



**THUASNE®**

# Action Reliever®

<b>fr</b>	Genouillère souple de décharge .....	6
<b>en</b>	Soft offloading knee brace .....	8
<b>de</b>	Weiche Kniestütze .....	11
<b>nl</b>	Soepele ontlastende kniebrace .....	14
<b>it</b>	Ginocchiera di scarico morbida .....	16
<b>es</b>	Rodillera flexible de descarga .....	19
<b>pt</b>	Joelheira flexível de alívio do peso .....	22
<b>da</b>	Smidig, aflastende knæbind .....	25
<b>fi</b>	Kuormitusta keventävä taipuisa polvituki .....	27
<b>sv</b>	Flexibelt knästöd för avlastning .....	30
<b>el</b>	Μαλακή επιγονατίδα αποφόρτισης .....	32
<b>cs</b>	Odhlečovací chránič .....	35
<b>pl</b>	Elastyczna odciążająca orteza stawu kolanowego .....	38
<b>lv</b>	Elastīga atbrīvojoša ceļa ortoze .....	41
<b>lt</b>	Lankstus apkrovos mažinimo antkelis .....	43
<b>et</b>	Koormust vähendav elastne põlve ortoos .....	46
<b>sl</b>	Mehka razbremenilna kolenska opornica .....	48
<b>sk</b>	Odfahčovacia kolenná ortéza .....	51
<b>hu</b>	Puha tehermentesítő térdrögzítő .....	54
<b>bg</b>	Мека наколелка за разтоварване .....	56
<b>ro</b>	Genunchieră flexibilă pentru descărcare .....	59
<b>ru</b>	Мягкий наколенник для снятия напряжения .....	62
<b>hr</b>	Mekana ortoza, potpora za koljena .....	65
<b>zh</b>	减压用软质护膝 .....	67
<b>ar</b>	دعامة ركبة مرنة لتخفيف الثقل .....	71

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

	(a)		(b)		
	cm	in	cm	in	
	1	38 - 41	15 - 16 ¼	32 - 34	12 ¼ - 13 ½
	2	42 - 45	16 ¼ - 17 ¾	35 - 37	13 ¾ - 14 ½
	3	45 - 48	17 ¾ - 19	38 - 41	15 - 16 ¼
	4	48 - 51	19 - 20 ½	42 - 45	16 ¼ - 17 ¾
	5	50 - 53	20 ½ - 21 ½	46 - 49	18 ¼ - 19 ¼
	6	53 - 56	21 - 22 ½	50 - 53	20 ½ - 21 ½
	7	56 - 61	22 - 24	53 - 56	21 - 22 ½
	8	61 - 66	24 - 26 ½	56 - 59	22 - 23 ¼

**fr** (a) Circonférence de la cuisse (14 cm au-dessus du genou)

**en** (a) Thigh circumference (14 cm above the knee)

**de** (a) Oberschenkelumfang (14 cm über dem Knie)

**nl** (a) Omvang van de dij (14 cm boven de knie)

**it** (a) Circonferenza della coscia (14 cm al di sopra del ginocchio)

**es** (a) Circunferencia del muslo (14 cm por encima de la rodilla)

**pt** (a) Circunferência da coxa (14 cm acima do joelho)

**da** (a) Lårets omkreds (14 cm over knæet)

**fi** (a) Reiden ympäryys (14 cm polven yläpuolelta)

**sv** (a) Omkrets runt låret (14 cm ovanför knäet)

**el** (a) Περίμετρος του μηρού (14 εκ. πάνω από το γόνατο)

**cs** (a) Obvod stehna (14 cm nad kolenem)

**pl** (a) Obwód uda (14 cm powyżej kolana)

**lv** (a) Augšstilba apkārtmērs (14 cm virs ceļgala)

**lt** (a) Šlaunies apimtis (14 cm virš kelio)

**et** (a) Reie übermõõt (14 cm põlvest kõrgemal)

**sl** (a) Obseg stegna (14 cm nad kolenom)

**sk** (a) Obvod stehna (14 cm nad kolenom)

**hu** (a) Comb körfogata (a térd felett 14 cm-rel)

**bg** (a) Обиколка на бедрото (14 cm над коляното)

**ro** (a) Circumferința coapsei (la 14 cm deasupra genunchiului)

**ru** (a) диаметр окружности бедра (на 14 см выше колена)

**hr** (a) Opseg bedra (14 cm iznad koljena)

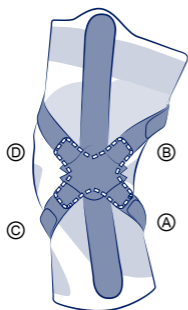
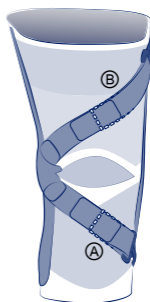
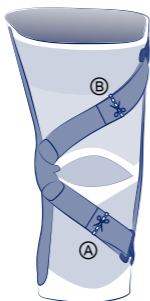
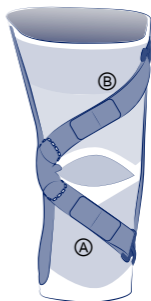
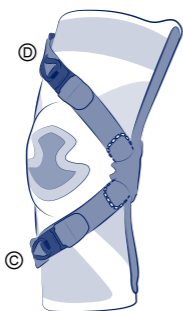
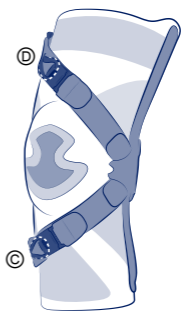
**zh** (a) 大腿周长 (膝盖上方14厘米处)

**ar** (a) محيط الفخذ (14 سم فوق الركبة)

(c)	
cm	in
28 - 31	11 - 12 ¼
32 - 35	12 ¼ - 13 ¾
35 - 38	13 ¾ - 15
39 - 42	15 - 16 ½
41 - 44	16 ½ - 17 ½
44 - 47	17 ½ - 18 ½
48 - 51	18 ½ - 20
51 - 54	20 - 21 ¼



(b) Circonférence du genou	(c) Circonférence du mollet (12 cm au-dessous du genou)
(b) Knee circumference	(c) Calf circumference (12 cm below the knee)
(b) Knieumfang	(c) Wadenumfang (12 cm unter dem Knie)
(b) Omvang van de knie	(c) Omvang van de kuit (12 cm onder de knie)
(b) Circonferenza del ginocchio	(c) Circonferenza del polpaccio (12 cm al di sotto del ginocchio)
(b) Circunferencia de la rodilla	(c) Circunferencia de la pantorrilla (12 cm por debajo de la rodilla)
(b) Circunferência do joelho	(c) Circunferência da barriga da perna (12 cm abaixo do joelho)
(b) Knæets omkreds	(c) Læggens omkreds (12 cm under knæet)
(b) Polven ympärys	(c) Pohkeen ympärys (12 cm polven alapuolelta)
(b) Omkrets runt knäet	(c) Omkrets runt vad (12 cm under knäet)
(b) Περίμετρος του γόνατος	(c) Περίμετρος της γάμπας (12 εκ. κάτω από το γόνατο)
(b) Obvod kolena	(c) Obvod lýtka (12 cm pod kolenem)
(b) Obwód kolana	(c) Obwód łydki (12 cm poniżej kolana)
(b) Ceļgala apkārtmērs	(c) Apakšstilba apkārtmērs (12 cm zem ceļgala)
(b) Kelio apimtis	(c) Blauzdos apimtis (12 cm žemiau kelio)
(b) Põlve ümbermõõt	(c) Sääremarja ümbermõõt (12 cm põlvest allpool)
(b) Obseg kolena	(c) Obseg goleni (12 cm pod kolenom)
(b) Obvod kolena	(c) Obvod lýtka (12 cm pod kolenom)
(b) Térd körfogata	(c) Vádli körfogata (a térd alatt 12 cm-rel)
(b) Обиколка на коляното	(c) Обиколка на прасеца (12 cm под коляното)
(b) Circumferința genunchiului	(c) Circumferința gambei (la 12 cm sub genunchi)
(b) Диаметр окружности колена	(c) Диаметр окружности голени (на 12 см ниже колена)
(b) Opseg koljena	(c) Opseg lista (12 cm ispod koljena)
(b) 膝关节周长	(c) 小腿周长 (膝盖下方12厘米处)
(b) محيط الركبة	(c) محيط ريلة الساق (12 سم تحت الركبة)

**1****2****3****4****5****6**



<b>fr</b>	Décharge	Compression	Effet proprioceptif
<b>en</b>	Off-loading	Compression	Proprioceptive effect
<b>de</b>	Entlastung	Kompression	Propriozeptive Wirkung
<b>nl</b>	Losmaken	Compressie	Proprioceptieve werking
<b>it</b>	Scarico	Compressione	Effetto propriocettivo
<b>es</b>	Descarga	Compresión	Efecto propioceptivo
<b>pt</b>	Alívio do peso	Compressão	Efeito propioceptivo
<b>da</b>	Aflastning	Kompression	Proprioceptisk effekt
<b>fi</b>	Vapautus	Kompressio	Liikeaistiin kohdistuva vaikutus
<b>sv</b>	Avlastning	Kompression	Proprioceptiv effekt
<b>el</b>	Αποφόρτιση	Συμπίεση	Αποτέλεσμα ιδιοδεκτικότητας
<b>cs</b>	Snížení zátěže	Kompresie	Proprioceptivní účinek
<b>pl</b>	Odciążenie	Kompresja	Propriocepcja
<b>lv</b>	Atslogošana	Kompresija	Proprioceptīvs efekts
<b>lt</b>	Apkrovos sumažinimas	Kompresija	Propriocepčinis poveikis
<b>et</b>	Koormuse vähendamise	Kompressioon	Proprioceptiivne toime
<b>sl</b>	Razbremenitev	Kompresija	Proprioceptivni učinek
<b>sk</b>	Odlahčenie	Kompresia	Proprioceptívny účinok
<b>hu</b>	Tehermentesítés	Szorítás	Proprioceptív hatás
<b>bg</b>	Отбременяване	Компресия	Проприоцептивен ефект
<b>ro</b>	Descărcare	Compresie	Efect proprioceptiv
<b>ru</b>	Разгрузка	Компрессия	Проприоцептивный эффект
<b>hr</b>	Rasterećenje	Kompresija	Učinak proprioceptivnog vježbanja
<b>zh</b>	减压	压紧	本体感
<b>ar</b>	تخفيف ثقل	الضغط	مفعول استقبال الحس العميق

## GENOUILLÈRE SOUPLE 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.

Cette orthèse peut être utilisée pour :

- Gonarthrose médiale côté droit/gonarthrose latérale côté gauche,
- Gonarthrose médiale côté gauche/gonarthrose latérale côté droit.

Disponible en 8 tailles.

Le dispositif est composé de :

- un tricot de forme anatomique intégrant une maille fine et souple au niveau du creux poplité,
- 1 montant rigide et 1 baleine souple,
- 4 sangles inélastiques (A B C D),
- un insert rotulien permettant de maintenir la rotule.

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

### Composition

Composants textiles : polyamide - élasthanne - polyester - silicone - polyuréthane - polyéthylène - coton

Composants rigides : acier - polyamide - polyuréthane - silicone

### Propriétés/Mode d'action

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

Tricot de forme anatomique permettant une compression homogène.

Tenue de la genouillère sur la jambe grâce aux fils siliconés sur le haut de la genouillère.

Facilité d'utilisation grâce aux boucles de serrage magnétiques.

### Indications

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

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

Douleur et/ou œdème du genou.

### Contre-indications

Ne pas utiliser le produit en cas de diagnostic incertain.

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

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

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

Ne pas utiliser en cas de présence de dispositifs de stimulation implantés (type pacemaker...).

### 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.

Dans le cas où les mesures prises ne correspondent pas à une même taille, privilégier la taille correspondant à la mesure **(a)**.

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.

Ce dispositif contient des composants magnétiques.

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.

Avant de mettre en place l'orthèse, desserrer toutes les sangles.

#### Important :

- Lors de la mise en place de l'orthèse, toujours s'assurer que les 2 sangles croisées ❶ soient bien positionnées de manière centrale : vérifier l'espace et la position des 2 sangles croisées.

La longueur des 2 bouts de sangle dépassant du croisement doit être identique.

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

#### Première mise en place (ajustement des sangles)

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

- Enfiler la genouillère sur la jambe, le pied en extension.  
Pour faciliter la mise en place, utiliser les oreillettes de mise en place situées sur le haut de la genouillère.
- S'assurer de bien positionner la rotule au centre de l'insert rotulien.

### **Débuter l'ajustement par les 2 sangles arrière. Commencer par mettre en place la sangle du bas ❷ puis la sangle du haut ❸ ❶.**

- L'ajustement de la longueur des 2 sangles arrière se fait au niveau des bouts de sangle opposés à leur intersection : ce bout de sangle a un bord avec une découpe droite ❷.

- Pour ajuster les sangles, retirer l'auto-agrippant situé au bout de la sangle et couper la sangle à la longueur désirée ❸.

Puis fixer l'auto-agrippant au bout de la sangle.

- L'auto-agrippant ainsi ajusté doit être positionné au milieu de la longueur totale de la sangle afin que la tension sur la sangle puisse être augmentée si nécessaire.
- Si des plis se forment lors de l'ajustement des sangles il est possible de moduler l'angle de chacune des sangles en ouvrant et en repositionnant l'embout auto-agrippant situé au niveau du croisement (embout avec une forme arrondie) ❹.

### **Puis ajuster les 2 sangles avant. Commencer par mettre en place la sangle du bas ❺ puis la sangle du haut ❻ ❶.**

- L'ajustement de la longueur des 2 sangles avant se fait au niveau des bouts de sangles situés au niveau du croisement ❶.

- Pour ajuster les sangles, retirer l'auto-agrippant situé au bout de la sangle et couper la sangle à la longueur désirée ❺.

Veiller à ne couper aucune sangle trop court.

- Il est préférable que l'auto-agrippant ainsi ajusté soit positionné au milieu de la longueur totale de la sangle ou au niveau de la boucle de serrage magnétique, afin que la tension sur la sangle puisse être augmentée si nécessaire.

- Pour fermer la sangle, saisir le ruban à l'extrémité de la sangle ❹ et, au moyen du ruban, tirer la sangle vers la boucle de serrage magnétique afin que celle-ci se referme automatiquement.
- Si des plis se forment lors de l'ajustement des sangles il est possible de moduler l'angle de chacune des sangles en ouvrant et en repositionnant l'embout auto-agrippant situé au niveau du croisement (embout avec une forme arrondie) ❺.
- Pour modifier la tension lors du port de l'orthèse, il suffit de changer la position des auto-agrippants sur la sangle.
- Si le dispositif applique une pression au niveau du mollet, il est possible de conformer le montant articulé en pliant légèrement son extrémité distale vers l'extérieur.

#### Avant de retirer l'orthèse :

Pour desserrer le système de sangle, ouvrir les boucles magnétiques des 2 sangles avant pour les relâcher.

Il n'est pas nécessaire de réajuster les sangles arrières ❶ et ❷.

Saisir ensuite l'orthèse par le bas pour la retirer.

#### **Entretien**

Fermer les auto-agrippants avant lavage.

Enlever seulement le montant rigide avant lavage. Pour cela :

- Tirer sur le haut du produit afin de désengager l'extrémité supérieure de sa housse.
- Bien noter sa position originale (flexion vers l'arrière), afin de le repositionner correctement.

Il est recommandé d'enlever l'insert rotulien avant lavage. Bien noter sa position originale (zone plane à l'extérieur, zone large au-dessus) afin de le repositionner correctement.

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

#### **Stockage**

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

#### **Élimination**

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

Premier marquage CE : 2017

Conserver cette notice

**en**

## **SOFT OFFLOADING KNEE BRACE**

#### **Description/Destination**

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

Please note that the orthosis can be used as follows:

- Medial arthrosis on the right/lateral arthrosis on the left,
- Medial arthrosis on the left/lateral arthrosis on the right.

Available in 8 sizes.

#### The device is composed of:

- an anatomically-shaped knitting integrating a light and soft knit at the back of the knee,
- 1 rigid upright and 1 flexible stay,
- 4 inelastic straps (❶❷❸❹),
- a patellar insert to support patella.

Depending on country of sale, additional accessories/spare parts could be available.



## **Composition**

Textile components: polyamide - elastane - polyester - silicone - polyurethane - polyethylene - cotton

Rigid components: steel - polyamide - polyurethane - silicone

## **Properties/Mode of action**

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

An anatomically-shaped knitting for even compression.

The brace is maintained on the leg thanks to the silicone-coated threads at the top of the knee brace.

Easy to use thanks to the magnetics fasteners.

## **Indications**

Symptomatic unicompartimental femorotibial osteoarthritis (mild to moderate).

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

Knee pain and/or swelling management.

## **Contraindications**

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

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

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

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

Do not use if presence of implanted stimulation devices (as pacemaker,...).

## **Precautions**

Verify the product's integrity before every use.

Do not use the device if it is damaged.

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

If the measurements taken do not correspond to the same size, favor the size corresponding to measurement **(a)**.

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

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

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

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

This device has magnetic components.

Do not wear the device in a medical imaging machine.

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

## **Undesirable side-effect**

This device can cause skin reactions (redness, itching, burns, blisters, 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. Before you put it on, first loosen all the straps.

### Important:

- When fitting the orthosis, always make sure that the two intersecting self-gripping straps (crossover self-gripping straps) ❶ are always positioned centrally during adjustment: check the spacing and position of the two crossover self-gripping straps.

The length of the two ends of each crossover self-gripping strap protruding from the crossover strap cover must be identical.

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

### First fitting (straps adjustment):

Have the patient sit on the edge of a chair, and have the patient bend his/her knee to a position of approximately 30-60° of flexion.

- Slip the knee support on the leg with your foot extended.  
To make it easier to put on, use the pull tabs at the top of the knee brace.
- Make sure that your knee cap is positioned in the centre of the patellar insert.

### **Start the adjustment of the two rear straps. First fit the lower leg ❷ and then the upper leg ❸ strap ❶.**

- To adjust the length of the two rear straps, it is necessary to adjust the length of the end opposite the self-gripping strap intersection which has a straight cut edge ❷.
- To adapt the strap, remove the self-gripping pad and shorten the strap to the desired length ❸.  
Then re-attach the self-gripping pad and fix it on the strap.
- The self-gripping pad should be positioned centrally on the length of the strap so that the tension can be increased if necessary.
- If creases form during strap adjustment, the angle of each strap can be adjusted and positioned individually by opening the two rear hook and loop openings on the crossover self-gripping strap (round end) ❹.

### **Then adjust the two front straps. First fit the lower leg ❹ and then the upper leg ❺ strap ❶.**

- To adjust the length of the two front straps, it is necessary to adapt the length of the end of the strap which is directly located on the crossover self-gripping strap ❶.
- To adapt the strap, remove the self-gripping pad and shorten the strap to the desired length ❺.

Take care to not cut any strap too short.

- The self-gripping pad should preferably be positioned centrally on the length or near the fastening loop with the magnetic fastener so that the tension can be increased if necessary.
- To close the strap, grasp into the loop at the end of the strap ❻ and pull the end of the strap towards the self-gripping pad with the magnetic fastener so that the magnetic fastener can find itself and close automatically.
- If creases form during strap adjustment, the angle of each strap can be adjusted and positioned individually by opening the two rear hook and loop openings on the crossover self-gripping strap (round end) ❽.
- To change the tension while wearing the orthosis, it is only necessary to change the position of the self-gripping ends of the straps on the straps.
- If the lower end of the device presses into the calf, the hinged upright can be bent outwards at the distal end appropriately.

### Before you take it off:

To loosen the strap system, please open the magnetic fasteners of the two front straps.

It is not necessary to readjust the rear straps ❷ and ❸.

Then grasp into the orthosis from below and pull it off downwards.

## Care/Maintenance

Close the self-fastening tabs before washing.

Remove only the rigid upright before washing. To do this:

- Pull on the top of the product to disengage the upper end of the lateral uprights from of its casing.
- Take note of its original position (flexed towards the back), in order to reposition it correctly.

It is recommended to remove the patellar insert before washing. Take note of its original position (flat area outside, wide area above), in order to reposition it correctly. Machine washable at 30°C (delicate programme). If possible use a washing net. Do not use detergents, fabric softeners or aggressive products (products containing chlorine). Squeeze out excess water. Dry away from any direct heat source (radiator, sun, etc.). If the device is exposed to seawater or chlorinated water, make sure to rinse it in clear water and dry it.

## Storage

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

## Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Keep this instruction leaflet

---

de

## WEICHE KNIESTÜTZE

### Beschreibung/Zweckbestimmung

Das Produkt ist ausschließlich für die Behandlung der aufgeführten Indikationen und für Patienten vorgesehen, deren Körpermaße der Größentabelle entsprechen. Diese Orthese kann eingesetzt werden bei:

- Medialer Gonarthrose rechts/lateraler Gonarthrose links,
- Medialer Gonarthrose links/lateraler Gonarthrose rechts.

Erhältlich in 8 Größen.

Das Produkt besteht aus:

- einem anatomisch geformten Gewebe mit feinem und flexiblem Strickgewebe in der Kniekehle,
- 1 starren Schiene und 1 weichen Verstärkungselement,
- 4 nicht elastischen Gurten (A B C D),
- einer Patella-Pelotte zur Stabilisierung der Kniescheibe.

Je nach Verkaufsland können Zubehör/zusätzliche Ersatzteile erhältlich sein.

### Zusammensetzung

Textilkomponenten: Polyamid - Elastan - Polyester - Silikon - Polyurethan - Polyethylen - Baumwolle

Feste Komponenten: Stahl - Polyamid - Polyurethan - Silikon.

### Eigenschaften/Wirkweise

Einstellbares 3-Punkt-Entlastungssystem mit nicht elastischen Gurten zur Ausrichtung und Entlastung des betroffenen Bereichs.

Anatomisch geformtes Gewebe für eine homogene Kompression.

Silikonfäden im oberen Randbereich sorgen für einen guten Sitz der Knieorthese am Bein.

Einfache Anwendung dank magnetischer Befestigungsschnallen.

### Indikationen

Symptomatische unikompartimentelle femorotibiale Arthrose (leicht bis mittelschwer).

Entlastung des Knies bei posttraumatischen, postoperativen oder degenerativen Verletzungen.

Knieschmerzen und -ödem.

### Gegenanzeigen

Verwenden Sie das Produkt nicht bei einer unsicheren Diagnose.

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

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

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

Nicht verwenden, wenn Stimulationsgeräte (wie Herzschrittmacher usw.) implantiert sind.

### **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.

Sollten die Messergebnisse mit keiner Größe übereinstimmen, geben Sie der Größe entsprechend dem Maß **(a)** den Vorzug.

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. Dieses Produkt enthält magnetische Bauteile.

Das Produkt nicht in einem medizinischen Bildgebungssystem verwenden.

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

### **Unerwünschte Nebenwirkungen**

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

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

### **Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik**

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

Alle Gurte vor dem Anlegen der Orthese lösen.

#### Wichtig:

- Beim Anlegen der Orthese immer darauf achten, dass die beiden Kreuzriemen **1** genau in der Mitte positioniert sind: Den Abstand und die Position der beiden Kreuzbänder überprüfen.

Die Länge der beiden über die Kreuzungsstelle hinausragenden Gurtenden muss gleich sein.

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

### Erstes Anlegen (Einstellung der Gurte)

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

- Die Kniebandage bei gestrecktem Fuß über das Bein ziehen.  
Um das Anlegen zu erleichtern, verwenden Sie die dafür vorgesehenen Schlaufen am oberen Rand der Kniebandage.
- Darauf achten, dass die Kniescheibe mittig in der Patella-Pelotte liegt.

### **Mit der Einstellung der beiden hinteren Gurte beginnen. Zuerst den unteren Gurt (A), dann den oberen Gurt (B) anlegen (1).**

- Die Längeneinstellung der beiden hinteren Gurte erfolgt an den ihrer Kreuzungsstelle gegenüberliegenden Gurtenden: Dieses Gurtende hat einen gerade geschnittenen Rand (2).
- Zum Einstellen der Gurte den Klettverschluss am Gurtende abnehmen und den Gurt auf die gewünschte Länge abschneiden (3).  
Anschließend den Klettverschluss am Gurtende befestigen.
- Der so angepasste Klettverschluss muss in der Mitte der gesamten Gurtlänge positioniert werden, damit die Gurtspannung bei Bedarf erhöht werden kann.
- Sollten sich bei der Gurtanpassung Falten bilden, kann der Winkel der einzelnen Gurte abgeändert werden. Dazu muss das Ende mit Klettverschluss an der Kreuzungsstelle (Ende mit abgerundeter Form) geöffnet und neu positioniert werden (4).

### **Anschließend die beiden vorderen Gurte anpassen. Zuerst den unteren Gurt (C), dann den oberen Gurt (D) anlegen (1).**

- Die Längeneinstellung der beiden vorderen Gurte erfolgt an den an der Kreuzungsstelle befindlichen Gurtenden (1).
- Zum Einstellen der Gurte den Klettverschluss am Gurtende abnehmen und den Gurt auf die gewünschte Länge abschneiden (5).

Darauf achten, die Gurte nicht zu kurz abzuschneiden.

- Der so angepasste Klettverschluss sollte in der Mitte der gesamten Gurtlänge oder an der magnetischen Befestigungsschnalle positioniert werden, damit die Gurtspannung bei Bedarf erhöht werden kann.
- Zum Schließen des Gurtes das Band am Gurtende (6) fassen und den Gurt mit Hilfe des Bandes zur magnetischen Befestigungsschnalle ziehen, damit sich diese automatisch schließt.
- Sollten sich bei der Gurtanpassung Falten bilden, kann der Winkel der einzelnen Gurte abgeändert werden. Dazu muss das Ende mit Klettverschluss an der Kreuzungsstelle (Ende mit abgerundeter Form) geöffnet und neu positioniert werden (5).
- Zur Änderung der Spannung beim Tragen der Orthese muss lediglich die Position der Klettverschlüsse am Gurt geändert werden.
- Sollte das Produkt Druck auf die Wade ausüben, kann die Schiene mit Gelenk durch leichtes Biegen ihres distalen Endes nach außen angepasst werden.

### Vor dem Abnehmen der Orthese:

Zum Lösen des Gurtsystems die Magnetschnallen der beiden vorderen Gurte öffnen, um sie zu lockern.

Es ist nicht notwendig, die hinteren Gurte (A) und (B) zu justieren.

Anschließend die Orthese von unten fassen, um sie abzunehmen.

### **Pflege**

Klettverschlüsse vor dem Waschen schließen.

Vor dem Waschen nur die starre Schiene entfernen. Dazu:

- An der Oberseite des Produkts ziehen, bis sich der obere Rand aus dem Überzug löst.
- Die ursprüngliche Lage (Biegung nach hinten) gut merken, um sie wieder richtig einzusetzen.

Es wird empfohlen die Patella-Pelotte vor dem Waschen zu entfernen. Ihre ursprüngliche Lage (flacher Bereich außen, breiter Bereich oben) gut merken, um sie wieder richtig einzusetzen.

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

### **Aufbewahrung**

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

### **Entsorgung**

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

Diesen Beipackzettel aufbewahren

---

**nl**

## **SOEPELE 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.

Deze orthese kan gebruikt worden voor:

- Mediale gonartrose rechtse kant/laterale gonartrose linkse kant,
- Mediale gonartrose linkse kant/laterale gonartrose rechtse kant

Verkrijgbaar in 8 maten.

### De brace bestaat uit:

- een tricot in anatomische vorm met een fijne en soepele steek bij de knieholte,
- 1 rigide versteviging en 1 soepele balein,
- 4 niet-elastische riemen (A B C D),
- Een pelotte voor ondersteuning van de knieschijf.

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

### **Samenstelling**

Textielcomponenten: polyamide - elastaan - polyester - silicone - polyurethaan - polyethyleen - katoen

Rigide componenten: staal - polyamide - polyurethaan - silicone

### **Eigenschappen/Werking**

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

Anatomisch tricot dat voor een gelijkmatige druk zorgt.

De kniebrace sluit perfect op het been aan dankzij de siliconendraden aan de bovenkant van de kniebrace.

Gemakkelijk te gebruiken dankzij de magnetische sluitringen.

### **Indicaties**

Symptomatische unicompartimentele femorotibiale artrose (licht tot gematigd).

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

Kniepijn en/of oedeem.

### **Contra-indicaties**

Gebruik het hulpmiddel niet indien de diagnose onduidelijk is.

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

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

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

Niet gebruiken als er geïmplanteerde stimulatie-apparaten (type pacemaker, ...) aanwezig zijn.

### **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.

Als de metingen niet met elkaar overeenkomen qua maat, kies dan de maat van meting **(a)**.

Het wordt aanbevolen dat een zorgprofessional meekijkt bij de eerste toepassing. Houd u strikt aan de voorschriften en de gebruiksinstructies van uw zorgprofessional.

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

Om hygiënische redenen en omwille van de 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.

Dit hulpmiddel bevat magnetische componenten.

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.

Voor het aantrekken van de orthese, alle riemen losmaken.

#### Belangrijk:

- Bij het aantrekken van de orthese, goed opletten dat de 2 gekruiste riemen **①** goed gepositioneerd zijn in het midden: controleer de ruimte en de positie van de 2 gekruiste riemen.

De 2 uiteinden van de riemen die uit de kruising steken moeten even lang zijn.

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

#### Eerste regeling (aanpassing van de riemen)

Laat de patiënt op de rand van een stoel zitten en vraag om de knie te buigen met een flexie van 30-60°.

- Trek de kniebrace over het been heen terwijl de voet gestrekt is. Om het aanbrengen te vergemakkelijken, gebruikt u de trekklappen aan de bovenkant van de kniebrace.
- Zorg ervoor dat de knieschijf op de juiste manier in het midden van de insert geplaatst is.

### **Begin de aanpassing met de 2 achterste riemen. Plaats eerst de onderste riem **Ⓐ** en vervolgens de bovenste riem **Ⓑ** **①**.**

- De lengte van de 2 achterste riemen kunt u aanpassen ter hoogte van de riemuiteinden tegenover de kruising: dit riemuiteinde heeft een recht uitgesneden rand **②**.

- Om de riemen aan te trekken, het klittenband aan het uiteinde van de riem verwijderen en de riem op de gewenste lengte knippen ③.
- Vervolgens het klittenband weer op het uiteinde van de riem bevestigen.
- Het op die manier afgestelde klittenband moet in het midden van de totale lengte van de riem geplaatst worden, zodat de spanning op de riem indien nodig verhoogd kan worden.
- Als zich plooien vormen wanneer de riemen aangepast worden, is het mogelijk om de hoeken van elke riem bij te stellen door het klittenband ter hoogte van de kruising te openen en te herpositioneren (uiteinde met afgeronde vorm) ④.

**Pas vervolgens de 2 voorste riemen aan. Plaats eerst de onderste riem ② en vervolgens de bovenste riem ①.**

- De lengte van de 2 voorste riemen past u aan ter hoogte van de riemuiteinden aan de kruising ①.
- Om de riemen aan te trekken, het klittenband aan het uiteinde van de riem verwijderen en de riem op de gewenste lengte knippen ⑤.

Let erop dat u de banden niet te kort afsnijdt.

- Het op die manier afgestelde klittenband moet in het midden van de totale lengte van de riem of ter hoogte van de magnetische sluitring vastgemaakt worden, zodat de spanning op de riem indien nodig verhoogd kan worden.
- Om de riem te sluiten, het lint aan het uiteinde ervan ⑥ grijpen en met dit lint de riem naar de magnetische sluitring trekken, zodat deze automatisch sluit.
- Als zich plooien vormen wanneer de riemen aangepast worden, is het mogelijk om de hoeken van elke riem bij te stellen door het klittenband ter hoogte van de kruising te openen en te herpositioneren (uiteinde met afgeronde vorm) ⑤.
- Om de spanning aan te passen wanneer u de orthese draagt, volstaat het om de positie van de klittenbanden op de riem te veranderen.
- Als het hulpmiddel druk uitoefent op de kuit, is het mogelijk om de scharnierende versterking aan te passen door het distale uiteinde lichtjes naar buiten te buigen.

*Voordat u de orthese uittrekt:*

Om het riemsysteem los te maken: open de magnetische sluitringen van de 2 voorste riemen.

Het is niet nodig om de achterste riemen ④ en ③ opnieuw te regelen.

Trek de orthese vervolgens naar beneden toe uit.

### **Verzorging**

Sluit de klittenbandsluitingen voor elke wasbeurt.

Vóór het wassen enkel de stijve versterking eraf halen. Dit gaat als volgt:

- Aan de bovenkant van het product trekken om het bovenste uiteinde uit zijn hoes los te maken.
- Let goed op de oorspronkelijke positie (buiging naar achteren), om het correct terug te plaatsen.

Het wordt aanbevolen om de patella-insert te verwijderen vóór het wassen. Let goed op de oorspronkelijke positie (vlakke zone naar buiten, brede zone naar boven) om hem correct terug te plaatsen.

Machinewasbaar op 30°C (fijne was). Gebruik indien mogelijk een wasnetje. 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.

### **Bewaaradvies**

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

### **Verwijdering**

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Bewaar deze bijsluiters

it

## **GINOCCHIERA DI SCARICO MORBIDA**

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

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



Questa ortesi può essere utilizzata per:

- Gonartrosi mediale lato destro / gonartrosi laterale lato sinistro,
- Gonartrosi mediale lato sinistro / gonartrosi laterale lato destro.

Disponibile in 8 misure.

Il dispositivo è composto da:

- un tessuto in maglia di forma anatomica dotato di una maglia sottile e morbida a livello del cavo popliteo;
- 1 montante rigido e 1 stecca morbida,
- 4 tiranti anelastici (A B C D),
- un inserto rotuleo che permette di stabilizzare la rotula.

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

### **Composizione**

Componenti tessili: poliammide - elasthan - poliestere - silicone - poliuretano - polietilene - cotone

Componenti rigidi: acciaio - poliammide - poliuretano - silicone

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

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

Tessuto in maglia di forma anatomica che permette una compressione omogenea.

Tenuta della ginocchia sulla gamba grazie ai fili siliconati nella parte superiore della ginocchia.

Facile da usare grazie alle fibbie di serraggio magnetiche.

### **Indicazioni**

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

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

Dolore e/o edema al ginocchio.

### **Controindicazioni**

Non utilizzare il prodotto in caso di incertezza della diagnosi.

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

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

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

Non utilizzare in presenza di dispositivi di stimolazione impiantati (tipo pacemaker...).

### **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.

Nel caso in cui le misure prese non corrispondano a un'unica taglia, preferire la taglia che corrisponde alla misura **(a)**.

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.

Questo dispositivo contiene componenti magnetici.

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.

Prima di posizionare l'ortesi, allentare tutti i tiranti.

#### Importante:

- Quando si posiziona l'ortesi, accertarsi sempre che i 2 tiranti incrociati ❶ siano correttamente posizionati al centro: verificare lo spazio e la posizione dei 2 tiranti incrociati.

La lunghezza delle 2 estremità del tirante che fuoriescono dalla zona di intersezione deve essere identica.

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

#### Posizionamento iniziale (regolazione dei tiranti)

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

- Infilare la ginocchiera sulla gamba, con il piede in estensione.  
Per facilitare il posizionamento, utilizzare le "orecchiette" di posizionamento situate nella parte superiore della ginocchiera.
- Accertarsi di posizionare correttamente la rotula al centro dell'insero rotuleo.

### **Iniziare la regolazione dai 2 tiranti posteriori. Cominciare col posizionare il tirante della parte bassa ❷ poi il tirante della parte alta ❸ ❶.**

- La regolazione della lunghezza dei 2 tiranti posteriori va effettuata a livello delle estremità del tirante opposte all'intersezione: l'estremità del tirante ha un bordo con un taglio dritto ❷.
- Per regolare i tiranti, togliere l'autoadesivo situato all'estremità del tirante e tagliarlo secondo la lunghezza desiderata ❸.  
Quindi fissare l'autoadesivo all'estremità del tirante.
- L'autoadesivo regolato in questo modo deve essere posizionato al centro della lunghezza totale del tirante in modo che la tensione possa essere aumentata, se necessario.
- Se si formano delle pieghe al momento della regolazione dei tiranti è possibile modulare l'angolo di ognuno di essi aprendo e riposizionando l'estremità autoadesiva situata a livello dell'intersezione (estremità con forma arrotondata) ❹.

### **Quindi regolare i 2 tiranti anteriori. Cominciare col posizionare il tirante della parte bassa ❹ poi il tirante della parte alta ❺ ❶.**

- La regolazione della lunghezza dei 2 tiranti anteriori va effettuata a livello delle estremità del tirante situate all'intersezione ❶.
- Per regolare i tiranti, togliere l'autoadesivo situato all'estremità del tirante e tagliarlo secondo la lunghezza desiderata ❺.

Prestare attenzione a non tagliare nessuna cinghia troppo corta.

- È preferibile che l'autoadesivo regolato sia posizionato al centro della lunghezza totale del tirante o a livello della fibbia di serraggio magnetica, in modo che la tensione possa essere aumentata, se necessario.

- Per chiudere il tirante, afferrare il nastro all'estremità del tirante ④ e, usando questo nastro, tirare il tirante verso la fibbia di serraggio magnetica in modo che quest'ultima si richiuda automaticamente.
- Se si formano delle pieghe al momento della regolazione dei tiranti è possibile modulare l'angolo di ognuno di essi aprendo e riposizionando l'estremità autoadesiva situata a livello dell'intersezione (estremità con forma arrotondata) ⑤.
- Per modificare la tensione quando si indossa l'ortesi, è sufficiente cambiare la posizione degli auto-grippanti sul tirante.
- Se la ginocchiera causa eccesso di pressione a livello del polpaccio, è possibile modellare il montante articolato piegando leggermente la sua estremità distale verso l'esterno.

#### Prima di rimuovere l'ortesi:

Per allentare il sistema di tiranti, aprire le fibbie magnetiche dei 2 tiranti anteriori per allentarli.

Non è necessario regolare di nuovo i tiranti posteriori ① e ②.

Afferrare poi l'ortesi dal basso per sfilarla.

#### **Manutenzione**

Chiudere le strisce adesive prima del lavaggio.

Togliere solo il montante rigido prima del lavaggio. Per farlo:

- Tirare sulla parte alta del prodotto per liberare l'estremità superiore dal suo alloggiamento.
- Annotare la posizione originale (flessione verso la parte posteriore) per riposizionarla correttamente.

Si consiglia di togliere l'inserto rotuleo prima del lavaggio. Annotare la posizione originale (zona piana all'esterno, zona larga sopra) per riposizionarla correttamente. Lavabile in lavatrice a 30°C (ciclo delicato). Se possibile, utilizzare una rete di lavaggio. Non utilizzare prodotti detergenti, ammorbidenti o aggressivi (prodotti clorati, ecc.). Strizzare senza torcere. Far asciugare lontano da fonti di calore dirette (calorifero, sole, ecc.). Se il dispositivo viene esposto all'acqua di mare o all'acqua clorata, assicurarsi di sciacquarlo bene con acqua corrente e asciugarlo.

#### **Conservazione**

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

#### **Smaltimento**

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

Conservare queste istruzioni

**es**

## **RODILLERA FLEXIBLE DE DESCARGA**

### **Descripción/Uso**

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

Esta órtesis puede ser utilizada para:

- gonartrosis medial del lado derecho / gonartrosis lateral del lado izquierdo,
- gonartrosis medial del lado izquierdo / gonartrosis lateral del lado derecho.

Disponible en 8 tallas.

#### El dispositivo está compuesto por:

- un punto de forma anatómica que integra una malla fina y flexible a la altura de la fosa poplítea.
- 1 soporte rígido y ballena flexible,
- 4 cinchas no elásticas (① ② ③ ④),
- un inserto rotuliano para permitir la sujeción de la rótula.

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

#### **Composición**

Componentes textiles: poliamida - elastano - poliéster - silicona - poliuretano - polietileno - algodón.

Componentes rígidos: acero - poliamida - poliuretano - silicona.

### **Propiedades/Modo de acción**

Sistema de descarga en 3 puntos, ajustable, con cinchas no elásticas para asegurar la alineación y la descarga de la parte afectada.

Punto de forma anatómica que permite una compresión homogénea.

Sujeción de la rodillera en la pierna gracias a los hilos recubiertos de silicona en la parte superior de la rodillera.

Facilidad de uso gracias a las hebillas de ajuste magnéticas.

### **Indicaciones**

Artrosis fémoro-tibial unicompartmental sintomática (leve a moderada).

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

Dolor y/o edema de la rodilla.

### **Contraindicaciones**

No utilizar el producto en caso de diagnóstico incierto.

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

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

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

No utilizar en presencia de dispositivos de estimulación implantados (tipo marcapasos, etc.).

### **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.

En los casos en los que las medidas tomadas no se correspondan exactamente con una talla, optar preferiblemente por la talla correspondiente a la medida **(a)**.

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.

Este dispositivo contiene componentes magnéticos.

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

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

### **Efectos secundarios indeseables**

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

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

### **Modo de empleo/Colocación**

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

Antes de colocar la órtesis, soltar todas las cinchas.

### Importante:

- A colocar la órtesis, asegurarse siempre de que las 2 cinchas cruzadas ❶ estén centradas: comprobar el espacio y la posición de las 2 cinchas cruzadas. La longitud de los 2 extremos de la cincha que sobresalen del cruce debe ser idéntica.
- Para evitar dañar el punto, procure que los extremos con autocierre estén siempre fijados a la superficie prevista a tal efecto al colocar y retirar la órtesis.

### Primera colocación (ajuste de las cinchas)

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

- Colocar la rodillera en la pierna, con el pie en extensión. Para facilitar la colocación, utilizar los tiradores situados en la parte superior de la rodillera.
- Cerciorarse de colocar bien la rótula en el centro del inserto rotuliano.

### **Iniciar el ajuste con las 2 cinchas de atrás. Comenzar por colocar la cincha inferior ❸ y después la cincha superior ❹ ❶.**

- El ajuste de la longitud de las 2 cinchas de atrás se hace a nivel de los extremos de cincha opuestos a su intersección: este extremo de cincha tiene un borde con un recorte a la derecha ❷.
- Para ajustar las cinchas, retirar la pieza autoadhesiva situada en el extremo de la cincha y cortar la cincha del largo deseado ❸.
- Después volver a fijar la pieza autoadhesiva en el extremo de la cincha.
- La pieza autoadhesiva así ajustada debe ser posicionada en el medio de la longitud total de la cincha, con el fin de que pueda aumentarse la tensión sobre la cincha si fuera necesario.
- Si se forman pliegues durante el ajuste de las cinchas, es posible modular el ángulo de cada una de las cinchas abriendo y reposicionando el extremo autoadhesivo situado a nivel del cruce (extremo de forma redondeada) ❹.

### **Después ajustar las 2 cinchas delanteras. Comenzar por colocar la cincha inferior ❺ y después la cincha superior ❻ ❶.**

- El ajuste de la longitud de las 2 cinchas delanteras se hace a nivel de los extremos de cincha situados a nivel del cruce ❶.
- Para ajustar las cinchas, retirar la pieza autoadhesiva situada en el extremo de la cincha y cortar la cincha del largo deseado ❺.

Procurar no cortar ninguna cincha demasiado corta.

- Es preferible que la pieza autoadhesiva ajustada así quede posicionada en la mitad de la longitud total de la cincha o a nivel de la hebilla de ajuste magnética, con el fin de poder aumentar la tensión sobre la cincha si fuera necesario.
- Para cerrar la cincha, asir la cinta en el extremo de la cincha ❻ y, utilizando esa cinta, tirar la cincha hacia la hebilla de ajuste magnética para que esta se cierre automáticamente.
- Si se forman pliegues durante el ajuste de las cinchas, es posible modular el ángulo de cada una de las cinchas abriendo y reposicionando el extremo autoadhesivo situado a nivel del cruce (extremo de forma redondeada) ❻.
- Para modificar la tensión mientras se lleva la órtesis, basta cambiar la posición de las piezas autoadhesivas sobre la cincha.
- Si el dispositivo ejerce presión a nivel de la pantorrilla, es posible dar forma a la estructura articulada plegando ligeramente su extremo distal hacia el exterior.

### Antes de retirar la órtesis:

Para aflojar el sistema de cinchas, abrir las hebillas magnéticas de las 2 cinchas antes para aflojarlas.

No es necesario volver a ajustar las cinchas de atrás ❸ y ❹.

Tomar a continuación la órtesis por la parte inferior para retirarla.

### **Mantenimiento**

Cierre las piezas autoadherentes antes del lavado.

Retirar solamente el montante rígido antes de lavar. Para ello:

- Tirar de la parte superior del producto para sacar el extremo superior de su funda.

- Tomar nota de su posición original (flexión hacia atrás) para poder volver a colocarlo correctamente.

Se recomienda retirar el inserto rotuliano antes del lavado. Tomar nota de su posición original (zona plana hacia fuera, zona ancha encima) para poder volver a colocarlo correctamente.

Lavable a máquina a 30°C (ciclo delicado). Si es posible, utilizar una red de lavado. 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.

#### **Almacenamiento**

Almacenar a temperatura ambiente, preferentemente en el embalaje original.

#### **Eliminación**

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

Conservar estas instrucciones

---

**pt**

## **JOELHEIRA FLEXÍVEL 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.

Esta ortótese pode ser utilizada para:

- Gonartrose medial lado direito / gonartrose lateral lado esquerdo,
- Gonartrose medial lado esquerdo / gonartrose lateral lado direito.

Disponível em 8 tamanhos.

*O dispositivo é composto de:*

- uma malha de forma anatómica que integra uma malha fina e flexível ao nível da cavidade poplíteia,
- 1 reforço rígido e 1 armação flexível,
- 4 fitas inelásticas (A B C D),
- um inserto rotuliano que permite manter a rótula.

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

### **Composição**

Componentes têxteis: poliamida - elastano - poliéster - silicone - poliuretano - polietileno - algodão.

Componentes rígidos: aço - poliamida - poliuretano - silicone.

### **Propriedades/Modo de ação**

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

Malha de forma anatómica que permite uma compressão homogénea.

Fixação da joelheira na perna graças aos fios de silicone no topo da joelheira.

Utilização fácil graças às fivelas de aperto magnéticas.

### **Indicações**

Artrose femorotibial unicompartimental sintomática (leve a moderada).

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

Dor e/ou edema no joelho.

### **Contraindicações**

Não utilizar o produto no caso de diagnóstico indeterminado.

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

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

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

Não utilizar no caso de presença de dispositivos de estimulação implantados (tipo pacemaker...).

## 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.

No caso de as medidas tiradas não corresponderem ao mesmo tamanho, privilegiar o tamanho correspondente na medida **(a)**.

É recomendado que um profissional de saúde realize a supervisão da primeira aplicação. Manter-se em estrita conformidade com a prescrição e o protocolo de utilização recomendado pelo seu profissional de saúde.

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

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

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

Em caso de 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.

Este dispositivo contém componentes magnéticos.

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.

Antes de colocar a ortótese, desapertar todas as fitas.

### Importante:

- Durante a colocação da ortótese, assegure-se sempre que as 2 fitas cruzadas **1** estão corretamente posicionadas de modo central: verificar o espaço e a posição das 2 fitas cruzadas.  
O comprimento das 2 extremidades da fita que passa o cruzamento deve ser idêntico.
- Para evitar danificar a malha, certifique-se de que as extremidades autofixantes devem sempre ser fixadas à superfície de fixação prevista para o efeito aquando da colocação e remoção da ortótese.

### Primeira colocação (ajuste das fitas)

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

- Colocar a joelheira na perna, com o pé em extensão.  
Para facilitar a colocação, utilizar as almofadas de colocação situadas na parte superior da joelheira.
- Garantir que a rótula fica bem posicionada no centro do inserto rotuliano.

**Iniciar o ajuste pelas 2 fitas traseiras. Começar por colocar a fita de baixo **A** e, depois, a fita de cima **B** **1**.**

- O ajuste do comprimento das 2 fitas traseiras faz-se ao nível das extremidades

de fita opostos em relação à sua intersecção: esta ponta de correia tem um bordo com um corte reto ❷.

- Para ajustar as fitas, retirar a parte autoaderente situada na extremidade da fita e cortar a fita com o comprimento desejado ❸.
- Depois, fixar de novo a parte autoaderente à extremidade da fita.
- A parte autoaderente assim ajustada tem de ser posicionada no meio do comprimento total da fita, para que a tensão na fita possa ser aumentada, se necessário.
- Se se formarem dobras durante o ajuste das correias, é possível modular o ângulo de cada uma das correias, abrindo e reposicionado a ponta autoaderente situadas ao nível do cruzamento (ponta com uma forma arredondada) ❹.

**A seguir, ajustar as 2 fitas dianteiras. Começar por colocar a fita de baixo ❺ e, depois, a fita de cima ❻.**

- O ajuste do comprimento das 2 fitas dianteiras faz-se ao nível das extremidades de fitas situadas ao nível do cruzamento ❶.
- Para ajustar as fitas, retirar a parte autoaderente situada na extremidade da fita e cortar a fita com o comprimento desejado ❷.

Cuidado para não cortar a fita demasiado curta.

- É preferível que a parte autoaderente assim ajustada fique posicionada no meio do comprimento total da fita ou ao nível da fivela de aperto magnético, para que a tensão da correia possa ser aumentada, se necessário.
- Para fechar a fita, pegar na fita na extremidade da correia ❸ e, com a ajuda da fita, puxar a correia em direção à fivela de aperto magnético, para que esta se feche automaticamente.
- Se se formarem dobras durante o ajuste das correias, é possível modular o ângulo de cada uma das correias, abrindo e reposicionado a ponta autoaderente situadas ao nível do cruzamento (ponta com uma forma arredondada) ❹.
- Para modificar a tensão durante o uso da ortótese, basta mudar a posição das partes autoaderentes na correia.
- Se o dispositivo aplicar uma pressão ao nível da barriga da perna, é possível conformar a estrutura articulada dobrando ligeiramente a sua extremidade distal para o exterior.

Antes de retirar a ortótese:

Para desapertar o sistema de correia, abrir as fivelas magnéticas das 2 correias antes de as libertar.

Não é necessário voltar a ajustar as fitas traseiras Ⓐ e Ⓑ.

A seguir, pegar na ortótese por baixo para a retirar.

### **Cuidados**

Fechar os autofixantes antes da lavagem.

Retirar apenas o reforço rígido antes da lavagem. Para tal:

- Puxar a parte de cima do produto, para soltar a extremidade superior da sua capa.
- Anotar bem a posição original deste (flexão para trás) para o reposicionar corretamente.

Recomenda-se a remoção do inserto rotuliano antes da lavagem. Anotar bem a posição original deste (zona plana no exterior, zona larga em cima) para o reposicionar corretamente.

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

### **Armazenamento**

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

### **Eliminação**

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

Guardar estas instruções



da

## SMIDIG, AFLASTENDE KNÆBIND

### Beskrivelse/Tiltænkt anvendelse

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

Denne ortose kan bruges til:

- Medial knæledsartrose i højre side / lateral knæledsartrose i venstre side
- Medial knæledsartrose i venstre side / lateral knæledsartrose i højre side

Findes i 8 størrelser.

Dette udstyr består af:

- Strik i anatomisk form med fine og smidige masker ved knæhasen,
- 1 stiv stiver og 1 smidig stiver,
- 4 uelastiske stropper (A B C D),
- et indlæg ved knæskallen, som tillader at fastholde knæskallen.

Yderligere tilbehør/reservedele kan være tilgængelige i forhold til det land, hvor produktet sælges.

### Sammensætning

Elementer i tekstil: polyamid - elastan - polyester - silikone - polyurethan - polyethylen - bomuld.

Stive elementer: stål - polyamid - polyurethan - silikone.

### Egenskaber/Handlingsmekanisme

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

Strik med anatomisk form, som tillader en ensartet kompression.

Fastholdelse af knæbindet på benet takket være de silikonebeklædte snore øverst på knæbindet.

Brugervenlig i kraft af magnetiske spænder til stramning.

### Indikationer

Symptomatisk unikompartmental tibiofemoral artrose (lettere til moderat).

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

Knæsmerter og/eller ødem.

### Kontraindikationer

Brug ikke produktet i tilfælde af en usikker diagnose.

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

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

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

Må ikke bruges i tilfælde af implanterede stimulatorer (af typen pacemaker m.m.).

### Forholdsregler

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

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

I det tilfælde hvor patientens mål svarer til forskellige størrelser, har den størrelse, der svarer til mål **(a)** fortrinnsret.

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

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

Dette produkt er beregnet til behandling af en bestemt patologi og dets brugsvarethed 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 udøvelse af en sportsaktivitet skal du kontrollere sammen med din sundhedsfaglige person, at brugen af dette medicinske udstyr er kompatibel med aktiviteten.

Dette udstyr indeholder magnetiske komponenter.

Brug ikke udstyret i et medicinsk billeddannelsessystem.

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

### **Bivirkninger**

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

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

### **Brugsanvisning/Påsætning**

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

Løsn alle stropper før påsætning af ortosen.

#### Vigtigt:

- Sørg altid for, under påsætningen af ortosen, at de 2 krydsende stropper ❶ er placeret korrekt i midten: kontroller mellemrummet og placeringen af de 2 krydsende stropper.

Længden af de 2 stroppers ende, som rager ud over krydsningen, skal være identiske.

- For at undgå at beskadige strikdelen, skal man sørge for, at enderne med burrebånd altid er fastgjort på den påtænkte fastgørelsesflade under påsætning og aftagning af ortosen.

#### Første påsætning (justering af stropper)

Bed patienten om at sætte sig på kanten af en stol og bøje knæet til en fleksion på 30-60°.

- Før knæbindet på med foden i ekstension.

Brug de forudsete flige øverst på knæbindet for at gøre påsætningen nemmere.

- Knæskallen skal placeres korrekt midt på indlægget til knæskal.

**Start justeringen med de 2 bageste stropper. Først sættes den nederste strop på plads ❸ og dernæst den øverste strop ❹ ❶.**

- De 2 bageste stroppers længde justeres ved stroppernes ende, som sidder modsat skæringspunktet. stropens ende har en kant med en lige udskæring ❷.

- Stropperne justeres ved at løsne burrebåndet på stropens ende og klippe stroppen til den ønskede længde ❸.

Derefter fastgøres burrebåndet på stropens ende.

- Det justerede burrebånd skal placeres midt på stropens samlede længde, således at det er muligt at øge stropens stramning, hvis det er nødvendigt.

- Hvis der dannes folder under justeringen af stropperne, er det muligt at modulere vinklen på hver strop ved at åbne og genplacere burrebåndets endestykke i skæringspunktet (endestykke med en afrundet form) ❹.

**Juster dernæst de to forreste stropper. Først sættes den nederste strop på plads ❺ og dernæst den øverste strop ❻ ❶.**

- De 2 forreste stroppers længde justeres ved stroppernes ende, som sidder ved skæringspunktet ❶.

- Stropperne justeres ved at løsne burrebåndet på stropens ende og klippe stroppen til den ønskede længde ❺.

Pas på ikke at klippe en strop for kort.

- Det er bedst, at det således justerede burrebånd placeres midt på stroppens længde eller ved den magnetiske spænde, således at det er muligt at øge stroppens stramning, hvis det er nødvendigt.
- Stroppen lukkes ved at tage fat i båndet for enden af stroppen ❹ og trække stroppen hen mod det magnetiske spænde ved hjælp af dette bånd således at dette spænde lukker automatisk.
- Hvis der dannes folder under justeringen af stropperne, er det muligt at modulere vinklen på hver strop ved at åbne og genplacere burrebåndets endestykke i skæringspunktet (endestykke med en afrundet form) ❺.
- Man skal blot ændre burrebåndets position på stroppen for at ændre stramningen, mens ortosen er sat på.
- Hvis udstyret trykker på læggen, er det muligt at tilpasse den leddelte stiver ved at bøje den distale ende lidt udad.

#### Før ortosen tages af:

De 2 stropers magnetiske spænder skal åbnes for at løsne systemet med stropper. Det er ikke nødvendigt at justere de bageste stropper ❶ og ❷ igen.

Tag derefter fat i ortosen for enden og træk den ned.

#### **Pleje**

Luk burrebåndene før vask.

Kun den stive stiver tages af før vask. Det gør man således:

- Træk i den øverste del af produktet for at frigøre den øverste del af overtræksposen.
- Læg godt mærke til dens oprindelige position (fleksion bagud) for at placere den korrekt igen.

Det anbefales at fjerne knæskals-indlægget før vask. Læg godt mærke til dets oprindelige position (flad zone udad, bred zone foroven) for at placere det korrekt igen. Kan vaskes i maskine ved 30°C (skåneprogram). Brug et vaske net, hvis det er muligt. Brug ikke rensmidler, blødgøringsmidler eller aggressive produkter (klorholdige produkter m.m.). Pres vandet ud. Lad tørre på afstand af en direkte varmekilde (radiator, sol m.m.). Hvis udstyret udsættes for saltvand eller klorholdigt vand, skyl det grundigt i klart vand og lad tørre.

#### **Opbevaring**

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

#### **Bortskaffelse**

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

Opbevar vejledningen

## **fi** **KUORMITUSTA KEVENTÄVÄ TAIPUISA POLVITUKI**

### **Kuvaus/Käyttötarkoitus**

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

Tämän ortoosin käyttöaiheet:

- Oikean puolen mediaalinen polviartroosi / vasemman puolen lateraalinen polviartroosi.
- Vasemman puolen mediaalinen polviartroosi / oikean puolen lateraalinen polviartroosi.

Saatavana 8 kokoa.

#### Laite koostuu seuraavista:

- anatomisesti muotoiltu trikoo, jossa on polvitaipen kohdalla ohut ja taipuisa neulos,
- 1 jäykkä pystykappaletta ja 1 taipuisa pystytuki,
- 4 joustamatonta hihnaa (A B C D),
- polvilumpio-osa pitää polvilumpion paikallaan.

Eri myyntimaissa voi olla saatavana täydentäviä lisävarusteita/varaosia.

#### **Rakenne**

Tekstiilikomponentit: polyamidi - elastaani - polyesteri - silikoni - polyuretaani - polyeteeni - puuvilla.

Jäykät komponentit: teräs - polyamidi - polyuretaani - silikoni.

## **Ominaisuudet/Toimintatapa**

Kolmen pisteen kuormituksen kevennysjärjestelmä, säädettävä, joustamattomilla hihnoilla, joilla varmistetaan nivelrikkoisen alueen kuormituksen kevennys. Anatomisesti muotoiltu trikoo mahdollistaa tasaisen puristuksen. Polvituki pysyy säären päällä polvituen yläosassa olevien silikonilankojen avulla. Helppokäyttöinen magneettisten kiinnityssolkien ansiosta.

## **Käyttöaiheet**

Oireinen yksilokeroinen femorotibiaalinen nivelrikko (lievä tai kohtalainen). Polven kuormituksen keventäminen traumaperäisistä, leikkauksen jälkeisistä tai rappeuttavista vammoista johtuen. Kipu ja/tai turvotus polvessa.

## **Vasta-aiheet**

Älä käytä tuotetta, jos diagnoosi on epävarma.  
Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneosista.  
Älä aseta tuotetta suoraan kosketuksiin vaurioituneen ihon tai avohaavan kanssa ilman sopivaa sidosta.  
Ei saa käyttää, mikäli käyttäjällä on ollut aiemmin vakavia laskimotukoksia, joita ei ole hoidettu.  
Älä käytä tuotetta, jos henkilöllä on implantoituja stimulaattoreita (kuten sydämentahdistin jne.).

## **Varotoimet**

Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttöä.  
Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.  
Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta.  
Jolleivät otetut mitat vastaa mitään yksittäistä kokoa, valitse ensisijaisesti mittaa **(a)** vastaava koko.  
On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen valvoo tuotteen ensimmäistä asetusta.  
Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.  
Tämä tuote on tarkoitettu tietyn vamman hoitoon, sen käyttöaika on rajoitettu kyseiseen hoitoon.  
Hygienian ja suorituskyvyn ylläpitämiseksi älä käytä välinettä uudelleen toisella potilaalla.  
Kivistä 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 suorituskyky muuttuu, poista se ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.  
Ennen urheilutoiminnan aloittamista kysy neuvoa tämän lääkinällisen laitteen yhteensopivuudesta terveydenhuollon ammattilaiselta.  
Laitte sisältää magneettisia osia.  
Älä käytä välinettä lääketieteellisessä kuvantamisjärjestelmässä.  
Älä käytä laitetta, jos iholle on levitetty tiettyjä tuotteita (voiteet, rasvat, öljyt, geelit, laastarit jne.).

## **Ei-toivotut sivuvaikutukset**

Väline voi aiheuttaa ihoreaktioita (punoitusta, kutinaa, palovammoja, rakkuloita jne.) tai jopa vaihtelevan vaikeusasteen haavoja.  
Kaikista välineen yhteydessä tapahtuvista vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

## **Käyttöohje/Asettaminen**

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

Löysää kaikki hihnat ennen ortoosin asettamista paikoilleen.

#### Tärkeää:

- Kun ortoosia asetetaan paikoilleen, varmista aina, että kaksi ristikkäin menevää hihnaa ❶ on asianmukaisesti asetettu paikoilleen keskelle: tarkista tila ja kahden ristikkäin menevän hihnan paikka.  
Molempien risteämiskohdan ylittävien hihnapäiden pituuksien on oltava sama.
- Jotta trikoo ei vahingoitu, huolehdi siitä, että tarrojen päät kiinnittyvät aina tarkoitukseen varatulle tartuntapinnalle tukea asetettaessa ja irrotettaessa.

#### Ensimmäinen paikoilleen asettaminen (hihnojen säätö)

Istuta potilas tuolin reunalle ja pyydä taivuttamaan polvi 30–60°:n koukistukseen.

- Vedä polvituki säären päälle jalkaterä ojennettuna.  
Tuen paikalleen asettaminen käy helpommin käyttämällä tuen yläosassa sijaitsevia asetuskorvakkeita.
- Tarkista, että polvilumpio asettuu sille varatun tuen keskelle

#### **Aloita säätö kahdesta takahihnasta. Aloita asettamalla alahihna ❸, sitten ylähihna ❹.**

- Kahden takahihnan pituussäätö tehdään vastakkaisen hihnan päässä niiden leikkauspisteessä: tässä hihnapäässä on suoraan leikattu reuna ❷.
- Säädä hihnat irrottamalla tarranauha, joka sijaitsee hihnan päässä ja leikkaa hihna haluttuun pituuteen ❸.  
Kiinnitä tarranauha sitten hihnan päähän.
- Näin säädetyn tarranauhan on oltava keskellä hihnan kokonaispituutta, jotta hihna pystytään kiristämään tarvittaessa.
- Jos ryppyjä muodostuu hihnojen säädön aikana, on mahdollista muuttaa kunkin hihnan kulmaa avaamalla ja uudelleensijoittamalla tarranauhan kärkikappale, joka sijaitsee ristiinmenokohdassa (pyöristetty kärkikappale) ❹.

#### **Säädä sitten kahta etuhihnaa. Aloita asettamalla alahihna ❺, sitten ylähihna ❻.**

- Kahden etuhihnan pituussäätö tehdään hihnan päissä, jotka sijaitsevat ristiinmenokohdassa ❶.
- Säädä hihnat irrottamalla tarranauha, joka sijaitsee hihnan päässä ja leikkaa hihna haluttuun pituuteen ❷.

Varo, ettet leikkaa mitään hihnaa liian lyhyeksi.

- Suosittelemme, että näin säädetty tarranauha asetetaan keskelle hihnan kokonaispituutta tai magneettisen kiinnityssoljen tasolle, jotta hihna pystytään kiristämään tarvittaessa.
- Sulje hihna ottamalla kiinni hihnan päässä olevasta nauhasta ❸, ja vedä tämän nauhan avulla hihnaa magneettista kiinnityssolkea kohti, jotta se sulkeutuu automaattisesti.
- Jos ryppyjä muodostuu hihnojen säädön aikana, on mahdollista muuttaa kunkin hihnan kulmaa avaamalla ja uudelleensijoittamalla tarranauhan kärkikappale, joka sijaitsee ristiinmenokohdassa (pyöristetty kärkikappale) ❹.
- Kiristystä voi muokata ortoosin käytön aikana vaihtamalla tarranauhojen asentoa hihnassa.
- Jos laite aiheuttaa painetta pohkeeseen, on mahdollista säätää nivellettyä pystykappaletta taittamalla kevyesti sen kauimmaista päätä ulospäin.

#### Ennen ortoosin irrottamista:

Hihnat löysätään avaamalla magneettisoljet kahdesta etuhihnasta niiden vapauttamiseksi.

Takahihnoja ❸ ja ❹ ei ole tarpeen säätää uudelleen.

Pidä ortoosista kiinni alaosasta sen vetämiseksi pois.

#### **Hoito**

Sulje tarrakiinnikkeet ennen pesua.

Poista ainoastaan jäykkä pystytuki ennen pesua. Tätä varten:

- Vedä tuotteen yläosasta, jotta yläpää irtaoo suojuksestaan.
- Pane merkille sen alkuperäinen asento (fleksio-osa taaksepäin), jotta osat asettaa sen takaisin oikein.

Suosittelemme irrottamaan polvilumpio-osan ennen pesua. Pane merkille sen alkuperäinen asento (tasainen vyöhyke ulkopuolella, leveä vyöhyke yläpuolella), jotta osat asettaa sen takaisin oikein.

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

### **Säilytys**

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

### **Hävittäminen**

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytä nämä käyttöohjeet

---

**sv**

## **FLEXIBELT KNÄSTÖD FÖR AVLASTNING**

### **Beskrivning/Avsedd användning**

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

Denna ortos kan användas för:

- Medial knäartros på höger knä/lateral knäartros på vänster knä,
- Medial knäartros på vänster knä/lateral knäartros på höger knä.

Finns i 8 olika storlekar.

Enheten består av:

- ett anatomiskt format trikåskydd med ett fint och flexibelt nät i höjd med knävecket,
- 1 styv skena och 1 flexibel skena,
- 4 oelastiska remmar (A B C D),
- en knäskålsinsats för att hålla knäskålen på plats.

Det kan hända att ytterligare tillbehör/reservdelar finns tillgängliga beroende på försäljningsland.

### **Sammansättning**

Material textilier: polyamid - elasthan - polyester - silikon - polyuretan - polyeten - bomull

Styva komponenter: stål - polyamid - polyuretan - silikon

### **Egenskaper/Verkningsätt**

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

Anatomiskt formad trikå för jämn kompression.

Knästödet sitter ordentligt fast på benet tack vare silikontrådar på knästödets överdel.

Lätt att använda tack vare de magnetiska spännena.

### **Indikationer**

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

Avlastning av knät vid posttraumatiska, postoperativa eller degenerativa skador.

Smärta eller ödem i knät.

### **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 vid större venös tromboembolisk historia utan behandling med trombo-profylax.

Ska inte användas av personer med implanterade stimuleringsenheter (typ pacemaker, osv.).

## 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.

Om de mätningar som gjorts inte motsvarar samma storlek väljer du den storlek som motsvarar mätningen **(a)**.

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 annorlunda.

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

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

Enheten innehåller magnetiska komponenter.

Använd inte produkten i en apparat för medicinsk avbildning.

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

## Biverkningar

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

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

## Bruksanvisning/användning

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

Lossa alla remmar innan ortosen sätts på plats.

### Viktigt:

- När ortosen sätts på plats, tillse alltid först att de två korslagda remmarna **1** är rätt positionerade och centrerade: kontrollera mellanrummet och positionen hos de två korslagda remmarna.

Längderna på de två rembitarna som går över skärningspunkten måste vara identiska.

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

### Första användning (justering av remmarna)

Be patienten sätta sig längst ut på en stol och därefter böja knäet i 30-60° grader.

- Trä på knästödet på benet med utsträckt fot.

För att underlätta placeringen, använd dragflikarna som är placerade på knästödet övre del.

- Säkerställ att knäskålen placeras mitt i knäskålsinsatsen.

**Påbörja fastspänningen med de två bakre remmarna. Sätt först fast den nedre remmen **A** och därefter den övre remmen **B** **1**.**

- Justeringen av längden på de två bakre remmarna görs vid remändarna motsatt till deras skärningspunkt: denna remända har en kant med ett rakt snitt **2**.

- För att justera remmarna, lossa på kardborrebandet som sitter i änden på remmen och justera remmen till dess önskade storlek **3**.

Sätt därefter tillbaka kardborrebandet.

- Det justerade kardborrebandet måste vara centrerat i mitten av remmens totala längd så att spänningen på remmen kan ökas vid behov.

- Om det uppstår veck när remmarna justeras är det möjligt att ändra vinkeln på varje rem genom att öppna och justera kardborrebandet i höjd med skärningspunkten (rem med en rundad form) ④.

### **Justera därefter de två främre remmarna. Sätt först fast den nedre remmen © och därefter den övre remmen ①.**

- Justeringen av längden på de två främre remmarna görs med remändarna i höjd med deras skärningspunkt ①.
- För att justera remmarna, lossa på kardborrebandet som sitter i änden på remmen och justera remmen till dess önskade storlek ⑤.

Var försiktig så att du inte klipper för korta remmar.

- Det rekommenderas att det justerade kardborrebandet är centrerat i mitten av remmens totala längd eller i höjd med det magnetiska spännet så att spänningen på remmen kan ökas vid behov.
- För att spänna fast remmen, greppa tag om bandet på remändan ④ och dra remmen med hjälp av bandet mot spännet så att detta stängs automatiskt.
- Om det uppstår veck när remmarna justeras är det möjligt att ändra vinkeln på varje rem genom att öppna och justera kardborrebandet i höjd med skärningspunkten (rem med en rundad form) ⑤.
- För att ändra trycket när ortosen används behöver man bara spänna kardborrebanden på remmen.
- Om produkten utövar ett tryck mot vaden är det möjligt att forma den ledade skenen genom att lätt böja dess distala ände utåt.

### Innan ortosen avlägsnas:

För att lossa på remmarna, öppna först de magnetiska spännena på de två främre remmarna för att frigöra dem.

Justera därefter om de bakre remmarna ① och ②.

Greppa därefter tag om ortosen nedtill för att dra av den.

### **Skötsel**

Förslut kardborrebanden före tvätt.

Ta endast bort den styva skenan innan tvätt. Därför:

- Dra i produktens ovansida för att lossa den övre änden från överdraget.
- Uppmärksamma dess ursprungliga läge (böjd bakåt) för att kunna placera om den på rätt sätt.

Det rekommenderas att knäskålsinsatsen tas bort innan tvätt. Notera inläggets ursprungliga position (platta sidan utåt och den breda delen överst) så att det sätts in på rätt sätt.

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

### **Förvaring**

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

### **Kassering**

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Behåll dessa instruktioner

el

## **ΜΑΛΑΚΉ ΕΠΙΓΟΝΑΤΊΔΑ ΑΠΟΦΟΡΤΙΣΗΣ**

### **Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής**

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

Η όρθωση αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις περιπτώσεις:

- Έσω οστεοαρθρίτιδα του γόνατος, δεξιά/Έξω οστεοαρθρίτιδα, αριστερά,
- Έσω οστεοαρθρίτιδα του γόνατος, αριστερά/Έξω οστεοαρθρίτιδα, δεξιά.

Διατίθεται σε 8 μεγέθη.



### Η συσκευή αποτελείται από:

- ένα πλεκτό ύφασμα ανατομικού σχήματος που περιλαμβάνει λεπτό και ελαστικό πλεκτό στο επίπεδο του ιγνυακού,
- 1 άκαμπτη ενίσχυση και 1 ελαστική μανέλα,
- 4 ανελαστικούς ιμάντες (A B C D),
- ένα επιγονατιδικό παρέμβλημα για την συγκράτηση της επιγονατίδας.

Ανάλογα με την χώρα πώλησης, πρόσθετα εξαρτήματα/ανταλλακτικά ενδέχεται να είναι διαθέσιμα.

### **Σύνθεση**

Εξαρτήματα από ύφασμα: πολυαμίδη - ελαστάνη - πολυεστέρας - σιλικόνη - πολουρεθάνη - πολυαιθυλένιο - βαμβάκι.

Εξαρτήματα από άκαμπτο υλικό: χάλυβας - πολυαμίδη - πολουρεθάνη - σιλικόνη

### **Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης**

Σύστημα αποφόρτισης 3 σημείων, προσαρμοζόμενο, με ανελαστικούς ιμάντες που εξασφαλίζουν την ευθυγράμμιση και την αποφόρτιση του προσβεβλημένου τμήματος.

Πλεκτό ύφασμα ανατομικού σχήματος που προσφέρει ομοιόμορφη συμπίεση.

Κράτημα της επιγονατίδας πάνω στο πόδι χάρη στις σιλικονούχες ίνες του άνω τμήματος της όρθωσης.

Ευκολία χρήσης χάρη στις μαγνητικές πόρπες σύσφιξης.

### **Ενδείξεις**

Συμπτωματική μονοδιαμερισματική μηρο-κνημιαία οστεοαρθρίτιδα (μέτρια έως σοβαρή).

Αποφόρτιση γόνατος για μετατραυματικές, μετεγχειρητικές ή εκφυλιστικές κακώσεις.

Πόνος ή/και οίδημα του γονάτου.

### **Αντενδείξεις**

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

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

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

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

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν παρουσία εμφυτευμένων διατάξεων διέγερσης (όπως βηματοδότες,...).

### **Προφυλάξεις**

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.

Επιλέξτε το σωστό μέγεθος για τον ασθενή ανατρέχοντας στον πίνακα μεγεθών.

Αν οι μετρήσεις που λήφθηκαν δεν αντιστοιχούν στο ίδιο μέγεθος, προτιμήστε το μέγεθος που αντιστοιχεί στην μέτρηση **(a)**.

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 συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

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

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

Το προϊόν αυτό περιέχει μαγνητικά στοιχεία.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε σύστημα ιατρικής απεικόνισης.

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

### **Δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

### **Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση**

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

Πριν τοποθετήσετε την όρθωση, ξεσφίξτε όλους τους ιμάντες.

#### Σημαντικό:

- Κατά την τοποθέτηση της όρθωσης, βεβαιώνετε πάντα ότι οι 2 διασταυρούμενοι ιμάντες ❶ είναι καλά τοποθετημένοι κεντρικά: ελέγχετε το διάστημα και την θέση των 2 διασταυρούμενων ιμάντων.  
Το μήκος των δυο άκρων ιμάντων που ξεπερνά από την διασταύρωση πρέπει να είναι το ίδιο.
- Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο πλεκτό ύφασμα, προσέχετε ώστε τα αυτοκόλλητα άκρα να είναι πάντα σταθεροποιημένα στην ειδική επιφάνεια πρόσφυσης, όταν τοποθετείτε κι όταν αφαιρείτε την όρθωση.

#### Πρώτη τοποθέτηση (ρύθμιση των ιμάντων)

Ζητήστε από τον ασθενή να καθήσει στην άκρη μιας καρέκλας και να λυγίσει το γόνατο σε κάμψη 30-60°.

- Περάστε την επιγονατίδα στην γάμπα εκτείνοντας το πόδι.  
Για να διευκολύνετε την τοποθέτηση, χρησιμοποιείτε τα "αυτάκια" που βρίσκονται στο πάνω τμήμα της επιγονατίδας.
- Βεβαιωθείτε ότι η επιγονατίδα του γόνατος είναι καλά τοποθετημένη στο κέντρο επιγονατιδικού παρεμβλήματος.

### **Ξεκινήστε την ρύθμιση από τους 2 πίσω ιμάντες. Ξεκινήστε τοποθετώντας τον κάτω ιμάντα ❸ και, στην συνέχεια, τον άνω ιμάντα ❹ ❶.**

- Η ρύθμιση του μήκους των 2 πίσω ιμάντων γίνεται στο επίπεδο των αντίθετων άκρων ιμάντων, στο σημείο όπου διασταυρώνονται: αυτό το άκρο ιμάντα είναι κομμένο σε ευθεία γραμμή ❷.
- Για να ρυθμίσετε τους ιμάντες, αφαιρέστε το αυτοκόλλητο που βρίσκεται στο άκρο του ιμάντα και κόψτε τον ιμάντα στο επιθυμητό μήκος ❸.  
Στην συνέχεια, τοποθετήστε το αυτοκόλλητο στο άκρο του ιμάντα.
- Το προσαρμοσμένο αυτοκόλλητο πρέπει να τοποθετηθεί στο μέσον του συνολικού μήκους του ιμάντα, ούτως ώστε η τάση του ιμάντα να μπορεί να αυξηθεί, αν είναι απαραίτητο.
- Αν σχηματίζονται πτυχές κατά την ρύθμιση των ιμάντων, είναι δυνατόν να ρυθμιστεί η γωνία καθενός από τους ιμάντες, ανοίγοντας και επανατοποθετώντας το αυτοκόλλητο άκρο που βρίσκεται στο επίπεδο της διασταύρωσης (άκρο με στρογγυλεμένο σχήμα) ❹.

### **Στην συνέχεια, ρυθμίστε τους δυο εμπρός ιμάντες. Ξεκινήστε τοποθετώντας τον κάτω ιμάντα ❺ και, στην συνέχεια, τον άνω ιμάντα ❻ ❶.**

- Η ρύθμιση του μήκους των 2 εμπρός ιμάντων γίνεται στο επίπεδο των άκρων των ιμάντων που βρίσκονται στο σημείο της διασταύρωσης ❶.
- Για να ρυθμίσετε τους ιμάντες, αφαιρέστε το αυτοκόλλητο που βρίσκεται στο άκρο του ιμάντα και κόψτε τον ιμάντα στο επιθυμητό μήκος ❷.

Προσέχετε να μην κόψετε υπερβολικά κανέναν από τους ιμάντες.

- Είναι προτιμότερο το προσαρμοσμένο αυτοκόλλητο να τοποθετηθεί στο μέσον του συνολικού μήκους του ιμάντα ή στο επίπεδο της μαγνητικής πόρπης σύσφιξης, ούτως ώστε η τάση του ιμάντα να μπορεί να αυξηθεί, αν είναι απαραίτητο.
- Για να κλείσετε τον ιμάντα, πιάστε την κορδέλα που βρίσκεται στο άκρο του ιμάντα ❹ και, μέσω της κορδέλας, τραβήξτε τον ιμάντα προς την μαγνητική πόρπη ούτως ώστε αυτή να κλείσει αυτομάτως.
- Αν σχηματίζονται πτυχές κατά την ρύθμιση των ιμάντων, είναι δυνατόν να ρυθμιστεί η γωνία καθενός από τους ιμάντες, ανοίγοντας και επανατοποθετώντας το αυτοκόλλητο άκρο που βρίσκεται στο επίπεδο της διασταύρωσης (άκρο με στρογγυλεμένο σχήμα) ❺.
- Για να αλλάξετε την τάση κατά την διάρκεια χρήσης της όρθωσης, αρκεί να αλλάξετε την θέση των αυτοκόλλητων πάνω στον ιμάντα.
- Αν η όρθωση ασκεί πίεση στο επίπεδο της γάμπας, η αρθρωτή ενίσχυση μπορεί να διαμορφωθεί διπλώνοντας ελαφρώς το περιφερειακό άκρο προς τα έξω.

Πριν από την αφαίρεση της όρθωσης:

Για να χαλαρώσετε το σύστημα ιμάντων, ανοίξτε τις μαγνητικές πόρπες των 2 εμπρός ιμάντων, για να χαλαρώσουν.

Δεν είναι απαραίτητο να προσαρμοστούν οι πίσω ιμάντες ❸ και ❹.

Στην συνέχεια, πιάστε την όρθωση από το κάτω μέρος για να την αφαιρέσετε.

### **Συντήρηση**

Κλείστε τις αυτοκόλλητες επιφάνειες πριν από το πλύσιμο.

Αφαιρείτε τις πλευρικές ενισχύσεις πριν από το πλύσιμο. Για τον σκοπό αυτό:

- Τραβήξτε το πάνω τμήμα του προϊόντος για να απελευθερώσετε το άνω άκρο από την θήκη του.
- Σημειώστε την αρχική του θέση (κάμψη προς τα πίσω), για να το ξανατοποθετήσετε σωστά.

Συνιστάται να αφαιρείτε το επιγονατιδικό παρέμβλημα πριν από την πλύση. Σημειώστε την αρχική του θέση (επίπεδη περιοχή προς τα έξω, φαρδιά περιοχή προς τα πάνω), για να το ξανατοποθετήσετε σωστά.

Πλένεται στο πλυντήριο, στους 30°C (στο πρόγραμμα για τα ευαίσθητα). Εάν είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε ένα δίχτυ πλυντηρίου. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πολύ ισχυρά προϊόντα (προϊόντα με βάση την χλωρίνη...). Στραγγίστε πιέζοντας. Στεγνώνετε μακριά από άμεση πηγή θερμότητας (καλοριφέρ, ήλιος...). Εάν το προϊόν εκτεθεί σε θαλασσινό νερό ή νερό με κλώριο, ξεπλύνετε το καλά με νερό και στεγνώστε το.

### **Αποθήκευση**

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

### **Απόρριψη**

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Φυλάξτε αυτό το φυλλάδιο

---

## **cs ODLEHČOVACÍ CHRÁNÍČ**

### **Popis/Použití**

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

Tato ortéza může být používána v následujících případech:

- Pravá mediální gonartróza / levá laterální gonartróza,
- Levá mediální gonartróza / pravá laterální gonartróza.

Existuje v 8 velikostech.

Pomůcka se skládá z:

- úpletu anatomického tvaru s jemnou a měkkou pleteninou v podkolenní jamce,
- 1 pevný svislý a 1 pružné vyztužení,
- 4 nepružné pásky (A B C D),
- českové vložky pro podporu stabilizace česky.

V závislosti na zemi prodeje může být k dispozici další příslušenství / náhradní díly.

## **Složení**

Textilní části: polyamid - elasthan - polyester - silikon - polyuretan - polyethylen - bavlna.  
Tuhé části: ocel - polyamid - polyuretan - silikon.

## **Vlastnosti/Mechanismus účinku**

Systém tříbodového odlehčení s nepružnými pásky k zajištění vyrovnání a odlehčení postižené oblasti.

Úplet anatomického tvaru zajišťující stejnoměrnou kompresi.

Kolenní ortéza drží na noze díky bezpečnostnímu popruhu.

Snadné použití díky magnetickým stahovacím sponám.

## **Indikace**

Symptomatická unikompartmentová femorotibiální osteoartróza (lehká a středně těžká).

Odlehčení kolene po úrazu, operaci nebo z důvodu degenerativních změn.

Bolest a/nebo otok kolene.

## **Kontraindikace**

Výrobek nepoužívejte, pokud nemáte potvrzenou diagnózu.

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

Nepřikládejte výrobek přímo na poraněnou kůži nebo na otevřenou, ničím nezakrytou ránu.

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

Nepoužívejte v přítomnosti implantovaných stimulačních zařízení (kardiostimulátor apod.).

## **Upozornění**

Před každým použitím zkontrolujte, že je pomůcka neporušená.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Vhodnou velikost vyberte pomocí tabulky velikostí.

V případě, že naměřené rozměry neodpovídají ani jedné z velikostí, upřednostněte velikost odpovídající rozměru **(a)**.

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/znehybňuje, aniž by narušovala krevní oběh.

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

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

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

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

Toto zařízení obsahuje magnetické součásti.

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

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

## **Návod k použití/Aplikace**

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

Před nasazením ortézy uvolněte všechny popruhy.

### Důležité:

- Při nasazování ortézy se vždy ujistěte, zda jsou oba zkřížené pásky ❶ umístěny správně, to znamená, že jsou vycentrované: ověřte umístění a polohu obou zkřížených pásků.  
Délka obou konců pásků za zkřížením musí být stejná.
- Aby nedošlo k poškození úpletu, dbejte při nasazování nebo sundávání ortézy na to, aby konce suchého zipu byly vždy připevněné k povrchu s háčky určenému k tomuto účelu.

### První nasazení (nastavení popruhů)

Posadte pacienta na okraj židle a požádejte ho, aby koleno ohnul v úhlu 30–60°.

- Nasadte kolenní ortézu na nohu, když je natažená.  
Pro zjednodušení navlékání použijte instalační ouška umístěná na horní straně kolenní ortézy.
- Ověřte, zda je česka správně umístěna ve středu patelárního prstence.

### **Začněte nastavením dvou zadních popruhů. Nejdříve upevněte spodní popruh**

#### **Ⓐ a následně horní Ⓑ ❶.**

- Nastavení délky dvou zadních pásků se provádí pomocí konců pásku ve zkřížení: tento pásek má okraj s rovným výřezem ❷.
- Pro nastavení popruhů odstraňte suchý zip na konci popruhu a ustříhnete popruh v požadované délce ❸.  
Připevněte suchý zip na konec popruhu.
- Takto nastavený suchý zip musí být umístěn uprostřed celkové délky popruhu tak, aby bylo možno v případě potřeby zvýšit tah popruhu.
- Pokud se při nastavení popruhů objeví pomačkání, je možné měnit úhel každého popruhu otevřením a znovuumístěním suchého zipu nacházejícího se v místě zkřížení (zaoblený suchý zip) ❹.

### **Následně nastavte oba přední pásky. Nejdříve upevněte spodní popruh Ⓒ a následně horní Ⓓ ❶.**

- Nastavení délky dvou předních pásků se provádí pomocí konců pásků nacházejících se ve zkřížení ❶.
- Pro nastavení popruhů odstraňte suchý zip na konci popruhu a ustříhnete popruh v požadované délce ❷.

Dbejte na to, abyste popruhy nezkrátili příliš.

- Takto nastavený suchý zip je lépe umístit uprostřed celkové délky popruhu nebo v úrovni magnetické upínací smyčky tak, aby bylo možno v případě potřeby zvýšit tah popruhu.
- Pro uzavření popruhu uchopte pásek na konci popruhu ❸ a táhněte popruh pomocí tohoto pásku k magnetické upínací smyčce tak, aby se automaticky uzavřela.
- Pokud se při nastavení popruhů objeví pomačkání, je možné měnit úhel každého popruhu otevřením a znovuumístěním suchého zipu nacházejícího se v místě zkřížení (zaoblený suchý zip) ❹.
- Pokud si přejete změnit napětí ortézy, změňte polohu suchých zipů na popruhu.
- Pokud zařízení tlačí na lýtko, je možné přizpůsobit výztuž tak, že lehce přehnete vně její vzdálenější konec odpovídajícím způsobem.

### Před sejmutím ortézy:

Pro uvolnění páskového systému otevřete magnetické smyčky obou předních popruhů.

Zadní popruhy není nutné znovu nastavovat Ⓐ a Ⓑ.

Uchopte ortézu za spodní část a stáhněte.

### **Údržba**

Před praním zavřete suché zipy.

Před praním odstraňte pouze pevnou část. Postupujte takto:

- vytáhněte horní část výrobku tak, aby vystoupil horní konec z jejího potahu.
- Poznamenejte si jeho původní polohu (ohnutí dozadu), abyste ji mohli správně přemístit.

Doporučuje se vyjmout vložku pro česku před praním. Poznamenejte si její původní polohu (plochá vnější strana, široká horní část), abyste ji mohli správně přemístit.

Lze prát v pračce na 30°C (jemné praní). Doporučujeme použiť sítku na praní. Nepoužívať žiadne čistiace a zmäkčovacie prostriedky alebo agresívne prípravky (chlorované prípravky...). Vyždímejte prebytočnú vodu. Nesušiť v blízkosti priameho zdroja tepla (radiátoru, slnca...). Pokiaľ je zdravotnícky prostriedok vystavený pôsobeniu morské alebo chlorovanej vody, pečlivo ho opláchnete čistou vodou a osušte.

#### **Skladování**

Skladujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

#### **Likvidace**

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

Tento návod uschovejte.

---

pl

## **ELASTYCZNA ODCIĄŻAJĄCA ORTEZA STAWU KOLANOWEGO**

#### **Opis/Przeznaczenie**

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

Orteza może być wykorzystywana w następujących celach:

- Jednostronne przyśrodkowe zmiany zwyrodnieniowe lub zapalenie stawu kolanowego po stronie prawej / jednostronne boczne zmiany zwyrodnieniowe lub zapalenie stawu kolanowego po stronie lewej,
- Jednostronne przyśrodkowe zmiany zwyrodnieniowe lub zapalenie stawu kolanowego po stronie lewej / jednostronne boczne zmiany zwyrodnieniowe lub zapalenie stawu kolanowego po stronie prawej.

Dostępna w 8 rozmiarach.

*Wyrob składa się z następujących elementów:*

- anatomicznie ukształtowana dzianina zawierająca drobną i elastyczną siatkę na wysokości dołu podkolanowego;
- 1 sztywna szyna i 1 elastyczny fiszbin,
- 4 pasy nieelastyczne (A B C D),
- pelota rzepkowa umożliwiająca prawidłowe przytrzymywanie rzepki.

W zależności od kraju sprzedaży mogą być dostępne dodatkowe akcesoria/części zamienne.

#### **Skład**

Elementy tekstylne: poliamid - elastan - poliester - silikon - poliuretan - polietylen - bawełna.

Elementy sztywne: stal - poliamid - poliuretan - silikon.

#### **Właściwości/Działanie**

3-punktowy, regulowany system odciążający, z nieelastycznymi paskami zapewniającymi precyzyjne ustawienie i odciążenie chorego obszaru.

Anatomicznie ukształtowana dzianina zapewniająca równomierny nacisk.

Przytrzymywanie ortozy na nodze dzięki silikonowym niciom w jej górnej części.

Łatwość użytkowania dzięki magnetycznym sprzączkom zaciskowym.

#### **Wskazania**

Artroza udowo-piszczelowa jednoprzediałowa objawowa (od lekkiej do umiarkowanej).

Odciążenie kolana przy zmianach pourazowych, pooperacyjnych lub zwyrodnieniowych.

Ból i/lub obrzęk kolana.

#### **Przeciwwskazania**

Nie używać produktu, jeżeli diagnoza nie jest pewna.

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

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

Nie stosować, jeśli w przeszłości występowały poważne epizody zakrzepowozatorowe bez profilaktycznego leczenia przeciwwakrzepowego.

Nie używać u pacjentów posiadających wszczepione urządzenia stymulujące (takie jak rozrusznik pracy serca itp.).

### **Konieczne środki ostrożności**

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

Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony.

Wybrać rozmiar dobrany do pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów.

Jeśli wykonane pomiary nie odpowiadają pojedynczemu rozmiarowi, należy wybrać rozmiar odpowiadający pomiarowi **(a)**.

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

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

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

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

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

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

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

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

Przed jakąkolwiek aktywnością sportową zasięgnąć porady lekarza w kwestii możliwości stosowania tego wyrobu medycznego.

Ten wyrób zawiera elementy magnetyczne.

Nie używać wyrobu w systemie obrazowania medycznego.

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

### **Niepożądane skutki uboczne**

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

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

### **Sposób użycia / Sposób zakładania**

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

Przed założeniem ortozy poluzować wszystkie paski.

#### Uwaga:

- Podczas zakładania ortozy należy uważać, aby 2 paski krzyżowe ❶ były ustawione dokładnie na środku: sprawdzić odstęp i położenie obu pasków krzyżowych.

Długość 2 zakończeń pasków wystających poza połączenie krzyżowe powinna być taka sama.

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

#### Pierwsze zakładanie (regulacja pasków)

Poprosić pacjenta, aby usiadł na krawędzi krzesła i zgiął kolano pod kątem 30-60°.

- Założyć ortezę stawu kolanowego na nogę, trzymając stopę wyprostowaną.

Aby ułatwić zakładanie, należy użyć zaczepów umieszczonych w górnej części ortozy.

- Uważać, aby rzepka znajdowała się dokładnie pośrodku peloty rzepkowej.

## **Regulację rozpocząć od 2 pasków z tyłu. Zacząć od założenia paska dolnego ④, a następnie założyć górny ⑤ 1.**

- Regulacja długości 2 pasków tylnych jest wykonywana na wysokości przeciwległych końcówek pasków, w miejscu ich przecięcia: ta końcówka paska ma prosto przyciętą krawędź 2.
- Aby przeprowadzić regulację pasków, należy odczepić rzep znajdujący się na końcówce paska, a następnie przyciąć pasek do pożądanej długości 3. Zaczepić rzep na końcówce paska.
- Wyregulowany w ten sposób rzep powinien znajdować się na środku całkowitej długości paska, tak aby w razie potrzeby możliwe było zwiększenie naprężenia paska.
- Jeżeli podczas regulacji pasków tworzą się fałdy, można zmienić nieco kąt każdego z pasków, otwierając końcówki rzepów znajdujące się na wysokości skrzyżowania (kończówki w kształcie zaokrąglonym) i zmieniając ich położenie 4.

## **Następnie wyregulować 2 paski przednie. Zacząć od założenia paska dolnego ⑥, a następnie założyć górny ⑦ 1.**

- Regulacja długości 2 pasków przednich jest wykonywana na wysokości końcówek pasków znajdujących się na ich skrzyżowaniu 1.
  - Aby przeprowadzić regulację pasków, należy odczepić rzep znajdujący się na końcówce paska, a następnie przyciąć pasek do pożądanej długości 5.
- Uważać, aby żadnego paska nie przyciąć zbyt krótko.
- Wyregulowany w ten sposób rzep powinien znajdować się na środku całkowitej długości paska lub na wysokości sprzączki magnetycznej, tak aby w razie potrzeby możliwe było zwiększenie naprężenia paska.
  - Aby zamocować pasek, należy chwycić taśmę znajdującą się na końcu paska 6, a następnie za jej pomocą pociągnąć pasek w stronę sprzączki magnetycznej, aby automatycznie się ona zamknęła.
  - Jeżeli podczas regulacji pasków tworzą się fałdy, można zmienić nieco kąt każdego z pasków, otwierając końcówki rzepów znajdujące się na wysokości skrzyżowania (kończówki w kształcie zaokrąglonym) i zmieniając ich położenie 5.
  - Aby zmodyfikować naprężenie podczas noszenia ortezy, wystarczy zmienić ułożenie rzepów na pasku.
  - Jeżeli wyrób powoduje nacisk na łydkę, można zmienić kształt zginanej szyny, lekko wyginając jej najdalsze zakończenie do zewnątrz.

### **Przed zdjęciem ortezy:**

Aby rozluźnić paski, należy otworzyć sprzączki magnetyczne 2 pasków przednich, zwalniając je.

Nie jest konieczne regulowanie pasków tylnych ④ i ⑤.

Następnie chwycić ortezę za dolną krawędź, aby ją zdjąć.

### **Utrzymanie**

Przed praniem należy zapiąć rzepy.

Przed praniem należy wyjąć tylko sztywną szynę. W tym celu należy:

- Pociągnąć górną część produktu w taki sposób, aby wyjąć górne zakończenie z jej pochewki.
- Należy zwrócić uwagę na jej oryginalne ułożenie (wygięcie do tyłu), aby ponownie umieścić ją w sposób prawidłowy.

Zaleca się zdjęcie peloty rzepkowej przed praniem. Należy zwrócić uwagę na jej oryginalne ułożenie (część płaska na zewnątrz, część szersza na górze), aby ponownie umieścić ją w sposób prawidłowy.

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

### **Przechowywanie**

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

### **Utylizacja**

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.



## lv

# ELASTĪGA ATBRĪVOJOŠA CEĻA ORTOZE

## Apraksts/Paredzētais mērķis

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

Šo ortozi var lietot šādos gadījumos:

- Mediālā labās puses gonartroze / laterālā kreisās puses gonartroze,
- Mediālā kreisās puses gonartroze / laterālā labās puses gonartroze.

Pieejami 8 izmēri.

*Ierīci veido:*

- anatomiski veidots adījums, kas ietver plānu un elastīgu salaiduma vietu pacelē;
- 1 stingrs posms un 1 elastīga gumija,
- 4 neelastīgas siksnas (A B C D),
- ceļa skriemeļa ieliktnis, kas sniedz atbalstu ceļa skriemelim.

Atkarībā no pārdošanas valsts var būt pieejami papildu piederumi/daļas.

## Sastāvs

Tekstila sastāvdaļas: poliamīds – elastāns – poliesters – silikons – poliuretāns – polietilēns – kokvilna.

Cietās sastāvdaļas: tērauds – poliamīds – poliuretāns – silikons.

## Īpašības / darbības veids

3 punktu atbrīvošanas sistēma, pielāgojama, ar neelastīgām siksnām, kas nodrošina izlīdzināšanu un skartās daļas atbrīvošanu.

Anatomiskas formas audums vienmērīgai kompresijai.

Silikona pavedieni ceļa ortozes augšdaļā notur to vietā uz kājas.

Ērta lietošana, pateicoties magnētiskajām aizvēršanas sprādzēm.

## Indikācijas

Simptomātisks viena nodalījuma ceļgala osteoartrīts (viegls līdz vidēji smags).

Ceļgala atslogošana bojājumu gadījumā pēc traumām, pēcoperācijas periodā vai deģeneratīvu pārmaiņu gadījumā.

Ceļgala sāpes un/vai tūska.

## Kontrindikācijas

Nelietojiet produktu, ja diagnoze nav skaidra.

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

Nenovietojiet produktu tiešā saskarē ar savainotu ādu vai atvērtu brūci bez piemērota pārsēja.

Nelietojiet lielas vēnu trombemboliskas anamnēzes gadījumā bez tromboprofilakses ārstēšanas.

Nelietojiet, ja ir implantētas stimulācijas ierīces (elektrokardiostimulatora tipa u.c.).

## Piesardzība lietošanā

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.

Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.

Izvēlieties pacientam atbilstošu izmēru, ņemot vērā izmēru tabulu.

Ja veiktie mērījumi neatbilst vienam un tam pašam izmēram, izvēlieties izmēru, kas atbilst **(a)** mērījumam.

Pirmajā uzlikšanas reizē ieteicama veselības aprūpes speciālista līdzdalība.

Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

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

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

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

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

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

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

Šī ierīce satur magnētiskas sastāvdaļas.

Nelietojiet ierīci medicīniskajā attēlveidošanas sistēmā.

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

### **Nevēlamas blaknes**

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

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

### **Lietošanas veids / Uzlikšana**

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

Pirms ortozes uzlikšanas atbrīvojiet visas siksnas.

#### Svarīgi:

- Uzliekot ortozi, vienmēr pārliecinieties, ka 2 krusteniskās siksnas ❶ ir labi novietotas centrā: pārbaudiet 2 krustenisko siksnu vietu un novietojumu. Abu siksnu galiem aiz sakrustošanās punkta jābūt vienāda garuma.
- Lai izvairītos no auduma sabojāšanas, pārliecinieties, ka pēc ortozes uzvilšanas un novilkšanas visas pašlīpošās aizdares vienmēr ir nofiksētas pie atbilstošajiem stiprinājumiem.

#### Pirmā uzvilšana (siksnu pielāgošana)

Palūdziet pacientam apsēsties uz krēsla malas un lūdziet viņu saliekt ceļgalu 30–60° saliektā stāvoklī.

- Uzvelciet ceļa ortozi uz kājas, turot pēdu izstieptu. Lai atvieglotu uzlikšanu, izmantojiet uzvilšanas rokturišus, kas atrodas ceļgala ortozes augšpusē.
- Pārliecinieties, ka ceļa skriemelis atrodas tieši ceļa skriemeļa ieliktna centrā.

### **Sāciet ortozes pielāgošanu ar 2 aizmugures siksnām. Vispirms pielāgojiet apakšējo siksnu ❷, pēc tam augšējo ❸ ❶.**

- 2 aizmugurējo siksnu garumu regulē siksnas galu līmenī pretī to krustpunktam: šim siksnas galam ir mala ar taisnu izgriezumu ❷.
- Lai pielāgotu siksnas, noņemiet pašlīpošo daļu siksnas galā un nogrieziet siksnu vēlamajā garumā ❸.
- Pēc tam piestipriniet pašlīpošo daļu siksnas galam.
- Šādi pielāgota pašlīpošā aizdare ir jānovieto kopējā siksnas garuma viduspunktā, lai spiedienu uz siksnu varētu palielināt, ja nepieciešams.
- Ja siksnu pielāgošanas brīdī veidojas ieloces, ir iespējams pārveidot katras siksnas leņķi, atverot un no jauna novietojot pašlīpošo galu krustošanās vietā (ieapaļas formas siksnas gals) ❹.

### **Pēc tam pielāgojiet 2 priekšējās siksnas. Vispirms pielāgojiet apakšējo siksnu ❹, pēc tam augšējo ❺ ❶.**

- 2 priekšējo siksnu garumu regulē siksnas galu līmenī pretī to krustpunktam ❶.
- Lai pielāgotu siksnas, noņemiet pašlīpošo daļu siksnas galā un nogrieziet siksnu vēlamajā garumā ❺.

Raugieties, lai nenogrieztu siksnu pārāk īsu.

- Vislabāk, ja šādi pielāgota pašlīpošā aizdare ir novietota kopējā siksnas garuma viduspunktā vai magnētiskās savilkšanas sprādzes līmenī, lai nepieciešamības gadījumā varētu palielināt spiedienu uz siksnu.
- Lai siksnu aiztaisītu, satveriet lentu siksnas galā ❻, un ar lentas palīdzību pavelciet siksnu magnētiskās savilkšanas sprādzes virzienā, līdz tā automātiski aiztaisās.

- Ja siksnu pielāgošanas brīdī veidojas ieloces, ir iespējams pārveidot katras siksnas leņķi, atverot un no jauna novietojot pašlīpošo galu krustošanās vietā (ieapaļas formas siksnas gals) ⑤.
- Lai ortozes nēsāšanas laikā mainītu spiedienu, nepieciešams tikai nomainīt pašlīpošo aizdaru pozīcijas uz siksnas.
- Ja ierīce veido spiedienu uz apakšstilbu, ir iespējams pielāgot posmaino daļu, viegli palokot tālāko malu uz ārpusi.

#### Pirms ortozes noņemšanas:

Lai atbrīvotu siksnu sistēmu, atveriet 2 priekšējo siksnu magnētiskās cilpas, lai tās atbrīvotu.

Nav nepieciešams pārkārtot aizmugurējās siksnas ④ un ③.

Tad satveriet ortozī no apakšas un novelciet.

#### **Uzturēšana**

Pirms mazgāšanas aizveriet pašlīpošās aizdares.

Pirms mazgāšanas izņemiet tikai stingro daļu. Lai to izdarītu:

- pavelciet aiz izstrādājuma augšpusi, lai atvienotu augšējo galu no tā apvalka;
- Labi piefiksējiet tā sākotnējo pozīciju (nobīdi uz aizmuguri), lai to novietotu atpakaļ pareizi.

Pirms mazgāšanas ieteicams ceļa skriemeļa ieliktni noņemt. Labi piefiksējiet tā sākotnējo pozīciju (plakanā daļa ārpusē, platā daļa augšā), lai to pareizi novietotu atpakaļ.

Var mazgāt veļasmašīnā 30°C temperatūrā (cikls smalkai veļai). Ja iespējams, izmantojiet mazgāšanas tīkliņu. Neizmantojiet mazgāšanas līdzekļus, mīkstinātājus vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlora izstrādājumus u.tml.). Izspiediet ūdeni ar spiedienu. Žāvējiet drošā attālumā no tieša siltuma avota (radiatora, saules utt.). Ja ierīce ir tikusi pakļauta jūras vai hlorēta ūdens ietekmei, noteikti izskalojiet to tīrā ūdenī un nosusiniet.

#### **Uzglabāšana**

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģinālajā iepakojumā.

#### **Likvidēšana**

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

Saglabājiet šo instrukciju

## **It**

### **LANKSTUS APKROVOS MAŽINIMO ANTKELIS**

#### **Aprašymas ir paskirtis**

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

Šis įtvaras gali būti naudojamas:

- esant dešinės pusės medialinei gonartrozei / lateralinei kairės pusės gonartrozei;
- esant kairės pusės medialinei gonartrozei / lateralinei dešinės pusės gonartrozei.

Yra 8 dydžių.

#### Priemonė sudėtines dalys:

- anatomicinės formos megzta medžiaga, lanksti ir plona pakinklio srityje;
- 1 standi šoninė juosta ir 1 lanksti plokštelė;
- 4 netamprūs diržai (A B C D);
- girnelės įdėklas, leidžiantis prilaikyti girnelę.

Priklausomai nuo šalies, kuriame parduodamas gaminy, galima įsigyti jo priedų ir (arba) papildomų atsarginių dalių.

#### **Sudėtis**

Tekstilinės dalys: poliamidas - elastanas - poliesteris - silikonas - poliuretanai - polietilenas - medvilnė.

Standžios dalys: plienas - poliamidas - poliuretanai - silikonas.

#### **Savybės ir veikimo būdas**

3 taškų reguliuojama sistema apkrovai mažinti su netampriais diržais, kad būtų užtikrinama ligos paveiktos sąnarinės ertmės tiesi padėtis ir sumažėtų apkrova.

Priglundanti megzta medžiaga užtikrina vienodą suspaudimą.  
Antkelį ant kojos laiko viršutinėje dalyje esanti silikonu padengta juosta.  
Lengva naudoti dėl magnetinių suveržimo sagčių.

### **Indikacijos**

Simptominis vienos pusės femorotibialinis osteoartritas (lengvas ar vidutinis).  
Kelio apkrovos sumažinimas esant traumoms, pooperaciniams ar degeneratyviniams pažeidimams.  
Kelio skausmas ir (arba) edema.

### **Kontraindikacijos**

Jei diagnozė nėra aiški, gaminio nenaudokite.  
Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėtinei medžiagai.  
Nenaudokite gaminio tiesiogiai ant pažeistos odos ar atviros žaizdos be specialaus tvarščio.  
Netinka naudoti esant ankstesniems rimtiems venų tromboemboliniams susirgimams, kuriems nebuvo taikytas profilaktinis trombozės gydymas.  
Nenaudokite, jei turite implantuotų stimuliavimo prietaisų (širdies stimuliatorių ir pan).

### **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.

Jei išmatavus gauti matmenys netinka vienam dydžiui, dydį rinkitės pagal matmenį **(a)**.  
Rekomenduojama, kad pirmą kartą gaminį padėtų užsidėti sveikatos priežiūros specialistas.

Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą.

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

Higienos ir tinkamo veikimo sumetimais gaminio negali naudoti kitas pacientas.

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

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

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

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

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

Šiame gaminyje yra magnetinių sudedamųjų dalių.

Nenaudokite priemonės medicininių vaizdo tyrimų metu.

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

### **Nepageidaujamas šalutinis poveikis**

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

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

### **Naudojimas**

Patariame dėvėti įtvarą tiesiai ant odos, jei nėra kontraindikacijų.

Prieš užsidėdami įtvarą, atlaisvinkite visus diržus.

Svarbu:

- Užsidėdami įtvarą visuomet įsitikinkite, kad 2 sukryžiuoti diržai **1** yra ties viduriu: patikrinkite 2 sukryžiuotų diržų vietą ir padėtį.

Abiejų iš sukryžavimo vietos išlindusių diržų galų ilgis turi būti vienodas.

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

#### Pirmą kartą uždedant (diržų suregulavimas)

Pasodinkite pacientą ant kėdės krašto paprašykite sulenkti kelį 30–60 ° kampu.

- Užmaukite kelio įtvarą ant kojos, pėda turi būti ištempta.  
Kad būtų lengviau užsimauti, naudokite viršutinėje antkelio dalyje esančias kilpeles.
- Įsitinkinkite, kad kelio girnelė yra kelio girnelei skirto įdėklo viduryje.

#### **Reguliuoti pradėkite nuo 2 užpakalinių diržų. Pirma užsekite apatinį diržą ④, tuomet viršutinį diržą ⑤ ①.**

- 2 užpakalinių diržų ilgis reguliuojamas priešingoje nuo jų susikryžavimo pusėje esančiuose galuose: šis diržo galas yra nukirptas tiesiai ②.
- Norėdami sureguliuoti diržus, nuimkite diržo gale esančią kibiąją juostą ir nukirpkite diržą iki norimo ilgio ③.
- Tuomet vėl pritvirtinkite kibiąją juostą prie diržo galo.
- Tokiu būdu pritvirtinta kibioji juosta turi būti bendrojo diržo ilgio viduryje, kad prireikus būtų galima padidinti diržo įtempimą.
- Jei reguliuojant diržas raukšlėjasi, galima keisti kiekvieno diržo kampą atsegant ir kitaip užsegant ties sukryžavimo vieta esantį kibųjį diržo galą (užapvalintas galas) ④.

#### **Tuomet sureguliuokite 2 priekinius diržus. Pirmą užsekite apatinį diržą ③, tuomet viršutinį diržą ④ ①.**

- 2 priekinių diržų ilgis reguliuojamas ties susikryžavimo vieta ①.
- Norėdami sureguliuoti diržus, nuimkite diržo gale esančią kibiąją juostą ir nukirpkite diržą iki norimo ilgio ⑤.

Stenkitės nenukirpti pernelyg daug.

- Geriau, kad pritvirtinta kibioji juosta būtų bendrojo diržo ilgio viduryje arba ties magnetine suveržimo sagtimi, kad prireikus būtų galima padidinti diržo įtempimą.
- Norėdami užsegti diržą, suimkite diržo galo kilpelę ⑥ ir už kilpelės traukite diržą link magnetinės suveržimo sagties, kad ši automatiškai užsisegtų.
- Jei reguliuojant diržas raukšlėjasi, galima keisti kiekvieno diržo kampą atsegant ir kitaip užsegant ties sukryžavimo vieta esantį kibųjį diržo galą (užapvalintas galas) ⑤.
- Jei nešiodami įtvarą norite pakeisti įtempimą, pakanka diržo kibiąsias juostas perkelti į kitą padėtį.
- Jei priemonė spaudžia blauzdą, galima reguliuoti šoninę juostą su jungtimi šiek tiek atlenkiant jos galą į išorę.

#### Prieš nusiimant įtvarą:

Norėdami atlaisvinti diržų sistemą, pirmą atsekite 2 diržų magnetines sagtis, po to juos atpalaiduokite.

Užpakalinių diržų ④ ir ⑤ iš naujo reguliuoti nereikia.

Tuomet suimkite įtvarą už apačios ir nusimaukite.

#### **Priežiūra**

Prieš skalbdami užsekite kibiąsias juostas.

Prieš skalbdami išimkite tik standžią šoninę juostą. Norėdami tai padaryti:

- Patraukite gaminio viršutinę dalį, kad išlaisvintumėte juostos viršų iš jos apvalkalo.
  - Įsidėmėkite pradinę jos padėtį (lenkimas atgal), kad vėliau tinkamai ją įdėtumėte.
- Prieš skalbiant rekomenduojama išimti girnelės įdėklą. Atkreipkite dėmesį į jo pradinę padėtį (plokščia dalis išorėje, plati dalis aukščiau), kad galėtumėte teisingai jį pakeisti.

Skalbti skalbyklėje 30°C temperatūroje (švelniu ciklu). Jei įmanoma, naudokite skalbimo tinklę. Nenaudoti valiklių, minkštiklių arėsdinančių produktų (priemonių su chloru). Nusausinti spaudžiant. Džiovinoti toli nuo tiesioginio šilumos šaltinio

(radiatoriaus, saulės ar pan.). Jei priemonę veikė jūros ar chloruotas vanduo, gerai nuskalaukite ją gėlu vandeniu ir išdžiovinkite.

### **Laikymas**

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

### **Išmetimas**

Šalinkite pagal galiojančias vietas taisykles.

Išsaugokite šį informacinį lapelį

**et**

## **KOORMUST VÄHENDAV ELASTNE PÕLVE ORTOOS**

### **Kirjeldus/Sihtkasutus**

Kasutage vahendit vaid loetletud näidustuste korral ning patsientide puhul, kelle kehamõõdud vastavad mõõtude tabelile.

See ortoos on mõeldud kasutamiseks järgmiste näidustuste korral:

- parempoolse mediaalse gonartroosi / vasakpoolse lateraalse gonartroosi korral;
- vasakpoolse mediaalse gonartroosi / parempoolse lateraalse gonartroosi korral.

Saadaval 8 suuruses.

Seade koosneb järgmistest osadest:

- anatoomiliselt ühilduv kudum peene ja elastse võrguga põlveõndlas;
- 1 jäik tugi ja 1 elastne tugi,
- 4 venimatut rihma (A B C D),
- põlvekedra tugi põlvekedra toestamiseks.

Sõltuvalt müügiirigist võivad saadaval olla lisatarvikud/varuosad.

### **Koostis**

Tekstiilist osad: polüamiid - elastaan - polüester - silikoon - polüuretaan - polüetüleen - puuvill.

Jäigad osad: teras - polüamiid - polüuretaan - silikoon.

### **Omadused/Toimeviis**

Koormust leevendav kolmepunktsüsteem, seadistatav, venimatute rihmadega, et tagada vigastatud põlve osa õige asend ja leevendada selle koormust.

Anatoomiliselt ühilduv kudum ühtlase surve hoidmiseks.

Põlvesideme hoid jalal tänu silikoonribadele sideme ülaosas.

Mugav kasutada tänu magnetiga kinnitustele.

### **Näidustused**

Põlveliigese täielik sümptomaatiline artroos (mõõdukas kuni tõsine).

Põlve vabastamine koormusest traumajärgsete, operatsioonijärgsete või degeneratiivsete kahjustuste korral.

Põlve valu ja/või turse.

### **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.

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

Mitte kasutada implanteeritud stimulatsiooniseadmete (südamestimulaatori tüüpi jne) korral.

### **Ettevaatusabinõud**

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Valige patsiendile õige suurusega vahend, lähtudes mõõtude tabelist.

Juhul, kui patsiendilt võetud mõõdud ei vasta ühele suurusele, valige mõõdule **(a)** vastav suurus.

Esmakordsel kasutamisel on soovitatav lasta tervishoiutöötajal selle paigaldamist jälgida.

Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

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

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

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

Kui teil on esinenud veeni- või lümfisüsteemi häireid, pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Kui teil tekivad ebamugavustunne, häiritus, valu, jäsese suuruse muutus, ebatavalised aistingud või sõrmede-varvaste värvi muutus, eemaldage vahend ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Seadme omaduste muutumisel võtke see ära ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Enne mis tahes sporditegevust kontrollige oma tervishoiutöötajalt, kas see meditsiiniseade sobib selliseks kasutuseks.

See seade sisaldab magnetilisi komponente.

Mitte kasutada vahendit meditsiinilises piltiagnostikas.

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

### **Kõrvaltoimed**

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

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

### **Kasutusjuhend/paigaldamine**

On soovitatav kanda seadet otse nahal, kui pole vastunäidustusi.

Enne ortoosi paigaldamist laske kõik rihmad lõdvaks.

#### Oluline info:

- Ortoosi paigaldamisel veenduge alati, et kaks ristuvat rihma ❶ asetsevad kesksel kohal: kontrollige kahe ristuva rihma asukohta ja asendit. Ristuvate rihmade otsad peavad aasadest välja ulatuma võrdses pikkuses.
- Kudumi kahjustamise vältimiseks veenduge, et takjapaelttega otsad on ortoosi paigaldamisel ja eemaldamisel kinnitatud alati selleks ette nähtud haakepinna külge.

#### Esmakordne paigaldamine (rihmade paikasättimine)

Paluge patsiendil istuda tooli serval ja painutada põlve 30-60° paindeni.

- Keerake põlvetugi jalale nii, et jalalaba on välja sirutatud. Jalgatõmbamise hõlbustamiseks haarake põlvetoe ülaosas asuvatest „kõrvadest“.
- Veenduge, et põlvekeder asetseb põlvekedra toe keskel.

#### **Alustage ortoosi paikasättimist kahest tagumisest rihmast. Kõigepealt pange paika alumine ❸, seejärel ülemine rihm ❷ ❶.**

- Kahte tagumist rihma kohendatakse nende ristumiskoha vastas asuvatest rihmaotstest: rihma ots piirneb parempoolse lõigatava osaga ❷.
- Rihmade kohendamiseks tõmmake rihma otsas olevast takjakinnisest ja lõigake rihm soovitud pikkusesse ❸.
- Seejärel kinnitage takjakinnis tagasi rihma otsa.
- Selliselt kohendatud takjakinnis peab asetsema rihma kogupikkuse suhtes täpselt keskel, et vajadusel oleks võimalik rihma pingutada.
- Juhul kui rihmade kohendamise järel ilmnevad kangale kortsud, saab iga rihma nurka reguleerida, avades ja ümber paigutades ristumiskohal olevaid takjakinnisega otsi (ümara kujuga otsad) ❹.

#### **Seejärel kohendage kaks esikülje rihma. Kõigepealt pange paika alumine ❸, seejärel ülemine rihm ❷ ❶.**

- Kahe esikülje rihma pikkuse reguleerimine käib rihmaotste abil nende ristumiskohas ❶.

- Rihmade kohendamiseks tõmmake rihma otsas olevast takjakinnisest ja lõigake rihm soovitud pikkusesse ③.

Jälgige, et ei lõikaks rihma liiga lühikeseks.

- Selliselt kohendatud takjakinnis võiks eelistatult asetseada rihma kogupikkuse suhtes täpselt keskel või magnetilise pandla kohal, et vajadusel oleks võimalik rihma pingutada.
- Rihma kinnitamiseks võtke kinni rihma otsas olevast keelekesest ④ ja tõmmake selle keelekesse abil rihma magnetilise pandlaga kinnise suunas, kuni see automaatselt sulgub.
- Juhul kui rihmade kohendamise järel ilmnevad kangale kortsud, saab iga rihma nurka reguleerida, avades ja ümber paigutades ristumiskohal olevaid takjakinnisega otsi (ümara kujuga otsad) ⑤.
- Ortoosi pingutamiseks kandmise ajal piisab rihmadel olevate takjakinniste asetuse muutmisest.
- Juhul kui ortoos survestab säärt, saab liigendatud tuge kohendada, voltides õrnalt selle kõige kaugemale ulatuva otsa väljapoole.

Enne ortoosi eemaldamist:

rihmasüsteemi vabastamiseks avage kahe rihma magnetkinnitused enne nende lõdvaks laskmist.

Tagumisi rihmi ⑥ ja ⑦ ei ole vaja kohendada.

Seejärel eemaldage ortoos, tõmmates selle alumisest servast.

### **Puhastamine**

Enne pesemist sulgege takjapaelad.

Enne pesemist eemaldage ainult jäigad tugevdused. Selleks toimige järgmiselt:

- ortoosi ülaosa lahtihaakimiseks toe taskust tõmmake toote ülaosast;
- jätke rihmade algasend meelde (tahapoole pingutus), et see hiljem korrektselt paigaldada.

Enne pesemist on soovitatav eemaldada põlvekedra tugi. Jätke põlvekedra toe algne asend meelde (sile osa väljaspool, lai osa üleval), et see hiljem korrektselt paigaldada.

Masinpestav 30°C juures (õrn programm). Võimalusel kasutage pesukotti. Ärge kasutage puhastusaineid, pesupehmenajaid ega agressiivseid tooteid (klooriga tooteid). Ärge trummelkuivatage, vaid pressige liigne vesi välja. Laske kuivada otsese kuumuse allikast (radiaator, päike jne) eemal. Seadme kokkupuute korral merevee või klooriveega loputage seda hoolikalt puhta veega ja kuivatage seade.

### **Säilitamine**

Säilitage toatemperatuuril, soovitavalt originaalpakendis.

### **Kõrvaldamine**

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Hoidke see juhend alles.

---

## **SI**

# **MEHKA RAZBREMENILNA KOLENSKA OPORNICA**

### **Opis/Namen**

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

To ortozo lahko uporabljate pri:

- artrozi kolena medialno desno / artrozi kolena lateralno levo,
- artrozi kolena medialno levo / artrozi kolena lateralno desno.

Na voljo v osmih velikostih.

Izdelek je sestavljen iz:

- anatomsko oblikovanega trikoja z vdelano tanko in prožno mrežo na višini podkolenske kotanje;
- 1 toga opora in 1 mehko rebro,
- 4 neelastični trakovi (A B C D),
- en vložek, ki obdrži pogačico na mestu.



Ovisno od države prodaje, najdete v ponudbi dodatno opremo in nadomestne dele.

### **Sestava**

Tekstilni materiali: poliamid - elastan - poliester - silikon - poliuretan - polietilen - bombaž.

Trdi materiali: jeklo - poliamid - poliuretan - silikon.

### **Lastnosti/Način delovanja**

Sistem 3-točkovne razbremenitve, nastavljen, z neelastičnimi trakovi, s katerimi poravnate in razbremenite prizadeto območje.

Anatomsko oblikovan triko omogoča homogeno kompresijo.

Oprijem opornice na nogo s pomočjo silikonskih niti na zgornji strani opornice.

Enostavna uporaba zaradi magnetnih zateznih sponk.

### **Indikacije**

Simptomatska enokomponentna femorotibialna artroza (blaga do zmerna).

Izcedek iz kolena pri posttravmatskih, pooperativnih ali degenerativnih poškodbah.

Bolečina in/ali otekanje kolena.

### **Kontraindikacije**

Izdelka ne uporabljajte v primeru nepotrjene diagnoze.

Izdelka ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerokoli sestavino.

Izdelka ne uporabljajte neposredno v stiku s poškodovano kožo ali odprto rano, ne da bi pred tem namestili ustrezen povoj.

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

Ne uporabljati, če imate vsajene stimulacijske pripomočke (srčni spodbujevalnik ...).

### **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.

Če mere ne ustrezajo isti velikosti, izberite velikost, ki ustreza meri **(a)**.

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 higijene 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.

V temu pripomočku so magnetni deli.

Izdelka ne uporabljajte v napravah za rentgensko slikanje.

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

### **Neželeni stranski učinki**

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

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

## Navodila za uporabo/Namestitev

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

Preden namestite ortozo, popustite vse trakove.

### Pomembno:

- Pri nameščanju ortoze vedno poskrbite, da sta 2 prekrížana trakova ❶ pravilno nameščena na sredini: preverite prostor in položaj dveh prekrížanih trakov. Dolžini obeh koncev traku za mestom križanja morata biti enaki.
- Da ne bi poškodovali trikoja med nameščanjem in snemanjem opornice, pritrdite sprijemalne konce trakov na temo namenjeno samooprijemalno mesto.

### Prva namestitev (nastavitev trakov)

Pacient naj se usede na rob stola, koleno pa naj upogne pod kotom upogiba od 30 do 60 stopinj.

- Opornico namestite na nogo, pri čemer naj bo stopalo iztegnjeno. Za lažjo namestitev uporabite ušesca, ki se nahajajo na vrhu opornice.
- Poskrbite, da je pogačica poravnana s sredino obroča za pogačico

### **Najprej nastavite dva zadnja trakova. Najprej namestite spodnji ❸ in nato še zgornji ❹ ❶ trak.**

- Dolžino obeh zadnjih trakov nastavite na višini koncev traku nasproti mesta križanja: ta konec traku je ravno odrezan ❷.
- Trakove nastavite tako, da odpnete samoprijemalni del na koncu traku in odrežete trak na želeno dolžino ❸.
- Nato znova pritrdite samoprijemalni del na konec traku.
- Nastavljen samoprijemalni del postavite na sredino traku po dolžini, tako da lahko po potrebi povečate napetost traku.
- Če se začne ortozna gubati med nastavljanjem trakov, lahko vsak trak poravnate pod pravim kotom tako, da odpnete in prestavite vrh samoprijemalnega dela na mestu križanja (okroglo oblikovan konec) ❹.

### **Nato nastavite oba sprednja trakova. Najprej namestite spodnji ❺ in nato še zgornji ❻ ❶ trak.**

- Dolžino obeh sprednjih trakov nastavite na višini koncev traku, ki sta na mestu križanja ❶.
- Trakove nastavite tako, da odpnete samoprijemalni del na koncu traku in odrežete trak na želeno dolžino ❺.

Pazite, da ne odrežete prekratko trakov.

- Priporočljivo je, da nastavite samoprijemalni del na sredino traku po dolžini ali v višini magnetne vpenjalne sponke, tako da lahko po potrebi povečate napetost traku.
- Trak zaprete tako, da primete nastavek na koncu traku ❻ in z njim povlečete trak do magnetne sponke, ki se avtomatsko zapre.
- Če se začne ortozna gubati med nastavljanjem trakov, lahko vsak trak poravnate pod pravim kotom tako, da odpnete in prestavite vrh samoprijemalnega dela na mestu križanja (okroglo oblikovan konec) ❺.
- Napetost med nošenjem ortoze spremenite tako, da prestavite samoprijemalni del na traku.
- Če opornica pritiska v višini goleni, lahko prilagodite oporo tako, da rahlo upognete navzven distalni konec.

### Preden snamete ortozo:

Če želite zrahljati sistem trakov, odprite magnetni zaponki obeh sprednjih trakov in ju s tem sprostite.

Zadnjih trakov (❸ in ❹) ni potrebno znova nastavljati.

Nato primite za spodnji del ortoze in jo povlecite.

## **Vzdrževanje**

Pred pranjem zapnite sprijemalne trakove.

Pred pranjem odstranite samo togo oporo. To storite tako:

- povlecite za zgornji del izdelka, tako da zgornji del opore izstopi iz svojega ležišča;

- Bodite pozorni na njen prvotni položaj (upogibanje nazaj), da jo boste lahko znova pravilno vstavili.

Priporočljivo je, da pred pranjem odstranite vložek za pogačico. Pri ponovni namestitvi upoštevajte prvotni položaj (ravno območje na zunanji strani, široko območje zgoraj).

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

### **Shranjevanje**

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

### **Odlaganje**

Zavržite skladno z veljavnimi lokalnimi predpisi.

Navodila shranite.

---

**sk**

## **ODLAHČOVACIA KOLENNÁ ORTÉZA**

### **Popis/Použitie**

Táto zdravotnícka pomôcka je určená výhradne na liečbu ochorení podľa uvedených indikácií a pre pacientov, ktorých miery zodpovedajú tabuľke veľkostí. Táto ortéza sa môže používať v nasledujúcich prípadoch:

- Mediálna gonatróza vpravo/laterálna gonatróza vľavo.
- Mediálna gonatróza vľavo/laterálna gonatróza vpravo.

Dostupná v 8 veľkostiach.

Zdravotnícka pomôcka sa skladá z:

- anatomicky tvarovaný úplet s jemnou a pružnou sieťovinou na podkolennej jamke,
- 1 pevný kĺb a 1 flexibilná dlahá,
- 4 nepružné popruhy (A B C D),
- patelárna vložka na podporu patelly.

Príslušenstvo/náhradné diely môžu byť k dispozícii v závislosti od krajiny predaja.

### **Zloženie**

Textilné zložky: polyamid - elastan - polyester - silikón - polyuretán - polyetylén - bavlna.

Pevné zložky: oceľ - polyamid - polyuretán - silikón.

### **Vlastnosti/Mechanizmus účinku**

Pracuje na trojbodovom princípe. Nastaviteľný trojbodový systém nepružných popruhov (pomocou ramien páky) odľahčuje artrózou postihnutú oblasť a koriguje nesprávne postavenie kĺbu.

Anatomicky tvarovaný úplet pre homogénnu kompresiu.

Protišmyková silikónová úprava vo vrchnej časti kolennej ortézy zabezpečuje udržanie ortézy na správnom mieste.

Jednoduché používanie vďaka magnetickým sponám.

### **Indikácie**

Symptomatická tibiofemorálna unikompartmentálna osteoartróza (mierna až stredne ťažká).

Odľahčenie kolena v prípade poúrazových, pooperačných alebo degeneratívnych stavov.

Bolesť a/alebo edém kolena.

### **Kontraindikácie**

Výrobok nepoužívajte v prípade nepotvrdenej diagnózy.

Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku.

Výrobok neprikladajte priamo na poranenú pokožku alebo otvorenú ranu bez použitia vhodného krytia rany.

Nepoužívajte v prípade predchádzajúcich závažných žilových tromboembólií bez tromboprofylaxnej liečby.

Nepoužívajte v prípade implantovaných stimulačných zariadení (napr. pacemaker...).

### **Upozornenia**

Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená.

Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

Podľa tabuľky veľkostí si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta.

V prípade, že namerané miery nezodpovedajú veľkostnej tabuľke, uprednostňuje sa veľkosť, ktorá zodpovedá miere **(a)**.

Pri prvom použití je odporúčaná asistancia 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 akejkoľvek 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.

Táto pomôcka obsahuje magnetické komponenty.

Pri vyšetrení pomocou zobrazovacích systémov výrobok zložte.

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

### **Nežiaduce vedľajšie účinky**

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

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

### **Návod na použitie /aplikácia**

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

Pred nasadením ortézy uvoľnite všetky popruhy.

#### Dôležité:

- Pri umiestňovaní ortézy sa vždy uistite, či sú oba prekrížené **1** strapovacie popruhy správne centrálné umiestnené skontrolujte umiestnenie a polohu oboch prekrížených popruhov  
Dĺžka oboch koncov obidvoch strapovacích popruhov vyčnievajúcich za prekrížením musí byť rovnaká
- Aby ste zabránili poškodeniu úpletu, uistite sa, že konce suchého zipsu sú vždy pri nasadení a zložení ortézy pripevnené k miestu určenému na tento účel.

#### Prvé umiestnenie (nastavenie popruhov)

Požiadajte pacienta aby si sadol na okraj stoličky a ohol koleno o 30-60°.

- Kolennú ortézu natiahnite na končatinu cez vystreté chodidlo.  
Pre uľahčenie navliekania použite postranné úchyty, ktoré sa nachádzajú vo vrchnej časti kolennej ortézy.
- Uistite sa, či je jabĺčko správne umiestnené v strede prstenca obopínajúceho jabĺčko.

**Začnite nastavením dvoch zadných popruhov. Na nastavenie dĺžky dvoch predných popruhov je potrebné nastaviť dĺžku konca strapovacieho popruhu ④ nachádzajúceho sa priamo v prekrížení strapovacieho popruhu ⑤ ①.**

- Na nastavenie dĺžky dvoch zadných popruhov je potrebné nastaviť dĺžku náprotivného strapovacieho popruhu v priesečníku: okraj tohto popruhu je rovný. Na nastavenie popruhu odstráňte suchý zips na konci popruhu a odstrihnite popruh v požadovanej dĺžke ②.
- Dbajte na to, aby ste žiadny popruh príliš neskrátili ③.  
Takto nastavený suchý zips musí byť umiestnený uprostred celkovej dĺžky popruhu tak, aby bolo možné v prípade potreby zvýšiť napätie popruhu.
- Ak sa pri nastavení popruhu riasia, je možné meniť uhol každého popruhu otvorením zadnej spony a slučky v mieste prekríženia strapovacieho popruhu (zaoblený suchý zips)
- Na zmenu kompresie počas nosenia ortézy je potrebné zmeniť polohu suchých zipsov na koncoch strapovacieho popruhu ④.

**Najskôr nastavte spodný popruh a následne horný. Na nastavenie dĺžky dvoch predných popruhov je potrebné nastaviť dĺžku konca strapovacieho popruhu ④ nachádzajúceho sa priamo v prekrížení strapovacieho popruhu ⑤ ①.**

- Na nastavenie popruhu odstráňte suchý zips na konci popruhu a odstrihnite popruh v požadovanej dĺžke ①.
  - Dbajte na to, aby ste žiadny popruh príliš neskrátili ③.
- Dbajte na to, aby ste strapovacie pásy neskrátili príliš.
- Na uzavretie popruhu uchopte koniec popruhu do slučky a ťahajte koniec popruhu smerom ku koncu suchého zipsu s magnetickou upínacou slučkou tak, aby sa automaticky uzavrela.
  - Ak sa pri nastavení popruhu riasia, je možné meniť uhol každého popruhu otvorením zadnej spony ④ a slučky v mieste prekríženia strapovacieho popruhu (zaoblený suchý zips)
  - Na zmenu kompresie počas nosenia ortézy je potrebné zmeniť polohu suchých zipsov na koncoch strapovacieho popruhu ⑤.
  - Ak kolenná ortéza v spodnej časti tlačí na lýtko, je možné rameno kĺbu primerane ohnúť smerom von k jeho vzdialenejšiemu koncu.
  - Pred sňatím ortézy:

Na uvoľnenie strapovacieho systému otvorte magnetické slučky dvoch predných popruhov.

Nie je potrebné upravovať zadné popruhy.

Potom uchopte ortézu za spodnú časť ④ a ⑤ potiahnite smerom nadol.

Údržba

### Údržba

Pred práním zatvorte suché zipsy.

Odstránenie dlahy: Na to:

- Potiahnutím za hornú časť výrobku uvoľníte horný koniec krytu dlahy.
- Pred práním sa odporúča vybrať patelárnu vložku.

Všimnite si jej pôvodnú polohu (rovná plocha vonku, široká plocha hore), aby ste ju mohli správne vrátiť na pôvodné miesto. Možnosť prania pri 30 °C (jemný cyklus).

Možnosť prania pri 30°C (jemný cyklus). Ak je to možné, použite sieťku na pranie.

Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmäkčovadlá (chlórované výrobky...).

Prebytočnú vodu vytlačte. Sušte mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko...).

Ak je pomôcka vystavená morskej alebo chlórovanej vode, nezabudnite ju dobre prepláchnuť čistou vodou a vysušiť.

### Skladovanie

Uchovávajte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

### Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

Tento návod uschovajte.

## PUHA TEHERMENTESÍTŐ TÉRDRÖGZÍTŐ

### Leírás/Rendeltetés

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

Az ortézis a következő esetekben használható:

- A jobb térdízület mediális artrózisa/A bal térdízület laterális artrózisa,
- A bal térdízület mediális artrózisa/A jobb térdízület laterális artrózisa.

8 méretben kapható.

#### Az eszköz összetevői:

- anatómiai formázott kötött anyag finom és rugalmas hálóval a térdhajlat magasságában,
- 1 merev sín és 1 rugalmas merevítő,
- 4 rugalmatlan pánt (A B C D),
- patellabetét a térdkalács megtámasztásához.

Az értékesítési országtól függően további tartozékok/pótalkatrészek is rendelkezésre állhatnak.

### Összetétel

Textil alkotóelemek: poliamid - elasztán - poliészter - szilikon - poliuretán - polietilén - pamut.

Szilárd alkotóelemek: acél - poliamid - poliuretán - szilikon.

### Tulajdonságok/Hatásmód

Hárompontos, állítható tehermentesítő rendszer rugalmatlan pántokkal, amelyek biztosítják az érintett oldal korrekciójának beállítását és a terhelés csökkentését.

Anatómiai formázott kötött anyag, amely egyenletes kompressziót tesz lehetővé.

A rögzítő a lábon a térdrögzítő tetején található szilikon-bevonatú szálak tartják meg.

A mágneses csatok segítségével könnyen használható.

### Indikációk

Tüneti, egyrekeszes femorotibialis osteoarthritis (enyhétől közepesen súlyosig).

A térd tehermentesítése poszttraumás, műtét utáni vagy degeneratív állapotok esetén.

Térdfájás és/vagy térdödéma.

### Kontraindikációk

Bizonytalan diagnózis esetén ne használja a terméket.

Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.

A termék sérült bőrrel vagy nem megfelelően bekötözött nyílt sebbel nem érintkezhet közvetlenül.

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

Beültetett stimulációs eszközök (pl. pacemaker stb.) esetében ne használja.

### Óvintézkedések

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

Ne használja a terméket, ha az sérült.

A mérettáblázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.

Ha a mért mérések nem egyeznek meg, akkor előnyben kell részesíteni az **(a)** mérésnek megfelelő méretet.

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

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

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

Higiéniai okokból és az eszköz teljesítménye végett ne használja fel újra a terméket másik betegnél.

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

A kórtörténetben szereplő vénás vagy nyirokbetegsége esetén forduljon egészségügyi szakemberhez.

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

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

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

Az eszköz mágneses alkatrészeket tartalmaz.

Ne használja az eszközt orvosi képzés során.

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

### **Nemkívánatos mellékhatások**

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

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

### **Használati útmutató/felhelyezés**

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

Az ortézis felhelyezése előtt lazítsa ki a pántokat.

#### Figyelem:

- Az ortézis felhelyezésekor mindig győződjön meg róla, hogy a két keresztződő tépőzárás pánt ❶ a beállítás során jól helyezkedjen el középen: ellenőrizze a két keresztpánt helyét és elhelyezkedését.

A két tépőzárás pántvégnek a keresztvezésen túl érő része egyenlő hosszúságú legyen.

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

#### Elő felhelyezés (a pántok beállítása)

Ültesse le a beteget egy szék szélére, és kérje meg, hogy hajlítsa be a térdét 30°-60°-os szögben.

- Nyújtott lábfejjel húzza fel a térdrögzítőt a lábán.

A felhelyezés megkönnyítése érdekében használja a térdrögzítő felső részén található felhúzó füleket.

- Ellenőrizze, hogy a térdkalács pontosan a térdkalácsbetét közepén helyezkedik el.

### **A beállítást a két hátsó pánttal kezdje. Először az alsó pántot ❸, majd a felső pántot ❹ ❶ helyezze fel.**

- A 2 hátsó pánt hosszát a pántok metszéspontjával ellentétes végén kell beállítani: a pántnak ezen a végén egyenesre van vágva a szél ❷.

- A pántok beállításához nyissa ki a pánt végén található tépőzárát, és vágja a pántot a kívánt hosszúságra ❸.

Ezt követően rögzítse újra a pánt végén a tépőzárát.

- Az ilyen módon beállított tépőzárnak a pánt teljes hosszának közepén kell elhelyezkednie annak érdekében, hogy a pánt feszességét szükség esetén növelni lehessen.

- Ha a pánt beállítása folyamán gyűrődések keletkeznek, a keresztződés szintjén található tépőzár végének (lekerekített vég) felnyitásával és újabb beállításával lehetőség van az egyes pántok szögének módosítására ❹.

### **Ezután állítsa be a két elülső pántot. Először az alsó pántot ❺, majd a felső pántot ❻ ❶ helyezze fel.**

- A két elülső pánt hosszának beállítását a keresztzésükkel megegyező oldalon lévő végén kell végezni ❶.

- A pántok beállításához nyissa ki a pánt végén található tépőzárát, és vágja a pántot a kívánt hosszúságra ❺.

Vigyázzon, hogy ne vágja túl rövidre a pántokat.

- Az ilyen módon beállított tépőzárnak lehetőleg a pánt teljes hosszának közepén kellene elhelyezkednie, a mágneses zár csatjával egy vonalban annak érdekében, hogy a pánt feszességét szükség esetén növelni lehessen.
- A pánt bezárásához fogja meg a pánt végén elhelyezkedő fület ④, és a fűlnél fogva húzza a pántot a mágneses zár csatja felé, hogy ez utóbbi automatikusan újra bezáródjon.
- Ha a pánt beállítása folyamán gyűrődések keletkeznek, a kereszteződés szintjén található tépőzár végének (lekerekített vég) felnyitásával és újabb beállításával lehetőség van az egyes pántok szögének módosítására ⑤.
- Az ortézis viselésekor tapasztalt nyomás módosítása érdekében elég a pánton lévő tépőzárak helyzetét változtatni.
- Ha a térdrogzító alja benyomódik a vádlijára, az ízületes sínen is lehet állítani: hajlítsa enyhén kifelé a távolabbi végét.

#### Az ortézis levétele előtt:

A pántok kioldásához nyissa ki a két elülső pánt mágneses csatjait.

Nem szükséges újra beállítani a hátsó pántokat ① és ②

Az ortézist ezután az aljánál fogva húzza le.

#### **Ápolás**

Mosás előtt csatolja össze a tépőzárás pántokat.

Mosás előtt vegye ki az oldalsíneket. Ehhez:

- Húzza az eszközt felfelé, hogy kiszabadítsa az oldalsínek felső végét a tokból.
- Jegyezze meg az eredeti (hátrafelé hajló) pozíciót, hogy helyesen tudja visszahelyezni.

Mosás előtt ajánlott eltávolítani a térdkalácsbetétet. Vegye figyelembe az eredeti helyzetét (a lapos rész kívül, a széles rész fent), hogy megfelelően helyezze vissza. Mosógépben mosható 30°C-on (kímélő program). Lehetőség szerint használjon mosóhálót. Ne használjon tisztítószert, öblítőt vagy agresszív (klórtartalmú stb.) vegyszert. Nyomkodja ki belőle a vizet. Közvetlen hőforrástól (radiátor, napsugárzás stb.) távol szárítsa. Ha az eszközt tengervíz vagy klóros víz érte, mindenképpen alaposan öblítse le tiszta vízzel és szárítsa meg.

#### **Tárolás**

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

#### **Ártalmatlanítás**

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Tartsa meg ezt az útmutatót

**bg**

## **МЕКА 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.

Тази ортеза може да се използва при:

- Медиална гонартроза на дясната страна/латерална гонартроза на лявата страна,
- Медиална гонартроза на лявата страна/латерална гонартроза на дясната страна.

Налично в 8 размера.

#### Изделието е съставено от:

- анатомично оформена плетка, включваща фина и гъвкава мрежа в подколennата ямка;
- 1 твърда шина и 1 гъвкав банел,
- 4 нееластични ремъка (A B C D),
- пателарна вложка за придържане на пателата.

В зависимост от държавата, където се продава, може да са на разположение допълнителни аксесоари/резервни части.

#### **Състав**

Текстилни компоненти: полиамид - еластан - полиестер - силикон - полиуретан - полиетилен - памук.

Твърди компоненти: стомана - полиамид - полиуретан - силикон



## **Свойства / Начин на действие**

Триточкова разтоварваща система, регулируема, с нееластични ремъци, за да осигури изравняването и разтоварването на засегнатия отдел.

Анатомично оформена плетка за хомогенна компресия.

Придържане на наколенката към коляното благодарение на силиконови нишки в горната част на наколенката.

Лесен за употреба благодарение на магнитната стягаща закопчалка.

## **Показания**

Симптоматична еднокомпонентна феморо-тибиална артроза (умерена до тежка). Разтоварване на коляното при посттравматични, следоперативни или дегенеративни увреждания.

Болка и/или оток на коляното.

## **Противопоказания**

Не използвайте продукта при неустановена диагноза.

Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.

Не поставяйте продукта в пряк контакт с увредена кожа или с отворена рана без подходяща превръзка.

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

Не използвайте, ако има имплантирани изделия за стимулация (тип пейсмейкър и др.).

## **Предпазни мерки**

Преди всяка употреба проверявайте за целостта на изделието.

Не използвайте изделието, ако е повредено.

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

Ако направените измервания не съответстват на един и същ размер, изберете размера, съответстващ на измерване **(а)**.

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 стягате 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.

Това изделие съдържа магнитни компоненти.

Не използвайте изделието при образна диагностика.

Не използвайте устройството, в случай че определени продукти се нанасят върху кожата (кремове, мазила, масла, гелове, лепенки...).

## **Нежелани странични ефекти**

Това изделие може да предизвика кожни реакции (зачервяване, сърбеж, изгаряне, мехури и др.) или дори рани с различна степен тежест.

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

## Начин на употреба / Поставяне

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

Преди да поставите ортезата, разхлабете ремъка.

### Важно:

- При поставяне на ортезата винаги се уверявайте, че двата кръстосани ремъка ① са добре поставени в централната част: Проверете мястото и позицията на двата кръстосани ремъка.

Дължината на двата края на ремъка след кръстосването трябва да бъде една и съща.

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

### Първо поставяне (нагласяне на ремъците)

Поставете пациента на ръба на стол и го помолете да сгъне коляното до 30-60° флексия.

- Прекарайте наколеника върху крака при разгънат крак.

За да улесните поставянето, използвайте дъгите, разположени в горната част на скобата за коляното.

- Уверете се, че капачката на коляно е добре центрирана в пателарната вложка.

Започнете нагласянето с двата задни ремъка. Първо поставете долния ремък, А след това горния ремък Б ①.

- Нагласянето на дължината на двата задни ремъка се извършва при краищата на ремъка, намиращи се противоположно на тяхното пресичане: Този край на ремъка има ръб с прав разрез ②.

- За да нагласите ремъците, издърпайте самозалепващата се част, намираща се на края на ремъка и срежете ремъка до желаната дължина ③.

След това фиксирайте самозалепващата се част в края на ремъка.

- Така нагласената самозалепващата се част трябва да е поставена в средата на общата дължина на ремъка, за да може при необходимост да бъде увеличено напрежението върху ремъка.

- Ако се образуват гънки при нагласянето на ремъка, е възможно да се промени ъгълът на всеки от ремъците, като се отворят и отново закрепят краищата на свързващата част, намиращи се на мястото на кръстосване (краят им е с кръгла форма) ④.

След това нагласете двата предни ремъка. Първо поставете долния ремък, С след това горния ремък Д ①.

- Нагласянето на дължината на двата предни ремъка се извършва при краищата на ремъка, намиращи се на мястото на пресичане ①.

- За да нагласите ремъците, издърпайте самозалепващата се част, намираща се на края на ремъка и срежете ремъка до желаната дължина ⑤.

Внимавайте да не отрежете някой от ремъците прекалено късо.

- За предпочитане е така нагласената самозалепваща се част да бъде поставена в средата на общата дължина на ремъка или при магнитната закопчалка, за да може при необходимост да бъде увеличено напрежението върху ремъка.

- За да закопчате ремъка, стиснете лентата в края на ремъка ⑥ и с помощта на тази лента дръпнете ремъка към магнитната закопчалка, за да може тя да се затвори автоматично.

- Ако се образуват гънки при нагласянето на ремъка, е възможно да се промени ъгълът на всеки от ремъците, като се отворят и отново закрепят краищата на свързващата част, намиращи се на мястото на кръстосване (краят им е с кръгла форма) ⑤.

- За да промените напрежението при носенето на ортезата, е достатъчно да промените позицията на свързващата част върху ремъка.

- Ако ортезата оказва напрежение върху пресеца, е възможно да се регулира свързаната шина, като се прегъне леко отдалечения ѝ край навън.

### Preți da свалите ортезата:

За да разхлабите системата от ремъци, отворете магнитните закопчалки на двата ремъка преди да ги освободите.

Не е необходимо да нагласяте отново задните ремъци Ⓐ и Ⓑ.

След това хванете ортезата за долния ѝ край, за да я издърпате.

### **Съхранение**

Preți изпиране затворете самозалепващите се краища.

Отстранете единствено твърдата шина преди изпиране. За тази цел:

- Издърпайте горната част на продукта, за да освободите горния край от покритието му.
- Забележете оригиналната му позиция (огъване назад), за да го поставите отново правилно.

Preпоръчва се да свалите пателарната вложка преди изпиране. Запомнете оригиналната ѝ позиция (с плоската част навън, широката част отгоре), за да я поставите отново правилно.

Може да се пере в пералня при 30°C (деликатна програма). При възможност да се използва мрежичка за пране. Не използвайте перилни препарати, омекотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). 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.

### **Съхранение**

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

### **Изхвърляне**

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

Запазете настоящото упътване

---

## **ro** **GENUNCHIERĂ FLEXIBILĂ PENTRU DESCĂRCARE**

### **Descriere/Destație**

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

Această ортезă poate fi utilizată pentru:

- Gonartroză medială partea dreaptă/gonartroză laterală partea stângă,
- Gonartroză medială partea stângă/gonartroză laterală partea dreaptă.

Disponibil în 8 mărimi.

Dispozitivul este format din:

- o parte din tricot cu formă anatomică și care integrează o plasă fină și flexibilă la nivelul fosei poplitee,
- 1 armătură rigidă și 1 balenă flexibilă,
- 4 chingi neelastice (Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ),
- o inserție rotuliană care permite menținerea rotulei.

În funcție de țările de achiziție, pot fi disponibile accesorii/piese detașate suplimentare.

### **Compoziție**

Componente textile: poliamidă - elastan - poliester - silicon - poliuretan - polietilenă - bumbac.

Componente rigide: oțel - poliamidă - poliuretan - silicon.

### **Proprietăți/Mod de acțiune**

Sistem de descărcare în 3 puncte, reglabil, cu chingi neelastice pentru asigurarea alinierii și descărcării compartimentului afectat.

Tricot cu formă anatomică și care permite o compresie omogenă.

Fixare a genunchierei pe gambă datorită firelor siliconate din partea superioară a genunchierei.

Facilitate de utilizare datorită cataramelor de strângere magnetice.

## **Indicații**

Artroză femuro-tibială unicompartimentală simptomatică (de la ușoară la moderată).

Descărcarea genunchiului în cazul leziunilor posttraumatice, postoperatorii sau degenerative.

Durere și/sau edem la nivelul genunchiului.

## **Contraindicații**

Nu utilizați produsul în cazul unui diagnostic incert.

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

Nu așezați produsul direct în contact cu pielea rănită sau cu o plagă deschisă fără un pansament adecvat.

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

Nu utilizați dacă sunt prezente stimuloare implantate (de exemplu, stimulator cardiac etc.).

## **Precauții**

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.

Alegeți dimensiunea adaptată pentru pacient, consultând tabelul de mărimi.

În cazul în care măsurătorile efectuate nu corespund aceleiași mărimi, se va alege mărimea care corespunde măsurătorii **(a)**.

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

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

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

Din motive de igienă și performanță, nu refolosiți dispozitivul pentru alt pacient.

Se recomandă strângerea produsului în mod corespunzător pentru a asigura menținerea/imobilizarea fără limitarea circulației sanguine.

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

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

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

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

Acest dispozitiv conține componente magnetice.

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.

Înainte de aplicarea ortezei, desfăceți toate chingile.

### Important:

- În momentul aplicării ortezei, asigurați-vă întotdeauna că cele 2 chingi încrucișate **1** sunt bine poziționate la centru: verificați spațiul și poziția celor 2 chingi încrucișate.

- Lungimea celor 2 capete de chingi dincolo de încrucișare trebuie să fie identică.
- Pentru a evita deteriorarea tricotelui, asigurați-vă că benzile autoadezive sunt întotdeauna fixate pe suprafața de prindere prevăzută în acest sens la poziționarea și la scoaterea ortezei.

#### Prima aplicare (reglarea chingilor)

Rugați pacientul să se așeze pe marginea unui scaun și să îndoieie genunchiul în flexie de 30-60°.

- Puneți genunchiera pe membrul inferior, cu piciorul în extensie.  
Pentru a facilita aplicarea, folosiți urechiușele de aplicare situate în partea de sus a genunchierei.
- Asigurați-vă că ați poziționat corect rotula în centrul inserției rotuliene.

#### **Începeți reglarea cu cele 2 chingi din spate. Începeți prin a aplica chinga de jos <sup>Ⓐ</sup>, apoi pe cea de sus <sup>Ⓑ</sup> ①.**

- Reglarea lungimii celor 2 chingi din spate se face la nivelul capetelor de chingi opuse, în punctul de intersecție al acestora. acest capăt de chingă are o margine cu un decupaj drept ②.
- Pentru a regla chingile, îndepărtați banda autoadezivă situată la capătul chingii și tăiați chinga la lungimea dorită ③.  
Apoi fixați din nou banda autoadezivă la capătul chingii.
- Banda autoadezivă reglată astfel trebuie să fie poziționată la mijlocul lungimii totale a chingii, pentru ca tensionarea chingii să poată fi mărită, dacă este necesar.
- Dacă în timpul reglării chingilor se formează pliuri, se poate modifica unghiul fiecărei chingi, deschizând și re poziționând capătul benzii autoadezive situat la nivelul încrucișării (capătul cu o formă rotunjită) ④.

#### **Apoi reglați cele 2 chingi din față. Începeți prin a aplica chinga de jos <sup>Ⓒ</sup>, apoi pe cea de sus <sup>Ⓓ</sup> ①.**

- Reglarea lungimii celor 2 chingi din față se face la nivelul capetelor chingilor situate la nivelul încrucișării ①.
- Pentru a regla chingile, îndepărtați banda autoadezivă situată la capătul chingii și tăiați chinga la lungimea dorită ⑤.

Aveți grijă să nu tăiați niciuna dintre chingi prea scurtă.

- Este preferabil ca banda autoadezivă astfel reglată să fie poziționată la mijlocul lungimii totale a chingii sau la nivelul cataramii de strângere magnetice, pentru ca tensionarea chingii să poată fi mărită, dacă este necesar.
- Apoi închideți chinga, apucați panglica de la capătul chingii ⑥ și, cu ajutorul acestei panglici, trageți chinga spre catarama de strângere magnetică, pentru ca aceasta să se reînchidă automat.
- Dacă în timpul reglării chingilor se formează pliuri, se poate modifica unghiul fiecărei chingi, deschizând și re poziționând capătul benzii autoadezive situat la nivelul încrucișării (capătul cu o formă rotunjită) ⑤.
- Pentru a modifica tensionarea în timpul purtării ortezei, este suficient să schimbați poziția benzilor autoadezive pe chingă.
- Dacă orteza aplică o presiune la nivelul pulpei, armătura se poate modela îndoind ușor extremitatea sa distală spre exterior.

#### Înainte de a îndepărta orteza:

Pentru a desface sistemul de chingi, deschideți cataramile magnetice ale celor 2 chingi din față pentru a le slăbi.

Nu e necesar să reglați din nou chingile din spate <sup>Ⓐ</sup> și <sup>Ⓑ</sup>.

Apoi, apucați orteza din partea de jos, pentru a o scoate.

#### **Întreținere**

Închideți părțile autoadezive înainte de spălare.

Îndepărtați numai armătura rigidă înainte de spălare. Pentru aceasta:

- Trageți din partea de sus a produsului, pentru a scoate extremitatea superioară din husa ei.
- Observați cu atenție poziția sa inițială (flexie spre înapoi) pentru a o re poziționa corect.

Se recomandă să se scoată inserția rotuliană înainte de spălare. Observați cu atenție poziția sa inițială (zona plată la exterior, zona lată deasupra) pentru a o re poziționa corect.

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

### **Depozitare**

Depozitați la temperatura camerei, de preferință în ambalajul original.

### **Eliminare**

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Păstrați acest prospect

---

## **ru МЯГКИЙ 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.

Данный ортез может использоваться для:

- Правый медиальный гонартроз / левый латеральный гонартроз,
- Левый медиальный гонартроз / правый латеральный гонартроз,

Существует 8 размера.

Комплект изделия включает:

- трикотажную ткань анатомической формы с мелкими и гибкими петлями в области подколенной ямки;
- 1 жесткая стойка и 1 мягкая спица,
- 4 неэластичные обвязки (A B C D),
- коленная вставка для поддержки коленного сустава.

Наличие аксессуаров и дополнительных съемных деталей может отличаться в зависимости от страны, в которой изделие будет продаваться.

### **Состав**

Состав текстильной части: полиамид - эластан - полиэстер - силикон - полиуретан - полиэтилен - хлопок.

Состав жестких элементов: сталь - полиамид - полиуретан - силикон.

### **Свойства/принцип действия**

3-точечная система снятия напряжения, регулируемая, с неупругими лямками для обеспечения выравнивания и снятия напряжения с пораженного участка. Трикотажная ткань анатомической формы для равномерного распределения компрессии.

Удержание наколенника на ноге благодаря силиконовым нитям на верхней части наколенника.

Простота в эксплуатации благодаря магнитным зажимным петлям.

### **Показания**

Симптоматический однокамерный феморотибиальный артроз (от легкого до умеренного).

Снятие напряжения с коленного сустава при посттравматических, послеоперационных или дегенеративных изменениях.

Посттравматическая боль и/или отек коленного сустава.

### **Противопоказания**

Не используйте изделие при неопределенном диагнозе.

Не используйте в случае наличия аллергии на любой из компонентов.

Не размещайте изделие непосредственно на поврежденной коже или открытых ранах без предварительного наложения соответствующей повязки.

Не использовать при наличии в анамнезе тромбозов крупных вен без тромбопрофилактики.

Не используйте вместе с имплантированными стимулирующими изделиями (например, кардиостимуляторами и т. п.).

### **Рекомендации**

Перед началом использования убедитесь в целостности изделия.

Не используйте изделие, если оно повреждено.

Выберите размер, который подходит пациенту, руководствуясь таблицей размеров.

Если замеры не соответствуют одному и тому же размеру, выберите размер, соответствующий замеру **(а)**.

Рекомендуется, чтобы лечащий врач наблюдал за первым наложением.

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

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

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

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

При 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.

Это изделие содержит магнитные элементы.

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.

Перед установкой ортеза ослабьте все лямки.

#### Важно:

- При наложении ортеза всегда следите за тем, чтобы 2 перекрещенных лямки **1** располагались в центре: проверьте пространство и положение 2 перекрещенных лямок.

Длина 2 концов лямки, выходящих из точки перекрещивания, должна быть одинаковой.

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

#### Первое наложение (регулировка лямок)

Пациент должен сесть на край стула и согнуть колено под углом 30–60°.

- Натянув носок, продеть ногу в наколенник.

Для облегчения процесса наложения воспользуйтесь ушками, расположенными в верхней части наколенника.

- Убедитесь в том, что коленная чашечка располагается по центру пателлярной вставки.

**Начинайте регулировку с 2 задних лямок. Начните с наложения нижней лямки ④, а затем верхней лямки ⑤ ①.**

- Регулировка длины 2 задних лямок производится на концах лямок, противоположных точке их пересечения: этот конец лямки имеет край с прямым вырезом ②.
- Чтобы отрегулировать лямки отсоедините самосцепляющуюся ленту, расположенную на конце лямки, и обрежьте лямку до нужной длины ③. Затем прикрепите конец лямки к самосцепляющейся ленте.
- Отрегулированная таким образом самосцепляющаяся лента должна располагаться в середине общей длины лямки, чтобы при необходимости можно было увеличить натяжение лямки.
- Если при регулировке лямок образуются складки, то угол каждой из лямок можно модулировать, открывая и перемещая самосцепляющийся наконечник, расположенный в точке пересечения (наконечник с закругленной формой) ④.

**Затем отрегулируйте 2 передние лямки. Начните с наложения нижней лямки ⑥, а затем верхней лямки ⑦ ①.**

- Регулировка длины 2 передних лямок производится на концах лямок, расположенных в точке пересечения ①.
  - Чтобы отрегулировать лямки отсоедините самосцепляющуюся ленту, расположенную на конце лямки, и обрежьте лямку до нужной длины ⑤.
- Будьте осторожны, чтобы не обрезать лямку до слишком короткой длины.
- Рекомендуется отрегулировать самосцепляющуюся ленту таким образом, чтобы она располагалась посередине общей длины лямки или на магнитной зажимной петле, чтобы при необходимости можно было увеличить натяжение лямки.
  - Чтобы закрыть лямку, захватите ленту на конце лямки ⑥ и с помощью ленты потяните лямку к магнитной зажимной петле, чтобы она закрылась автоматически.
  - Если при регулировке лямок образуются складки, то угол каждой из лямок можно модулировать, открывая и перемещая самосцепляющийся наконечник, расположенный в точке пересечения (наконечник с закругленной формой) ⑤.
  - Чтобы изменить натяжение при ношении скоб, достаточно изменить положение самосцепляющихся лент на лямке.
  - Если устройство оказывает давление на голень, можно отрегулировать его шарнирную стойку, слегка согнув ее переферийный конец наружу.

Перед снятием ортеза:

Чтобы ослабить систему лямок, отсоедините магнитные петли на 2 передних лямках, чтобы освободить их.

Регулировать задние лямки ④ и ⑤ не надо.

Затем возьмите за ортез снизу, чтобы снять его.

**Уход**

Перед стиркой застегивайте все липучки.

Перед стиркой снимите боковые крепления. Для этого нужно выполнить указанные ниже действия.

- Потяните за верхнюю часть изделия, чтобы высвободить верхний конец из чехла.
- Обратите внимание на его первоначальное положение (изгиб назад) для его правильного перемещения.

Рекомендуется извлечь коленную вставку перед стиркой. Запомните ее исходное положение (плоская зона снаружи, широкая зона сверху), чтобы затем правильно установить ее на место.

Можно стирать в стиральной машине при температуре 30°C (в режиме деликатной стирки). По возможности используйте сетку для стирки.



Не используйте отбеливатели, кондиционеры или другие моющие средства, содержащие агрессивные компоненты (в особенности хлорсодержащие). Отжимайте 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.

### **Хранение**

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

### **Утилизация**

Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

Сохраните эту инструкцию.

---

**hr**

## **MEKANA ORTOZA, POTPORA ZA KOLJENA**

### **Opis/namjena**

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

Ova ortoza može se koristiti za:

- Medicinska gonartroza desnog koljena/lijeva bočna gonartroza ,
- Medicinska gonartroza lijevog koljena/desna bočna gonartroza ,

Dostupna u osam veličina.

Proizvod se sastoji od:

- anatomski oblikovanog tkanog dijela s finom, mekanom potporom na stražnjoj strani koljena;
- 1 tvrdi oslonac za koljeno i 1 mekana šipka
- 4 neelastična remena (A B C D),
- patelnog umetka koji omogućuje zadržavanje patele.

Rezervni dijelovi/dodatni pribor može biti dostupan ovisno o prodajnim mjestima.

### **Sastav**

Tekstilne komponente: poliamid - elastan - poliester - silikon - poliuretan - polietilen - pamuk.

Čvrste komponente: čelik - poliamid - poliuretan - silikon.

### **Svojstva/način rada**

Sustav za podupiranje 3 točke, podesiv, s neelastičnim remenima kako bi se osiguralo poravnanje i podupiranje zahvaćenog odjeljka.

Anatomski oblikovan tkani dio omogućuje ujednačenu kompresiju.

Učvršćivanje ortoze za koljeno na nozi s pomoću silikonskih traka na gornjem dijelu ortoze.

Jednostavnost korištenja zahvaljujući magnetnim kopčama za stezanje.

### **Indikacije**

Simptomatska jednokomponentna femorotibijalna artroza (blaga do umjerena).

Podupirač za koljeno kod posttraumatskih, postoperativnih ili degenerativnih ozljeda.

Bol u koljenu i/ili edem.

### **Kontraindikacije**

Nemojte upotrebljavati proizvod ako dijagnoza nije potvrđena.

Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.

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

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

Nemojte koristiti ako imate ugrađen bilo kakav uređaj za stimulaciju (tipa elektrostimulator srca...)

### **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. Ako izmjerene veličine ne odgovaraju istoj veličini, prilagodite veličinu koja odgovara mjernoj vrijednosti **(a)**.

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 kako biste osigurali da prijanja/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Ako ste već imali venske ili limfne poremećaje, obratite se liječniku.

u slučaju osjećaja nelagode, značajnijih smetnji, boli, promjene obujma uda, neuobičajenih osjećaja ili promjene boje ekstremiteta, uklonite proizvod i obratite se liječniku.

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

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

Ovaj uređaj sadrži magnetske komponente.

Proizvod nemojte upotrebljavati za medicinsku radiologiju.

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

### **Neželjene nuspojave**

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

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

### **Način uporabe/Postavljanje**

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

Prije namještanja ortoze, otpustite sve remene.

#### Važno:

- Tijekom namještanja ortoze, uvijek se uvjerite da su 2 unakrsna remena **1** postavljena dobro na sredinu. provjeriti razmak i položaj 2 unakrsna remena. 2 kraja unakrsnih remena moraju biti biti identična.
- Kako se tkani dio ne bi ošteti, prilikom namještanja ili skidanja udlage pazite da krajevi traka na kojima se nalazi čičak uvijek budu učvršćeni na grubom dijelu koji je tome namijenjen.

#### Prvo namještanje (podešavanje remena)

Recite pacijentu da sjedne na rub stolca i zamolite ga/ju da nogu savine u koljenu na 30-60°.

- Navucite ortožu na nogu, sa stopalom u ekstenziji. Za lakše namještanje ortoze koristite otvore za prste koji se nalaze na gornjem dijelu podupirača koljena.
- Provjerite je li patela (čšašica koljena) pravilno namještena u sredini umetka za čšašicu koljena .

### **Započnite s podešavanjem 2 stražnja remena. Započnite s namještanjem donjeg remena **A** potom gornjeg remena **B** **1**.**

- Duljine 2 stražnja remena podešava se na krajevima remena suprotnima njihovom križanju. Taj kraj remena ima rub s ravnim izrezom **2**.
- Kako biste podesili remene, povucite čičak traku koja se nalazi na kraju remena i odrežite remen na željenu duljinu **3**. Zatim učvrstite čičak traku na kraju remena.
- Čičak traka koja je također podešena treba biti postavljena na sredinu ukupne duljine remena kako bi se remen mogao dodatno zategnuti ukoliko je potrebno.
- Ako se prilikom podešavanja remena tvore nabori, moguće je prilagoditi kut svakog remena na način da otvorite i izmijenite poziciju vrha čičak trake koja se nalazi na križanju (zarobljeni vrh) **4**.

## **Zatim podesite 2 prednja remena. Započnite s namještanjem donjeg remena © potom gornjeg remena ② ①.**

- Podešavanje duljine 2 prednja remena radi se na krajevima remena koji se nalaze na unakrsnom dijelu ①.
- Kako biste podesili remene, povucite čičak traku koja se nalazi na kraju remena i odrežite remen na željenu duljinu ⑤.

Pazite da ni jedan remen ne odrežete prekratko.

- Poželjno je da je čičak traka također podešena na sredinu ukupne duljine remena ili na nivou magnetne kopče za stezanje, kako bi se remen mogao dodatno stegnuti ukoliko je potrebno.
- Kako biste zatvorili remen, uhvatite traku na kraju remena ④i, pomoću trake, povucite remen prema kopči za magnetsko stezanje kako bi se ovaj automatski zatvorio.
- Ako se prilikom podešavanja remena tvore nabori, moguće je prilagoditi kut svakog remena na način da otvorite i izmijenite poziciju vrha čičak trake koja se nalazi na križanju (zarobljeni vrh) ⑤.
- Za podešavanje čvrstoće tijekom nošenja ortoze, dovoljno je promijeniti položaj čičak traka na remenu.
- Ako aplicirani proizvod stvara pritisak na području lista, moguće je uskladiti zglobni podizač laganim presavijanjem distalnog ekstremiteta prema van.

### Prije uklanjanja ortoze:

Za otpuštanje sustava remena, prije otvorite magnetne kopče 2 remena kako bi se olabavili.

Nije potrebno ponovno podešavati stražnje remene ① i ②.

Uхватite ortozu za donji dio kako biste je povukli.

## **Upute za pranje**

Prije pranja zalijepite čičak-trake.

Prije pranja skinite samo tvrde držače. Kako biste to učinili:

- Kako biste s gornjeg dijela skinuli navlake proizvod podignite prema gore.
- Zabilježite njegov izvorni položaj (savijanje unatrag), kako biste ga ponovno ispravno vratili na mjesto.

Preporučuje se da uklonite umetak za čašicu koljena prije pranja. Zabilježite njegov izvorni položaj (ravno područje na vanjskom dijelu, široko područje iznad) kako biste ga ponovno ispravno vratili na mjesto.

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

## **Spremanje**

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

## **Zbrinjavanje**

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

Sačuvajte ovaj priručnik

---

## **zh**

### **减压用软质护膝**

#### **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。

可按如下方法使用支具：

- 内侧关节炎在右/外侧关节炎在左，
- 内侧关节炎在左/外侧关节炎在右。

有8种规格。

该设备由以下部件组成：

- 符合解剖形状的针织件，由髁窝部位的细软针织布构成。
- 1根硬质支架和1根软质支撑条，

- 4个无弹性搭扣 ( A B C D ) ,
  - 1个维持髌骨稳定的骨质插片。
- 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: 聚酰胺-氨纶-聚酯纤维-聚硅酮-聚氨酯纤维-聚乙烯-棉

刚性组件: 钢材-聚酰胺-聚氨酯纤维-硅胶

## 属性/作用方式

可调节的3点式杠杆系统, 带有无弹性搭扣, 可为患部提供调整支撑且减压。

符合解剖形状的针织件, 可确保均匀施压。

依靠护膝上方的硅胶线, 将护膝固定在腿上。

磁性拉紧环扣让使用非常方便。

## 适应症

症状性单室股骨性关节炎 ( 轻度至中度 ) 。

膝关节外伤后病变、手术后或退行性损伤的减压。

膝关节疼痛和/或肿胀。

## 禁忌症

诊断不确定的情况下请勿使用该产品。

如已知对任一组件过敏, 请勿使用。

请勿将该产品直接与受损皮肤或未适当包扎的开放伤口接触。

如有大静脉血栓栓塞病史且未进行血栓预防治疗, 请勿使用。

在有植入刺激装置 ( 心脏起搏器一类..... ) 时请勿使用。

## 注意事项

每次使用前请检查产品是否完好。

如产品有损, 请勿使用。

请参照尺寸为患者挑选合适的尺寸。

如各次量得的尺寸不一致, 请以(a)测量方法量得的尺寸为准。

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, 请勿将该装备重复用于其他患者。

建议适当拧紧该装备, 以确保保持/固定位置而不限制血液流通。

如有静脉或淋巴疾病史, 请咨询专业医护人员。

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

如果设备的性能发生变化, 请将其卸下并咨询医护人员。

在进行体育运动之前, 请和负责您健康的医疗保健专业人员一起检查佩戴医疗器械是否可以进行该项体育运动。

本装置含有磁性成分。

请勿在医学成像系统中使用该装备。

如果皮肤上涂有某些产品 ( 乳霜、软膏、油、凝胶、贴片..... ) , 请勿使用该装置。

## 不良副作用

该装备可能会引起皮肤反应 ( 发红、发痒、灼热、起泡等 ) 甚至不同程度的伤口。

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

## 使用说明/穿戴方法

除非有适应症, 否则建议紧贴皮肤佩戴该装置。

穿戴支架之前, 解开所有搭扣。

## 重要信息:

- 在试穿支具时, 务必确保两个相交的搭扣①在调整过程中始终位于中心位置: 检查两个交叉搭扣的间距和位置。  
每个交叉搭扣的两端从交叉搭扣伸出的长度必须相同。
- 为避免织物受损, 请在穿戴和取下支架时, 始终将魔术贴接头固定在专门的挂钩表面。

## 首次试穿 ( 调整搭扣 )

让患者坐在椅子边上, 让他30-60°屈曲膝盖。

- 把本护膝穿上腿部，并伸直脚。  
为方便穿戴，请使用位于护膝上方的穿戴用护耳。
- 确保将髌骨放置在髌骨插片中央。
- 开始调整两个背面搭扣。首先调整下方搭扣④，然后调整上方搭扣⑤ ①。
- 要调整两个后搭扣的长度，必须调整位于交叉搭扣上的端部长度：搭扣上的端部有一条直边②。
- 要调整搭扣，请取下搭扣端部的自粘性魔术贴并将搭扣剪短至所需长度③。  
然后将自粘性魔术贴固定到搭扣上。
- 经调整过的自粘性魔术贴应位于搭扣长度的中心位置，以便在必要时增加搭扣的张力。
- 如果搭扣在调整过程中形成折痕，则可通过打开交叉搭扣背面的两个魔术贴端来单独调整和定位每个搭扣的角度（圆端）④。
- 然后调整两个前搭扣。首先调整下方搭扣⑥，然后调整上方搭扣⑦ ①。
- 要调整两个前搭扣的长度，必须调整位于交叉搭扣上的端部长度①。
- 要调整搭扣，请取下搭扣端部的自粘性魔术贴并将搭扣剪短至所需长度⑤。
- 请不要把任何一根搭扣剪得过长。
- 经调整后的自粘性魔术贴应位于搭扣长度的中心位置或带有磁扣的紧固环附近，以便在必要时增加张力。
- 要扣合搭扣，需握住搭扣末端的带子⑧，并借助带子将搭扣端部朝着带磁扣的自粘性魔术贴方向拉动，以便磁扣可自动扣合。
- 如果搭扣在调整过程中形成折痕，则可通过打开交叉搭扣背面的两个魔术贴端来单独调整和定位每个搭扣的角度（圆端）⑤。
- 想要在穿戴支具时改变压力，仅需改变搭扣上的魔术贴的位置。
- 如果该装置挤压小腿，则可将关节支架的远端适当向外弯曲。

#### 脱掉支具之前：

要松开搭扣系统，请打开两个前搭扣的磁扣，松开它们。

无须再次调整后搭扣④和⑤。

然后从下方抓住支具并将其取下。

#### **保养**

清洗之前，请闭合钩环紧固件。

在洗涤前，仅取下硬质支架。为此：

- 拉住本品上方，从而将其上端从护套中取出。
- 仔细记下原始位置（向后弯曲），以穿戴到位。

建议在洗涤前取下髌骨插片。注意记录原始位置（外部平面区域、上方较宽区域），以穿戴到位。

可在30°C下机洗（轻柔模式）。如有可能，请使用洗衣网。请勿使用洗涤剂、柔软剂或腐蚀性产品（氯化产品等）。施压拧紧。远离热源（加热器、阳光等）晾干。如果本装置接触到了海水或含氯的水，请用清水仔细漂洗并晾干。

#### **存放**

请室温保存，最好存放在原始包装中。

#### **弃置**

根据本地现行规范弃置。

请保留本说明书单页

## طريقة الاستعمال/الوضع

يوصى بارتداء التجهيزة مباشرة على الجلد، ماعدا في حالة وجود موانع للاستعمال.  
أرخ جميع الأحزمة قبل وضع التجهيزة.

### ملاحظة مهمة:

- عند وضع التجهيزة، يجب التأكد دائما من أن الحزامين المتقاطعين ① مضبوطين جيدا في الوضعية المركزية: افحص موقع ووضعية الحزامين المتقاطعين.
- يجب أن يكون طرفي الحزام المتجاورين للتقاطع بنفس الطول.
- لتفادي تلف الحياكة، يجب أن تكون الأطراف الذاتية للصلق مثبتة دائما على سطح المسك المخصص لهذا الغرض، عند تركيب وسحب الجهاز.

### الوضع للمرة الأولى (ضبط الأحزمة)

- يطلب من المريض أن يجلس على حافة كرسي وإن يثني ركبته بدرجة تتي تبلغ 30-60°.
- ارتد دعامة الركبة على الساق مع مد القدم.
- لتسهيل وضع التجهيزة، استخدم أذنيات الوضع الموجودة في أعلى دعامة الركبة.
- تأكد من ضبط وضعية الرضفة جيدا في وسط الحشوة الرضفية.
- ابدأ الضبط بالحزامين الخلفيين. أولا ضع الحزام السفلي، ① ثم الحزام العلوي ②.
- يضبط طول الحزامين الخلفيين على مستوى أطراف الحزام المقابلة لنقطة تقاطعهما: طرف الحزام هذا مزود بحافة ذات قطع مستقيم ②.
- لضبط الأحزمة، انزع اللاصق الذاتي الموجود في طرف الحزام وقصّ الحزام بالطول المرغوب ③.
- وبعد ذلك، ثبت اللاصق الذاتي على طرف الحزام.
- ويجب وضع اللاصق الذاتي المعدل في وسط الطول الإجمالي للحزام بحيث يكون من الممكن زيادة توتر الحزام عند الضرورة.
- إذا تشكلت طيات عند ضبط الأحزمة، يمكن تعديل زاوية كل حزام من الأحزمة عن طريق فتح طرف اللاصق الذاتي الموجود على مستوى التقاطع وإعادة ضبط وضعيته (طرف مستدير الشكل) ④.
- وبعد ذلك، اضبط الحزامين الأماميين. أولا ضع الحزام السفلي، ③ ثم الحزام العلوي ④.
- يضبط طول الحزامين الأماميين على مستوى أطراف الأحزمة الموجودة على مستوى نقطة التقاطع ①.
- لضبط الأحزمة، انزع اللاصق الذاتي الموجود في طرف الحزام وقصّ الحزام بالطول المرغوب ⑤.
- ينبغي الانتباه إلى عدم قص أي حزام قصا قصيرا أكثر من اللازم.
- يُفضل وضع اللاصق الذاتي المعدل في وسط الطول الإجمالي للحزام أو على مستوى حلقة الشد المغناطيسية، بحيث يكون من الممكن زيادة توتر الحزام عند الضرورة.
- لغلط الحزام، امسك الشريط الموجود في طرف الحزام، ④ وباستخدام هذا الشريط، اجذب الحزام نحو حلقة الشد المغناطيسية من أجل غلق هذه الحلقة تلقائيا.
- إذا تشكلت طيات عند ضبط الأحزمة، يمكن تعديل زاوية كل حزام من الأحزمة عن طريق فتح طرف اللاصق الذاتي الموجود على مستوى التقاطع وإعادة ضبط وضعيته (طرف مستدير الشكل) ⑤.
- لتعديل التوتر أثناء ارتداء التجهيزة، يكفي تغيير وضعية اللاصقات الذاتية على الحزام.
- إذا كان الجهاز يضغط على مستوى ريلة الساق، يمكن تشكيل العارضة المفصليّة عن طريق طيّ طرفها البعيد على نحو طفيف نحو الجهة الخارجية.

### قبل نزع التجهيزة:

لإرخاء نظام الأحزمة، افتح الحلقات المغناطيسية للحزامين أولاً لإرخائها.  
من غير الضروري إعادة ضبط الأحزمة الخلفية ④ و ⑤.

وبعد ذلك، امسك التجهيزة من الأسفل لسحبها.

### الصيانة

أغلق الماسكات الذاتية قبل الغسيل.

انزع العارضة الصلبة فقط قبل الغسل. للقيام بذلك:

- اجذب المنتج من الأعلى لفصل الطرف العلوي عن غلافه.

- تذكر جيدا الوضعية الأصلية (التي نحو الخلف) من أجل إعادة ضبط الوضعية على نحو صحيح.

يوصى بنزع الحشوة الرضفية قبل الغسل. تذكر جيدا الوضعية الأصلية للحشوة الرضفية (المنطقة المسطحة نحو الخارج والمنطقة العريضة في الأعلى)، وذلك لكي تتمكن من إعادة تركيبها بشكل صحيح. يمكن غسله بالغسالة الكهربائية على درجة حرارة 30 درجة مئوية (دورة الملابس الرقيقة). إن أمكن، استخدم شبكة غسيل. لا تستخدم المنظفات أو المنعمات أو المنتجات القوية (المنتجات المضاف إليها كلور...). يتم عصر المنتج عن طريق الضغط. يتم التجفيف بعيداً عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...). إذا تعرض المنتج لماء البحر أو ماء معالج بالكلور، ينبغي شطفه جيدا بماء صافٍ ثم تجفيفه.

### التخزين

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

### لتخلص

تخلص من المنتج وفقاً للوائح المحلية المعمول بها.

احتفظ بهذا الدليل

## دعامة ركبة مرنة لتخفيف الثقل

### الوصف/الغرض

الجهاز مخصص فقط لعلاج المؤشرات المذكورة وللمرضى الذين تتوافق قياساتهم مع جدول المقاسات

يمكن استخدام هذه التجهيزة في الحالات التالية:

- داء مفصل الركبة الإنسي من الجهة اليمنى / داء مفصل الركبة الجانبي من الجهة اليسرى،
- داء مفصل الركبة الإنسي من الجهة اليسرى / داء مفصل الركبة الجانبي من الجهة اليمنى.

متوفر بثمانية مقاسات.

تتكون التجهيزة مما يلي:

- حياكة تأخذ شكل الركبة وتتضمن شبكة رقيقة ومرنة على مستوى الحفرة المأبضية،
- 1 عارضة صلبة 19 مشط مرن،
- 4 أحزمة لدنة (A) (B) (C) (D)،
- حيشوة رضية تسمح بضبط الرضفة في وضعية مستقرة.

وفقاً للبلدان التي يباع فيها المنتج، يمكن أن تتوفر ملحقات/إجزاء احتياطية إضافية.

### التكوين

المكونات القماشية: البولي أميد - إيلاستين - بوليستر - سيليكون - بولي يوريثين - بولي إيثيلين - قطن  
المكونات الصلبة: فولاذ - البولي أميد - بولي يوريثين - سيليكون

### الخصائص/طريقة العمل

نظام تخفيف ثقل من 3 نقاط، وقابل للتعديل، ويتضمن أحزمة لدنة لضمان المحاذاة وتخفيف الثقل من على المنطقة المصابة.

حياكة تأخذ شكل الركبة وتتيح ضغطاً متجانساً.

تبقى دعامة الركبة مثبتة على الساق بفضل الخيوط السليكونية الموجودة في أعلى دعامة الركبة. استخدام سهل بفضل حلقات الشد المغناطيسية.

### دواعي الاستعمال

التهاب المفصل الفخذي الطنبوبي الجزئي الأعراضي (خفيف إلى معتدل).  
تخفيف الثقل عن الركبة التي بها إصابات رضية أو ما بعد جراحية أو تنكسية.

آلم و/أو وذمة الركبة.

### موانع الاستعمال

لا تستخدم المنتج إذا كان التشخيص غير مؤكد.

لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.

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

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

لا تستخدم الجهاز في حالة وجود أجهزة تنبيه مزروعة (مثل الناظمة القلبية...).

### الاحتياطات

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.

لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفاً.

اختر المقاس الملائم للمريض بالرجوع إلى جدول المقاسات.

إذا كانت القياسات المأخوذة غير متوافقة مع نفس الحجم، اختر الحجم الموافق للقياس (a).

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

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

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

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

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

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

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

إذا تغير أداء التجهيزة، قم بإزالتها واستشر أخصائي الرعاية الصحية.

قبل أي نشاط رياضي، تحقق من توافق استخدام هذا الجهاز الطبي مع أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك

يحتوي هذا الجهاز على مكونات ممغنطة.

لا تستخدم الجهاز مع نظام للتصوير الطبي.

لا تستخدم الجهاز في حالة وضع منتجات معينة على الجلد (الكريمات والمراهم والزيوت والهلام واللصقات وما إلى ذلك).

### الآثار الثانوية غير المرغوب فيها

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

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم وأو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالتجهيزة

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

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



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



©Thuasne - 2047301 (2023-07)



Réserve pour labels certif. papier



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

Thuasne SAS - SIREN/RCS Nanterre 542 091 186  
capital 1 950 000 euros  
120, rue Marius AUFAN 92300 Levallois-Perret (France)