je jedna traka za sinergijsku suspenziju Ⓛ) i 2 prednje polu-trake (Ⓜ, Ⓡ) Ⓞ
- 4 kopče za brzo zatvaranje radi lakšeg otvaranja i zatvaranja stražnjih traka (Ⓜ, Ⓡ, Ⓟ, Ⓡ) Ⓞ

Podšavanje flekseje/ekstenzije osmišljeno je na način koji ne zahtijeva nikakav alat.

Dodatni kondilarni jastučići, graničnici flekseje i ekstenzije te dodatne čikačke trake nalaze se u plastičnim vrećici u kutiji s ortozom. Rezervni dijelovi/dodatni pribor može biti dostupan ovisno o prodajnim mjestima.

Sastav

Težinske komponente: elastični - poliamid - etilen vinil acetat - silikon - polimetil metakrilat - polietilen. Čvrste komponente: aluminij - nehrđajući čelik - polioksimetilen - vinil - polipropilen - poliamid - epoksi smola - mesing.

Svojstva/način rada

Ortoza Rebel Reliever® dizajnirana je prvenstveno s ciljem primjene sile za ispravljanje i podrške ravanju noge, zahvaljujući sustavu za podupiranje s tri točke potpore. Sile za ispravljanje pridonose smanjenju varusa ili valgusa i prekomjernog opterećenja oštećenog dijela koljena.

Pomažući da noga bude normalno poravnana, ortoza pomaže u smanjenju opterećenja, a time i smanjenju pritiska i upale.

Ovim smanjenjem opterećenja oštećenog dijela općenito pridonosi ublažavanju bolova i degradaciji hrskavice. Korektivna svojstva ortoze Rebel Reliever® osmišljena su za korekciju varusa ili valgusa (+/- 9°).

U neutralnom položaju, bez korekcije kuta, ortoza Rebel Reliever® može se koristiti i za specifičnu imobilizaciju s podešavanjem flekseje/ekstenzije koljena, kod konzervativnog liječenja istegnutih ligamenata ili za postoperativnu imobilizaciju.

- Ekstenzija se može podesiti na 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° i 40°.

- Flekseja se može podesiti na 0°, 30°, 45°, 60°, 75° i 90°.

Učvršćivanje ortoze za koljeno na nozi s pomoću:

- trake koja osigurava sinergijsku suspenziju Ⓛ,
- kalupe u obliku „školjke“ za goljeničnu kost (sa zaobljenom bočnom stranom i ravnom medijalnom) koji služi za sprječavanje rotacije,
- paketa „Compression/Suspension“ koji služi za dodatno zadržavanje na bedru.

Indikacije

Simptomatska artoza femorotibijalnog jednodijelnog zgloba (umjerena do teška).

Podupirač za koljeno kod posttraumatskih, postoperativnih ili degenerativnih ozljeda.

Nestabilnost zglobova/slabost.

Zamjena za osteotomiju ili kirurško ispravljanje deformacija nogu. Konzervativno liječenje lezija i/ili puknuća ligamenata koljena (križnih i/ili lateralnih ligamenata).

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 jako proširene vena (zbog kojih nije moguće redovito nošenje steznika za rasterećenje koljena).

Nemojte upotrebljavati u slučaju genu recurvatum.

Nemojte upotrebljavati u slučaju izraženog genu varum ili genu valgum.

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

Mjere opreza

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Pomoću tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta. Preporučujemo da se prva primjena vrši pod nadzorom liječnika.

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

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

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

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kod 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 nelagodje, značajnijih smetnji, boli, promjene obujma uda, neobičajenih osjećaja ili promjene boje ekstremiteta, uklonite proizvod i obratite se liječniku.

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

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

Proizvod nemojte upotrebljavati za medicinsku radiologiju.

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

Neželjene nuspojave

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

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

Način uporabe/Postavljanje

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



UPUTE ZA NAMJEŠTANJE NA ŽELJENO MJESTO NAMIJENJENE ZDRAVSTVENIM DJELATNICIMA:



Upoznajte se s ovim uputama zajedno s bolesnikom tijekom prvog namještanja pomagala i uvjerite se da je razumio kako se ortoza stavlja.

Namještanje ortoze:

- 1. korak: ocjenjivanje početne jačine boli

Ocijenite početnu jačinu boli kod bolesnika kako biste mogli ocijeniti djelovanje i učinkovitost pomagala na završetku namještanja.

- 2. korak: postavljanje ortoze na nogu

- Provjerite jesu li četiri kopče na stražnjim trakama otvorene Ⓛ.
- Provjerite nalazi li se mehanizam Loadshifter, smješten iznad svakog zgloba, u neutralnom položaju (jednaka visina s obje strane).
- Recite pacijentu da sjedne na rub stola i zamolite ga/ju da nogu savine u koljenu na 30-60°.
- Ortozu postavite na голу nogu Ⓞ.
- Provjerite je li veličina ortoze ispravno prilagođena, između noge i ortoze ne smije postojati razmak.
- Ako postoji ili ako je ortozu prejako stegnuta, prilagodite konstrukciju ortoze ako je to moguće ili ponovno izmjerite veličinu i odaberite veličinu prilagođenu nozi (pogledajte tabelu s veličinama).

- 3. korak: namještanje ortoze

- S pomoću kopče zatvorite traku koja osigurava suspenziju Ⓛ tako da ona bude iznad mišića lista i ispod pregiba koljena Ⓞ.
- Zategnutost podesite s pomoću čikača koji se nalaze na traci.
- Na sličan način zatvorite i traku na prednjoj goljeničnoj kosti Ⓜ, bez previše stezanja.

Podšavanje traka Ⓛ i Ⓡ služi za precizno namještanje položaja zgloba. Držači i zglobovi ortoze moraju biti postavljeni od srijeda prema ottaga, odnosno poravnani s medijalnom linijom ili malo iza nje (na drugoj trećini noge u sagitalnoj ravnini).

Nakon podešavanja prednje trake za goljeničnu kost, zamolite bolesnika da ovu traku tijekom stavljanja ili skidanja ortoze ostavi zatvorenu.

- Nakon toga zatvorite donju traku Ⓡ, dvije stražnje trake bedra Ⓜ i Ⓡ i na kraju prednju traku na bedru Ⓡ, svaku od njih s pomoću pripadajućih pripadajućim kopč.

Kopče za provlačenje traka mogu se nagnuti na način koji omogućuje da

se namještaju ravno na stražnjem dijelu noge.

Ako su jedna ili više traka ortoze preduge, možete ih skratiti na željenu dužinu. Za to je dovoljno hvataljke za samoučvršćivanje skinuti s noge, traku odrezati na željenu dužinu i hvataljku ponovno namjestiti na nogu na kojoj se nalazi traka Ⓞ.

Pazite da nijedan remen ne odrežete prekratko.

Jastučići za podlaganje učvršćeni su unutarnjem dijelu traka moraju se tijekom ovog postupka skinuti (kako bi se izbjeglo bilo kakvo nepravilno postavljanje u trenutku rezanja trake) i nakon rezanja ponovno namjestiti.

- 4. korak: provjera namještanja i razine boli prije podešavanja korekcije Zamolite bolesnika da ustane i napravi nekoliko koraka hodajući normalno i gledajući ravno pred sebe. Provjerite je li ortoza ispravno prilagođena nozi.

Usporedite jačinu boli nakon namještanja pomagala u neutralnom položaju s jačinom boli prije namještanja, tako da bolesnika pitate kakav je njegov osjećaj.

Nakon što je ortoza namještena na pravi položaj i trake pravilno prilagođene, otpustite čikač i proizvod skidajte i stavljajte s pomoću kopči za brzo učvršćivanje.

Kod stavljanja na početno mjesto, položaj čikača koji omogućuju učvršćivanje traka na čvrstom okviru ortoze nije potrebno podešavati. Oni su namijenjeni promjenama traka, bude li to potrebno. Ovaj postupak obvezno mora obaviti zdravstveni djelatnik.

Pročitajte upute za uporabu odgovarajućeg zamjenskog kompleta.

- 5. korak: primjena korekcije

Mehanizam Loadshifter Ⓡ služi za promjenu kuta femoralne „školjke“ ortoze radi povećanja korekcije sustava za potporu u tri točke potpore, a time i rasterećenja oštećenog dijela medijalnog ili lateralnog predjela koljena Ⓞ.

Ova dva držača Ⓛ tvornički su podešena u neutralnom položaju na srednju visinu.

Kako bi se korekcija optimalno podešila, preporučuje se širinu držača povećati na oštećenoj strani. Time je učinak rasterećenja veći.

Ali ako je bolesnik manjeg rasta, korekcija se može podesiti i podešavanjem držača na zdravoj strani.

U određenim slučajevima teške artroze koljena i/ili deformacija varusa ili valgusa, mogu se prilagođavati i oba držača.

Za podešavanje mehanizma Loadshifter Ⓡ, podignite plastični poklopac (Snap Lock) smješten iznad zgloba, na strani kojoj je potrebno

podešavati, smanjite ili skratite držač i ponovno zatvorite poklopac Ⓞ.



Savjet: ako se otvaranje zatvarača čini teško, ručno obavite pokret brzog otvaranja i zatvaranja na jednu i drugu stranu kako biste oslobodili mehanizam Ⓞ.

Interna ili medijalna femoro-tibijalna artoza koljena: ova ortoza indicirana je pretežito za liječenje interne ili medijalne femoro-tibijalne artroze koljena.

Široki kondilarni jastučić stoga je postavljen na vanjski/bočni zglob (na strani koja je suprotna oštećenom predjelu).

Za povećanje korekcije, interni/medijalni držač (na oštećenoj strani) mora se produljiti u odnosu na vanjski/lateralni držač ili se vanjski/lateralni može smanjiti u odnosu na interni/medijalni.

Eksterna ili lateralna femoro-tibijalna artoza koljena: ova ortoza indicirana je i za liječenje eksterne ili lateralne femoro-tibijalne artroze koljena.

Široki kondilarni jastučić stoga je postavljen na unutarnji/medijalni zglob (na strani koja je suprotna oštećenom predjelu).

Za povećanje korekcije, vanjski/lateralni držač (na oštećenoj strani) mora se produljiti u odnosu na unutarnji/medijalni držač ili se unutarnji/medijalni može smanjiti u odnosu na vanjski/lateralni.

- 6. korak: Ocjenjivanje jačine boli nakon podešavanja korekcije

Nakon što ste podesili potporu ortoze:

- Zamolite bolesnika da ponovno хода i ocijeni jačinu boli.
- Radnju ponovite povećavanjem ili smanjivanjem korekcije sve dok ona ne bude zadovoljavajuća i optimalna za bolesnika.
- Ako bolesnik ponovno osjeti neugodu, smanjite stupanj korekcije smanjivanjem kuta femoralne „školjke“.
- Nakon što završite s podešavanjem ortoze, višak podložaka možete odrezati neposredno iznad zgloba.

Kod konzervativnog tretmana, preporučujemo da započnete s laganom korekcijom i pustite bolesnika da nosi ortozu sedam do četrnaest dana.

Ako je potrebno povećati korekciju, ponovno pregledajte bolesnika. Vrećica u kutiji za ortozu sadrži komplet dodatnih kondilarnih jastučića.

Po potrebi, veće jastučice koristite za povećavanje pritiska s obje strane koljena.

Držači na ortozu obilježeni su gradacijskom skalom. Ne postoji korelacija između ovih stupnjeva i posebnih stupnjeva korekcije. Mogu vam pomoći da u karton bolesnika zabilježite početnu primijenjenu razinu korekcije.

Kontrola flekseje/ekstenzije:

Ortoza je tvornički podešena na ograničenje ekstenzije od 0°.

Za promjenu podešavanja pridržavajte se sljedećih uputa koje treba uz

isto ograničenje ponoviti na oba zgloba.

Graničnici ekstenzije i flekseje nalaze se u plastičnom držaču u kutiji Ⓞ Ⓞ. Ekstenzija se može ograničiti na 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 30° i 40°.

Fleksija se može ograničiti na 0°, 30°, 45°, 60°, 75° i 90°.

- Podešavanje ograničenja ekstenzije:

1. Na plastičnom držaču odaberite željenu ograničenje ekstenzije Ⓞ.
2. Poklopac zgloba otvorite s pomoću lokota na stražnjoj strani: lokot pritisnite prema van i podignite poklopac.
3. Graničnici ekstenzije izvadite uz laganu fleksiju zgloba. Zabilježite smjer umetanja graničnika.
4. Umetnite novi graničnici ekstenzije. Provjerite odgovara li oblik ovog dijela obliku poklopca.
5. Kako biste osigurali pravilan položaj graničnika ekstenzije zglob postavite u položaj maksimalne ekstenzije.
6. Zatvorite poklopac.

Napravite nekoliko flekseja/ekstenzija kako biste bili sigurni da je ograničenje ispravno blokirano na željenom kutu.

- Podešavanje ograničenja flekseje:

1. Na plastičnom držaču odaberite željenu ograničenje flekseje Ⓞ.
2. Poklopac zgloba otvorite s pomoću lokota na stražnjoj strani: lokot pritisnite prema van i podignite poklopac.
3. Zglob namjestite u položaj maksimalne ekstenzije i umetnite željeni graničnici flekseje (graničnici flekseje postavljaju se na stražnjoj strani zgloba).
4. Pobrinite se da se vijak na graničniku flekseje poklapa s vijkom na zglobu (metalni dio).
5. Zatvorite poklopac.

Napravite nekoliko flekseja/ekstenzija kako biste bili sigurni da je ograničenje ispravno blokirano na željenom kutu.

• Konačno blokiranje poklopca zgloba (kako biste onemogućili da ga bolesnik otvori):

1. Skinite plastični dio, kako biste poklopac mogli blokirati na dršku ① ②.
2. Kad je poklopac zatvoren, dio za blokiranje okrenite na način da uđe u utor na poklopcu.
Zatim taj dio gurnite do graničnika.
Oprez: podešavanje fleksije/ekstenzije treba biti definirano i treba ga provesti zdravstveni djelatnik, a ne pacijent.
Podešavanje kuta obvezno se mora obaviti na oba zgloba. U suprotnom, postoji opasnost da će se zglobovi oštetiti i bolesnik se može ozlijediti.



UPUTE ZA NAMJEŠTANJE NA ŽELJENO MJESTO
NAMIJENJENE BOLESNICIMA:

Zdravstveni djelatnik koji je obavio početno prilagođavanje vaše ortoze izvršio je sva potrebna podešavanja kojima se prilagođava sila korekcije koju primjenjuje ortozu, kondilarni jastučić i dužina traka. Također vam treba objasniti kako ćete namjestiti ortozu.

Namještanje ortozu:

1. korak: sjednite na stolac i lagano skvrčite nogu (30° do 60°).
2. korak: otvorite 4 kopče na stražnjim trakama (②, ③, ④, ⑤) i stavite ortozu na nogu. ⑥

Kondilarni jastučići pričvršćeni s unutarnje strane zglobova moraju pritisnuti koljeno s obje strane. Sredina jastučića mora biti poravnata između sredine i gornje trećine čašice koljena i nalaziti se u sredini bočnog djela noge ⑥. **NAPOMENA:** Uvijek je bolje da se ortozu namjesti malo više nego prenisiko.

3. korak: najprije zatvorite traku koja osigurava sinergijsku suspenziju ④ koja se nalazi iznad lista, s pomoću kopče za zatvaranje ⑦. Ova se traka treba stegnuti u pregiбу fleksije na stražnjem dijelu koljena. Ova je traka najvažnija za pravilno učvršćivanje ortoze na nogu i za sprječavanje klizanja. Stezanje trake za sinergijsku suspenziju ④ u pregiбу fleksije na stražnjem dijelu koljena, iznad mišića lista omogućuje vam da provjerite jesu li zglobovi postavljeni na nozi na ispravnoj visini.

4. korak: zatvorite i stegnute donju stražnju traku ⑧, nakon toga dvije stražnje trake na bedru ⑨ i ⑩.

Ako tijekom aktivnosti osjetite da je trake potrebno ponovno stegnuti, pazite da ih dobro stegnete, slijedeći korake za namještanje navedene u uputama. Obično nije potrebno ponovno podešavati prednje trake ① i ②. Nemojte mijenjati položaj čičaka koji omogućuju učvršćivanje traka na čvrstom okviru ortoze. Oni su namijenjeni promjenama traka, bude li to potrebno. Ovaj postupak mora izvršiti liječnik. Možda će za navikavanje na nošenje ortoze biti potrebno nekoliko tjedana. Savjetujemo vam da ortozu u početku nosite samo nekoliko sati na dan.

Podešavanje korekcije:

Kod prvog prilagođavanja, zdravstveni djelatnik je obavio sva potrebna podešavanja kako bi postigao osnovnu silu za korekciju, u skladu s medicinskom indikacijom. Ako je korekciju potrebno povećati ili ako osjećate neugodu ili ako primijetite bilo kakav drugi problem s podešavanjem ortoze, odmah prekinite nošenje i obratite se zdravstvenom djelatniku. Thuasne se ne može smatrati odgovornim za neželjene učinke ili oštećenja koja su posljedica nekontroliranih ili neprilagođenih podešavanja.

Upute za pranje

Prije pranja zalijepite čičak-trake. Ručno pranje. Nemojte upotrebljavati deterdžente, omekšivače ili agresivna sredstva (sredstva s klorom...). Iscijedite višak vode. Sušite podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca...). Ako pomogalo dođe u doticaj s morskom ili kloriranim vodom, temeljito ga isperite čistom vodom i osušite.

Zglobovi O:

Zglobovi ortozu tvornički su podmazani. Možda će ih biti potrebno ponovno podmazati ako se napune pijeskom, prašinom, zemljom ili vodom. Ako primijetite da su zglobovi postali kruti, možete ih podmazati s nekoliko kapi sintetičkog maziva. Sav višak maziva obrišite prije nošenja ortoze, kako biste izbjegli mrlje na odjeći.

Trake:

Ako se nakon duljeg nošenja vlakna trake slabije love na čičak trake, traku odrežite tako da se nošnja hvata na dio trake na kojem su vlakna manje istrošena. Ako to nije moguće, obratite se zdravstvenom djelatniku koji je podešavao vašu ortozu.

Jastučići:

Ortoza je predstavljena, kako bi dio između noge i „školjke“ prostor bio što ugodniji. Trake su također postavljene jastučićima. Ovi se jastučići ne trebaju skidati s ortoze ili traka. Obrišite ih nakon svakog korištenja, kako biste uklonili vlagu i ostavite da se osuše na zraku. Jastučiće možete očistiti antibakterijskim sapunom i isprati čistom vodom. Jastučiće nemojte prati u perilici rublja i sušiti u sušilici.

Spremanje

Spremanje na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

UGOVOR O KOMERCIJALNOJ I OGRANIČENOM JAMSTVU

Thuasne odobrava komercijalno besplatno jamstvo za nepravilnosti i nedostatke u proizvodnji korisniku smještenom na teritoriju kupnje:

- šest mjeseci za trake, podstavu i kondilarne jastučiće, i
 - godinu dana za „školjke“, kopče i zglob ortoze.
- Komercijalno jamstvo započinje od datuma kad korisnik preuzme proizvod. Komercijalno jamstvo ne pokriva nepravilnosti i nedostatke u proizvodnji u slučaju:

- nepravilnog korištenja proizvoda ili njegovog oštećenja izvan normalnih uvjeta korištenja proizvoda kako je navedeno u uputama za uporabu,
- štete nastale pokušajem preinakna na proizvodu.

Svako oštećenje ili loše rezanje proizvoda u trenutku njegove preinake ili prilagodbe od strane zdravstvenog djelatnika u trenutku isporuke izričito je isključeno iz ovog jamstva.

Reklamaciju na temelju ovog komercijalnog jamstva korisnik mora poslati subjektu koji mu je prodao proizvod i koji će reklamaciju proslijediti odgovarajućoj jedinici društva Thuasne.

Tvrka Thuasne prethodno će proučiti svaku reklamaciju kako bi se utvrdilo jesu li svi uvjeti ispravno ispunjeni te ne pripadaju li uvjetima za isključivanje iz komercijalnog jamstva.

Kako bi iskoristili prednosti komercijalnog jamstva kupac mora obvezno dostaviti originalni dokaz o kupnji, s navedenim datumom. Ako su uvjeti komercijalnog jamstva ispunjeni i ako je korisnik ili njegov zakonski zastupnik (roditelj, skrbnik...) podnio reklamaciju u ranije navedenim jamstvenim rokovima, kupac stječe pravo na novi, zamjenski proizvod. Izričito je dogovoreno da se ovo komercijalno jamstvo dodaje pravnim jamstvima na koje bi subjekt koji je prodao proizvod korisniku bio obavezan prema zakonu primjenjivom u državi kupnje proizvoda. Sačuvajte ovaj priručnik.

zh
减压用硬质护膝

说明/用途

该装备仅用于治疗所列出的适应症, 以及尺寸符合尺寸表的客户。横向装置 (左边版本、右边版本)。有6种标准规格和9种调整规格。当小腿和腿围无法对应标准规格时, 即为“调整”规格。在这种情况下, 可使用与大腿和小腿围有一号差距的支架。该设备由以下部件组成:
- 用不锈钢支架刚性的框架,
- TM+①关节可模仿膝关节的自然运动, 并由防护罩保护,
- Loadshifter②机械装置 (无工具) 用于伸长支架的骨架,
- 2块胫骨膜内垫,
- 4根后束带③ (④, ⑤, ⑥, ⑦ 含1根悬挂力束带⑧), 和2根前半束带⑨, ⑩,
- 4个快速扣环, 方便束束带④, ⑤, ⑥, ⑦, ⑧, ⑨, ⑩的开启。
屈曲/伸展调节为无工具调节设计。
附加胫骨膜内垫、屈曲和伸展活动度限制件以及附加魔术贴均位于支架盒中的塑料袋里。
按照销售所在国, 附加配件/零件可能可用。

组成部件

织物成分: 氨纶-聚酯酸-乙醚-聚丙烯-硅胶-聚甲基丙烯酸甲酯-聚乙烯。刚性组件: 铝材-不锈钢-聚甲醛-乙醚-聚丙烯-聚酰胺-环氧树脂-黄铜。属性/作用方式
Rebel Reliever® 支架的设计理念是通过三点施压的原理对膝关节产生相应的矫正力并支撑您的肌腱。这些矫正力可以缓解内翻、外翻及受损伤膝盖所受的压力。通过协助腿部保持正常位置, 支架可减少压力, 从而减少过度受压和由此引起的炎症。这种对受伤一侧的减压, 通常可以减少疼痛和软骨的退化。Rebel Reliever® 支架的矫正属性, 是设计用于矫正内翻或外翻足 (+/- 9°) 的。

在稳定位置没有角度矫正的情况下, Rebel Reliever® 支架也可用于特定位置的固定, 并可调整膝盖的伸展/屈曲度, 可用于韧带损伤的保守治疗, 或术后固定。

- 伸展调节可为0°、5°、10°、15°、20°、30°和40°。
- 屈曲调节可为0°、30°、45°、60°、75°和90°。

依靠下列装置, 将护膝固定在腿上:

- 挂在悬挂力束带上⑧
- 按照胫骨膜的形状 (横向部分简化为圆形, 内侧部分平整), 有效阻止护膝在患者患肢上的转动
- 使用压力/悬挂套, 在大腿部位提供进一步支持。

适应症

症状性单室股骨性关节炎 (中度至重度)。膝关节炎术后病变、手术后或退化性损伤的减压。关节不稳/松弛。替代截骨畸形或腿部矫正手术。膝关节炎韧带损伤和/或断裂 (交叉韧带和/或侧韧带) 的保守治疗。

禁忌症

诊断不确定的情况下请勿使用该产品的。如已知对任一组件过敏, 请勿使用。请勿将该产品直接与受损皮肤或未适当包扎的开放伤口接触。请勿用于严重静脉曲张的情况 (不能长期佩戴减压护膝)。请勿用于膝反屈的情况。请勿用于严重内翻或膝外翻的情况。如有大静脉血栓栓塞病史且未进行血栓预防治疗, 请勿使用。

注意事项

每次使用前请检查产品是否完好。如产品有损, 请勿使用。请参考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。严格遵守专业医护人员推荐的处方和使用方法。本品专用于治疗特定疾病, 其使用期限仅限于治疗该项疾病期间。出于卫生和性能的考虑, 请勿将该装置重复用于其他患者。建议适当拧紧该装置, 以确保保持/固定位置而限制血液流通。如有静脉曲张或淋巴病史, 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, 请立即脱下该装置, 并咨询医护人员。如果设备的性能发生变化, 请将其卸下并咨询医护人员。在进行体育运动之前, 请和负责您健康的医疗保健专业人员一起检查佩戴医疗设备是否可以继续进行该项体育运动。请勿在医学成像系统使用该装置。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

该装置可能会引起皮肤反应 (发红、发痒、灼热、起泡等) 甚至不同程度的伤口。如发生任何与该产品有关的严重事故, 请与患者所在地区的制造商及国家监管机构联系。使用说明/穿戴方法

除非有适应症, 否则建议紧贴皮肤佩戴该装置。



医疗专业人士使用建议:



请同患者一同阅读穿戴指南, 指导患者首次佩戴, 确保患者知晓正确的穿戴和定位护具方式

调整支架形状:

- 第1步: 评估初始疼痛。穿戴前评估患者初始疼痛, 便于确认穿戴后的改善效果。
- 第2步: 将护具安装在腿上
- 检查后束带上安装的4个扣环已经打开⑥。
- 确认Loadshifter机械装置位于每个铰链上, 并处于稳定位置 (双侧调节装置高度相同)。
- 让患者坐在椅子上, 让他30-60°屈曲膝盖。
- 将护具紧贴佩戴⑦。
- 确保护具尺寸合适, 检查护具和腿部之间是否贴合。

如果护具太松或过紧, 请重新对护具进行调整或重新进行测量, 选择合适尺寸 (详情请见尺寸表)。
• 第3步: 穿戴护具
- 通过打开扣环收紧悬挂束带⑧于腓肠肌上方, 于膝关节腓窝下方④。
- 通过束带上的魔术贴调整松紧度。
- 然后用同样方式收紧胫骨膜前侧束带⑧, 不要拉得过紧。铰链的前后位置可以通过调节⑤和⑥束带进行调整。
支架的骨架和铰链须按前-后朝向安装, 即与中线对齐, 或略微处于前者后方 (大腿纵分面的2/3处)。

当前方束带扣紧后, 告诉患者在下次穿戴和脱掉护具时, 可以让它保持扣紧状态。
- 下一步, 通过束带各自对应的扣环或魔术贴, 收紧内侧束带⑤, 然后收紧大腿后侧的两条束带⑥和⑦, 最后收紧大腿前侧束带⑥。

在此过程中, 必须将束带内侧的填充衬垫取下 (以免在修剪时发生任何意外), 并在修剪结束后再放回去。

• 第4步: 检查穿戴, 护具固定效果和调整减压前的疼痛情况。让患者起立, 眼光平视前方, 正常行走十几步。确认护具穿戴正常并有效地固定于下肢。询问患者下肢的疼痛程度是否和穿戴护具前相同或略轻 (此时, 双侧减压调节装置依然处于中间位置)。
护具和束带一经调整到位, 请让魔术贴归位, 并使用快速扣环安装或取回本品。
在初始安装时, 无需更改魔术贴位置, 魔术贴的作用是将束带固定在支架刚性的骨架上。魔术贴在需要更换束带时使用。应由专业医护人员执行该项操作。请参考相应更换套装配使用说明。

• 第5步: 实施矫正
通过调节Loadshifter②机械装置改变护膝骨部分外壳的角度, 从而增加3点纠正的力度和减轻内侧或外侧间室膝关节炎的压力。①

双侧的减压调节装置①初始设置为中间的稳定位置。为优化调整矫正效果, 建议增加受伤一侧的减压调节装置长度。这样做可以增加杠杆效果。但如果患者个子不高, 也可以将健康一侧的减压调节装置缩短。对于某些严重的OA和/或严重的膝关节炎内外翻患者, 可按照需要同时调节双侧的压力调节装置。

调整Loadshifter②机械装置时, 先取下需要调整一侧位于铰链上方的塑料罩 (Snap Lock), 升高或降低压力调节装置, 并盖上罩子。②



内/外侧股骨性关节炎: 本护具适用于内/外侧股骨性关节炎的治疗。因此, 一块更厚的胫骨膜垫放在内外铰链上 (患侧间室的对面)。为了增加矫正力度, 可通过相对于内/外侧的支条, 延长内/外侧的支条长度, 或是缩短外/内侧的支条长度达到效果。外/内侧股骨性关节炎: 本护具也适用于内/外侧股骨性关节炎的治疗。因此, 一块更厚的胫骨膜垫须放在内外铰链上 (患侧间室的对面)。为了增加矫正力度, 可通过相对于内/外侧 (患侧一侧) 的支条, 延长内/外侧的支条长度, 或是缩短外/内侧的支条长度达到效果。

- 第6步: 评估矫正调整后的疼痛强度。在调整了护具的减压之后:
- 让患者再次走动并评判疼痛强度。
- 重复该操作流程, 增加或减弱矫正强度直到患者感觉合适为止。
 - 如果患者觉得不适, 可以通过减少护具骨部分外壳的矫正角度, 来减轻矫正力度。
- 在护具调整后, 可将铰链上方多余的填充物剪短。
- 在保守治疗时, 可以先从较小的角度调节开始, 并让患者持续佩戴护具一至两周。
如需加大矫正力度, 请再次约见患者。
外壳中有一个袋子, 含有附加胫骨膜内垫一套。如有需要, 可使用更厚的那套胫骨膜内垫, 加大对膝盖两侧的施压。刻度显示在护具的调节支条上。相关刻度和矫正强度并没有直接相关性。相关医疗专业人士可以据此记录下患者的初始矫正角度。

弯曲度/伸展度控制:
本护具默认伸展限度为0°。
想要更改此设置, 请按照以下指示进行操作, 对两个铰链进行相同限度调整度的重复操作。

- 伸展和弯曲的活动度限制件由⑨和⑩中的塑料件上。
- 伸展限度可为0°、5°、10°、15°、20°、30°和40°。
- 屈曲限度可为0°、30°、45°、60°、75°和90°。

• 调节伸展限制幅度:

1. 在相应的塑料件⑨上选择所需的伸展幅度限制件。
2. 通过位于背面的门锁, 打开铰链防护罩: 将门锁推回内侧, 从而取下防护罩。
3. 将铰链轻度弯曲以取下原来的伸展幅度限制件。仔细注意幅度限制件的插入方向。
4. 将铰链调节到最大伸展位置, 以确保伸展幅度限制件处于正确位置。

然后做几个弯曲/伸展动作, 以确保幅度限制件已经锁定在所需角度上。

• 调整弯曲限制幅度:

1. 在相应的塑料件⑩上选择所需的屈曲幅度限制件。
2. 通过位于背面的门锁, 打开铰链防护罩: 将门锁推回内侧, 从而取下防护罩。
3. 将铰链调节到最大伸展位置并插入所需的弯曲幅度限制件 (弯曲幅度限制件放在铰链的背面)。
4. 关闭防护罩。
然后做几个弯曲/伸展动作, 以确保幅度限制件已经锁定在所需角度上。

• 锁定铰链盖 (锁定铰链盖并避免夹患患者脚):
1. 取下一侧的塑料锁定装置。⑨⑩
2. 铰链盖扣合后, 将锁零件指向铰链盖的槽口进行匹配。
然后推动锁零件, 直至完成对接。
警告:
应由您的医疗保健医生对弯曲度/伸展度的设置进行规定和调节, 而非由患者本人调节。
双侧铰链必须调节至相同度数。如果双侧未调节至相同度数, 可能会铰链和患者本身造成伤害。



患者使用指南：



负责护具穿戴的医疗专业人士应同样负责后续的调节工作，包括护具施加的矫正力度、股骨髁内垫的选择和减压装置支条长度的调整。负责穿戴的人士同时应该向患者讲解穿戴护具的方式。

护具穿戴指南：

- 第1步：坐于椅子边缘并轻轻地屈曲腿部（30°至60°）。
- 第2步：打开后束带（④，⑤，⑥，⑦）上的4个扣环，将支架安装在腿上。

放置在校链内侧的股骨髁内垫，须顶在膝盖两侧。

将双侧内垫定位于髌骨（膝盖前方骨）中上1/3处至中间，该处大致是大腿侧面的中间。

注：支架安装得高一点，比安装得低一点要好。

- 第3步：先通过开合扣环⑧合上小腿上方的悬挂合力束带⑨。

该束带须收紧在膝盖后的腘窝里。

这是最重要的一根束带，它的主要作用是将护具固定在腿上，防止其下滑。

确保合力悬挂束带⑨固定于膝盖后的腘窝里，腓肠肌上方，可有效地保证校链在腿上的位置正确。

- 第4步：接下来收紧后内束带⑩，然后收紧大腿后侧的两根束带⑪和⑫。如您感觉在从事某项活动期间需要拉紧束带，请按照穿戴步骤小心拉紧。无须再次调整后搭扣⑩和⑪。

请勿更改魔术贴位置，魔术贴的作用是将束带固定在支架刚性的框架上。

魔术贴在需要更换束带时使用。应由专业医护人员执行该项操作。

要适应护具，可能需要几周时间。建议开始时，每天只佩戴护具几小时。

调节矫正力度：

在本装置的初始调整期，相关医疗专业人士应该已经遵医嘱调节好相应的基础矫正强度。

如果您认为需要在未来进一步加大矫正强度，或是您感到不适，又或是您遇到了调整护具的其他问题，您最好先停止使用本产品，并交由该专业人士进行调节。

一切因未经监督或不恰当调节导致的不良副作用或损害，Thuasne概不承担。

保养

清洗之前，请闭合钩环紧固件。手洗。请勿使用洗涤剂、柔软剂或腐蚀性产品（氯化产品等）。施压拧紧。远离热源（加热器、阳光等）晾干。如果本装置接触到了海水或含氯的水，用清水仔细漂洗并晾干。

铰链①：

铰链：出厂前已经润滑了护具上的所有铰链。如果砂砾、灰尘或水进入了铰链，则需要重新予以润滑。如果您发现铰链不太顺滑，可以滴几滴合成润滑油。在再次穿戴护具前擦去多余的润滑油。

束带：

长期使用后，如果魔术贴和束带末端魔术贴粘贴不太紧密，可以将束带稍微剪短一些后重新固定于束带上纤维磨损较不严重的部位。如果无法剪断束带，则请与为您调整支架的医疗专业人员联系。

内垫：

护膝内配有内垫，在护膝和腿之间提供舒适的接触面。束带内侧同样配有内垫。不要移除护具和束带上的这些内垫。使用后将内垫擦干，并在空气中晾干。您可以使用少量的抗菌肥皂清洗，并用清水漂洗。不要将内垫进行机洗，避免烘干。

存放

请室温保存，最好存放在原始包装中。

弃置

根据本地现行规范弃置。

商业保修合同和保修限制

针对制造缺陷和瑕疵，Thuasne向身处购买地的用户提供免费商业保修：

- 束带、填充料和股骨髁内垫保修六个月，

- 护具护罩、卡扣和铰链保修一年。

商业保修服务自用户购买产品之日起生效。

如发生下列情况，则制造缺陷和瑕疵不能包含在商业保修内：

- 在使用说明书提到的产品正常使用范围之外发生的产品不当使用或损坏，

- 在试图更改产品时发生的损毁。

在安装过程中，医疗专业人士试图更改或调整时如果发生产品损坏或毁坏，则明确不包含在本保修范围内。

任何依据本商业保修提出的保修请求，均由用户本人向进行销售的实体提出，由后者将请求转交Thuasne的对应实体。

Thuasne将首先对保修请求进行分析，以确定其是否符合保修条件，并且不属于任何排除在商业保修范围之外的情况。

为了能够享受保修服务，购买者必须提供购买产品的原始证明和购买日期证明。

如果满足商业保修条件，且用户本人或其法定代表人（父母、监护人……）在上述保修期内提出索赔，则购买者可获得全新产品进行替代。

双方明确同意本商业保修是在法定保修的基础上附加的保修，销售实体须符合购买产品所在国的适用法律。

保留本说明页。

داعم ركبية صلب لتخفيف الثقل

الوصف/الفرض:
الجهاز مخصص فقط لعلاج المؤشرات المذكورة والمرضى الذين تتوافق قياساتهم مع جدول المقاسات.

جهاز جانبي (نسخة للسار ونسخة للمبني).

مؤشر 6 ب مقاسات عادية و9 مقاسات مهواة.

يكون المقاس "مهما" عندما لا يطابق محيط ربة الساق والخصب أو مقاس عادي. في هذه الحالة، من الممكن استخدام التجهيزة بمقاس يتطو على انحراف بين الفخذ وربة الساق.

تتكون التجهيزة من ما يلي:

- إطار لضمان صلابة داعم الركبة،
- المفصل TMS+ 1 الذي يحاكي الحركة الطبيعية للركبة، وهو مزود بطلاء حماية،
- آلية Loadshifter 2 (دون ادوات) لتعديل عارضتي التجهيزة،
- وسادات تلميع،
- 4- احزمة نصفية خلفية 1 (2، 3، 4)، 2، 3، 4، 5، 6، 7، 8، 9، 10، 11، 12، 13، 14، 15، 16، 17، 18، 19، 20، 21، 22، 23، 24، 25، 26، 27، 28، 29، 30، 31، 32، 33، 34، 35، 36، 37، 38، 39، 40، 41، 42، 43، 44، 45، 46، 47، 48، 49، 50، 51، 52، 53، 54، 55، 56، 57، 58، 59، 60، 61، 62، 63، 64، 65، 66، 67، 68، 69، 70، 71، 72، 73، 74، 75، 76، 77، 78، 79، 80، 81، 82، 83، 84، 85، 86، 87، 88، 89، 90، 91، 92، 93، 94، 95، 96، 97، 98، 99، 100، 101، 102، 103، 104، 105، 106، 107، 108، 109، 110، 111، 112، 113، 114، 115، 116، 117، 118، 119، 120، 121، 122، 123، 124، 125، 126، 127، 128، 129، 130، 131، 132، 133، 134، 135، 136، 137، 138، 139، 140، 141، 142، 143، 144، 145، 146، 147، 148، 149، 150، 151، 152، 153، 154، 155، 156، 157، 158، 159، 160، 161، 162، 163، 164، 165، 166، 167، 168، 169، 170، 171، 172، 173، 174، 175، 176، 177، 178، 179، 180، 181، 182، 183، 184، 185، 186، 187، 188، 189، 190، 191، 192، 193، 194، 195، 196، 197، 198، 199، 200، 201، 202، 203، 204، 205، 206، 207، 208، 209، 210، 211، 212، 213، 214، 215، 216، 217، 218، 219، 220، 221، 222، 223، 224، 225، 226، 227، 228، 229، 230، 231، 232، 233، 234، 235، 236، 237، 238، 239، 240، 241، 242، 243، 244، 245، 246، 247، 248، 249، 250، 251، 252، 253، 254، 255، 256، 257، 258، 259، 260، 261، 262، 263، 264، 265، 266، 267، 268، 269، 270، 271، 272، 273، 274، 275، 276، 277، 278، 279، 280، 281، 282، 283، 284، 285، 286، 287، 288، 289، 290، 291، 292، 293، 294، 295، 296، 297، 298، 299، 300، 301، 302، 303، 304، 305، 306، 307، 308، 309، 310، 311، 312، 313، 314، 315، 316، 317، 318، 319، 320، 321، 322، 323، 324، 325، 326، 327، 328، 329، 330، 331، 332، 333، 334، 335، 336، 337، 338، 339، 340، 341، 342، 343، 344، 345، 346، 347، 348، 349، 350، 351، 352، 353، 354، 355، 356، 357، 358، 359، 360، 361، 362، 363، 364، 365، 366، 367، 368، 369، 370، 371، 372، 373، 374، 375، 376، 377، 378، 379، 380، 381، 382، 383، 384، 385، 386، 387، 388، 389، 390، 391، 392، 393، 394، 395، 396، 397، 398، 399، 400، 401، 402، 403، 404، 405، 406، 407، 408، 409، 410، 411، 412، 413، 414، 415، 416، 417، 418، 419، 420، 421، 422، 423، 424، 425، 426، 427، 428، 429، 430، 431، 432، 433، 434، 435، 436، 437، 438، 439، 440، 441، 442، 443، 444، 445، 446، 447، 448، 449، 450، 451، 452، 453، 454، 455، 456، 457، 458، 459، 460، 461، 462، 463، 464، 465، 466، 467، 468، 469، 470، 471، 472، 473، 474، 475، 476، 477، 478، 479، 480، 481، 482، 483، 484، 485، 486، 487، 488، 489، 490، 491، 492، 493، 494، 495، 496، 497، 498، 499، 500، 501، 502، 503، 504، 505، 506، 507، 508، 509، 510، 511، 512، 513، 514، 515، 516، 517، 518، 519، 520، 521، 522، 523، 524، 525، 526، 527، 528، 529، 530، 531، 532، 533، 534، 535، 536، 537، 538، 539، 540، 541، 542، 543، 544، 545، 546، 547، 548، 549، 550، 551، 552، 553، 554، 555، 556، 557، 558، 559، 560، 561، 562، 563، 564، 565، 566، 567، 568، 569، 570، 571، 572، 573، 574، 575، 576، 577، 578، 579، 580، 581، 582، 583، 584، 585، 586، 587، 588، 589، 590، 591، 592، 593، 594، 595، 596، 597، 598، 599، 600، 601، 602، 603، 604، 605، 606، 607، 608، 609، 610، 611، 612، 613، 614، 615، 616، 617، 618، 619، 620، 621، 622، 623، 624، 625، 626، 627، 628، 629، 630، 631، 632، 633، 634، 635، 636، 637، 638، 639، 640، 641، 642، 643، 644، 645، 646، 647، 648، 649، 650، 651، 652، 653، 654، 655، 656، 657، 658، 659، 660، 661، 662، 663، 664، 665، 666، 667، 668، 669، 670، 671، 672، 673، 674، 675، 676، 677، 678، 679، 680، 681، 682، 683، 684، 685، 686، 687، 688، 689، 690، 691، 692، 693، 694، 695، 696، 697، 698، 699، 700، 701، 702، 703، 704، 705، 706، 707، 708، 709، 710، 711، 712، 713، 714، 715، 716، 717، 718، 719، 720، 721، 722، 723، 724، 725، 726، 727، 728، 729، 730، 731، 732، 733، 734، 735، 736، 737، 738، 739، 740، 741، 742، 743، 744، 745، 746، 747، 748، 749، 750، 751، 752، 753، 754، 755، 756، 757، 758، 759، 760، 761، 762، 763، 764، 765، 766، 767، 768، 769، 770، 771، 772، 773، 774، 775، 776، 777، 778، 779، 780، 781، 782، 783، 784، 785، 786، 787، 788، 789، 790، 791، 792، 793، 794، 795، 796، 797، 798، 799، 800، 801، 802، 803، 804، 805، 806، 807، 808، 809، 810، 811، 812، 813، 814، 815، 816، 817، 818، 819، 820، 821، 822، 823، 824، 825، 826، 827، 828، 829، 830، 831، 832، 833، 834، 835، 836، 837، 838، 839، 840، 841، 842، 843، 844، 845، 846، 847، 848، 849، 850، 851، 852، 853، 854، 855، 856، 857، 858، 859، 860، 861، 862، 863، 864، 865، 866، 867، 868، 869، 870، 871، 872، 873، 874، 875، 876، 877، 878، 879، 880، 881، 882، 883، 884، 885، 886، 887، 888، 889، 890، 891، 892، 893، 894، 895، 896، 897، 898، 899، 900، 901، 902، 903، 904، 905، 906، 907، 908، 909، 910، 911، 912، 913، 914، 915، 916، 917، 918، 919، 920، 921، 922، 923، 924، 925، 926، 927، 928، 929، 930، 931، 932، 933، 934، 935، 936، 937، 938، 939، 940، 941، 942، 943، 944، 945، 946، 947، 948، 949، 950، 951، 952، 953، 954، 955، 956، 957، 958، 959، 960، 961، 962، 963، 964، 965، 966، 967، 968، 969، 970، 971، 972، 973، 974، 975، 976، 977، 978، 979، 980، 981، 982، 983، 984، 985، 986، 987، 988، 989، 990، 991، 992، 993، 994، 995، 996، 997، 998، 999، 1000.

4- احزمة نصفية خلفية 1 (2، 3، 4)، 2، 3، 4، 5، 6، 7، 8، 9، 10، 11، 12، 13، 14، 15، 16، 17، 18، 19، 20، 21، 22، 23، 24، 25، 26، 27، 28، 29، 30، 31، 32، 33، 34، 35، 36، 37، 38، 39، 40، 41، 42، 43، 44، 45، 46، 47، 48، 49، 50، 51، 52، 53، 54، 55، 56، 57، 58، 59، 60، 61، 62، 63، 64، 65، 66، 67، 68، 69، 70، 71، 72، 73، 74، 75، 76، 77، 78، 79، 80، 81، 82، 83، 84، 85، 86، 87، 88، 89، 90، 91، 92، 93، 94، 95، 96، 97، 98، 99، 100، 101، 102، 103، 104، 105، 106، 107، 108، 109، 110، 111، 112، 113، 114، 115، 116، 117، 118، 119، 120، 121، 122، 123، 124، 125، 126، 127، 128، 129، 130، 131، 132، 133، 134، 135، 136، 137، 138، 139، 140، 141، 142، 143، 144، 145، 146، 147، 148، 149، 150، 151، 152، 153، 154، 155، 156، 157، 158، 159، 160، 161، 162، 163، 164، 165، 166، 167، 168، 169، 170، 171، 172، 173، 174، 175، 176، 177، 178، 179، 180، 181، 182، 183، 184، 185، 186، 187، 188، 189، 190، 191، 192، 193، 194، 195، 196، 197، 198، 199، 200، 201، 202، 203، 204، 205، 206، 207، 208، 209، 210، 211، 212، 213، 214، 215، 216، 217، 218، 219، 220، 221، 222، 223، 224، 225، 226، 227، 228، 229، 230، 231، 232، 233، 234، 235، 236، 237، 238، 239، 240، 241، 242، 243، 244، 245، 246، 247، 248، 249، 250، 251، 252، 253، 254، 255، 256، 257، 258، 259، 260، 261، 262، 263، 264، 265، 266، 267، 268، 269، 270، 271، 272، 273، 274، 275، 276، 277، 278، 279، 280، 281، 282، 283، 284، 285، 286، 287، 288، 289، 290، 291، 292، 293، 294، 295، 296، 297، 298، 299، 300، 301، 302، 303، 304، 305، 306، 307، 308، 309، 310، 311، 312، 313، 314، 315، 316، 317، 318، 319، 320، 321، 322، 323، 324، 325، 326، 327، 328، 329، 330، 331، 332، 333، 334، 335، 336، 337، 338، 339، 340، 341، 342، 343، 344، 345، 346، 347، 348، 349، 350، 351، 352، 353، 354، 355، 356، 357، 358، 359، 360، 361، 362، 363، 364، 365، 366، 367، 368، 369، 370، 371، 372، 373، 374، 375، 376، 377، 378، 379، 380، 381، 382، 383، 384، 385، 386، 387، 388، 389، 390، 391، 392، 393، 394، 395، 396، 397، 398، 399، 400، 401، 402، 403، 404، 405، 406، 407، 408، 409، 410، 411، 412، 413، 414، 415، 416، 417، 418، 419، 420، 421، 422، 423، 424، 425، 426، 427، 428، 429، 430، 431، 432، 433، 434، 435، 436، 437، 438، 439، 440، 441، 442، 443، 444، 445، 446، 447، 448، 449، 450، 451، 452، 453، 454، 455، 456، 457، 458، 459، 460، 461، 462، 463، 464، 465، 466، 467، 468، 469، 470، 471، 472، 473، 474، 475، 476، 477، 478، 479، 480، 481، 482، 483، 484، 485، 486، 487، 488، 489، 490، 491، 492، 493، 494، 495، 496، 497، 498، 499، 500، 501، 502، 503، 504، 505، 506، 507، 508، 509، 510، 511، 512، 513، 514، 515، 516، 517، 518، 519، 520، 521، 522، 523، 524، 525، 526، 527، 528، 529، 530، 531، 532، 533، 534، 535، 536، 537، 538، 539، 540، 541، 542، 543، 544، 545، 546، 547، 548، 549، 550، 551، 552، 553، 554، 555، 556، 557، 558، 559، 560، 561، 562، 563، 564، 565، 566، 567، 568، 569، 570، 571، 572، 573، 574، 575، 576، 577، 578، 579، 580، 581، 582، 583، 584، 585، 586، 587، 588، 589، 590، 591، 592، 593، 594، 595، 596، 597، 598، 599، 600، 601، 602، 603، 604، 605، 606، 607، 608، 609، 610، 611، 612، 613، 614، 615، 616، 617، 618، 619، 620، 621، 622، 623، 624، 625، 626، 627، 628، 629، 630، 631، 632، 633، 634، 635، 636، 637، 638، 639، 640، 641، 642، 643، 644، 645، 646، 647، 648، 649، 650، 651، 652، 653، 654، 655، 656، 657، 658، 659، 660، 661، 662، 663، 664، 665، 666، 667، 668، 669، 670، 671، 672، 673، 674، 675، 676، 677، 678، 679، 680، 681، 682، 683، 684، 685، 686، 687، 688، 689، 690، 691، 692، 693، 694، 695، 696، 697، 698، 699، 700، 701، 702، 703، 704، 705، 706، 707، 708، 709، 710، 711، 712، 713، 714، 715، 716، 717، 718، 719، 720، 721، 722، 723، 724، 725، 726، 727، 728، 729، 730، 731، 732، 733، 734، 735، 736، 737، 738، 739، 740، 741، 742، 743، 744، 745، 746، 747، 748، 749، 750، 751، 752، 753، 754، 755، 756، 757، 758، 759، 760، 761، 762، 763، 764، 765، 766، 767، 768، 769، 770، 771، 772، 773، 774، 775، 776، 777، 778، 779، 780، 781، 782، 783، 784، 785، 786، 787، 788، 789، 790، 791، 792، 793، 794، 795، 796، 797، 798، 799، 800، 801، 802، 803، 804، 805، 806، 807، 808، 809، 810، 811، 812، 813، 814، 815، 816، 817، 818، 819، 820، 821، 822، 823، 824، 825، 826، 827، 828، 829، 830، 831، 832، 833، 834، 835، 836، 837، 838، 839، 840، 841، 842، 843، 844، 845، 846، 847، 848، 849، 850، 851، 852، 853، 854، 855، 856، 857، 858، 859، 860، 861، 862، 863، 864، 865، 866، 867، 868، 869، 870، 871، 872، 873، 874، 875، 876، 877، 878، 879، 880، 881، 882، 883، 884، 885، 886، 887، 888، 889، 890، 891، 892، 893، 894، 895، 896، 897، 898، 899، 900، 901، 902، 903، 904، 905، 906، 907، 908، 909، 910، 911، 912، 913، 914، 915، 916، 917، 918، 919، 920، 921، 922، 923، 924، 925، 926، 927، 928، 929، 930، 931، 932، 933، 934، 935، 936، 937، 938، 939، 940، 941، 942، 943، 944، 945، 946، 947، 948، 949، 950، 951، 952، 953، 954، 955، 956، 957، 958، 959، 960، 961، 962، 963، 964، 965، 966، 967، 968، 969، 970، 971، 972، 973، 974، 975، 976، 977، 978، 979، 980، 981، 982، 983، 984، 985، 986، 987، 988، 989، 990، 991، 992، 993، 994، 995، 996، 997، 998، 999، 1000.

التكوين:
المكونات القماشية: البلاستيك - البولي أميد - إيثيلين أسيتات الفاينيل - سيليكون - بولي ميثيل ميثاكريلات - بولي إيثيلين
المكونات الصلبة: الألومنيوم - فولاد غير قابل للصدأ - بولي أوكسي ميثيلين - فاينل - بولي بروفيلين - البولي أميد - راتنج ايبوكسي - نحاس أصفر
التصانعي/طريقة العمل:
تصمم التجهيزة Rebel Reliever أساساً بهدف تطبيق قوة تصحيحية على الساق ودعم مجازاتها، بفضل نظام تخفيف ثقل مستند إلى ثلاث نقاط.

وتساهم قوة التصحيح هذه في تقليص الفتح أو الروح والثقل المفرط على الجزء المتضرر من الركبة.

ويُفضل مساعدتها على مسك الساق وفي وضع محاذاة عادي، فإن هذه التجهيزة تساعد على تقليل الثقل وبالتالي الضغط والالتهاب.

وساهم تخفيف الثقل في الجهة المصابة عمومًا في تخفيف الألم والتقليل من تدهور العضوف.

تصمم التصانعي التصحيحية للتجهيزة Rebel Reliever من أجل تصحيح الفتح أو الروح ($9^\circ - 14^\circ$) من أجل تثبيت محدد مع ضبط تنبؤ الركببة لمعالجة التحفظية لإصابات الرباط أو التيبس ما بعد الجراحي.

إمكانية ضبط المد عند 0° و 5° و 10° و 15° و 20° و 30° و 40° .

إمكانية ضبط التيبس عند 0° و 30° و 45° و 60° و 75° و 90° .

يُتنبى داعم الركبة على الساق بفضل:

- حزام التعليق المؤازر 1،
- شكل الدفعة الظهرية (الجزء الجانبي المستدير والجزء الإنسي المسطح)، مما يتيح منع دوران داعم الركبة حول ساق المريض.
- مجموعة الضغط/التعليق، مما يسهل التثبيت الإضافي على مستوى الفخذ.

دواعي الاستعمال:
التهاب المفصل الفخذي الطنوبي الجزئي الأخرض (معتدل إلى حاد).
تخفيف الثقل عن الركبة التي بها إصابات رضحية أو ما بعد جراحة أو تنكسية.

عدم تيبس/الرخاء المفصل.
يستخدم كبديل عن قطع العظم أو جراحة إعادة محاذاة الساق.
العلاج التحفظي لإصابات وأوتار تمزق أربطة الركبة (الأربطة الصليبية وأو الجانبية).

موانع الاستعمال:
لا تستخدم المنتج إذا كان التشخيص غير مؤكد.
لا تستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.
لا تضع المنتج على أنسجما ملامس للجلد مع جرح أو جرح مفتوح بدون ضمانات كافية.
لا تستخدم المنتج في حالة الإلتهاب الوريدي الحادة (تمنع الارتداء المنتظم لداعم الركبة المصحف للثقل).

لا تستعمل في حالة الركببة الطرفاء.
لا تستعمل في حالة الركببة الفجج أو الروجاء الواضحة.
لا تستخدم في حالة وجود تاريخ انسداد تخاري وريدي كبير دون علاج للوقاية من الجلطات.

الاحتياطات:
تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.
لا تستخدم الجهاز إذا كان ثقلًا.
اختر المقاس المناسب للمريض بالرجوع إلى جدول المقاسات.
يوصى بأن يشرح الطبيب رعاية صحية على وضعه في المرة الأولى.

الترنم بدقة بالوضعية الطبية وبيروميوتوكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

هذا المنتج موجه لعلاج مرض محدد ويجب أن يقتصر مدة استعمله على هذا العلاج.

لأسباب تتعلق بالسلامة والأداء، لا تستخدم الجهاز مجدداً مع مريض آخر.

لأسباب 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 التجهيزة، قم بإزالتها واستشر أخصائي الرعاية الصحية.

قبل أي نشاط رياضي، تحقق من توافق استخدام هذا الجهاز الطبي مع أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

لا تستخدم الجهاز مع نظام التصوير الطبي.

لا تستخدم الجهاز في حالة وضع منتج معدني على الجلد (الكريمات والمراهم والزيت والهلام واللصقات وما إلى ذلك).

الآثار الثانوية غير المرغوب فيها:
يمكن أن يتسبب هذا الجهاز في فحلات جلدية (احمرار، حكة، حروق، بنور...) أو حتى جروح متفانية الشدة.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العنصو التي يوجد فيها المستخدم وألأ المرضى بأي حادث غير متعلق بالتجهيزة.

طريقة الاستعمال/الوضع:
يجب ارتداء التجهيزة مباشرة على الجلد، ماعدا في حالة وجود موانع للاستعمال.

تعليمات الوضع الموجهة لأخصائيي الرعاية الصحية:

تعليمات الوضع الموجهة لأخصائيي الرعاية الصحية:



تعليمات الوضع الموجهة لأخصائيي الرعاية الصحية:

تعليمات الوضع الموجهة لأخصائيي الرعاية الصحية:

إعداد التجهيزة:
المرحلة 1: تقسيم مستوى الألم لدى المريض للاسباب القدرة على تقييم وظيفة وفعالية التجهيزة بعد وضعها.
المرحلة 2: وضع داعم الركبة على الساق.
أكد أن الحلق الأربعة الموجودة على الأجزاء الخلفية مفتوحة 1.
أكد أن آلية Loadshifter الموجودة أعلى كل مفصل توجد في وضع الحيات بالضبط (نفس العلو من الجانبين).

اطلب من المريض أن يجلس على حافة كرسي وأن يثني ركبته بدرجة تنبئ $30^\circ - 60^\circ$.

بعد ذلك اغلق الحزام السفلي 2، ثم الحزامين الخلفيين للفخذ 3، 4، وأخيراً، اغلق الحزام الأمامي للفخذ 5، باستخدام الحلق أو اللواصق الذاتية.
ممكن إمالة حلقان التجهيزة بحيث تمتد على نحو مستقيم إلى خلف الساق.

إذا كان أحد أجزئة التجهيزة أو أكثر طويلاً زيادة عن المقاس، يجب قص الحزام أو

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



UK Responsible Person (UKRP):

THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF,
United Kingdom



THUASNE SWITZERLAND SA

Rue du marché 20
1204 Genève
Switzerland

©Thuasne - 2043501 (2023-04)



avec ou sans imprim vert à valider avec les achats