



**THUASNE®**

# ROM-R Elbow

|           |                                                                                                   |    |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>fr</b> | Orthèse de coude articulée postopératoire avec contrôle de l'amplitude de mouvement.....          | 4  |
| <b>en</b> | Hinged post-operative elbow brace with range of motion control.....                               | 4  |
| <b>de</b> | Postoperative Ellenbogenorthese mit Gelenk und Begrenzung des Bewegungsumfangs.....               | 5  |
| <b>nl</b> | Postoperatieve scharnierende elleboogorthese met regeling van de bewegingsamplitude .....         | 5  |
| <b>it</b> | Ortesi di gomito articolata postoperatoria con controllo dell'ampiezza di movimento .....         | 6  |
| <b>es</b> | Órtesis de codo articulada postoperatoria con control de la amplitud de movimiento.....           | 6  |
| <b>pt</b> | Ortótise de cotovelo articulada pós-operatória com controlo da amplitude de movimento .....       | 7  |
| <b>da</b> | Artikuleret postoperatorisk ortose til albue med kontrol af bevægelsens udsving .....             | 7  |
| <b>fi</b> | Nivelletty kyynärtuki liikelaajuuden hallintaan leikkauksen jälkeen.....                          | 8  |
| <b>sv</b> | Ledad ortos för armbåge för postoperativ användning med kontroll av rörelseomfång .....           | 9  |
| <b>el</b> | Μετεγχειρνητική αρθρωτική όρθωση αγκώνα με έλεγχο εύρους κίνησης.....                             | 9  |
| <b>cs</b> | Pooperační kloubová loketní ortéza s kontrolou rozsahu pohybu.....                                | 10 |
| <b>pl</b> | Przegubowa orteza stawu łokciowego z kontrolą zakresu ruchu do stosowania po zabiegach .....      | 10 |
| <b>lv</b> | Elkoņa pēcoperācijas ortoze ar šarnīriem, kas ļauj kontrolēt kustības diapazonu .....             | 11 |
| <b>lt</b> | Pooperacinis alkūnės įtvaras su jungtimis ir judėjimo amplitudės kontrole .....                   | 11 |
| <b>et</b> | Operatsioonijärgne liigendatud küünarnukiortoos koos liikumisulatuse kontrolliga .....            | 12 |
| <b>sl</b> | Pooperativna zgibna opornica z več možnostmi nadzora gibanja .....                                | 12 |
| <b>sk</b> | Pooperačná kĺbová ortéza lakťa s kontrolou rozsahu pohybu.....                                    | 13 |
| <b>hu</b> | Műtét utáni csuklós könyök ortézis mozgástartomány-szabályozással .....                           | 13 |
| <b>bg</b> | Постоперативна шарнирна лакътна ортеза с възможност за регулиране на амплитудата на движение..... | 14 |
| <b>ro</b> | Orteză postoperatorie articulată pentru cot, cu control al mișcării .....                         | 14 |
| <b>ru</b> | Послеоперационный шарнирный локтевой ортез с контролем амплитуды движений.....                    | 15 |
| <b>hr</b> | Zglobna ortoza za lakat nakon operacije s kontrolom amplitude pomicanja.....                      | 16 |
| <b>zh</b> | 运动范围可控的带铰链术后用肘部支架.....                                                                            | 16 |
| <b>ar</b> | تجهيز مفصلي للمرفق لما بعد الجراحة بميزة مراقبة نطاق الحركة.....                                  | 17 |

## Taille Unique / Universal size

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

**UKCA**  
REGISTERED

**FDA**  
REGISTERED

**MD**

**CE**

**CE**

© Thuasne - 6175101 - 2024-09  
© Studio Caterin



**Importer in EU :**  
**THUASNE**  
120, rue Marius Auphan  
92300 Levallois-Perret  
France  
[www.thuasne.com](http://www.thuasne.com)



**Importer in Switzerland :**  
**THUASNE Switzerland SA**  
Rue du marché 20  
1204 Genève  
Switzerland



**Importer and distributor in the USA :**  
**THUASNE USA / NORTH AMERICA**  
4615 Shepard Street Bakersfield, CA 93313  
Tel. 800.432.3466 - Fax 800.798.2722  
[www.thuasneusa.com](http://www.thuasneusa.com)

**EC** **REP**

**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany

**CH** **REP**

**MDSS CH GmbH**  
Laurenzenvorstadt 61  
5000 Aarau  
Switzerland



**e-life International Co., Ltd.**  
7F., No.1, Baosheng Rd., Yonghe Dist.,  
New Taipei City 234,  
Taiwan (R.O.C.)

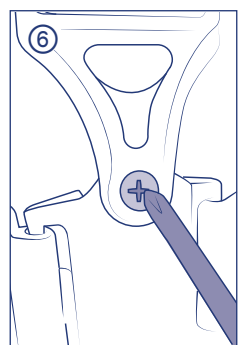
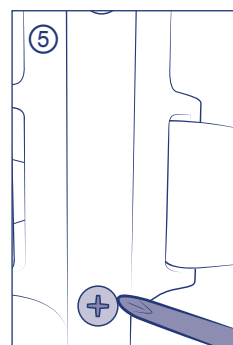
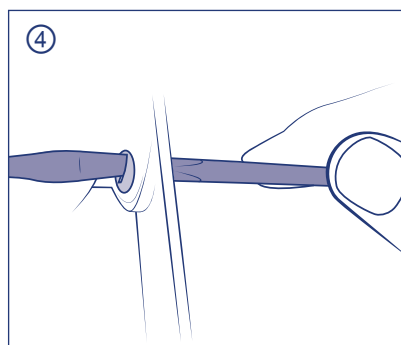
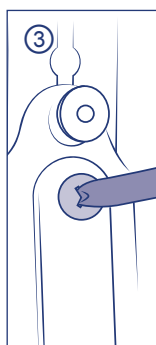
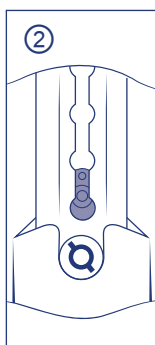
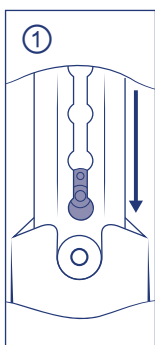
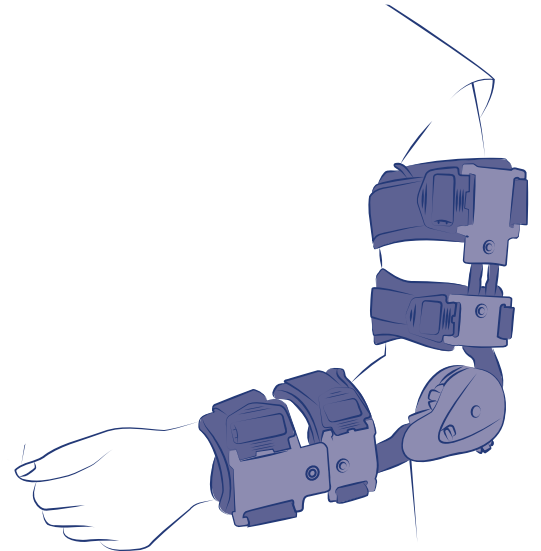
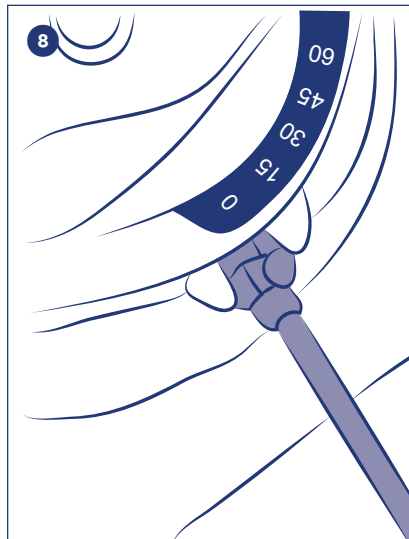
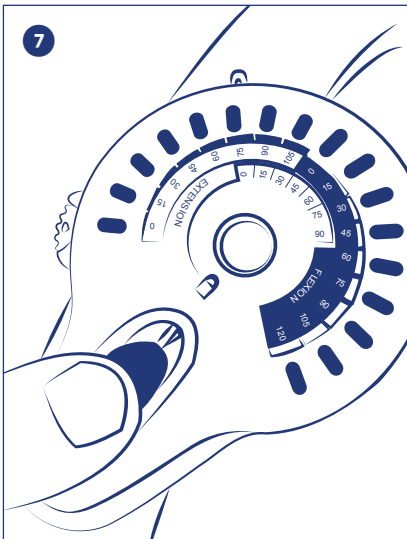
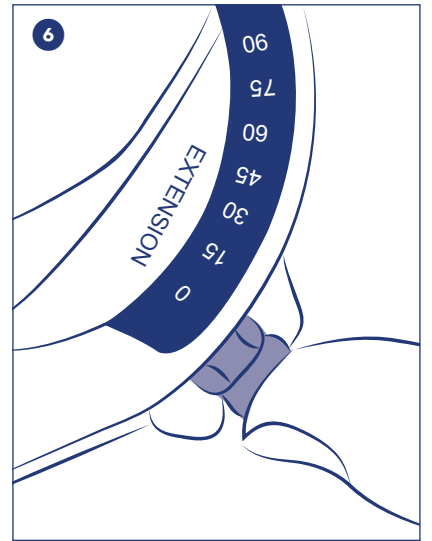
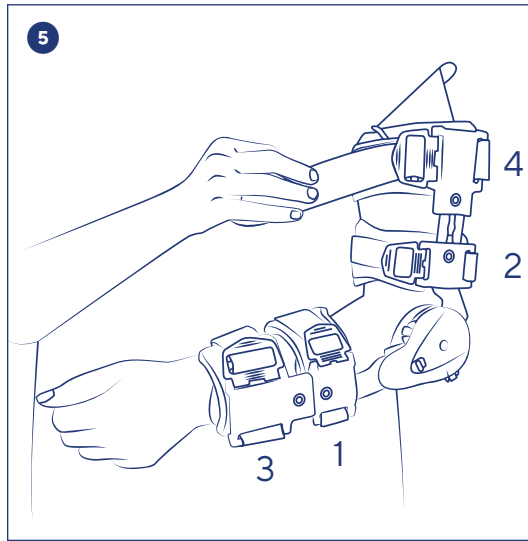
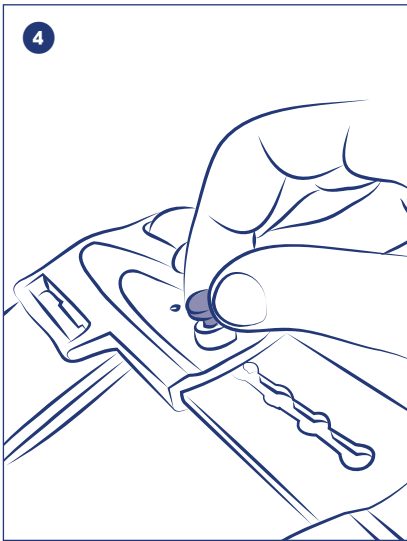
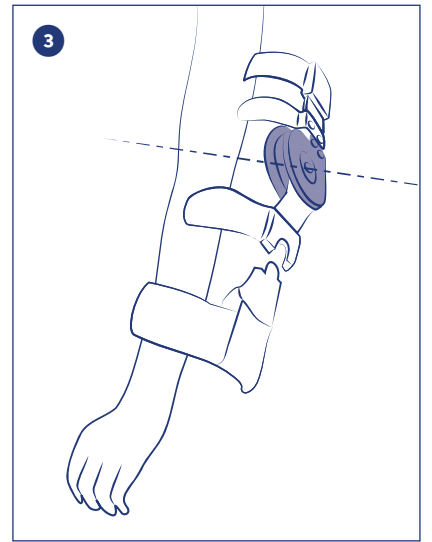
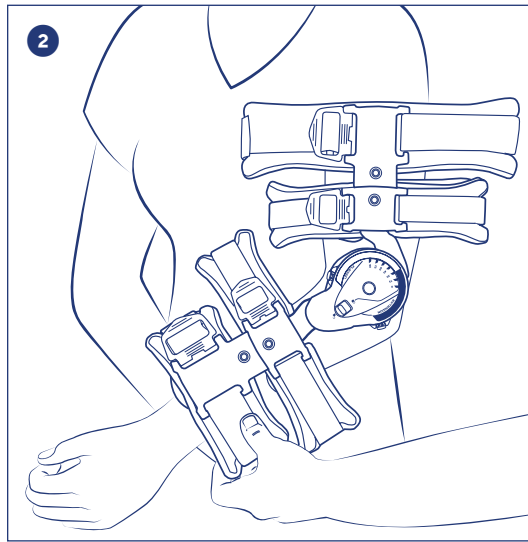
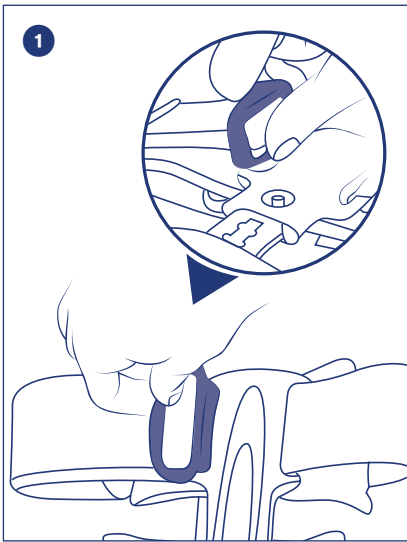


|           |                      |
|-----------|----------------------|
| <b>fr</b> | Taille Unique        |
| <b>en</b> | Universal size       |
| <b>de</b> | Einheitsgröße        |
| <b>nl</b> | Eén maat             |
| <b>it</b> | Taglia unica         |
| <b>es</b> | Talla única          |
| <b>pt</b> | Tamanho único        |
| <b>da</b> | Kun én størrelse     |
| <b>fi</b> | Yksi koko            |
| <b>sv</b> | En storlek           |
| <b>el</b> | Ένα μέγεθος          |
| <b>cs</b> | Univerzální velikost |
| <b>pl</b> | Rozmiar uniwersalny  |
| <b>lv</b> | Universāls izmērs    |
| <b>lt</b> | Vienas dydis         |
| <b>et</b> | Üks suurus           |
| <b>sl</b> | Enotna velikost      |
| <b>sk</b> | Univerzálna veľkosť  |
| <b>hu</b> | Egy méret            |
| <b>bg</b> | Един размер          |
| <b>ro</b> | Mărime universală    |
| <b>ru</b> | Единый размер        |
| <b>hr</b> | Univerzalna veličina |
| <b>zh</b> | 均碼                   |
| <b>ar</b> | مقاس وحيد            |



|           | Immobilisation       | Stabilisation    | Contrôle du mouvement     |
|-----------|----------------------|------------------|---------------------------|
| <b>fr</b> | Immobilisation       | Stabilisation    | Contrôle du mouvement     |
| <b>en</b> | Immobilisation       | Stabilisation    | Motion control            |
| <b>de</b> | Ruhigstellung        | Stabilisierung   | Bewegungsführung          |
| <b>nl</b> | Immobilisatie        | Stabilisatie     | Bewegingscontrole         |
| <b>it</b> | Immobilizzazione     | Stabilizzazione  | Controllo del movimento   |
| <b>es</b> | Inmovilización       | Estabilización   | Control del movimiento    |
| <b>pt</b> | Imobilização         | Estabilização    | Controlo do movimento     |
| <b>da</b> | Støtte               | Stabilisering    | Kontrol af bevægelsen     |
| <b>fi</b> | Immobilisoi          | Stabiloi         | Liikkeen hallinta         |
| <b>sv</b> | Immobilisering       | Stabilisering    | Rörelsekontroll           |
| <b>el</b> | Ακινητοποίηση        | Σταθεροποίηση    | Έλεγχος της κίνησης       |
| <b>cs</b> | Znehybnění           | Stabilizace      | Kontrola pohybu           |
| <b>pl</b> | Unieruchomienie      | Stabilizacja     | Kontrola ruchu            |
| <b>lv</b> | Imobilizācija        | Stabilizēšana    | Kustības kontrole         |
| <b>lt</b> | Imobilizavimas       | Stabilizavimas   | Judesio kontrolė          |
| <b>et</b> | Liikumatuks muutmine | Stabiliseerimine | Liikuvuse kontroll        |
| <b>sl</b> | Imobilizacija        | Stabiliziranje   | Nadzor gibanja            |
| <b>sk</b> | Imobilizácia         | Stabilizácia     | Vymedzenie rozsahu pohybu |
| <b>hu</b> | Rögzítés             | Stabilizálás     | Mozgásszabályozás         |
| <b>bg</b> | Обездвижаване        | Стабилизация     | Контрол на движението     |
| <b>ro</b> | Imobilizare          | Stabilizare      | Controlul mișcării        |
| <b>ru</b> | Иммобилизация        | Стабилизация     | Контроль движения         |
| <b>hr</b> | Imobilizacija        | Stabilizacija    | Kontrola pokreta          |
| <b>zh</b> | 固定                   | 稳定               | 运动控制                      |
| <b>ar</b> | التثبيت              | الاستقرار        | التحكم في الحركة          |





ORTHÈSE DE COUDE ARTICULÉE  
POSTOPÉRAIRE AVEC CONTRÔLE DE  
L'AMPLITUDE DE MOUVEMENT

Description/Destination

Le dispositif est destiné uniquement au traitement des indications listées et aux patients dont les mesures correspondent au tableau des tailles.  
Taille unique.

L'orthèse se compose de :

- Deux montants latéraux coulissants le long du bras et de l'avant-bras.
- Une articulation au niveau du coude reliant les montants latéraux pour contrôler l'amplitude de mouvement (ROM).
- 4 sangles réglables pour la fixer au patient.
- Une sangle et un appui-main (en option).

Cette orthèse stabilise, immobilise et contrôle le mouvement de l'articulation du coude dans une amplitude de mouvement appropriée, aidant ainsi le processus de guérison du patient.

Composition

Composants textiles : polyester 25 % - polyamide 60 % - polypropylène 15 %.  
Composants rigides : aluminium 60 % - acier 10 % - acier inoxydable 10 % - polyamide 20 %.

Propriétés/Mode d'action

L'orthèse postopératoire est principalement conçue pour immobiliser et stabiliser l'articulation du coude.  
La stabilisation et l'immobilisation de l'articulation du coude sont assurées par les montants latéraux.  
L'orthèse peut être réglée en flexion (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) ou en extension (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).  
Une immobilisation totale est possible à 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°.

Indications

Immobilisation postopératoire ou contrôle de l'amplitude de mouvement du coude.  
Traitement conservateur de la luxation du coude.  
Fractures stables ou "réparées" de l'humérus distal ou du radius ou du cubitus proximal.

Contre-indications

Ne pas utiliser le produit en cas de diagnostic incertain.  
Ne pas utiliser en cas de fracture instable ou chirurgicale.  
Ne pas utiliser en cas de fractures en dehors de la zone d'action du produit (fracture de l'humérus proximal, du radius distal ou du cubitus).  
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'altération du drainage lymphatique.  
Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des composants.

Précautions

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.  
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.  
Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.  
Ne pas placer le produit directement en contact avec une peau lésée.  
Ne pas utiliser en cas de varices graves ou de troubles du drainage lymphatique.  
Ne pas utiliser le dispositif en cas d'application de certains produits sur la peau (crèmes, pommades, huiles, gels, patchs...).  
Ne pas utiliser le dispositif dans un système d'imagerie médicale.  
Ne pas utiliser en cas de paresthésie.  
Ne pas porter l'appareil pendant plus de 24 heures d'utilisation continue.

Il est recommandé de porter le dispositif à même la peau, sauf contre-indications.  
Il est recommandé de serrer de manière adéquate le dispositif afin d'assurer un maintien/une immobilisation sans limitation de la circulation sanguine.  
En cas d'inconfort ou de gêne, consulter un professionnel de santé.

En cas de modification des performances du dispositif, le retirer et consulter un professionnel de santé.  
Pour des raisons d'hygiène, de sécurité et de performance, ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient.  
Des accessoires/pièces détachées supplémentaires sont disponibles sur commande.

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



INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE DESTINÉES  
AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ :

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



INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE DESTINÉES  
AUX PATIENTS :

Le professionnel de santé qui a procédé à l'adaptation initiale de votre orthèse a réalisé tous les réglages et ajustements nécessaires.  
Il doit également vous expliquer la manière de mettre en place votre orthèse.

MODE D'EMPLOI

1. Positionnement :
  - Détacher les sangles et les quatre boucles Quick-clip des montants coulissants en tournant l'extrémité de déverrouillage vers le haut jusqu'à ce que le clip soit éjecté du montant. ❶
  - Placer l'orthèse sur le côté latéral du bras. ❷
  - Veiller à ce que le verrou de l'articulation soit du côté inférieur.
  - Aligner les articulations avec le coude. ❸
2. Réglage de la longueur :
  - Tirer sur la goupille pour faire coulisser les montants supérieur et inférieur de part et d'autre de l'articulation en fonction de la longueur du bras, puis relâcher la goupille. ❹
  - Ajuster la même longueur de l'autre côté.
  - Pour ajuster la longueur, l'extension inférieure (partie de l'avant-bras) doit s'étendre jusqu'à la styloïde (poignet).
  - L'extension supérieure (partie supérieure du bras) doit s'étendre jusqu'à la position la plus confortable au niveau de l'aisselle ou du creux du bras.
  - En commençant par les manchettes les plus proches du coude, former des manchettes autour de l'avant-bras et du biceps.
  - En commençant par le poignet, cliquer sur chacune des boucles Quick-Clip sur le montant coulissant, en vous assurant qu'un "clic audible" est obtenu.
  - Serrer les sangles pour un bon ajustement.
  - Tirer vers le haut pour dépasser le trapèze du côté opposé et fixer la sangle à la longueur appropriée à travers l'anneau en D du montant de bras. ❺
3. Réglage du système ROM :
  - Pour ajuster les réglages, appuyer sur les boutons de flexion et d'extension et ajuster jusqu'à l'amplitude de mouvement prescrite. ❻
  - Pour verrouiller l'amplitude du mouvement, faire glisser le bouton bleu Quick-Lock en position verrouillée. ❼
  - Si nécessaire, des attaches de verrouillage sont fournies avec chaque orthèse. Passer un lien dans le trou des boutons d'extension et de flexion pour maintenir les réglages d'amplitude de mouvement prescrits. ❽
4. Installation des accessoires :
  - Composants requis : vis (inclus) - écrou (inclus) - tournevis cruciforme ❶ - tournevis à tête plate ❷
  - Faire coulisser la barre inférieure vers le bas jusqu'à ce que son trou s'aligne avec le plus grand trou du support inférieur. ❶
  - Insérer l'écrou dans le trou. ❷
  - Maintenir l'écrou en place d'une main et le tourner vers l'avant. Utiliser la vis pour fixer l'appui-main à la barre inférieure. ❸
  - Utiliser un tournevis à tête plate pour fixer l'écrou en place. Serrer ensuite la vis à l'aide d'un tournevis cruciforme pour s'assurer qu'elle est bien fixée. ❹
  - Fixer la deuxième vis de la même manière qu'aux étapes 2 à 4. ❺
  - Fixer la sangle de la même manière qu'aux étapes 2 à 4 pour achever l'assemblage des accessoires. ❻

Entretien

Produit lavable selon les conditions présentes sur cette notice et l'étiquetage. Veiller à retirer les armatures latérales avant tout lavage. Lavable à la main. Ne pas nettoyer à sec. Ne pas utiliser de sèche-linge. Essuyer les pads après chaque utilisation pour éliminer toute trace d'humidité et les laisser sécher à l'air libre. Ne pas utiliser de détergents, adoucissants ou de produits agressifs (produits chlorés...). Sécher loin d'une source directe de chaleur (radiateur, soleil...). Ne pas exposer le produit à des températures extrêmes. 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 : 2025

Conserver ces instructions d'utilisation.

en

HINGED POST-OPERATIVE ELBOW  
BRACE WITH RANGE OF MOTION  
CONTROL

Description/Destination

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

Universal size.

The brace consists of:

- Two lateral adjustable slider bars along the arm and forearm.
- A Range of Motion hinge at the elbow joint that connects the lateral bars.
- 4 adjustable straps to secure it to the patient.
- A strap and handrest (optional).

This brace stabilises, immobilises and helps control elbow joint movement within an appropriate range of motion, helping the patient's healing process.

Composition

Textile components: polyester 25% - polyamide 60% - polypropylene 15%.  
Rigid components: aluminum 60% - steel 10% - stainless steel 10% - polyamide 20%.

Properties/Mode of action

The postoperative brace is primarily designed to immobilise and stabilise the elbow joint.  
The lateral adjustable slider bars stabilise and immobilise the elbow joint.  
The brace can be adjusted in flexion (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) or extension (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).  
Total immobilisation is possible at 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° or 90°.

Indications

Postoperative elbow immobilisation or elbow ROM control.  
Conservative treatment of elbow dislocation or luxation.  
Stable or internally fixed fractures of the distal humerus or proximal radius or ulna.

Contraindications

Do not use the product if the diagnosis has not been confirmed.  
Do not use in the event of unstable or surgical fractures.  
Do not use in the event of fractures outside the product's area of action (fracture of the proximal humerus, distal radius or ulna).  
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 impaired lymphatic drainage.  
Do not use in the event of known allergy to any of the components.

Precautions

Verify the product's integrity before every use.  
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.  
Do not use the device if it is damaged.  
Do not apply the product in direct contact with broken skin.  
Do not use in cases of severe varicose veins or lymphatic drainage disorders.  
Do not use the device in case of application of certain products on the skin (creams, ointments, oils, gels, patches...).- Do not wear the device in a medical imaging machine.
- Do not use in the event of paresthesia.
- Do not wear the device for more than 24 hours of continuous use.
- It is recommended to wear the device directly on the skin, unless contraindicated.
- It is recommended to adequately tighten the device to achieve support/immobilisation without restricting blood circulation.
- Consult a health professional if discomfort or pain occurs.
- In the event of any modification in the product's performance, remove it and consult a healthcare professional.
- For hygiene, security and performance reasons, do not re-use the product for another patient.
- Additional accessories/spare parts are available to order.

Undesirable side-effect

This device can cause skin reactions (redness, itching, burns, blisters...) or wounds of various degrees of severity.  
Any serious incidents occurring related to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is resident.

Instructions for use/Application



HEALTHCARE PROFESSIONAL INSTRUCTION  
GUIDE:

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



PATIENT INSTRUCTIONS GUIDE:

The healthcare professional who initially fitted your brace has made all the necessary adjustments.  
The healthcare professional should have also explained how to put on your brace.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Positioning:
  - Unfasten the straps and detach the four Quick-clip buckles from the slider bars by rotating the release end upwards until the clip is ejected from the slider bar. ❶
  - Place the brace on the lateral side of the arm. ❷
  - Ensure that the hinge lock is on the down side.
  - Align the hinges with the elbow joint. ❸
2. Length adjustment:
  - Pull the pin to slide the upper and lower hinge bars to accommodate arm length and then release the pin. ❹
  - Adjust to the same length on the other side.
  - To adjust the length, the lower extension (forearm part) must extend to the styloid (wrist).
  - The upper extension (upper arm part) should extend to the most comfortable position in the armpit or axilla.
  - Starting with the cuffs closest to the elbow, form cuffs around the forearm and biceps.
  - Starting at the wrist, click each of the Quick-Clip loops on the sliding upright, making sure that an «audible click» is obtained.
  - Tighten the straps for a good fit.
  - Pull up to overhang the trapezoid on the opposite side and secure the strap to the appropriate length through the D-ring of the arm slider bar. ❺
3. ROM system adjustment:
  - To adjust the settings, press the flexion and extension buttons and adjust to the prescribed range of motion. ❻
  - To lock the range of motion, slide the blue Quick-Lock button into the locked position. ❼
  - If required, lock ties are supplied with each brace.
  - Pass a tie through the hole in the extension and flexion buttons to maintain the prescribed range-of-motion settings. ❽
4. Installing the accessories:
  - Required components: screw (included) - nut (included) - phillips head screwdriver ❶ - flat head screwdriver ❷
  - Slide the lower bar down until its hole aligns with the largest hole in the lower bracket. ❸

- Insert the nut into the hole. ②
- Hold the nut in place with one hand and turn it forwards. Use the screw to secure the handrest to the bottom bar. ③
- Use a flat head screwdriver to secure the nut in place. Next, tighten the screw with a Phillips screwdriver to ensure it is secure. ④
- Fasten the second screw as in steps 2 to 4. ⑤
- Fasten the strap as in steps 2 to 4 to complete accessory assembly. ⑥

**Care**  
Product can be washed in accordance with the conditions shown on this instruction leaflet and on the label. Make sure to remove the lateral stays before washing. Hand wash. Do not dry clean. Do not tumble-dry. Wipe pads dry after each use to remove all traces of moisture and allow to air dry. Do not use detergents, fabric softeners or aggressive products (products containing chlorine, etc.). Dry away from any direct heat source (radiator, sun, etc.). Do not expose the product to extreme temperatures. 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 these instructions for use.

**de**  
**POSTOPERATIVE ELLENBOGENORTHESE**  
**MIT GELENK UND BEGRENZUNG DES**  
**BEWEGUNGSUMFANGS**

**Beschreibung/Zweckbestimmung**  
Das Produkt ist ausschließlich für die Behandlung der aufgeführten Indikationen und für Patienten vorgesehen, deren Körpermaße der Größentabelle entsprechen.  
Einheitsgröße.  
Die Orthese besteht aus:  
• Zwei seitlichen Schienen, die sich entlang des Arms und Unterarms ausziehen lassen.  
• Einem Gelenk auf Höhe des Ellenbogens, das die seitlichen Schienen miteinander verbindet, um den Bewegungsumfang einzugrenzen (range of motion – ROM).  
• 4 verstellbaren Gurte, um sie am Patienten zu befestigen.  
• Einem Gurt und einer Handauflage (optional).  
Mit dieser Orthese wird das Ellenbogengelenk stabilisiert und ruhiggestellt und sein Bewegungsumfang soweit erforderlich begrenzt, um den Heilungsprozess zu unterstützen.

**Zusammensetzung**  
Textilkomponenten: Polyester 25 % - Polyamid 60% - Polypropylen 15 %  
Feste Komponenten: Aluminium 60 % - Stahl 10 % - Edelstahl 10 % - Polyamid 20%.

**Eigenschaften/Wirkweise**  
Die postoperative Orthese dient hauptsächlich dazu, das Ellenbogengelenk ruhigzustellen und zu stabilisieren.  
Die Stabilisierung und die Ruhigstellung des Ellenbogengelenks erfolgt durch die seitlichen Schienen.  
Die Orthese kann in Beugestellung (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) und in Streckstellung (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°) eingestellt werden.  
Eine völlige Ruhigstellung bei 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° und 90° ist möglich.

**Indikationen**  
Postoperative Ruhigstellung oder Begrenzung des Bewegungsumfangs des Ellenbogens.  
Konservative Behandlung einer Ellenbogenluxation.  
Stabile oder „geheilte“ Brüche des distalen Oberarmknochens, des Radius oder der proximalen Ulna.

**Gegenanzeigen**  
Verwenden Sie das Produkt nicht bei einer unsicheren Diagnose.  
Das Produkt nicht bei instabilen oder chirurgischen Brüchen anwenden.  
Das Produkt nicht bei Brüchen anwenden, die nicht in den Indikationsbereich fallen, für den das Produkt bestimmt ist (Fraktur des proximalen Oberarmknochens, des distalen Radius oder der Ulna).  
Das Produkt nicht ohne eine geeignete Wundauflage auf geschädigter Haut oder offenen Wunden anwenden.  
Nicht bei einer Veränderung der Lymphdrainage anwenden.  
Das Produkt bei einer bekannten Allergie gegen einen der Bestandteile nicht anwenden.

**Vorsichtsmaßnahmen**  
Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.  
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 nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.  
Das Produkt nicht direkt auf geschädigter Haut anwenden.  
Nicht anwenden, wenn starke Krampfadern oder Störungen der Lymphdrainage vorliegen.  
Das Produkt nach Anwendung bestimmter Produkte auf der Haut (Cremes, Salben, Öle, Gele, Pflaster ...) nicht anwenden.  
Das Produkt nicht in einem medizinischen Bildgebungssystem verwenden.  
Im Falle einer Parästhesie nicht anwenden.  
Produkt nicht länger als 24 Stunden dauerhaft tragen.  
Es wird empfohlen, das Produkt direkt auf der Haut zu tragen, es sei denn, es besteht eine Kontraindikation.  
Es wird empfohlen, das Produkt in angemessener Weise festzuziehen, um einen Halt/eine Immobilisation ohne Beeinträchtigung des Blutkreislaufes zu gewährleisten.

Bei Unbehagen oder Beschwerden, den Rat eines Arztes suchen  
Wenn sich die Leistung des Produkts ändert, entfernen Sie es und wenden Sie sich an einen Fachmann.  
Das Produkt darf aus hygienischen, sicherheits- und leistungsbezogenen Gründen nicht für einen anderen Patienten wiederverwendet werden.  
Zubehör/zusätzliche Ersatzteile sind auf Bestellung erhältlich.  
**Unerwünschte Nebenwirkungen**  
Dieses Produkt kann Hautreaktionen (Rötungen, Juckreiz, Verbrennungen, Blasen usw.) oder sogar Wunden mit unterschiedlichem Schweregrad verursachen.  
Jegliche schweren Zwischenfälle in Verbindung mit diesem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, indem der Nutzer und/oder der Patient niedergelassen sind, gemeldet werden.  
**Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik**



**FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL**  
**BESTIMMTE HINWEISE FÜR DAS ANLEGEN:**

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



**FÜR PATIENTEN BESTIMMTE HINWEISE FÜR**  
**DAS ANLEGEN:**

Der Arzt oder Orthopädietechniker, der Ihre Orthese angepasst hat, hat sämtliche notwendigen Einstellungen und Anpassungen vorgenommen.  
Er muss Ihnen auch erklären, wie Sie Ihre Orthese anlegen sollen.

- GEBRAUCHSANWEISUNG**
- Positionierung:**
    - Die Gurte abnehmen und die vier Quick-clip-Schnallen der ausziehbaren Schienen lösen, indem Sie das Ende der Entriegelung nach oben drehen, bis der Clip von der Schiene ausgeworfen wird. ❶
    - Positionieren Sie die Orthese an der Seite des Arms. ❷
    - Achten Sie darauf, dass sich die Verriegelung des Gelenks auf der unteren Seite befindet.
    - Richten Sie die Gelenke am Ellenbogen aus. ❸
  - Einstellung der Länge:**
    - Ziehen Sie an dem Stift, um die obere und die untere Schiene auf beiden Seiten des Gelenks entsprechend der Armlänge herauszuziehen. Lassen Sie den Stift dann wieder los. ❹
    - Passen Sie dieselbe Länge auf der anderen Seite an.
    - Um die Länge anzupassen, muss der untere Teil der Schiene (für den Unterarm) bis zum Griffelfortsatz reichen (Handgelenk).
    - Der obere Teil der Schiene (für den Oberarm) muss soweit bis zur Achsel bzw. bis zur Armbeuge reichen, dass es für den Patienten bequem ist.
    - Legen Sie die Manschetten um den Unterarm und um den Bizeps an, beginnend mit den Manschetten, die sich am nächsten am Ellenbogen befinden.
    - Drücken Sie, beginnend am Handgelenk, auf jede Quick-Clip-Schnalle der Teleskop-Schiene und achten Sie darauf, dass jedes Mal ein Klicken zu hören ist.
    - Ziehen Sie die Gurte fest, um die richtige Anpassung vorzunehmen.
    - Ziehen Sie den Gurt nach oben, damit er über das Trapez auf der gegenüberliegenden Seite hinausragt und befestigen Sie den Gurt in der passenden Länge anhand des D-Rings der Armschiene. ❶
  - Einstellung des ROM-Systems:**
    - Drücken Sie die Flexions- und Extensionstasten, um den verordneten Bewegungsumfang einzustellen. ❷
    - Um den Bewegungsumfang zu verriegeln, schieben Sie die blaue Quick-Lock-Taste in die verriegelte Position. ❸
    - Falls erforderlich, liegen jeder Orthese Verriegelungsbänder bei. Fädeln Sie ein Band durch das Loch der Flexions- und Extensionstasten, um den eingestellten verordneten Bewegungsumfang zu fixieren. ❹
  - Installation des Zubehörs:**
    - Erforderliche Bestandteile: Schraube (enthalten) - Mutter (enthalten) - Kreuzschlitzschraubendreher ➕ - Schlitzschraubendreher ➖
    - Lassen Sie die untere Schiene nach unten gleiten, bis sich ihre Aussparung direkt über der größeren Aussparung des unteren Trägers befindet. ❶
    - Legen Sie die Mutter in die Aussparung. ❷
    - Halten Sie die Mutter mit einer Hand fest und drehen Sie sie nach vorne. Befestigen Sie die Handauflage mit der Schraube an der unteren Schiene. ❸
    - Ziehen Sie die Mutter mit einem Schlitzschraubendreher fest. Ziehen Sie anschließend die Schraube mit einem Kreuzschlitzschraubendreher fest, um sicherzugehen, dass sie fest sitzt. ❹
    - Befestigen Sie die zweite Schraube wie in den Schritten 2 bis 4 beschrieben. ❺
    - Befestigen Sie den Gurt wie in den Schritten 2 bis 4 beschrieben, um die Montage der Zubehörteile abzuschließen. ❻

**Pflege**  
Das Produkt entsprechend den Bedingungen in dieser Gebrauchsanweisung und der Etikettierung waschen. Vor jedem Waschen die seitlichen Verstärkungsstäbe herausziehen. Handwäsche. Keine Trockenreinigung. Nicht im Trockner trocknen. Wischen Sie die Polster nach jeder Verwendung ab, um jegliche Feuchtigkeit zu entfernen und lassen Sie sie lufttrocknen. Keine Reinigungsmittel, Weichspüler oder aggressive Produkte (chlorhaltige Produkte o. Ä.) verwenden. Fern von direkten Wärmequellen (Heizkörper, Sonne usw.) trocknen lassen. Das Produkt keinen extremen Temperaturen aussetzen. 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.  
Diese Verwendungshinweise aufbewahren.

**nl**  
**POSTOPERATIVE SCHARNIERENDE**  
**ELLEBOOGORTHESE MET REGELING VAN**  
**DE BEWEGINGSAMPLITUDE**

**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.  
Eén maat.  
De orthese bestaat uit:  
• Twee langs de arm en voorarm verschuifbare zijsteunen.  
• Een scharnier ter hoogte van de elleboog die de zijsteunen verbindt om de bewegingsamplitude (ROM) te regelen.  
• 4 verstelbare banden om de orthese aan de patiënt vast te maken.  
• Een band en een handsteun (optioneel).  
Deze orthese stabiliseert, immobiliseert en controleert de beweging van het ellebooggewricht binnen een gepaste bewegingsamplitude, wat het genezingsproces van de patiënt bevordert.

**Samenstelling**  
Textielcomponenten: polyester 25% - polyamide 60% - polypropyleen 15%.  
Rigide componenten: aluminium 60% - staal 10% - roestvrij staal 10% - polyamide 20%.

**Eigenschappen/Werking**  
De postoperatieve orthese is in eerste instantie ontworpen om het ellebooggewricht te immobiliseren en te stabiliseren.  
Het ellebooggewricht wordt gestabiliseerd en geïmmobiliseerd door de zijsteunen.  
De orthese kan worden ingesteld voor buiging (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) of voor strekking (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).  
Een totale immobilisatie is mogelijk op 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°.

**Indicaties**  
Postoperatieve immobilisatie of regeling van de bewegingsamplitude van de elleboog.  
Conservatieve behandeling van de luxatie van de elleboog.  
Stabiele of „gerepareerde“ fracturen van de distale humerus, van het spaakbeen of van de proximale ellepijp.

**Contra-indicaties**  
Gebruik het hulpmiddel niet indien de diagnose onduidelijk is.  
Gebruik het hulpmiddel niet bij een instabiele of chirurgische fractuur.  
Niet gebruiken bij fracturen buiten het werkingsgebied van het product (fractuur van de proximale humerus, het distale spaakbeen of de ellepijp).  
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 verminderde lymfedrainage.  
Gebruik het hulpmiddel niet in geval van bekende allergieën voor een van de componenten.

**Voorzorgsmaatregelen**  
Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.  
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.  
Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.  
Laat het hulpmiddel niet in direct contact komen met een beschadigde huid.  
Niet gebruiken bij ernstige spataderen of lymfedrainagestoornissen.  
Gebruik de brace niet als bepaalde producten op de huid zijn aangebracht (crème, zalf, olie, gel, patches,...).  
Houd het hulpmiddel uit de buurt van medische beeldvormende apparatuur.  
Niet gebruiken in het geval van paresthesie.  
Het hulpmiddel niet langer dan 24 uur ononderbroken dragen.  
Het wordt aanbevolen de brace direct op de huid te dragen, behalve bij contra-indicaties.  
Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel voldoende aan te spannen voor goede steun/immobilisatie zonder dat de bloedsomloop wordt beperkt.  
Raadpleeg een zorgprofessional in geval u ongemak ervaart.  
Als de werking van de brace verslechtert, verwijder deze dan en raadpleeg een zorgverlener.  
Om hygiënische redenen en omwille van de prestatiekwiteit en veiligheid mag het hulpmiddel niet door andere patiënten worden gebruikt.  
Extra accessoires/reserveonderdelen zijn beschikbaar op bestelling.  
**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



**AANWIJZINGEN VOOR HET PLAATSEN VAN DE ORTHESE BESTEMD VOOR DE ZORGVERLENERS:**

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



**AANWIJZINGEN VOOR HET PLAATSEN VAN DE ORTHESE DOOR DE PATIËNT:**

De zorgprofessional die uw orthese heeft aangemeten, heeft alle nodige afstellingen en aanpassingen gedaan. Hij zal u ook uitleggen hoe u de orthese kunt aantrekken.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Positionering:**
  - De banden en de vier Quick-clip gespen losmaken van de verschuifbare steunen door het ontgrendelingsuiteinde omhoog te draaien totdat de clip uit de steun komt. ❶
  - De orthese aan de zijkant van de arm plaatsen. ❷
  - Ervoor zorgen dat de vergrendeling van het scharnier aan de onderkant zit.
  - De scharnieren op één lijn brengen met de elleboog. ❸
- Instelling van de lengte:**
  - Trekken aan de pen om de bovenste en onderste steunen aan weerszijden van het scharnier te verschuiven volgens de lengte van de arm, en dan de pen loslaten. ❹
  - Dezelfde lengte instellen aan de andere kant.
  - Om de lengte aan te passen, moet de onderste extensie (onderarmgedeelte) doorlopen tot aan het processus styloideus (pols).
  - De bovenste extensie (bovenarmgedeelte) moet zich uitstrekken tot de meest comfortabele positie ter hoogte van de oksel of de armholte.
  - Te beginnen bij de armbanden die zich het dichtst bij de elleboog bevinden, de armbanden vormen rond de voorarm en de biceps.
  - Te beginnen bij de pols, elk van de Quick-Clip gespen op de verschuifbare steun klikken (met "hoorbare klik").
  - De banden aantrekken voor een goede pasvorm.
  - Omhoog trekken voorbij de trapeze aan de tegenovergestelde kant, en de band vastzetten op de juiste lengte door de D-ring van de armsteun. ❺
- Instelling van het ROM-systeem:**

Om de instellingen aan te passen, de flexie- en extensieknoppen indrukken en bijstellen tot de voorgeschreven bewegingsamplitude. ❻

Om het bewegingsbereik te vergrendelen, de blauwe Quick-Lock knop in de vergrendelde positie schuiven. ❼

Indien nodig worden bij elke orthese vergrendelingsklemmen geleverd.

Een riempje in de opening van de extensie- en flexieknoppen steken om de instellingen van de voorgeschreven bewegingsamplitude te behouden. ❶
- Installeren van de accessoires:**

Vereiste onderdelen: schroeven (inbegrepen) - moeren (inbegrepen) - kruisschroevendraaier ➕ - platte schroevendraaier ➖.

  - De onderste stang naar beneden schuiven totdat de opening uitgelijnd is met de grootste opening van de onderste steun. ❶
  - De moer in de opening steken. ❷
  - De moer met één hand op zijn plaats houden en naar voren draaien. De schroef gebruiken om de handsteun vast te zetten aan de onderste stang. ❸
  - Een platte schroevendraaier gebruiken om de moer vast te zetten. Vervolgens de schroef aandraaien met een kruisschroevendraaier om er zeker van te zijn dat deze goed vastzit. ❹
  - De tweede schroef vastzetten op dezelfde manier als in stap 2 tot 4. ❺
  - De band vastzetten op dezelfde manier als in stap 2 tot 4 om de assemblage van de accessoires te voltooien. ❻

Verzorging

Het hulpmiddel kan worden gewassen volgens de voorschriften in deze bijsluiter en op uw etiket. Verwijder de laterale steunen vóór elke wasbeurt. Handwasbaar. Niet stomen. Niet in de wasdroger. Veeg de pads na elk gebruik af om alle sporen van vocht te verwijderen, en laat ze aan de lucht drogen. Gebruik geen reinigingsmiddelen, weekmakers of agressieve middelen (chloorproducten, enz.). Uit de buurt van warmtebronnen laten drogen (radiator, zon, enz.). Stel het hulpmiddel niet bloot aan extreme temperaturen. Indien het hulpmiddel met zeewater of chloorwater in contact is gekomen, spoel het dan met helder water af en laat het drogen.

Bewaarradvises

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

Verwijdering

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Bewaar deze gebruiksinstructies.

it

ORTESI DI GOMITO ARTICOLATA POSTOPERATORIA CON CONTROLLO DELL'AMPIEZZA DI MOVIMENTO

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. Taglia unica.

L'ortesi è composta da:

- Due montanti laterali scorrevoli lungo il braccio e l'avambraccio.
- Un'articolazione a livello del gomito che collega i montanti laterali per controllare l'ampiezza di movimento (ROM).
- 4 cinghie regolabili per fissarla al paziente.
- Una cinghia e un supporto per la mano (come opzione).

Questa ortesi stabilizza, immobilizza e controlla il movimento dell'articolazione del gomito in un'ampiezza di movimento appropriata, favorendo così il processo di guarigione del paziente.

Composizione

Componenti tessili: poliestere 25% - poliammide 60% - polipropilene 15%.  
Componenti rigidi: alluminio 60% - acciaio 10% - acciaio inossidabile 10% - poliammide 20%.

Proprietà/Modalità di funzionamento

L'ortesi postoperatoria è progettata principalmente per immobilizzare e stabilizzare l'articolazione del gomito.

La stabilizzazione e l'immobilizzazione dell'articolazione del gomito sono assicurate dai montanti laterali.

L'ortesi può essere regolata in flessione (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) o in estensione (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°). È possibile un'immobilizzazione totale a 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°.

Indicazioni

Immobilizzazione postoperatoria o controllo dell'ampiezza di movimento del gomito.

Trattamento conservativo della lussazione del gomito.

Fratture stabili o "riparate" dell'omero distale o del radio o dell'ulna prossimale.

Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto in caso di incertezza della diagnosi.

Non utilizzare in caso di frattura instabile o chirurgica.

Non utilizzare in caso di fratture al di fuori della zona d'azione del prodotto (frattura dell'omero prossimale, del radio distale o dell'ulna).

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

Non utilizzare in caso di alterazione del drenaggio linfatico.

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

Precauzioni

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

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.

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

Non mettere il prodotto a contatto diretto con la pelle lesa.

Non utilizzare in caso di varici gravi o di disturbi del drenaggio linfatico.

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

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

Non utilizzare in caso di parestesia.

Non indossare l'apparecchio per più di 24 ore continuative.

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

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

In caso di disagio o fastidio, consultare un operatore sanitario.

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

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

Sono disponibili accessori/pezzi di ricambio supplementari su ordinazione.

Effetti indesiderati secondari

Questo dispositivo può provocare reazioni cutanee (rossori, prurito, bruciori, vesciche, 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



**ISTRUZIONI DI POSIZIONAMENTO DESTINATE AI PROFESSIONISTI SANITARI:**

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



**ISTRUZIONI DI POSIZIONAMENTO DESTINATE AI PAZIENTI:**

Il professionista sanitario che ha realizzato l'adattamento iniziale dell'ortesi ha effettuato tutti gli adattamenti e le regolazioni necessari. Deve inoltre spiegare al paziente come posizionare da solo l'ortesi.

ISTRUZIONI D'USO

- Posizionamento:**
  - Staccare le cinghie e le quattro fibbie Quick-clip dei montanti scorrevoli ruotando l'estremità di sblocco verso l'alto fino a che la clip viene espulsa dal montante. ❶
  - Posizionare l'ortesi sul lato laterale del braccio. ❷
  - Accertarsi che il blocco dell'articolazione si trovi sul lato inferiore.
  - Allineare le articolazioni con il gomito. ❸
- Regolazione della lunghezza:**
  - Tirare sulla cinghia per far scorrere i montanti superiore e inferiore da una parte all'altra dell'articolazione in funzione della lunghezza del braccio, poi rilasciare la cinghia. ❹
  - Regolare la stessa lunghezza dall'altro lato.
  - Per regolare la lunghezza, l'estensione inferiore (parte

dell'avambraccio) deve estendersi fino allo stiloide (polso).

- L'estensione superiore (parte superiore del braccio) deve estendersi fino alla posizione più confortevole a livello dell'ascella o dell'incavo del braccio.
- Iniziando dai manicotti più vicini al gomito, formare dei manicotti intorno all'avambraccio e al bicipite.
- Iniziando dal polso, premere su ogni Quick-Clip sul montante scorrevole, assicurandosi che il "clic" sia udibile.
- Stringere le cinghie per una corretta regolazione.
- Tirare verso l'alto per superare il trapezio del lato opposto e fissare la cinghia alla lunghezza appropriata tramite l'anello a D del montante del braccio. ❶

3. Regolazione del sistema ROM:

Per sistemare le regolazioni, premere i pulsanti di flessione e di estensione e regolare fino all'ampiezza di movimento prescritta. ❷

Per bloccare l'ampiezza del movimento, far scorrere il pulsante blu Quick-Lock in posizione bloccata. ❸

Se necessario, con ogni ortesi sono forniti degli attacchi di blocco.

Passare un laccio nel foro dei pulsanti di estensione e di flessione per mantenere le regolazioni di ampiezza di movimento prescritte. ❹

4. Installazione degli accessori:

Componenti necessari: viti (incluse) - dado (incluso) - cacciavite a croce ➕ - cacciavite piatto ➖.

- Far scorrere la barra inferiore verso il basso fino a che il foro non sia allineato con il foro più grande del supporto inferiore. ❶

- Inserire il dado nel foro. ❷

- Tenere fermo il dado con una mano e ruotarlo in avanti. Usare la vite per fissare il supporto per la mano sulla barra inferiore. ❸

- Usare un cacciavite piatto per fissare il dado. Stringere quindi la vite con un cacciavite a croce per assicurarsi che sia fissata. ❹

- Fissare la seconda vite ripetendo i passaggi da 2 a 4. ❺

- Fissare la cinghia ripetendo i passaggi da 2 a 4 per completare l'assemblaggio degli accessori. ❻

Manutenzione

Prodotto lavabile secondo le indicazioni riportate in queste istruzioni e nell'etichetta. Prima del lavaggio, rimuovere le stecche laterali. Lavabile a mano. Non lavare a secco. Non asciugare in asciugatrice. Tamponare dopo ogni utilizzo per eliminare eventuali tracce di umidità e far asciugare all'aria. Non utilizzare detergenti, ammorbidenti o prodotti aggressivi (prodotti clorati, ecc.). Far asciugare lontano da fonti di calore dirette (calorifero, sole, ecc.). Non esporre il prodotto a temperature estreme. 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 d'uso.

es

ÓRTESIS DE CODO ARTICULADA POSTOPERATORIA CON CONTROL DE LA AMPLITUD DE MOVIMIENTO

Descripción/Usa

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

Talla única.

La órtesis está compuesta por:

- Dos montantes laterales corregidos a lo largo del brazo y el antebrazo.
- Una articulación a la altura del codo que une los montantes laterales para controlar la amplitud de movimiento (ROM).
- 4 correas ajustables para fijar la órtesis al paciente.
- Una correa y un reposamanos (opcional).

Esta órtesis estabiliza, inmoviliza y controla el movimiento de la articulación del codo en una amplitud de movimiento apropiada, contribuyendo así al proceso de curación del paciente.

Composición

Componentes textiles: poliéster 25% - poliamida 60% - polipropileno 15%.

Componentes rígidos: aluminio 60% - acero 10% - acero inoxidable 10% - poliamida 20%.

Propiedades/Modo de acción

La órtesis postoperatoria está diseñada principalmente para inmovilizar y estabilizar la articulación del codo.

Los montantes laterales garantizan la estabilización y la inmovilización de la articulación del codo.

Se puede ajustar la órtesis en flexión (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) o en extensión (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°). La inmovilización total puede ser a 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°.

Indicaciones

Inmovilización postoperatoria o control de la amplitud de movimiento del codo.

Tratamiento conservador de la luxación de codo.

Fracturas estables o «reparadas» del húmero distal o del radio o el cúbito proximales.

Contraindicaciones

No utilizar el producto en caso de diagnóstico incierto.

No utilizar en caso de fractura inestable o quirúrgica.

No utilizar en caso de fracturas fuera de la zona de acción del producto (fractura del húmero proximal, radio distal o cúbito).

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

No utilizar en caso de alteración del drenaje linfático.

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

Precauciones

Verificar la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

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

Seguir estrictamente la prescripción y el protocolo de utilización recomendado por el profesional de la salud.

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

No utilizar el dispositivo si está dañado.

No colocar el producto directamente en contacto con la piel lesionada.  
No utilizar en caso de varices graves o de trastornos del drenaje linfático.  
No utilizar el dispositivo en caso de aplicación de ciertos productos sobre la piel (cremas, pomadas, aceites, geles, parches...).  
No utilizar el dispositivo en un sistema de diagnóstico médico por imagen.  
No utilizar en caso de parestesia.  
No llevar el aparato durante más de 24 horas de uso continuado.  
Se recomienda usar el dispositivo pegado a la piel, salvo contraindicaciones.  
Se recomienda apretar de manera adecuada el dispositivo para asegurar una sujeción/inmovilización sin limitación de la circulación sanguínea.  
En caso de incomodidad o molestia, consultar con un profesional sanitario.  
En caso de modificación del rendimiento del dispositivo, retirarlo y consultar a un profesional sanitario.  
Por razones de higiene, de seguridad y de eficacia, no reutilizar el dispositivo para otro paciente.  
Hay accesorios/piezas de recambio suplementarios disponibles bajo pedido.

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



**INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DESTINADAS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS:**

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



**INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DESTINADAS A LOS PACIENTES:**

El profesional sanitario que se encargó inicialmente de adaptarle la órtesis ya hizo todas las regulaciones y ajustes necesarios.  
Debe además explicarle la manera correcta de colocarse la órtesis.

MODO DE EMPLEO

1. Colocación:
- Soltar las correas y soltar las cuatro hebillas Quick-clip de los montantes corredizos girando el extremo de desbloqueo hacia arriba hasta que el clip salga expulsado del montante. ❶
  - Colocar la órtesis en la parte lateral del brazo. ❷
  - Procurar que el bloqueo de la articulación esté en la parte inferior.
  - Alinear las articulaciones con el codo. ❸
2. Ajuste de la longitud:
- Tirar del pasador para deslizar los montantes superior e inferior a ambos lados de la articulación en función de la longitud del brazo, después soltar el pasador. ❹
  - Ajustar a la misma longitud en el otro lado.
  - Para ajustar la longitud, la extensión inferior (parte del antebrazo) debe llegar hasta la estiloides (muñeca).
  - La extensión superior (parte superior del brazo) debe llegar hasta la posición más cómoda a la altura de la axila o el pliegue del brazo.
  - Empezando por los manguitos más cercanos al codo, formar manguitos alrededor del antebrazo y el bíceps.
  - Empezando por la muñeca, encajar cada una de las hebillas Quick-Clip en el montante corredizo, asegurándose de escuchar un «clic audible».
  - Apretar las correas para garantizar un buen ajuste.
  - Tirar hacia arriba pasando por el trapecio del lado opuesto y fijar la correa a la longitud adecuada a través de la anilla en forma de D del montante del brazo. ❺
3. Ajuste del sistema ROM:
- Para hacer los ajustes, pulsar los botones de flexión y extensión y ajustar a la amplitud de movimiento prescrita. ❻
- Para bloquear la amplitud de movimiento, deslizar el botón azul Quick-Lock a la posición de bloqueo. ❼
- En caso necesario, se suministran enganches de bloqueo con cada órtesis.
- Pasar un cordón por el agujero de los botones de extensión y flexión para mantener los ajustes de amplitud de movimiento prescritos. ❶
4. Instalación de los accesorios:
- Componentes requeridos: tornillos (incluidos) - tuerca (incluida) - destornillador de estrella ⚙️ - destornillador plano 🔧
- Deslizar la barra inferior hacia abajo hasta que su agujero se alinee con el agujero más grande del soporte inferior. ❶
  - Insertar la tuerca en el agujero. ❷
  - Sujetar la tuerca con una mano y girarla hacia delante. Utilizar el tornillo para fijar el reposamanos a la barra inferior. ❸
  - Utilizar un destornillador plano para fijar la tuerca en su sitio. A continuación, apretar el tornillo con un destornillador de estrella para asegurarse de que está bien fijado. ❹
  - Fijar el segundo tornillo de la misma manera que en las etapas 2 a 4. ❺
  - Fijar la correa de la misma manera que en las etapas 2 a 4 para completar el montaje de los accesorios. ❻

Mantenimiento

Producto lavable según las condiciones presentes en estas instrucciones y el etiquetado. Retirar los armazones laterales antes del lavado. Lavable a mano. No lavar en seco. No secar en secadora. Escurrir las almohadillas después de cada utilización para eliminar cualquier resto de humedad y dejarlas secar al aire

libre. No utilizar detergentes, suavizantes o productos agresivos (productos clorados...). Secar lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...). No exponer el producto a temperaturas extremas. Si se expone el dispositivo al agua de mar o agua con cloro, aclararlo bien con agua limpia y secarlo.

Almacenamiento

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

Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

Conserve estas instrucciones de utilización.

ORTÓTESE DE COTOVELO ARTICULADA PÓS-OPERATÓRIA COM CONTROLO DA AMPLITUDE DE MOVIMENTO

Descrição/Destino

Este dispositivo destina-se apenas ao tratamento das indicações listadas e para pacientes cujas medidas correspondem à tabela de tamanhos. Tamanho único.

A ortótese é constituída por:

- Dois suportes laterais que deslizam ao longo do braço e do antebraço.
- Uma articulação ao nível do cotovelo que liga os suportes laterais para controlar a amplitude de movimento (ROM).
- 4 fitas ajustáveis para fixá-la ao paciente.
- Uma fita e um apoio para as mãos (opcional).

Esta ortótese estabiliza, imobiliza e controla o movimento da articulação do cotovelo dentro de uma amplitude de movimento adequada, ajudando o processo de cura do paciente.

Composição

Componentes têxteis: poliéster 25% - poliamida 60% - polipropileno 15%. Componentes rígidos: alumínio 60% - aço 10% - aço inoxidável 10% - poliamida 20%.

Propriedades/Modo de ação

A ortótese pós-operatória foi essencialmente concebida para imobilizar e estabilizar a articulação do cotovelo. A estabilização e a imobilização da articulação do cotovelo são asseguradas pelos suportes laterais.

A ortótese pode ser ajustada em flexão (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) ou em extensão (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°). Uma imobilização total é possível a 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°.

Indicações

Imobilização pós-operatória ou controlo da amplitude de movimento do cotovelo. Tratamento conservador da luxação do cotovelo. Fraturas estáveis ou “reparadas” do úmero distal, do rádio ou do cúbito proximal.

Contraindicações

Não utilizar o produto no caso de diagnóstico indeterminado. Não utilizar em caso de fratura instável ou cirúrgica. Não utilizar em caso de fraturas fora da zona de ação do produto (fratura do úmero proximal, do rádio distal ou do cúbito). Não colocar o produto diretamente em contacto com uma pele lesionada ou uma ferida aberta sem o devido curativo. Não utilizar em caso de alteração da drenagem linfática. Não utilizar em caso de alergia conhecida em relação a um de seus componentes.

Precauções

Verificar a integridade do dispositivo antes de cada utilização. 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.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

Não colocar o produto diretamente em contacto com uma pele lesionada.

Não utilizar em caso de varizes graves ou de distúrbios relativos à drenagem linfática.

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

Não utilizar o dispositivo em um sistema médico de imagem.

Não utilizar em caso de parestesia.

Não utilizar o aparelho durante mais de 24 horas de utilização contínua.

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

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

Em caso de desconforto ou incómodo, consulte um profissional de saúde.

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

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

Estão disponíveis acessórios/peças soltas suplementares por encomenda.

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



**INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO DESTINADAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:**

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



**INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO DESTINADAS AOS PACIENTES:**

O profissional de saúde que procedeu à adaptação inicial da sua ortótese efetuou todos os ajustes e definições necessários. Este deve igualmente explicar-lhe como posicionar a sua ortótese.

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Posicionamento:
- Soltar as fitas e separar as quatro fivelas Quick-clip dos suportes deslizantes, rodando a extremidade de desbloqueio para cima até o clipe ser ejetado do suporte. ❶
  - Colocar a ortótese na parte lateral do braço. ❷
  - Garantir que o bloqueio da articulação está no lado inferior.
  - Alinhar as articulações com o cotovelo. ❸
2. Ajuste do comprimento:
- Puxar a cavilha para fazer deslizar os suportes superior e inferior de cada lado da articulação em função do comprimento do braço e, em seguida, soltar a cavilha. ❹
  - Ajustar o mesmo comprimento do outro lado.
  - Para ajustar o comprimento, a extensão inferior (parte do antebraço) deve estender-se até ao estilóide (pulso).
  - A extensão superior (parte superior do braço) deve estender-se até à posição mais confortável ao nível da axila ou na dobra do braço.
  - Começando pelas mangas mais próximas do cotovelo, forme mangas à volta do antebraço e do bíceps.
  - Começando pelo pulso, fazer clique em cada uma das fivelas Quick-Clip no suporte deslizante, certificando-se de que obtém um “clique audível”.
  - Apertar as fitas para um ajuste correto.
  - Puxar para cima para além do trapézio no lado oposto e fixar a fita no comprimento adequado através da argola em D no suporte do braço. ❺
3. Ajuste do sistema ROM:
- Para ajustar as definições, premir os botões de flexão e extensão e ajustar até à amplitude de movimento prescrita. ❻
- Para bloquear a amplitude de movimento, fazer deslizar o botão azul Quick-Lock para a posição de bloqueio. ❼
- Se necessário, são fornecidas abraçadeiras de bloqueio com cada ortótese.
- Passar uma abraçadeira pelo orifício dos botões de extensão e flexão para manter os ajustes de amplitude de movimento prescritos. ❶
4. Instalação dos acessórios:
- Componentes necessários: parafusos (incluídos) - porca (incluída) - chave Phillips ⚙️ - chave de fendas de cabeça plana 🔧
- Fazer deslizar a barra inferior para baixo até que o seu orifício fique alinhado com o orifício maior do suporte inferior. ❶
  - Inserir a porca no orifício. ❷
  - Segurar a porca no lugar com uma mão e rodá-la para a frente. Utilizar o parafuso para fixar o apoio da mão à barra inferior. ❸
  - Utilizar uma chave de fendas de cabeça plana para fixar a porca no sítio. Em seguida, apertar o parafuso com uma chave Phillips para se certificar de que está bem seguro. ❹
  - Fixar o segundo parafuso da mesma forma que nas etapas 2 a 4. ❺
  - Fixar a fita da mesma forma que nas etapas 2 a 4 para concluir a montagem dos acessórios. ❻

Cuidados

Produto lavável segundo as condições indicadas neste folheto e na rotulagem. Cuidar para retirar os reforços laterais antes de qualquer lavagem. Lavável na mão. Não limpar a seco. Não utilizar máquina de secar roupa. Limpar as almofadas após cada utilização para eliminar qualquer vestígio de humidade e deixá-las secar ao ar. Não utilizar detergentes, amaciadores ou produtos agressivos (produtos com cloro...). Secar longe de fontes diretas de calor (radiador, sol...). Não expor o produto a temperaturas extremas. 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. Conservar estas instruções de utilização.

da ARTIKULERET POSTOPERATORISK ORTOSE TIL ALBUE MED KONTROL AF BEVÆGELSENS UDSVING

Beskrivelse/Tiltænk anvendelse

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

Kun én størrelse.

Ortosen består af:

- To stivere i siden, der glider langs med overarmen og underarmen.
- En artikulation ved albuen, der forbinder stiverne i siden for at kontrollere bevægelsens udsving (ROM).
- 4 indstillelige støtter for at sætte ortosen på patienten.
- En strop og en håndstøtte (tilvalg).

Denne ortose stabiliserer, immobiliserer og kontrollerer albueleddets bevægelse for at begrænse den til et passende udsving, og er således en hjælp under patientens helingsproces.

Sammensætning

Elementer i tekstil: polyester 25% - polyamid 60% - polypropylen 15%.

Stive elementer: aluminium 60 % - stål 10 % - rustfrit stål 10 % - polyamid 20 %.

#### Egenskaber/Handlingsmekanisme

Den postoperatoriske ortose er hovedsageligt designet til at immobilisere og stabilisere albueleddet.

Stabiliseringen og immobiliseringen af albueleddet garanteres af stiverne i siden.

Ortosen kan indstilles i fleksion (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) eller ekstension (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).

Begrænsningen af fleksion er mulig til 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°.

#### Indikationer

Postoperatorisk immobilisering eller kontrol af udsvinget af albuens bevægelser.

Konserverende behandling af albueluksation.

Stabile eller «reparerede» frakturer af distal humerus eller proksimal radius eller cubitus.

#### Kontraindikationer

Brug ikke produktet i tilfælde af en usikker diagnose.

Brug ikke produktet i tilfælde af ustabil fraktur eller kirurgisk fraktur.

Brug ikke produktet i tilfælde af frakturer, der ikke er dækket af produktet (fraktur af proksimal humerus, distal radius distal eller cubitus).

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

Må ikke anvendes i tilfælde af en forringelse af lymfedrænage.

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

#### Forholdsregler

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.

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 brugsvarehed er begrænset til denne behandling.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

Produktet må ikke placeres i direkte kontakt med en læderet hud. Må ikke bruges i tilfælde af alvorlige åreknuder eller forstyrrelse af lymfedrænage.

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

Brug ikke udstyret under scanninger eller røntgenundersøgelser.

Må ikke bruges i tilfælde af parese.

Bær ikke produktet uafbrudt i over 24 timer.

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

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

Rådspørg en sundhedsfaglig person i tilfælde af ubehag eller gene.

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

Udstyret må ikke bruges til en anden patient af hygiejniske og sikkerhedsmæssige årsager og for at bevare udstyrets ydeevne. Ekstra tilbehør og reservedele er tilgængelige på bestilling.

#### 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



#### ANVISNINGER VEDRØRENDE PÅSÆTNING HENVENDT TIL SUNDHEDSFAGLIGE PERSONER:

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



#### ANVISNINGER VEDRØRENDE PÅSÆTNING HENVENDT TIL PATIENTER:

Den sundhedsfaglige person, der har udført den oprindelige tilpasning af din ortose, har foretaget de alle de nødvendige indstillinger og justeringer.

Denne person skal også forklare dig, hvordan du tager ortosen på.

#### BRUGSANVISNING

##### 1. Placering:

- Tag stropperne af og frigør de fire Quick-clip-spænder på de glidende stivere ved at dreje blokeringen for enden opad, indtil clipsen skubbes ud af stiveren. ❶
- Placer ortosen på siden af armen. ❷
- Sørg for at artikulationens lås sidder for neden.
- Ret artikulationerne ind med albuen. ❸

##### 2. Indstilling af længde:

- Træk i stiften for at få den øverste og den nederste stiver til at glide på begge sider af artikulationen og i forhold til armens længde, slip dernæst stiften igen. ❹
- Juster til samme længde i den anden side.
- For at justere længden, skal den nederste stivers forlængelse (underarmen) strække sig indtil styloideus (håndleddet).
- Den øverste stivers forlængelse (overarmen) skal strække sig indtil den mest behagelige position ved armhulen.

- Man starter med de manchetter, der sidder nærmest ved albuen, og man skal danne manchetter omkring underarmen eller overarmens biceps.
- Man starter med håndleddet, og alle Quick-Clip-spænderne skal clipses på den glidende stiver, idet man skal sørge for at man hører et «klik».
- Stram stropperne for at opnå en god justering.
- Træk opad for at nå op over trapezmusklen i den modsatte side og fastgør stroppen i den passende længde gennem D-ringen på armens stiver. ❶
- 3. Indstilling af ROM-systemet:  
Indstillingerne justeres ved at trykke på knapperne for fleksion og ekstension og justere til bevægelsens anbefalede udsving. ❷  
Bevægelsens udsving blokeres ved at glide den blå Quick-Lock-knap i låst position. ❸
- Stropper til spærring medfølger sammen med ortosen, hvis det er nødvendigt.
- Før et bånd ind gennem knapperne for ekstension og fleksion for at fastholde indstillingen af udsvinget for den anbefalede bevægelse. ❹
- 4. Påsætning af tilbehør:  
Nødvendige elementer: skruer (medfølger) - møtrik (medfølger) - stjerneskruetrækker ➕ - fladhovedet skruetrækker ➖.
- Glid den nederste stang nedad, indtil dens hul er ud for det største hul i den nederste understøtning. ❶
- Før møtrikken ind i hullet. ❷
- Fasthold møtrikken med den ene hånd og drej den fremad. Brug skruen til at fastgøre håndstøtten til den nederste stang. ❸
- Brug en fladhovedet skruetrækker til at fastgøre møtrikken. Stram dernæst skruen med en stjerneskruetrækker og sørg for at den sidder godt fast. ❹
- Fastgør den anden skruer som beskrevet i trin 2 til 4. ❺
- Fastgør stroppen på samme måde som beskrevet i trin 2 til 4 for at færdiggøre monteringen af tilbehøret. ❻

#### Pløje

Vaskbart produkt under de anførte betingelser i denne vejledning og på etiketten. Husk at tage stiverne i siden af før vask. Kan vaskes i hånden. Må ikke kemisk renses. Må ikke tørretumbles. Tør puderne af efter hver brug for at fjerne alle spor af fugt og lad dem tørre naturligt. Brug ikke rensedmidler, blødgøringsmidler eller aggressive produkter (klorholdige produkter m.m.). Lad tørre på afstand af en direkte varmekilde (radiator, sol m.m.). Udsæt ikke udstyret for ekstreme temperaturer. 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.

Bevar disse brugsanvisninger til senere opslag.

#### fi

### NIVELLETTY KYYNÄRTUKI

### LIIKELAAJUUDEN HALLINTAAN

### LEIKKAUKSEN JÄLKEEN

#### Kuvaus/Käyttötarkoitus

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

Yksi koko.

Tuki koostuu seuraavista osista:

- Kaksi sivutukea, jotka liukuvat käsivartta ja kyynärvartta pitkin.
- Kyynärpään kohdalla sijaitseva sarana, joka yhdistää sivutuet ja säätää liikelaaajuutta (ROM).
- Neljä säädettävää hihnaa, joilla tuki kiinnitetään potilaaseen.
- Yksi hihna ja käsituki (lisävaruste).

Tuki tukee, pitää paikallaan ja rajoittaa kyynärnivelen liikettä asianmukaisessa laajuudessa helpottaen näin potilaan paranemisprosessia.

#### Rakenne

Tekstiilikomponentit: polyesteri 25 % - polyamidi 60 % - polypropeni 15 %.

Jäykät komponentit: alumiini 60 % - teräs 10 % - ruostumaton teräs 10 % - polyamidi 20 %.

#### Ominaisuudet/Toimintatapa

Leikkauksen jälkeinen tuki on suunniteltu pääasiassa pitämään paikallaan ja tukemaan kyynärniveltä.

Kyynärnivelen tuki ja paikallaanpito on järjestetty sivutukien avulla.

Tukea voidaan säätää koukistussuunnassa (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105° ja 120°) tai ojennussuunnassa (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° ja 105°).

Täydellinen immobilisaatio on mahdollista kulmissa 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° ja 90°.

#### Käyttöaiheet

Leikkauksen jälkeinen immobilisaatio tai kyynärpään liikelaaajuuden hallinta.

Kyynärpään sijoittamismenon konservatiivinen hoito.

Olkaluun distaaliset taikka väärtinä- tai kyynärluun stabiilit tai "korjatut" proksimaaliset murtumat.

#### Vasta-aiheet

Älä käytä tuotetta, jos diagnoosi on epävarma.

Ei saa käyttää epävakaa kirurgisesti hoidettavan murtuman tapauksessa.

Ei saa käyttää tuotteen vaikutusalueen ulkopuolisissa murtumissa (olkaluun proksimaalinen murtuma, väärtinä- tai kyynärluun distaalinen murtuma).

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

Älä käytä tuotetta, jos potilaan immunestekierto on heikentynyt.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneosista.

#### Varotoimet

Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttöä.

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.

Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.

Älä aseta tuotetta suoraan kosketuksiin vaurioituneen ihon kanssa.

Ei saa käyttää, mikäli henkilöllä on vakavia suonikohjuja tai immunestekierron häiriöitä.

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

Älä käytä välinettä lääketieteellisessä kuvantamisjärjestelmässä.

Älä käytä, jos potilaalla on pareesiesia.

Laitetta ei saa käyttää yhtäjaksoisesti pitempään kuin 24 tuntia.

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

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

Jos tunnet epämukavuutta tai haittaa, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

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

Hygienian, turvallisuuden ja suorituskyyvyn ylläpitämiseksi älä käytä välinettä uudelleen toisella potilaalla.

Tilauksesta on saatavilla täydentäviä lisävarusteita/varaosia.

#### 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



#### ASENNUSOHJEITA TERVEYDENHOITOALAN AMMATILAISILLE:

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



#### ASENNUSOHJEITA POTILAILLE:

Tuen soveltamisen tehnyt terveydenhuollon ammattilainen on tehnyt kaikki tarvittavat säädöt ja mukautukset. Hänen tulee selittää myös, miten ortoosi asetetaan paikoilleen.

#### KÄYTTÖOHJE

##### 1. Asettaminen:

- Irrota hihnat ja sivutukien neljä Quick-clip-solkea liukuvista tuista kiertämällä lukituksen avauspäättä ylöspäin, kunnes lukitsin tulee ulos tuesta. ❶
- Aseta tuki selän sivulle. ❷
- Varmista, että saranan lukko tulee sisäpuolelle.
- Kohdista saranat kyynärpäähän. ❸

##### 2. Pituussäätö:

- Vedä tapista, jotta ylä- ja alatuki liukuvat saranan kummallekin puolelle käsivarren pituutta vastaavasti, vapauta tappi sen jälkeen. ❹
- Säädä sama pituus toiselle puolelle.
- Pituutta säädettäessä alajatkkeen (kyynärvarren osan) on jatkuttava aina puikkolisäkkeeseen (ranteeseen) saakka.
- Yläjatkkeen (käsivarren yläosan) on jatkuttava mahdollisimman mukavaan kohtaan kainalon tai kyynärtaipeen tasalle.
- Aloita kyynärpäästä lähinnä olevista kiinnittimistä ja muotoile ne kyynärvarren ja hauksen ympärille.
- Aloita ranteesta ja napsauta jokaista Quick-Clip-solkea liukuvan tuen päällä, niin että kuulet selvän napsauksen.
- Kiristä hihnat sopivaan kireyteen.
- Vedä ylöspäin ja vie puolisuunnikas vastakkaiselle puolelle, kiinnitä hihna sopivan pitkäksi käsivarren tuen D-renkaan läpi.

##### 3. ROM-järjestelmän säätö:

Säädä painamalla koukistus- ja ojennuspainikkeita ja säädä potilaalle määrättyä liikelaaajuuteen saakka. ❶  
Lukitse liikelaaajuus liu'uttamalla sininen Quick-Lock-painike lukitusasentoon. ❷

Jokaisen tuen mukana toimitetaan tarvittaessa lukituskiinnikkeitä. Vie kiinnitys koukistus- ja ojennuspainikkeiden reikään, jotta potilaalle määrätty liikelaaajuussäädöt pysyvät paikallaan. ❸

##### 4. Lisävarusteiden asennus:

- Tarvittavat osat: ruuvi (sisältyy) - mutteri (sisältyy) - ristipäinen ruuvitaltta ➕ - tasapäinen ruuvitaltta ➖.
- Liu'uta alatakkoa alaspäin, kunnes sen reikä kohdistuu alatuon suurimpaan reikään. ❶
- Työnnä mutteri reikään. ❷
- Pidä mutteria paikallaan kädellä ja kierrä sitä eteenpäin. Kiinnitä käsituki alatakoon ruuvilla. ❸
- Kiristä mutteri paikalleen tasapaisella ruuvitaltalla. Varmista kiinnitys sen jälkeen kiristämällä ristipaisella ruuvitaltalla. ❹
- Kiinnitä toinen ruuvi samalla tavoin kuin vaiheissa 2-4. ❺
- Kiinnitä hihna samalla tavoin kuin vaiheissa 2-4, nyt lisävarusteet on koottu. ❻

## Hoito

Tuote voidaan pestä tämän pakkauselsteen ya etikettien ohjeiden mukaisesti. Poista sivuvahvikkeet ennen pesua. Käsin pestävä. Ei saa kuivapestä. Ei saa kuivata kuivausrummussa. Pyyhi pehmusteet aina käytön jälkeen poistaaksesi niistä kosteuden, anna niiden kuivua vapaasti ilmassa. Älä käytä pesuaineita, huuhtelaineita tai voimakkaita tuotteita (klooria sisältävät tuotteet). Anna kuivua etäällä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpatteri, auringonvalo jne.). Älä altista tuotetta äärimmäisille lämpötiloilille. 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

# LEDAD ORTOS FÖR ARMBÅGE FÖR POSTOPERATIV ANVÄNDNING MED KONTROLL AV RÖRELSEOMFÅNG

## Beskrivning/Avsedd användning

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

En storlek.

Ortosen består av:

- Två glidande sidostöd längs armen och underarmen.
- En led vid armbågen som förbinder sidostöden för att kontrollera rörelseomfånget (ROM).
- 4 justerbara remmar som hjälper patienten att fixera den.
- En rem och ett handstöd (tillval).

Ortosen stabiliserar, immobiliserar och kontrollerar armbågsledens rörelse inom ett lämpligt rörelseområde, och underlättar därigenom patientens läkningsprocess.

## Sammansättning

Material textilier: polyester 25 % - polyamid 60 % - polypropen 15 %. Styva komponenter: aluminium 60 % - stål 10 % - rostfritt stål 10 % - polyamid 20 %.

## Egenskaper/Verkningssätt

Den postoperativa ortosen är främst utformad för att immobilisera och stabilisera armbågsleden.

Armbågsleden stabiliseras och immobiliseras med hjälp av de laterala stöden.

Ortosen kan justeras i flexion (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) eller i extension (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).

Total immobilisering på 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° och 90° är möjlig.

## Indikationer

Postoperativ immobilisering eller kontroll av armbågens rörelseomfång.

Konservativ behandling av armbågsluxation.

Stabila eller "reparerade" frakturer på den nedre delen av överarmsbenet, strålbenet eller den övre delen av armbågsbenet.

## Kontraindikationer

Använd inte produkten vid osäker diagnos.

Får ej användas vid instabila eller kirurgiska frakturer.

Använd inte vid frakturer utanför produktens verkningsområde (fraktur på den övre delen av överarmsbenet, den nedre delen av strålbenet eller armbågsbenet).

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

Använd inte vid nedsatt lymfdränering.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämna.

## Försiktighetsåtgärder

Kontrollera att produkten är hel före varje användning.

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.

Får ej användas om produkten är skadad.

Applicera inte produkten direkt på skadad hud.

Använd inte vid svåra åderbräck eller problem med lymfdräneringen.

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

Använd inte produkten i en röntgenmaskin.

Använd inte vid känselstörningar (parestesi).

Använd inte enheten i mer än 24 timmar i sträck.

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

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

Kontakta sjukvårdspersonal vid besvär eller obehag.

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

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

Ytterligare tillbehör/reservdelar kan beställas.

## Biverkningar

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

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



## PLACERINGSANVISNINGAR FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDPERSONAL:

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



## PLACERINGSANVISNINGAR FÖR PATIENTERNA:

Vårdpersonalen som utförde den första anpassningen av din ortos har gjort alla nödvändiga inställningar och justeringar. Personen bör också ha förklarat hur du ställer in ortosen.

## BRUKSANVISNING

### 1. Placering:

- Lossa remmarna och lossa de fyra Quick-clip-spännena från de glidande sidostöd genom att vrida den frigörande änden uppåt tills klämman matas ut från stödet. ❶
- Placera ortosen på sidan av armen. ❷
- Se till att ledlåset sitter på undersidan. ❸
- Justera lederna med armbågen. ❹

### 2. Justering av längd:

- Dra i stiftet och skjut de övre och nedre stöden på vardera sidan av leden längs med armens längd och släpp sedan stiftet. ❶
- Justera samma längd på andra sidan.
- För att justera längden måste den nedre extensionen (delen av underarmen) sträcka sig till styldöden (handleden).
- Den övre extensionen (överarmen) ska sträcka sig till den mest bekväma positionen vid armhålan eller överarmens inbuktning.
- Börja med manschetterna närmast armbågen, forma manschetter runt underarmen och biceps.
- Börja vid handleden och klicka på vart och ett av Quick-Clip-spännena på glidstödet, så att ett "hörbart klick" uppnås.
- Dra åt remmarna för en bra passform.
- Dra upp och förbi trapezius på motsatt sida och fäst remmen i lämplig längd genom D-ringen på armstödet. ❷

### 3. Justera systemet för rörelseomfång (ROM):

För att justera inställningarna, tryck på flexions- och extensionsknapparna och justera till det föreskrivna rörelseomfånget. ❸

För att låsa rörelseomfånget, skjut den blå Quick-Lock-knappen till det låsta läget.

Vid behov levereras låsklämmor med varje ortos. ❹

För en länk genom hålet i extensions- och flexionsknapparna för att bibehålla det föreskrivna inställningarna för rörelseomfånget. ❺

### 4. Installation av tillbehör:

Nödvändiga komponenter: skruv (ingår) - mutter (ingår) - stjärnskrummejsel (+) - platt skrummejsel (-)

- Skjut det nedre stödet nedåt tills dess hål är i linje med det större hålet i bottenfästet. ❶

- Sätt in muttern i hålet. ❷

- Håll muttern på plats med en hand och vrid den framåt. Använd skruven för att fästa handstödet till den nedre stängan. ❸

- Använd en platt skrummejsel för att fästa muttern på plats. Dra sedan åt skruven med en stjärnskrummejsel för att säkerställa att den sitter fast. ❹

- Fäst den andra skruven på samma sätt som i steg 2 till 4. ❺

- Fäst remmen på samma sätt som i steg 2 till 4 för att slutföra installationen av tillbehören. ❻

## Skötsel

Produkten kan tvättas enligt tvätthanvisningarna i denna bipacksedel och på etiketten. Avlägsna sidostöden före tvätt. Handtvätt. Får ej kemtvättas. Får ej torktumlas. Torka av dem efter varje användning för att avlägsna alla spår av fukt och lät sedan lufttorka. Använd inte rengöringsmedel, sköljmedel eller alltför starka produkter (med klor). Låt lufttorka långt ifrån direkta värmekällor (värmeelement, sol osv.). Utsätt inte produkten för extrema temperaturer. 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.

Spara denna bruksanvisning.

## el

# ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΑΡΘΡΩΤΗ ΟΡΘΩΣΗ ΑΓΚΩΝΑ ΜΕ ΕΛΕΓΧΟ ΕΥΡΟΥΣ ΚΙΝΗΣΗΣ

## Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται μόνο για τη θεραπεία των αναφερόμενων ενδείξεων και για ασθενείς των οποίων οι διαστάσεις αντιστοιχούν στον πίνακα μεγεθών.

Ενα μέγεθος.

Η όρθωση αποτελείται από:

- Δύο συμρόμενα πλευρικά στήριγματα κατά μήκος του βραχίονα και του αντιβραχίου.
  - Μια άρθρωση αγκώνα που συνδέει τα πλευρικά στήριγματα για τον έλεγχο του εύρους κίνησης (ROM).
  - 4 ρυθμιζόμενους μαντές για τη στερέωσή της στον ασθενή.
  - Έναν μάντα και στήριγμα άκρας χειρός (προαιρετικό).
- Αυτή η όρθωση σταθεροποιεί, ακινητοποιεί και ελέγχει την κίνηση της άρθρωσης του αγκώνα σε κατάλληλο εύρος κίνησης, συμβάλλοντας έτσι στη διαδικασία επούλωσης του ασθενούς.

## Σύνθεση

Εξαρτήματα από ύφασμα: πολυεστέρας 25% - πολυαμίδη 60% - πολυπροπυλένιο 15%.

Εξαρτήματα από άκαμπτο υλικό: αλουμίνιο 60% - χάλυβας 10% - ανοξείδωτος χάλυβας 10% - πολυαμίδη 20%.

## Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

Η μετεγχειρητική όρθωση έχει σχεδιαστεί πρωτίστως για την ακινητοποίηση και τη σταθεροποίηση της άρθρωσης του αγκώνα.

Τα πλευρικά στήριγματα σταθεροποιούν και ακινητοποιούν την άρθρωση του αγκώνα.

Η όρθωση μπορεί να ρυθμιστεί ως προς την κάμψη (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) ή την έκταση (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).

Είναι δυνατή η πλήρης ακινητοποίηση στις 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° και 90°.

## Ενδείξεις

Μετεγχειρητική ακινητοποίηση ή έλεγχος του εύρους κίνησης του αγκώνα.

Συντηρητική θεραπεία του εξάρθρωματος του αγκώνα.

Σταθερά ή « αποκατεστημένα » κατάγματα του άνω βραχιονίου ή της εγγύς κερκίδας ή της ωλένης.

## Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση μη ασφαλούς διάγνωσης.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση ασταθούς ή χειρουργικού κατάγματος.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση καταγμάτων εκτός της περιοχής δράσης του προϊόντος (κατάγμα του εγγύς βραχιονίου, της άνω κερκίδας ή της ωλένης).

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

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η λεμφική παροχέτευση είναι μειωμένη.

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

## Προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση.

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.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχετε υποστεί ζημιά.

Μην τοποθετείτε το προϊόν απευθείας σε τραυματισμένο δέρμα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις σοβαρών κισών ή διαταραχών της λεμφικής παροχέτευσης.

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

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε σύστημα ιατρικής απεικόνισης.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις παραισθησίας.

Μην φοράτε τη συσκευή περισσότερες από 24 ώρες συνεχούς χρήσης.

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

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

Σε περίπτωση δυσφορίας ή ενόχλησης, συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

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

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

Διατίθενται, κατόπιν παραγγελίας, πρόσθετα παρελκόμενα/ανταλλακτικά.

## Δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες

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

## Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση



## ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ:

Διαβάστε τις οδηγίες αυτές μαζί με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της πρώτης τοποθέτησης και βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής κατανοεί τον τρόπο τοποθέτησης της όρθωσης.



## ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ:

Ο επαγγελματίας υγείας που τοποθέτησε αρχικά την όρθωσή σας έχει πραγματοποιήσει όλες τις απαραίτητες προσαρμογές και ρυθμίσεις. Πρέπει επίσης να σας εξηγήσει τον τρόπο τοποθέτησης της όρθωσής σας.

## ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Τοποθέτηση:

- Απελευθερώστε τους μνάντες και αποσυνδέστε τις τέσσερις αγκράφες τύπου Quick-clip από τα συμρόμενα στήριγματα, στρέφοντας το άκρο απελευθέρωσης προς τα πάνω μέχρι το κλίπ να εκτιναχθεί από το στήριγμα. ❶

- Τοποθετήστε την όρθωση στην έξω πλευρά του βραχίονα. ❷

- Βεβαιωθείτε ότι η κλειδαριά της σύνδεσης βρίσκεται στην κάτω πλευρά.

- Ευθυγραμμίστε τις συνδέσεις με τον αγκώνα. ❸

### 2. Ρύθμιση του μήκους:

- Τραβήξτε την περόνη για να μετακινήσετε το άνω και το κάτω στήριγμα εκατέρωθεν της σύνδεσης ανάλογα με το μήκος του βραχίονα και, στη συνέχεια, αφήστε την περόνη. ❹

- Ρυθμίστε στο ίδιο μήκος και στην άλλη πλευρά.

- Για να ρυθμίσετε το μήκος, η κάτω προέκταση (τμήμα αντιβραχίου) πρέπει να εκτείνεται μέχρι το στυλοειδές οστέριο (καρπός).

- Η άνω προέκταση (τμήμα άνω βραχίονα) πρέπει να εκτείνεται μέχρι την πιο άνετη θέση στο επίπεδο της μασχάλης ή της κοιλότητας του βραχίονα.

- Ξεκινώντας με τις περιχειρίδες που βρίσκονται πιο κοντά στον αγκώνα, περάστε τις περιχειρίδες γύρω από το αντιβράχιο και τους δικέφαλους.

- Ξεκινώντας από τον καρπό, κάντε κλικ σε κάθε μία από τις αγκράφες τύπου Quick-Clip στο συμρόμενο στήριγμα, διασφαλίζοντας ότι ακούγεται ένα «ηχητικό κλικ».

- Σφίξτε τους μαντές για να εξασφαλίσετε καλή εφαρμογή. - Τραβήξτε προς τα πάνω πέρα από το τραπεζοειδές οστό της απέναντι πλευράς και στερεώστε τον μνάντα στο κατάλληλο μήκος μέσω του δακτυλίου D στο στήριγμα του βραχίονα. ❺

3. Ρύθμιση του συστήματος ROM:

Για να κάνετε τις ρυθμίσεις, πατήστε τα κουμπιά κάμψης και έκτασης και ρυθμίστε στο προκαθορισμένο εύρος κίνησης. ❶ Για να κλειδώσετε το εύρος κίνησης, σύρετε το μπλε κουμπί γρήγορου κλειδώματος στη θέση κλειδώματος. ❷ Εάν είναι απαραίτητο, κάθε όρθωση συνοδεύεται από κλιν κλειδώματος.

Περάστε μια δέστρα μέσα από την οπή των κουμπιών έκτασης και κάμψης για να διατηρήσετε τις απαιτούμενες ρυθμίσεις εύρους κίνησης. ❸

4. Τοποθέτηση παρελκομένων:

- Απαιτούμενα εξαρτήματα: βίδα (περιλαμβάνεται) - παξιμάδι (περιλαμβάνεται) - σαυροκατσάβιδο ⚙️ - επίπεδο κατασβίδι ⚖️.
- Σύρετε την κάτω ράβδο προς τα κάτω έως ότου η οπή της ευθυγραμμιστεί με τη μεγαλύτερη οπή στο κάτω στήριγμα. ❶
  - Εισαγάγετε το παξιμάδι στην οπή. ❷
  - Κρατήστε το παξιμάδι στη θέση του με το ένα χέρι και γυρίστε το προς τα εμπρός. Χρησιμοποιήστε τη βίδα για να στερεώσετε το στήριγμα άκρας χειρός στην κάτω ράβδο. ❸
  - Χρησιμοποιήστε ένα επίπεδο κατασβίδι για να ασφαλίσετε το παξιμάδι στη θέση του. Στη συνέχεια, σφίξτε τη βίδα με ένα κατασβίδι Phillips για να βεβαιωθείτε ότι έχει στερεωθεί καλά. ❹
  - Στερεώστε τη δεύτερη βίδα με τον ίδιο τρόπο όπως στα βήματα 2 έως 4. ❺
  - Στερεώστε τον ιμάντα με τον ίδιο τρόπο όπως στα βήματα 2 έως 4 για να ολοκληρώσετε τη συναρμολόγηση των παρελκομένων. ❻

Συντήρηση

Το προϊόν μπορεί να πλυθεί ακολουθώντας τις συμβουλές του φυλλαδίου αυτού και της ετικέτας. Θυμηθείτε να αφαιρείτε τις πλευρικές ενιαχύσεις πριν από κάθε πλύσιμο. Πλένεται στο χέρι. Μην υποβάλετε σε στεγνό καθαρισμό. Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήρια. Σκουπίστε τα μαξιλάρια μετά από κάθε χρήση για να απομακρύνετε όλα τα ίχνη υγρασίας και αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα. Μην χρησιμοποιείτε απορροπαντικά ή πολύ ισχυρά προϊόντα (προϊόντα με βάση την χλωρίνη...). Στεγνώστε μακριά από άμεση ηλιακή θερμότητα (καλοριφέρ, ήλιος...). Το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται σε ακραίες θερμοκρασίες. Εάν το προϊόν εκτεθεί σε θαλασσινό νερό ή νερό με χλώριο, ξεπλυνέτέ το καλά με νερό και στεγνώστε το.

Ανοήθηση

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

Απορριψη

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

cs

## POOPERAČNÍ KLOUBOVÁ LOKETNÍ ORTÉZA S KONTROLOU ROZSAHU POHYBU

Popsis/Použití

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

Ortéza je tvořena:

- Dvěma postranními dlahami, které se mohou posouvat podél paže a předloktí.
- Kloubem v oblasti lokte spojujícím postranní dlahy, který umožňuje nastavení rozsahu pohybu (ROM).
- 4 nastavitelnými pásky pro upevnění na pacienta.
- Páskem a opěrkou ruky (volitelně).

Tato ortéza stabilizuje, znehybňuje a umožňuje nastavení vhodného rozsahu pohybu, čímž napomáhá léčebnému procesu pacienta.

Složení

Textilní části: polyester 25 % - polyamid 60 % - polypropylen 15 %. Pevné části: hliník 60 % - ocel 10 % - nerezová ocel 10 % - polyamid 20 %.

Vlastnosti/Mechanismus účinku

Pooperační ortéza je primárně určena k imobilizaci a stabilizaci loketního kloubu.

Postranní dlahy stabilizují a znehybňují loketní kloub.

Na ortéze lze nastavit flexi (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) nebo extenzi (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).

Lze nastavit úplnou imobilizaci při 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° a 90°.

Indikace

Pooperační imobilizace nebo nastavení rozsahu pohybu lokte. Konzervativní léčba vykloubení lokte.

Stabilní nebo již rostlé zlomeniny distální pažní kosti, vřetenní kosti nebo proximální části loketní kosti.

Kontraindikace

Výrobek nepoužívejte, pokud nemáte potvrzenou diagnózu. Nepoužívejte při nestabilních nebo chirurgicky ošetřených zlomeninách.

Nepoužívejte v případě zlomenin mimo účinnou oblast výrobku (zlomenina proximální části pažní kosti, vřetenní kosti nebo loketní kosti).

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

Nepoužívejte v případě poruchy lymfatické drenáže.

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

Upozornění

Před každým použitím zkontrolujte, že je pomůcka neporušená. 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.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Nepřikládejte přímo na poraněnou kůži.

Nepoužívejte v případě závažných křečových žil nebo poruch lymfatické drenáže.

Pomůcku nepoužívejte, pokud jsou na pokožku naneseny určité přípravky (krémy, masti, oleje, gely, náplasti atd.).

Pomůcku nepoužívejte při použití zdravotnické zobrazovací techniky.

Nepoužívejte v případě parestezie.

Pomůcku nepoužívejte nepřetržitě déle než 24 hodin.

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

Pomůcku doporučujeme utáhnout tak, že končetinu drží/znehybňuje, aniž by narušovala krevní oběh.

V případě nepohodlí nebo obtíží se poraďte se zdravotnickým pracovníkem.

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

Z hygienických důvodů a z důvodu bezpečnosti a správného fungování je pomůcka určená jednomu pacientovi.

Příslušenství/doplňkové náhradní díly jsou k dispozici na objednávku.

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 užíváte a/nebo pacient žije.

Návod k použití/Aplikace



**NÁVOD K NASAZENÍ PRO ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL:**

Seznamte se s tímto návodem spolu s pacientem během prvního nastavení a ujistěte se, že rozumí tomu, jak kolenní ortézu používat.



**NÁVOD K NASAZENÍ PRO PACIENTY:**

Zdravotnický pracovník, který vám ortézu původně nasadil, provedl všechna potřebná nastavení a úpravy. Měl by vám také vysvětlit, jak se ortéza nasazuje.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Nasazení:

- Uvolněte pásky a odepněte všechny čtyři spony Quick-clip od posuvných dlah otočením odjišťovacího konce směrem nahoru, dokud se spona nevysune z dlahy. ❶
- Umístěte ortézu na boční stranu paže. ❷
- Ujistěte se, že zámek kloubu je na spodní straně.
- Zarovnejte klouby s loktem. ❸

2. Nastavení délky:

- Zatáhněte za zajišťovací kolík a posouvajte horní a dolní dlahu na obou stranách kloubu podle délky paže, poté kolík uvolněte. ❹
- Na druhé straně nastavte stejnou délku.
- Pro nastavení délky musí spodní extenze (část předloktí) sahat až ke styloidnímu výběžku (zápěstí).
- Horní extenze (horní část paže) by měla sahat až do nejpohodlnější polohy v podpaží nebo v jamce paže.
- Začněte manžetami nejbliže k lokti a uzavřete manžety kolem předloktí a bicepsu.
- Začněte na zápěstí a zacvakněte každou ze spon Quick-Clip na posuvné dlahy tak, aby se ozvalo „slyšitelné cvaknutí“.
- Pro správné nastavení utáhněte pásky.
- Zatáhněte směrem nahoru, aby ortéza přesáhla trapézový sval na opačné straně, a upevněte pásek na vhodnou délku skrz kroužek ve tvaru D na pažní dlahy. ❺

3. Nastavení systému ROM:

Nastavení proveďte stisknutím tlačítek flexe a extenze a nastavte předepsaný rozsah pohybu. ❻

Pro uzamčení rozsahu pohybu, posuňte modré tlačítko Quick-Lock do uzamčené polohy. ❼

V případě potřeby jsou ke každé ortéze dodávány zajišťovací úchyty.

Protáhněte šňůrku otvorem v tlačítkách pro extenzi a flexi, aby se zachovala předepsaná nastavení rozsahu pohybu. ❶

4. Instalace příslušenství:

- Potřebné součásti: srouby (součást dodávky) - matice (součást dodávky) - křížový šroubovák ⚙️ - plochý šroubovák ⚪️.
- Posouvajte spodní tyč dolů, dokud se její otvor nezarovná s největším otvorem ve spodním držáku. ❶
- Vložte matici do otvoru. ❷
- Jednou rukou přidržujte matici na místě a otáčejte ji dopředu. Pomocí šroubu připevněte opěrku ruky ke spodní tyči. ❸
- Matici zajištěte plochým šroubovákem. Poté šroub utáhněte křížovým šroubovákem, abyste se ujistili, že je dobře upevněn. ❹
- Druhý šroub upevněte stejným způsobem jako v krocích 2 až 4. ❺
- Pro dokončení montáže příslušenství upevněte pásek stejným způsobem jako v krocích 2 až 4. ❻

Údržba

Výrobek perte podle pokynů uvedených v tomto návodu a na etiketě. Před práním nezapomeňte vytáhnout boční dlahy. Lze prát v ruce. Nečistit za sucha. Nesušit v sušičce. Po každém použití ortézy setřete z vložek vlhkost a nechte je uschnout na vzduchu. Nepoužívat žádné čističí, změkčovací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Nesušte v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátoru, slunce...). Pomůcku nevystavujte extrémním teplotám. Pokud je zdravotnický prostředek vystaven působení mořské nebo chlorované vody, pečlivě ho opláchněte čistou vodou a osušte.

Skladování

Skládujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

Likvidace

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

Tento návod k použití si uschovejte.

pl

## PRZEGUBOWA ORTEZA STAWU ŁOKCIOWEGO Z KONTROLĄ ZAKRESU RUCHU DO STOSOWANIA PO ZABIEGACH

Opis/Przeznaczenie

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

Rozmiar uniwersalny.

Ortęza składa się z:

- Dwóch wsporników bocznych, które można przesuwać wzdłuż ramienia i przedramienia.
- Przegubu na poziomie stawu łokciowego, łączącego wsporniki boczne w celu kontroli zakresu ruchu (ROM).
- 4 regulowanych pasków do mocowania na pacjencie.
- Paska i podłokietnika (opcjonalnie).

Ortęza umożliwia stabilizację i unieruchomienie oraz kontrolę zakresu ruchu stawu łokciowego, sprzyjając w ten sposób regeneracji pacjenta.

Skład

Elementy tekstylne: poliestr 25% - poliamid 60% - polipropylen 15%. Elementy sztywne: aluminium 60% - stal 10% - stal nierdzewna 10% - poliamid 20%.

Właściwości/Działanie

Ortęza do stosowania po zabiegach ma przede wszystkim unieruchamiać i stabilizować staw łokciowy.

Stabilizację i unieruchomienie stawu łokciowego umożliwiają wsporniki boczne.

Można regulować zgięcie (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) oraz wyprost (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°) ortęzy.

Całkowite unieruchomienie możliwe jest w kątach 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°.

Wskazania

Unieruchamianie po zabiegach lub kontrola zakresu ruchu stawu łokciowego.

Leczenie zachowawcze złamania łokcia.

Stabilne lub „naprawione” złamania dystalnej części kości ramiennej lub promieniowej albo proksymalnej kości łokciowej.

Przeciwwskazania

Nie używać produktu, jeżeli diagnoza nie jest pewna.

Nie stosować w przypadku niestabilnych złamań lub leczenia chirurgicznego.

Nie stosować w przypadku złamań poza zakresem działania produktu (złamania dystalnej części kości ramiennej lub promieniowej albo proksymalnej kości łokciowej).

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

Nie stosować w przypadku zaburzonego drenażu limfatycznego.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na jeden ze składników.

Konieczne środki ostrożności

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

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.

Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony.

Nie umieszczać produktu tak, aby bezpośrednio stykał się z uszkodzoną skórą.

Nie stosować w przypadku ciężkich zylaków lub zaburzonego drenażu limfatycznego.

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

Nie używać wyrobu w systemie obrazowania medycznego.

Nie stosować w przypadku parestezji.

Wyrób nie należy nosić bez przerwy dłużej niż przez 24 godziny.

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

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

W przypadku dyskomfortu lub ucisku zasięgnąć porady lekarza.

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

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

Na zamówienie dostępne są dodatkowe akcesoria i części zamienne.

Niepożądane skutki uboczne

Wyrób może spowodować reakcje skórne (zaczzerwienienia, 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



**WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA PRZEZNACZONE DLA PRZEDSTAWICIELI PERSONELU MEDYCZNEGO:**

Należy przeczytać te instrukcje wspólnie z pacjentem podczas pierwszego zakładania ortęzy i upewnić się, że pacjent rozumie sposób zakładania ortęzy.



**WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA PRZEZNACZONE DLA PACJENTÓW:**

Personel medyczny odpowiedzialny za wstępne dopasowanie ortozy dokonując wszystkich niezbędnych regulacji. Ponadto powinien wyjaśnić Panu(-i) prawidłowy sposób zakładania ortozy.

SPOSÓB UŻYCIA

- Zakładanie:**
  - Odpiąć paski i cztery klamry Quick-clip od przesuwanych wsporników. W tym celu należy obracać koniec odblokowujący w górę, aż klamra zostanie wyrzucona ze wspornika. ❶
  - Założyć ortezę z boku ramienia. ❷
  - Upewnić się, że blokada przegubu znajduje się na dole.
  - Wyrównać przegub ze stawem łokciowym. ❸
- Regulacja długości:**
  - Pociągnąć za trzpień, aby przesunąć wspornik górny i dolny po obu stronach przegubu odpowiednio dla długości ramienia, a następnie zwolnić trzpień. ❹
  - Po drugiej stronie ustawić taką samą długość.
  - W celu regulacji długości przedłużenie dolne (część na przedramieniu) musi sięgać do rylca (nadgarstek).
  - Przedłużenie górne (górna część ramienia) musi być wygodnie ułożone pod pachą lub w zgięciu ramienia.
  - Uformować mankiety wokół przedramienia i bicepsa, zaczynając od mankietów najbliższych stawu łokciowego.
  - Począwszy od nadgarstka, zaciskać ze słyszalnym kliknięciem kolejno wszystkie klamry Quick-Clip na przesuwanym wsporniku.
  - Zapiąć paski, aby zapewnić odpowiednią regulację.
  - Pociągnąć za trapez po przeciwnej stronie i zamocować pasek wyregulowany do odpowiedniej długości na pierścieniu C na wsporniku ramienia. ❺
- Regulacja systemu ROM:**

W celu regulacji należy nacisnąć przyciski zgięcia i wyprostu, aby ustawić zalecany zakres ruchu. ❻

Aby zablokować zakres ruchu, należy przesunąć niebieski przycisk Quick-Lock do pozycji zablokowania. ❼

W razie potrzeby skorzystać z zacisków blokujących dołączanych do każdej ortozy.

Przełożyć wiązanie przez otwory w przyciskach zgięcia i wyprostu, aby utrzymać zalecany zakres ruchu. ❶
- Zakładanie akcesoriów:**

Wymagane części: śruba (w zestawie) - nakrętka (w zestawie) - śrubokręt krzyżakowy ⚙️ - śrubokręt płaski ➡️

  - Przesunąć drążek dolny w dół, aż otwór wyrówna się z większym otworem we wsporniku. ❶
  - Nakrętkę włożyć w otwór. ❷
  - Jedną ręką przytrzymać nakrętkę i obrócić ją do przodu. Śrubą przymocować podłokietnik do dolnego drążka. ❸
  - Zamocować nakrętkę w miejscu śrubokrętem płaskim. Dokręcić śrubę śrubokrętem krzyżakowym, aby zapewnić dobrze przykręcenie. ❹
  - Drugą śrubę dokręcić w taki sam sposób, wykonując kroki od 2 do 4. ❺
  - Pasek zamocować w taki sam sposób, wykonując kroki od 2 do 4. ❻

Utrzymanie

Produkt nadaje się do prania w warunkach określonych w niniejszej instrukcji i na etykiecie. Przed praniem należy zadbać o usunięcie bocznych elementów wzmacniających. Nadaje się do prania ręcznego. Nie czyścić na sucho. Nie suszyć w suszarce. Po każdym użyciu należy wytrzeć nakładki, aby usunąć wszelką wilgoć i pozostawić do wyschnięcia na wolnym powietrzu. Nie używać detergentów, produktów zmiekkających ani agresywnych (zawierających chlor itp.). Suszyć z dala od bezpośrednich źródeł ciepła (grzejniki, słońce itp.). Nie wystawiać produktu na działanie skrajnych temperatur. 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.

Zachować tę instrukcję użytkowania.

Iv

ELKOŃA PĒCOPERĀCIJAS ORTOZE AR ŠĀRNĪRIEM, KAS ĻĀUJ KONTROLĒT KUSTĪBAS DIAPAZONU

Apraksts/Paredzētās mērķis

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

Ortoze sastāv no šādiem elementiem:

- Divi kustīgi sānu stiprinājumi gar roku un apakšdelmu.
- Šarnīrs elkoņa līmenī, kas savieno sānu stiprinājumus un kontrolē kustības diapazonu (ROM).
- 4 noregulējamas siksnas ortozes piestiprināšanai pie pacienta.
- Sikсна un rokas balsts (kā papildaprīkojums).

Šī ortoze stabilizē elkoņa locītavu, nodrošina tās imobilizāciju, kā arī elkoņa locītavas kustības kontroli atbilstoši pieļaujamajam kustību diapazonam, tādējādi sekmējot pacienta atveseļošanās procesu.

Sastāvs

Tekstila sastāvdaļas: poliesters 25% - poliamīds 60% - polipropilēns 15%.

Cietās sastāvdaļas: alumīnijs 60% - tērauds 10% - nerūsējošais tērauds 10% - poliamīds 20%.

Īpašības/Darbības veids

Pēcoperācijas ortoze ir galvenokārt paredzēta elkoņa locītavas imobilizācijai un stabilizācijai.

Elkoņa locītavas stabilizēšanu un imobilizāciju nodrošina sānu stiprinājumi.

Ortozei iespējams noregulēt saliekšanas leņķi (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) vai atliekšanas leņķi (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).

Pilnīga imobilizācija iespējama 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° leņķī.

Indikācijas

Elkoņa pēcoperācijas imobilizācija vai kustības diapazona kontrole.

Konservatīva elkoņa izmežģījuma ārstēšana.

Distālā augšdelma vai proksimālā spīekškaua vai elkoņa kaula stabilitā vai "laboti" lūzumi.

Kontraindikācijas

Nelietojiet produktu, ja diagnoze nav skaidra.

Nelietojiet nestabila vai ķirurģiska lūzuma gadījumā.

Nelietojiet limfu drenāžas ierīcī, ja atrodat ārpus produkta iedarbības zonas (proksimālā augšdelma, distālā spīekškaua vai elkoņa kaula lūzumus).

Neenovietojiet produktu tieši saskarē ar savainotu ādu vai atvērtu brūci bez piemērota pārsēja.

Nelietojiet limfu drenāžas izmaiņu gadījumā.

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

Piesardzība lietošanā

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.

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.

Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.

Neenovietojiet produktu tieši saskarē ar savainotu ādu.

Nelietot smagu varikozo vēnu gadījumā vai limfu drenāžas traucējumu gadījumā.

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

Nelietojiet ierīci medicīniskajā attēlveidošanas sistēmā.

Nelietot parestēzijas gadījumā.

Nevalkā ierīci ilgāk par 24 stundām (lietojot nepārtraukti).

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

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

Diskomforta vai traucējošas sajūtas gadījumā konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Ja ierīces darbība mainās, ņemiet vērā konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Higiēnas, drošības un veikspējas apsvērumu dēļ nelietojiet ierīci atkārtoti citiem pacientiem.

Pēc pasūtījuma ir pieejami papildu piederumi/rezerves daļas.

Nevēlams 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



**NORĀDES VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM PAR ORTOZES UZVLKŠANU:**

Lūdzu, izlasiet šos norādījumus kopā ar pacientu, pirmo reizi uzvelkot ortozu, un pārliecinieties, ka viņš/viņa saprot, kā ortozu pozicionēt.



**NORĀDES PACIENTIEM PAR ORTOZES UZVLKŠANU:**

Veselības aprūpes speciālists, kas īstenoja jūsu ortozes sākotnējo pielāgošanu, ir veicis visu nepieciešamo ierīces noregulēšanu. Viņa uzdevums ir paskaidrot, kā uzvilkt ortozu.

Lietošanas veids

1. Pozicionēšana:

- Atvienojiet siksnas un atvienojiet kustīgo stiprinājuma četras "Quick-Clip" sprādzes, pagriežot atbloķēšanas galu uz augšu, līdz sprādzē tiek izvadīta no stiprinājuma. ❶
- Novietojiet ortozu rokas sānos. ❷
- Pievērsiet uzmanību, lai šarnīra fiksators atrastos iekšējā sānā.
- Saskaņojiet šarnīrus ar elkonī. ❸

2. Garuma noregulēšana:

- Pavelciet tapu, lai pārvietotu augšējo un apakšējo stiprinājumu tālāk no šarnīra atkarībā no rokas garuma, un tad atkal atlaidiet tapu. ❹
- Noregulējiet šo pašu garumu otrā pusē.
- Lai noregulētu garumu, apakšējam izpletumam (apakšdelma daļai) ir jāsniedzas līdz plaukstas locītavai.
- Augšējam izpletumam (rokas augšējai daļai) ir jāsniedzas līdz maksimāli komfortablai pozīcijai paduses līmenī.
- Veidojiet manšetes ar apakšdelmu un bicepsu, sākot ar manšetēm, kas atrodas vistuvāk elkonim.
- Sākot ar plaukstas locītavu, pieslēdziet katru no "Quick-Clip" sprādzēm uz kustīgā stiprinājuma, pārliecinoties, ka ir dzirdams klikšķs.
- Pievelciet siksnas un pareizi noregulējiet.
- Pavelciet siksnu uz augšu pāri pretējās puses trapecei un nostipriniet to piemērotā garumā, izmantojot rokas stiprinājuma "D" formas gredzenu. ❶

3. ROM sistēmas noregulēšana:

- Lai veiktu noregulēšanu, nospiediet saliekšanas un atliekšanas pogu un pielāgojiet, līdz tiek sasniegti vēlamais kustību diapazons. ❷
- Lai nofiksētu nepieciešamo kustību diapazonu, pārvietojiet zilo "Quick-Lock" pogu bloķētā pozīcijā. ❸
- Ja nepieciešams, kopā ar katru ortozu tiek piegādāti bloķēšanas stiprinājumi.
- Izvelciet saiti caur atliekšanas un saliekšanas pogu caurumiem, lai uzturētu vēlamu kustības diapazonu. ❹

4. Piederumu uzstādīšana:

- Nepieciešamās sastāvdaļas: skrūves (iekļautas komplektācijā) - uzgrieznis (iekļauts komplektācijā) - krustīna skrūvgriezis ⚙️ - plakanais skrūvgriezis ➡️
- Pārvietojiet apakšējo stieni uz leju, līdz tā caurums ir izlīdzināts ar lielāko no apakšējā balsta caurumiem. ❶
- Ievietojiet uzgriezni caurumā. ❷
- Turiet uzgriezni ar roku un grieziot to virzienā uz priekšu. Ar skrūves palīdzību piestipriniet rokas balstu pie apakšējā stieņa. ❸
- Lai nofiksētu uzgriezni, izmantojiet plakano skrūvgriezi. Tad pievelciet skrūvi ar krustīna skrūvgriezi, nodrošinot pareizu fiksāciju. ❹
- Nostipriniet otru skrūvi tādā pašā veidā kā aprakstīts 2.–4. solī. ❺
- Nostipriniet siksnu tādā pašā veidā, kā aprakstīts 2.–4. solī, lai pabeigtu piederumu uzstādīšanu. ❻

Uzturēšana

Produktus mazgājams saskaņā ar šajā lietošanas instrukcijā un marķējumā sniegtajiem nosacījumiem. Pirms mazgāšanas noņemiet sānu armatūru. Mazgāt ar rokām. Nenododiet ķīmiskajā tīrīšanā. Nelietojiet veļas žāvētāju. Pēc katras lietošanas reizes noslaukiet spilventiņus, likvidējot jebkādu mitrumu, un ļaujiet tiem izžūt. Neizmantojiet mazgāšanas līdzekļus, mikstinātājus vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlora izstrādājumus u.tml.). Žāvējiet drošā attālumā no tieša siltuma avota (radiatora, saules utt.). Nepakļaujiet izstrādājumu ekstremālām temperatūrām. Ja ierīce ir tikusi pakļauta jūras vai hlora 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 lietošanas instrukciju.

It

POOPERACINIS ALKŪNĒS ĪTVARAS SU JUNGTMIS IR JUDĒJIMO AMPLITUDĒS KONTROLE

Aprašymas ir paskirtis

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

Įtvara sudaro:

- Dvi šoninės ilgiai dilbio ir žasto slankiojančios juostos.
  - Šoninės juostos ties alkūne jungianti jungtis, leidžianti kontroliuoti judėjimo amplitudę (ROM).
  - 4 reguliuojami diržai įtvartui pritvirtinti ant paciento rankos.
  - Diržas ir rankos atramos pagalvėlė (pasirenkama papildomai).
- Šis įtvaras stabilizuoja, imobilizuoja ir kontroliuoja šonario judėjimą reikiama judėjimo amplitudė, šitaip padėdama pacientui sveikti.

Sudėtis

Tekstilinės dalys: poliesteris 25 % - poliamidas 60 % - polipropilėnas 15%. Standžios dalys: aliuminis 60 % - plienas 10 % - nerūdijantis plienas 10 % - poliamidas 20 %.

Savybės ir veikimo būdas

Pooperacinis įtvaras visų pirma skirtas alkūnės sąnariui imobilizuoti ir stabilizuoti.

Alkūnės sąnarį stabilizuoja ir imobilizuoja šoninės juostos. Reguliuojamos sulenkimo (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) arba ištiesimo (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°) kampas. Galima visiškai imobilizuoti 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° ir 90° kampu.

Indikacijos

Pooperacinis alkūnės imobilizavimas arba judėjimo amplitudės kontrolė.

Konservatyvus alkūnės išnirimo gydymas.

Stabilūs arba atstatyti distaliniai žastikaulio arba proksimaliniai stipinkaulio ar alkūnkaulio lūžiai.

Kontraindikacijos

Jei diagnozė nėra aiški, gaminio nenaudokite.

Netinka naudoti nestabilius ar operuoto lūžio atveju.

Netinka naudoti ne gaminio veikimo zonoje (proksimaliniame žastikaulio, distaliniame stipinkaulio arba alkūnkaulio lūžiams).

Nenaudokite gaminio tiesiogiai ant pažeistos odos ar atvirus žaizdos be specialaus tvarsčio.

Nenaudokite, jei sutrikęs limfos nutekėjimas.

Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėtinei medžiagai.

Atsargumo priemonės

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

Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista.

Nenaudokite gaminio tiesiogiai ant pažeistos odos.

Nenaudokite, jei smarkiai išsiplėtusios venos ar yra limfos nutekėjimo problemų.

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

Nenaudokite priemonės medicininį vaizdo tyrimų metu.

Nenaudokite esant parestėjai.

Nenešioti priemonės ilgiau nei 24 valandas iš eilės.

Patariame dėvėti įtvara tiesiai ant odos, jei nėra kontraindikacijų. Patariame priemonę tinkamai suveržti, kad ji palaikytų ar stabilizuotų galūnę netrukdydama tekėti kraujui.

Pajutę nepatogumų ar nemalonių pojūčių, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu.

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

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

Galima užsisakyti papildomų priedų ir (arba) atsarginių detalių.

**Nepageidaujamas šalutinis poveikis**

Ši priemonė gali sukelti odos reakciją (pvz., paraudimą, niežulį, priedermės ar pūsles) ar net įvairaus sunkumo žaizdas. Apie visus rimtus su gaminio susijusius įvykius turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

**Naudojimas**



**INSTRUKCIJOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS KAIP UŽDĖTI GAMINĮ:**

Susipažinkite su šiomis instrukcijomis kartu su pacientu pirmą kartą pritaikydami įtvarą ir įsitikinkite, kad pacientas suprato, kaip turi būti uždėtas kelio įtvaras.



**PACIENTAMS SKIRTOS UŽSIDĖJIMO INSTRUKCIJOS:**

Ūsų įtvarą pritaikęs sveikatos priežiūros specialistas jį tinkamai sureguliuo ir nustatė. Jis taip pat turi jums paaiškinti, kaip užsidėti įtvarą.

**NAUDOJIMO BŪDAS**

- Uždėjimas:**
  - Atsekite diržus ir atsekite ant slankiųjų šoninių juostų esančias keturias „Quick-Clip“ sagtis pasukdami atsegimui skirtą galą aukštyn, kol užsegamoji dalis atsiskirs nuo šoninės juostos. ❶
  - Uždėkite įtvarą ant rankos šono. ❷
  - Įsitikinkite, kad jungties užraktas būtų išorėje.
  - Sulgyinkite jungtis su alkūne. ❸
- Ilgio reguliavimas:**
  - Patraukite kaištį, kad abipus jungties esančios viršutinė ir apatinė juostos galėtų pasislinkti išilgai rankos pagal jos ilgį, tuomet paleiskite kaištį. ❹
  - Sureguliuokite tą patį ilgį kitoje pusėje.
  - Nustatant ilgį, apatinė dalis (dilio) turi siekti ylinę ataugą (riešą).
  - Viršutinė įtvaro dalis (žasto) turi siekti patogiausią padėtį ties pažastimi arba alkūnės linkiu.
  - Pradėdami nuo arčiausiai alkūnės esančių movų, suformuokite jas aplink žastą ir dvigalyį raumenį.
  - Pradėdami nuo riešo prisiekite kiekvieną „Quick-Clip“ sagtį prie slankiojančios šoninės juostos įsitikindami, kas sagtis spragtelėjo.
  - Sureguliuodami suveržkite diržus.
  - Patraukite aukštyn, kad diržas pralįstų per trapeciją ir pritvirtinkite reikiamo ilgo diržą perkisę jį per žasto šoninės juostos „D“ pavidalo žiedą. ❺
- ROM sistemos reguliavimas:**

Norėdami sureguliuoti, paspauskite sulenkimo ir ištiesimo mygtukus ir nustatykite ties gydytojo nurodyta judėjimo amplitudę. ❻

Norėdami užfiksuoti judėjimo amplitudę, perstumkite mėlyną mygtuką „Quick-Lock“ padėti „užblokuota“. ❼

Jei reikia, prie įtvaro pridėdami blokavimo dirželį.

Prakiškite dirželį per tiesimo ir sulenkimo mygtukų angą, kad būtų palaikomas gydytojo nurodytos judėjimo amplitudės nustatymas. ❶
- Priedų naudojimas:**

Reikalingi komponentai: varžtas (pridedamas) – veržlė (pridedama) – atsuktuvąs kryžminiu antgaliu ➕ – atsuktuvąs plokščiu antgaliu ➖.

  - Paslinkite apatinę juostą žemyn, kol jos anga susilygiuos su didžiausia apatinio laikiklio anga. ❶
  - Įkiškite veržlę į angą. ❷
  - Prilaikykite ranka ir imkite ją į priekį. Varžtų pritvirtinkite rankos atramos pagalvėlę prie apatinės juostos. ❸
  - Atsuktuvu plokščiu galu užfiksuokite veržlę. Tuomet atsuktuvu kryžminiu antgaliu prisukite varžtą ir įsitikinkite, kad jis gerai priveržtas. ❹
  - Įsukite antrąjį varžtą vadovaudamiesi 2–4 žingsniais. ❺
  - Užbaigdami surinkimą, pritvirtinkite diržą tokiu pat būdų, kaip aprašyta 2–4 žingsniuose. ❻

**Priežiūra**

Gaminį galima plauti šioje instrukcijoje ir ant etiketės nurodytomis sąlygomis. Prieš skalbdami išimkite šonines plokšteles. Skalbti rankomis. Nevalyti sausuoju būdu. Nedžiovinti džiovyklėje. Po kiekvieno įtvaro naudojimo, sausai nušluostykite pagalvėles ir palikite išdžiūti atvirame ore. Nenaudoti valiklių, minkštiklių ar šėdinančių produktų (priemonių su chloru). Džiovinti toli nuo tiesioginio šilumos šaltinio (radiatoriaus, saulės ar pan.). Saugokite priemonę nuo ekstremalios temperatūros poveikio. Jei priemonę veikė jūros ar chloruotas vanduo, gerai nuskalaukite ją gelu vandeniu ir išdžiiovinkite.

**Laikymas**

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

**Išmetimas**

Šalinkite pagal galiojančias vietas taisykles.

Išsaugokite naudojimo instrukciją.

**et**

**OPERATSIOONIJÄRGNE LIIGENDATUD KÜÜNARNUKIORTOOS KOOS LIIKUMISULATUSE KONTROLLIGA**

**Kirjkasutus/Sihtkasutus**

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

Ortoosi osad:

- Kaks külmgest liugtuge, mis liiguvad piki kätt ja käsivart.
- Kūünarnuki liigend, mis ühendab külmgest toed, et kontrollida liikumisulatust (ROM).
- Neli reguleeritavat rihma patsiendi külge kinnitamiseks.
- Rihm ja käetugi (valikuline).

See ortoos stabiliseerib, immobiliseerib ja kontrollib küünarliigese liikumist sobivas ulatustes, toetades sellega patsiendi paranemisprotsessi.

**Koostis**

Tekstiilist osad: polüester 25% - polüamiid 60% - polüpropüleen 15%. Jäigad osad: alumiinium 60% - teras 10% - roostevaba teras 10% - polüamiid 20%.

**Omadused/Toimeivis**

Operatsioonijärgne ortoos on mõeldud eelkõige küünarliigese immobiliseerimiseks ja stabiliseerimiseks. Kūünarliigese stabiliseerimise ja immobiliseerimise tagavad külmgest püsttoed. Ortoosi painutus- (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) ja sirutusulatust (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°) saab reguleerida. Täielik immobiliseerimine on võimalik 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° asendites.

**Näidustused**

Operatsioonijärgne immobiliseerimine või küünarliigese liikumisulatuse kontroll. Kūünarliigese nihestuse konservatiivne ravi. Õlavarreluu distaalse osa või raadiuse või küünarluu proksimaalse osa stabiliseed või „parandatud“ murrud.

**Vastunäidustused**

Mitte kasutada toodet ebatäpse diagnoosi puhul. Mitte kasutada ebastabiilse või kirurgilise luumurru korral. Mitte kasutada luumurdude korral, mis asuvad väljaspool toote toimepiirkonda (õlavarreluu proksimaalse osa, distaalse raadiuse või küünarluu mured). Mitte kasutada toodet kahjustatud nahal ega otse lahtisel haaval ilma vastava sidemeta. Mitte kasutada lümfiringe häirete korral. Mitte kasutada allergia puhul toote ühe koostisosa suhtes.

**Ettevaatusabinõud**

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust. Esmakordsel kasutamisel on soovitat lasta tervishoiutöötajal selle paigaldamist jälgida. Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid. Toodet on mõeldud konkreetse haiguse raviks ja selle kasutusaeg piirub nimetatud raviga. Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud. Mitte kasutada toodet kahjustatud nahal. Mitte kasutada raskete veenilaiendite või lümfiringe häirete korral. Ärge kasutage seadet, kui nahal kasutatakse teatavaid tooteid (kreemid, võided, õlid, geelid, plastrid...). Mitte kasutada vahendit meditsiinilises piltidiagnostikas. Mitte kasutada paresteesia korral. Ärge kandke seadet pidevalt kauem kui 24 tundi. On soovitatav kanda seadet otse nahal, kui pole vastunäidustusi. Vahend tuleb oma kohale suruda piisava tugevusega, et tagada hea hoid/fiksatsioon ilma verevarustust takistamata. Ebamugavustunde või ärrituse korral pidage nõu tervishoiutöötajaga. Seadme omaduste muutumisel võtke see ära ja pidage nõu tervishoiutöötajaga. Tõhususe ja turvalisuse eesmärgil ning hügieeni tagamiseks mitte kasutada vahendit uuesti teistel patsientidel. Nõudmise korral on saadaval lisatarvikud/varukomponendid.

**Kõrvaltoimed**

Vahend võib esile kutsuda nahareaktsioone (punetust, sügelust, põletustunnet, villi jne) või isegi erineva raskusastmega haavandeid. Seadmega seotud mis tahes tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikiressiirgi pädevale asutusele.

**Kasutusjuhend/Paigaldamine**



**PAIGALDUSJUHISED Tervishoiutöötajatele:**

Tehke esimese kasutuskorraga seonduvalt need juhised patsientide selgeks ja veenduge selles, et patsient on aru saanud põlvetoet õige paigaldamise põhimõtetest.



**PAIGALDUSJUHISED Patsientidele:**

Teie ortoosi esmase reguleerimise läbi viinud tervishoiutöötaja on teinud kõik vajalikud seadistused ja kohandused. Tema ülesandeks on ka teie instrueerimine ortoosi paigaldamise meetodist.

**KASUTUSJUHEND**

- Paigutamine:**
  - Tehke rihmad lahti ja eemaldage neli kiirsuletavat pannalt liugtugede küljest, pöörates lukutamisotsa ülespoole, kuni klamber toest välja tuleb. ❶
  - Paigutage ortoos käsivarre külmgeste poolele. ❷
  - Veenduge, et liigendi lukustus oleks alumisel küljel.
  - Joondage liigend küünarnukiga. ❸
- Pikkuse reguleerimine:**
  - Tõmmake reguleerimispolti, et libistada ülemist ja alumist tuge mõlemal pool liigendit vastavalt käsivarre pikkusele, seejärel vabastage polt. ❹
  - Reguleerige teine külg sama pikkusega.
  - Pikkuse reguleerimiseks peab alumine pikendus (osa küünarvarrest) ulatuma stüloidini (randmeni).
  - Ülemine pikendus (õlavars) peab ulatuma kõige mugavama asendini kaenlaaluses või käsivarre õõnsuses.
  - Alustades küünarnukile kõige lähemal asuvatest mansetidest, paigutage mansetid küünarvarre ja bitsepsi ümber.
  - Alustades randmest, klõpsake iga Quick-Clip pannal liugtuele nii, et kuulete iga kord klõpsatust.
  - Hea sobivuse tagamiseks pingutage rihmad.
  - Tõmmake rihma vastasküljel olevast trapetsist mõõda ülespoole ja kinnitage sobiva pikkusega rihm läbi käetoet D-rõnga. ❺

**3. ROM-süsteemi reguleerimine:**

- Seadete reguleerimiseks vajutage painutus- ja sirutusnuppe ning reguleerige kuni ettenähtud liikumisulatuseni. ❹
- Liikumisvahemiku lukustamiseks libistage sinine Quick-Lock nupp lukustatud asendisse.
- Vajadusel saab iga ortoosi külge lisada lukustusklambrid. ❶
- Lükake side läbi sirutus- ja painutusnuppude ava, et säilitada ettenähtud liikumisulatust. ❷
- 4. Tarvikute paigaldamine:**
- Nõutavad osad: kruvi (komplektis) - mutter (komplektis) - ristpeaga kruvikeeraja ➕ - lapikpeaga kruvikeeraja ➖.
- Lükake alumine riba alla, kuni selle ava ühtib alumise klambri suurema avaga. ❶
  - Sisestage mutter avasse. ❷
  - Hoidke mutrit ühe käega paigal ja keerake seda ettepoole. Kinnitage käetugi kruviga alumise riba külge. ❸
  - Kasutage mutri kinnitamiseks lapikpeaga kruvikeerajat. Seejärel pingutage kruvi ristpeakruvikeerajaga, et see oleks kindlalt suletud. ❹
  - Kinnitage teine kruvi samamoodi nagu kirjeldatud punktides 2 kuni 4. ❺
  - Tarviku kokkupaneku lõpuleviimiseks kinnitage rihm samamoodi nagu kirjeldatud punktides 2 kuni 4. ❻

**Puhastamine**

Vahend on pestav vastavalt kasutusjuhendi ja tootemärgise tingimustele. Enne pesemist eemaldage lateraalsed toed. Käsiti pestav. Ärge puhastage keemiliselt. Ärge kasutage pesukuivatit. Pärast iga kasutuskorda pühkige patjadelt niiskusi laske neil õhu käes ära kuivada. Ärge kasutage puhastusaineid, pesuhooldusvahendeid ega agressiivseid tooteid (klooriga tooteid). Laske kuivada otse kuumuse allikast (radiator, päike jne) eemal. Ärge hoidke toodet kõrgetel temperatuuridel. Seadme kokkupuute korral merevee või klooriveega loputage seda hoolikalt puhta veega ja kuivatage seade.

**Säilitamine**

Säilitage toatemperatuuril, soovitatavalt originaalpakendis.

**Kõrvaldamine**

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Kasutusjuhised.

**sl**

**POOPERATIVNA ZGIBNA OPORNICA Z VEČ MOŽNOSTMI NADZORA GIBANJA**

**Opis/Namen**

Pripomoček je zasnovan za zdravljenje določenih indikacij in za paciente, katerih mere ustrezajo meram v preglednici velikosti. Enotna velikost.

Opornico sestavljajo:

- Dve drsni stranski opori ob roki in podlakti;
- Zgib na višini komolca, ki povezuje stranske opore za nadzor obsega gibanja (ROM).
- 4 nastavljivi trakovi za pritrditev na pacienta;
- Trak in naslon na roko (izbirno).

Ta opornica stabilizira in immobilizira ter zagotavlja nadzorovan obseg gibanja komolčnega sklepa, da prispeva k procesu zdravljenja pacienta.

**Sestava**

Tekstilni materiali: poliester 25 % - poliamid 60 % - polipropilen 15 %. Trdi materiali: aluminij 60 % - jeklo 10 % - nerjavno jeklo 10 % - poliamid 20 %.

**Lastnosti/Način delovanja**

Pooperativna opornica je primarno zasnovana za immobilizacijo in stabilizacijo komolčnega sklepa.

Stabilizacija in immobilizacija komolčnega sklepa zagotavlja stranske opore.

Na opornici je mogoče nastaviti upogibanje (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) ali iztegovanje (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°). Mogoča je popolna immobilizacija na 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° in 90°.

**Indikacije**

Pooperativna immobilizacija ali nadzor obsega gibanja komolca. Konzervativno zdravljenje izpahnjene komolca. Stabilni ali „popravljivi“ zlomi nadlahtnice distalno in koželjnice ali komolca proksimalno.

**Kontraindikacije**

Izdelka ne uporabljajte v primeru nepotrjene diagnoze. Ne uporabljati pri nestabilnih ali kirurških zlomih. Ne uporabljati pri zlomih, ki niso v območju delovanja pripomočka (zlomi nadlahtnice proksimalno, koželjnice ali komolca distalno). Izdelka ne uporabljajte neposredno v stiku s poškodovano kožo ali odprto rano, ne da bi pred tem namestili ustrezen povoj. Ne uporabljati pri moteni limfni drenaži. Izdelka ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerokoli sestavino.

**Previdnostni ukrepi**

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek. 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. Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite. Izdelka ne uporabljajte neposredno v stiku s poškodovano kožo. Ne uporabljati pri hušji obliki krčnih žil ali moteni limfni drenaži. Izdelka ne uporabite, če se na koži nahajajo naslednji izdelki (krema, mazila, olja, geli, obliži itd.). Izdelka ne uporabljajte v napravah za rentgensko slikanje. Ne uporabljati pri paresteziji. Ne nositi pripomočka neprekinjeno več kot 24 ur. Priporočamo, da izdelek nosite v neposrednem stiku s kožo, razen v primeru kontraindikacij. Priporočamo, da izdelek dobro zategnete in tako poskrbite za oporo/immobilizacijo, brez da bi ovirali pretok krvi. V primeru nelagodja ali neprijetnega občutka se posvetujte z zdravstvenim strokovnjakom. Če se delovanje izdelka spremeni, ga odstranite in se posvetujte z zdravstvenim strokovnjakom. Zaradi zagotavljanja higiene, varnosti in učinkovitosti, izdelka ne uporabljajte na drugem pacientu.

Náročite lahko dodatni pribor/rezervne dele.

#### 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



**NAVODILO ZA NAMESTITEV ZA ZDRAVSTVENO OSEBJE:**

Navodila preberite skupaj z bolnikom, ko prvič namestite opornico, in pojasnite bolniku, kako jo pravilno namestiti.



**NAVODILO ZA NAMESTITEV ZA PACIENTE:**

Zdravstveni osebje opornico po meri in ustrezno nastavi, prilagodi pri prvi namestitvi. Čeprav je to enostavno, svetujemo, da upoštevate navodila spodaj, da pravilno namestite opornico.

#### NAČIN UPORABE

##### 1. Določitev lege:

- Odpnite trakove in odstranite štiri sponke Quick-Clip z drsnih opor tako, da vrtnite odklopni del, dokler sponka ne izstopi iz opore. ❶
- Namestite opornico na lateralen stran roke. ❷
- Zaklep zgiba mora biti spodaj.
- Poravnajte zgibe na komolec. ❸

##### 2. Nastavitve dolžine:

- Povlecite zatič, da premaknete zgornjo in spodnjo oporo na kateri koli strani zgiba ustrezno glede na dolžino roki, nato zatič spustite. ❹
- Nastavite enako dolžino tudi na drugi strani.
- Za nastavitve dolžine mora segati spodnji izteg (del podlakti) do stiloidea (zapestja).
- Izteg zgoraj (zgornji del roke) mora doseči najudobnejši položaj pri pazduhi ali upogibu na notranji strani roke.
- Začnite pri manšetah najbliže komolcu. Oblikujte manšete okoli podlakti in bicepsa.
- Začnite pri zapestju. Pritisnite na vsako sponko Quick-Clip posebej, da zaslišite, kako se vpne na drsno oporo.
- Zategnite trakove, da se opornica dobro prilega.
- Povlecite gor ob trapezni mišici na nasprotni strani in pritrdite trak na ustrezno dolžino skozi D-obroč na opori roke. ❺

##### 3. Nastavitve sistema ROM:

Nastavitve prilagodite tako, da pritiskate na gumba za upogibanje za upogibe in iztege ter nastavite predpisan obseg gibanja. ❻

Gibanje omejite tako, da modri gumb Quick-Lock pritisnete v ustrezne položaj zaklenjeno.

Po potrebi so sponke za zaklepanje priložene opornici. ❼

Vezioco napeljte skozi luknjo v gumbih za upogib in izteg, da zagotovite predpisan obseg gibanja. ❽

##### 4. Namestitve dodatne opreme:

- Potrebni sestavni deli: vijaki (priloženo) - matica (priloženo) - križni izvijač ❶ - izvijač s ploščato glavo ❷.
- Potisnite spodnjo letev dol, da se luknja poravna z večjo luknjo na spodnjem nosilcu. ❶
- Vstavite matico v luknjo. ❷
- Z eno roko držite matico na mestu in jo zavrtite naprej. Z vijakom pritržite naslon za roko na spodnjo letev. ❸
- Z izvijačem s ploščato glavo pritržite matico na mesto. S križnimi izvijačem trdno privijte vijak. ❹
- Pritrdite drugi vijak po navodilih 2 do 4. ❺
- Pritrdite trak po navodilih 2 do 4, da namestite dodatno opremo. ❻

#### Vzdrževanje

Izdelek operite v skladu z navodili za uporabo in navodili na etiketi. Pred vsakim pranjem odstranite stranska opornika. Izdelek operite na roke. Izdelek ni primeren za kemično čiščenje. Izdelka ne sušite v sušilnem stroju. Po vsaki uporabi obrišite vlogo z blazinic in pustite, da se posušijo na zraku. Ne uporabljajte detergentov, mehčalca ali agresivnih sredstev (izdelki, ki vsebujejo klor). Izdelka ne izpostavljajte neposrednim virom toplote (radiator, sonce itd.). Izdelka ne izpostavljajte ekstremnim temperaturam. Pripomoček, ki se je zmocil slano vodo ali klorigano 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.

Shranite navodila za uporabo.

#### sk

## POOPERAČNA KLBOVÁ ORTÉZA LAKTĀ S KONTROLOU ROZSAHU POHYBU

#### Popis/Použitie

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

Univerzálna veľkosť.

Ortýza tvoria:

- Dve posuvné bočné dlahy pozdĺž ramena a predlaktia.
- Kĺb na úrovni lakta spájajúci bočné dlahy na ovládanie rozsahu pohybu (ROM).
- 4 prispôsobiteľné popruhy pre upevnenie na telo pacienta.
- Popruh a opierka ruky (voliteľné).

Táto ortéza stabilizuje, imobilizuje a kontroluje pohyb laktového kĺbu v primeranom rozsahu pohybu, čím napomáha procesu liečby.

#### Zloženie

Textilné zložky: polyester 25 % - polyamid 60 % - polypropylén 15 %.

Pevné zložky: hliník 60 % - oceľ 10 % - nehrdzavejúca oceľ 10 % - polyamid 20 %.

#### Vlastnosti/Mechanizmus účinku

Pooperačná ortéza je primárne určená na imobilizáciu a stabilizáciu laktového kĺbu.

Stabilizáciu a imobilizáciu laktového kĺbu zabezpečujú bočné dlahy.

Možné nastavenie flexie (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) alebo extenzie (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).

Možná celková imobilizácia pri 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° a 90°.

#### Indikácie

Pooperačná imobilizácia alebo kontrola rozsahu pohybu laktá.

Konzervatívna liečba vyklbenia laktá.

Stabilné zlomeniny alebo operované zlomeniny distálnej ramennej kosti alebo proximálnej vretennej alebo laktovej kosti.

#### Kontraindikácie

Výrobok nepoužívajte v prípade, že si nie ste istí diagnózou.

Nepoužívajte v prípade nestabilných alebo dislokovaných zlomenín.

Nepoužívajte v prípade zlomenín mimo oblasti pôsobenia výrobku (zlomenina proximálnej ramennej kosti, distálnej vretennej alebo laktovej kosti).

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

Nepoužívajte, ak sa u vás v minulosti vyskytlo zhoršenie lymfatickej drenáže.

Nepoužívajte v prípade poruchy lymfatickej drenáže.

#### Upozornenia

Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená.

Pri prvom použití je odporúčená asistencia zdravotníckeho odborníka.

Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.

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

Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

Výrobok neprikladajte priamo na poškodenú pokožku.

Nepoužívajte, ak sa u vás v minulosti vyskytli závažné problémy s kŕčovými žilami alebo lymfatickou drenážou.

Pomôcku nepoužívajte, ak na pokožku nanášate rôzne výrobky (krémy, masti, oleje, gély, liečivé náplasti atď.).

Pri vyššetrieni pomocou zobrazovacích systémov výrobok zložte.

Nepoužívajte v prípade parestézie.

Neoneste pomôcku nepretržite dlhšie ako 24 hodín.

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

Pomôcka sa odporúča utiahnuť tak, aby sa zabezpečila podpora/znehybnenie bez obmedzenia krvného obehu.

V prípade nepohodlia alebo bolesti sa poraďte s ošetroujúcim lekárom.

V prípade akejkoľvek zmeny účinku zdravotníckej pomôcky si túto pomôcku zložte a poraďte sa so zdravotníckym odborníkom.

Z hygienických dôvodov a z dôvodu bezpečnosti a účinnosti nepoužívajte výrobok u iného pacienta.

Ďalšie príslušenstvo/náhradné diely sú k dispozícii na požiadanie.

#### Nežiaduce vedľajšie účinky

Táto pomôcka môže vyvolať kožné reakcie (začervenania, svrbenie, popáleniny, pluzgiere atď.), dokonca rany rôznych závažností.

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



**NÁVOD NA NASADENIE ORTÉZY PRE ZDRAVOTNÍCKEHO ODBORNÍKA:**

Oboznámte prosím pacienta s týmito inštrukciami pri prvom nasadení ortézy a uistite sa, že pacient porozumel, ako správne nasadiť ortézu.



**NÁVOD NA NASADENIE ORTÉZY PRE PACIENTOV:**

Zdravotnícky odborník, ktorý vám ortézu prvotne nastavil, vykoná všetky potrebné úpravy a nastavenia. Mal by vám taktiež vysvetliť, ako sa ortéza nasadzuje.

#### NÁVOD NA POUŽITIE

##### 1. Nasadenie:

- Uvoľnite popruhy a odpojte štyri spony Quick-Clip z posuvných dláh otáčaním uvoľňovacieho konca smerom nahor, kým sa spona nevysunie z dlahy. ❶
- Ortýzu umiestnite na bok ramena. ❷
- Dbajte na to, aby bol záмок kĺbu na spodnej strane.
- Zarovnajte kĺby s laktom. ❸

##### 2. Nastavenie dĺžky:

- Potiahnutím kolíka posuňte hornú a dolnú dlahu na oboch stranách kĺbu tak, aby zodpovedali dĺžke ramena, potom kolík uvoľnite. ❹
- Rovnakú dĺžku nastavte aj na druhej strane.
- Pri nastavení dĺžky musí spodná extenzia (časť predlaktia) siahať až ku styloidnému výbežku (zápästie).
- Horný extenzia (horná časť končatiny) by sa mala natiahnuť do najpohodlnejšej polohy v podpaží alebo v ohybe ramena.
- Začnite s manžetami najbližšie k laktu a uzavrite ich okolo predlaktia a bicepsu.
- Začnite na zápästí a zacvaknite každú sponu Quick-Clip na posuvnú dlahu, pričom budete počuť „hlasné cvaknutie“.
- Dotiahnite popruhy, aby dobre priliehali.
- Vytiahnite nahor cez trapezový sval na opačnej strane a zaistite popruh vo vhodnej dĺžke cez krúžok v tvare D na dlahe ramena. ❺

##### 3. Nastavenie systému ROM:

Na úpravu nastavení stlačte tlačidlo flexie a extenzie a nastavte ich na predpísaný rozsah pohybu. ❹

Na zafixovanie rozsahu pohybu posuňte modré tlačidlo Quick-Lock do uzamknutej polohy. ❷

V prípade potreby sú ku každej ortéze dodávané fixačné spony. Otvorom v tlačidlách extenzie a flexie prestrečte upínací prvok, aby ste udržali predpísané nastavenie rozsahu pohybu. ❹

##### 4. Inštalácia príslušenstva:

- Požadované komponenty: skrutka (súčasť balenia) - matica (súčasť balenia) - križový skrutkovač ❶ - plochý skrutkovač ❷.
- Posúvajte spodnú lištu nadol, kým jej otvor nebude zarovnaný s väčším otvorom v spodnom držiaku. ❶
- Vložte maticu do otvoru. ❷
- Jednou rukou držte maticu na mieste a otáčajte ňou dopredu. Pomocou skrutky pripevnite opierku ruky k spodnej lište. ❸
- Pomocou plochého skrutkovača zatiahnite maticu. Potom skrutku utiahnite križovým skrutkovačom, aby bola riadne zaistená. ❹
- Druhú skrutku upevnite rovnakým spôsobom ako v krokoch 2 až 4. ❺
- Upevnite popruh rovnakým spôsobom ako v krokoch 2 až 4 a dokončite montáž príslušenstva. ❻

#### Údržba

Výrobok možno prať za podmienok uvedených v tomto návode a podľa označenia na etikete. Dbajte na to, aby ste pred každým práním vybrali bočné výstuže. Možnosť ručného prania. Nečistite chemicky. Nepoužívajte sušičku na bielizeň. Po každom použití z ortézy odstráňte všetky stopy vlhkosti a nechajte ju uschnúť na vzduchu. Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmäčkovadlá (chlórované výrobky atď.). Sušte mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko atď.). Výrobok nevystavujte extrémnym teplotám. Ak je pomôcka vystavená morský alebo chlóranej vode, nezbavujte ju dobre prepláchnuť čistou vodou a vysušiť.

#### Skladovanie

Uchovávať pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

#### Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

Uchovajte si tento návod na použitie.

#### hu

## MŰTÉT UTÁNI CSUKLÓS KÖNYÖK ORTÉZIS MOZGÁSTARTOMÁNY-SZABÁLYOZÁSSAL

#### Leírás/Rendeltetés

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

Egy méret.

Az ortézis elemei:

- Két oldalsó merevítő, amelyek a kar és az alkar mentén csúsznak.
- Egy könyökyszintű ízület, amely összeköti az oldalsó merevítőket a mozgástartomány szabályozása (ROM) érdekében.
- 4 állítható pánt a pácienshez való rögzítéshez.
- Egy pánt és egy kéztámasz (opcionális).

Ez a merevítő stabilizálja, imobilizálja és szabályozza a könyökízület mozgását a megfelelő mozgástartományon belül, segítve a beteg gyógyulási folyamatát.

#### Összetétel

Textil alkotóelemek: poliészter 25% - poliamid 60% - polipropilén 15%. Szilárd alkotóelemek: alumínium 60% - acél 10% - rozsdamentes acél 10% - poliamid 20%.

#### Tulajdonságok/Hatásmód

A műtét utáni ortézis elsősorban a könyökízület imobilizálására és stabilizálására szolgál.

A könyökízület stabilizálását és imobilizálását az oldalsó merevítők biztosítják.

Az ortézis állítási szögének (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) vagy nyújtási szögének (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°) állíthatósága.

A állítási 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°-ra állítható.

#### Indikációk

Műtét utáni imobilizáció vagy a könyök mozgástartományának ellenőrzése.

A könyökízület konzervatív kezelése.

A disztális felkarcsont vagy az orsócsont vagy a proximális singcsont stabil vagy „helyreállított” törései.

#### Kontraindikációk

Bizonytalan diagnózis esetén nem használja a terméket.

Instabil vagy műtét előtti törés esetén nem használja.

Nem használja a termék hatásterületén kívüli törések esetén (a proximális felkarcsont, disztális orsócsont vagy singcsont törése).

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

Nem alkalmazza, ha nyirokvezeték károsodott.

Nem használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.

#### Övintézkedések

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

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.

Nem használja a terméket, ha az sérült.

A termék sérült bőrrel nem érintkezhet közvetlenül.

Nem használja súlyos visszerek vagy nyirokvezetési zavarok esetén.

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

Nem használja az eszközt orvosi képzéskor során.

Nem használja parestézia esetén.

Nem viselje az eszközt 24 óránál hosszabb ideig folyamatos használat esetén.

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

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

Kényelmetlenség vagy zavaró érzés esetén forduljon egészségügyi szakemberhez.

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

Higiéniái és biztonsági okokból, illetve az eszköz teljesítménye végett ne használja fel újra a terméket másik betegnél.

Többi tartozékok/pótalkatrészek kérésre kaphatók.

#### Немkívánатос меллэкхатасок

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 tállамnakk az illetékes hatóságát, ahol a felhasználó és/ vagy a beteg tartózkodik.

#### Hasznáлати útмататó/ felhelyezés



#### A FELHELYEZÉST VÉGZŐ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBER SZÁMÁRA SZÓLÓ UTASÍTÁSOK:

Az első felhelyezés alkalmával olvassa át a hasznáлати útмататót a beteggel együtt, és győződjön meg róla, hogy a beteg megértette, hogyan kell a tédrögzítőt felhelyezni.



#### UTASÍTÁSOK A RÖGZÍTŐ FELHELYEZÉSÉRE VONATKOZÓAN A PÁCIENS SZÁMÁRA:

Az Ön ортэзисének kezdeti beállítását végző egészségügyi szakember az összes szükséges szabályozást és beállítást végrehajtotta. Bizonyára azt is elmagyarázta Önnek, hogy hogyan helyezze fel az ортэзист.

#### HASZNÁLATI ÚTMATATÓ

##### 1. Pozicionálás:

- Oldja ki a pántokat, majd oldja ki a négy Quick-Clip csatot a kioldó végének felfelé fordításával vegye le a csúszó merevítőről, amíg a klipsz ki nem ugrik a merevítőből. ❶
- Helyezze az ортэзист a kar oldalára. ❷
- Ügyeljen arra, hogy az ízület zárja az alsó oldalon legyen.
- Igazítsa az ízületeket a könyökhöz. ❸

##### 2. Hosszbeállítás:

- Húzza meg a csapot, hogy az ízület mindkét oldalán lévő felső és alsó merevítőt a kar hosszának megfelelő hosszúságúra csúsztassa, majd engedje el a csapot. ❹
- Állítsa be ugyanazt a hosszúságot a másik oldalon.
- A hossz beállításához az alsó meghosszabbításnak (alkar) a stiloид (csukló) kell kinyúlnia.
- A felső meghosszabbításnak (felkar) a hónaljig vagy a karhajlatig kell kinyúlnia, ahol a legkényelmesebb a pozíció.
- A könyökhöz legközelebbi kartámasszal kezdve képezzen kartámassz az alkar és a bicepsz körül.

- A csuklótól kezdje, kattintsa be a csúszó merevítőn lévő Quick-Clip csatot mindegyikét, közben győződjön meg róla, hogy minden alkalommal hallja a kattantást.
- A szoros illeszkedés érdekében húzza meg a pántokat.
- Húzza felfelé a trapéz mellett az ellenkező oldalon, és rögzítse a pántot a megfelelő hosszúságban a karmerevítőn lévő D-gyűrűn keresztül. ❶

##### 3. A ROM-rendszer beállítása:

- A beállítások módosításához nyomja meg a hajlítást és nyújtást szabályozó gombokat, és állítsa be az előírt mozgástartományba. ❶
- A mozgástartomány rögzítéséhez csúsztassa a kék Quick-Lock gombot a zárt helyzetbe. ❷

Szükség esetén a rögzítő klipszeket minden merevítőhöz mellékeljük. Az előírt mozgástartomány-beállítások fenntartásához vezessen át egy szálát a nyújtást és hajlítást szabályozó gombok nyílásán. ❸

##### 4. Tartozékok felszerelése:

- Szükséges alkatrészek: csavarok (tartozék) - anyák (tartozék) - phillips csavarhúzó ❶ - lapos fejű csavarhúzó ❷.
- Csúsztassa lefelé az alsó rudat, amíg a furata egy vonalba nem kerül az alsó támaszték legnagyobb furatával. ❶
- Helyezze be az anyát a lyukba. ❷
- Egyik kezével tartsa a helyén az anyát, és fordítsa előre. A csavarral rögzítse a kéztámassz az alsó dőhöz. ❸
- Egy laposfejű csavarhúzóval rögzítse az anyát a helyén. Ezután egy Phillips csavarhúzóval húzza meg a csavart, hogy biztos legyen a rögzítés. ❹
- Rögzítse a második csavart a 2-4. lépéshez hasonlóan. ❺
- A tartozékok összeszerelésének befejezéséhez rögzítse a pántot a 2-4. lépéshez hasonlóan módon. ❻

#### Ápolás

A jelen útмататóban és a címkén feltüntetett információk szerint mosható termék. Mosás előtt ne felejtse el eltávolítani az oldalmerevítőket. Kézszel mosható. Tilos vegytisztítani. Ne tegye szárítógépbe. Hasznáлат után törölje meg a párnákat, hogy a minden nedvességet eltávolítson és friss levegőn hagyja őket megszáradni. Ne használjon tisztítószert, öblítőt vagy agresszív (klórtartalmú stb.) vegyszert. Közvetlen hőforrástól (radiátor, napsugárzás stb.) távol zárítsa. Ne tegye ki a terméket szélsőséges hőmérsékletnek. Ha az eszközt tengervíz vagy klóros víz érte, mindenképpen alaposan öblítse le tiszta vízzel és zárítsa meg.

#### Tárolás

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

#### Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Örizzе meg ezt a hasznáлати utasítás.

#### bg

## ПОСТОПЕРАТИВНА ШАРНИРНА ЛАКТЪННА ОРТЕЗА С ВЪЗМОЖНОСТ ЗА РЕГУЛИРАНЕ НА АМПЛИТУДАТА НА ДВИЖЕНИЕ

#### Описание/Предназначение

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

Един размер.

Ортезата се състои от:

- Две странични плъзгачи се опори по дължината на ръката и предмишницата.
  - Една шина на нивото на лакътя, свързваща страничните опори за регулиране на амплитудата на движение (ROM).
  - 4 регулируеми ленти за закопчаване за фиксиране на изделието на пациента.
  - Една закопчаваша лента и подлакътник (като опция).
- Тази ортеза стабилизира, обездвижва и контролира движението на лакътната става в подходящата амплитуда на движение, като по този начин спомага за процеса на лечение на пациента.

#### Състав

Текстилни компоненти: полиестер 25% - полиамид 60% - полипропилен 15%.

Твърди компоненти: алуминий 60% - стомана 10% - нерждаема стомана 10% - полиамид 20%.

#### Свойства/Начин на действие

Постоперативната ортеза е предназначена основно за обездвижване и стабилизиране на ставата на лакътя. Стабилизацията и обездвижването на ставата на лакътя се осигуряват благодарение на страничните опори. Ортезата може да се регулира във флексия (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) или екстензия (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°). Пълното обездвижване е възможно при 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°.

#### Показания

Постоперативно обездвижване или регулиране на амплитудата на движение на лакътя. Консервативно лечение при лускация на лакътя. Стабилни фрактури или възстановяване на дисталната раменна кост, на радиуса или на проксималната улна.

#### Противопоказания

Не използвайте продукта при неустановена диагноза. Не използвайте при нестабилизирана или при хирургична фрактура. Не използвайте при фрактури извън зоната на действие на продукта (фрактура на проксималната раменна кост, на дисталния радиус или на улната). Не поставяйте продукта в пряк контакт с увредена кожа или с отворена рана без подходяща превръзка. Не използвайте при нарушен лимфен дренаж. Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.

#### Предпазни мерки

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

Не поставяйте продукта в пряк контакт с увредена кожа. Не използвайте в случай на сериозни варикозни вени или нарушен лимфен дренаж. Не използвайте устройството, в случай че определени продукти се нанасят върху кожата (кремове, мазила, масла, гелове, лепенки...). Не използвайте изделието при образна диагностика. Не използвайте в случай на парестезия.

Не носете изделието за повече от 24 часа на постоянна употреба.

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

Препоръчва се да стягате изделието с подходяща сила, която да осигури задържането/обездвижването, без да нарушава кръвообращението.

В случай на дискомфорт или неудобство се консултирайте със здравен специалист.

В случай на изменение в работата на изделието го премахнете и се консултирайте със здравен специалист.

От гледна точка на хигиенни съображения, сигурност и работни характеристики не използвайте повторно изделието за друг пациент.

На разположение за поръчка са допълнителни аксесоари/резервни части.

#### Нежелани странични ефекти

Това изделие може да предизвика кожни реакции (зачервяване, сърбене, 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



#### ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ЗДРАВНИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ:

Запознайте се с тези инструкции заедно с пациента по време на първото поставяне и се уверете, че той разбира как да позиционира наколениката.



#### ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ПАЦИЕНТИТЕ:

Здравният специалист, който е провел първоначалното регулиране на Вашата ортеза, е направил всички необходими настройки.

Той трябва, също така, да Ви обясни начина на поставяне на Вашата ортеза.

#### НАЧИН НА УПОТРЕБА

##### 1. Поставяне:

- Откопчайте лентите за закопчаване и четирите бутона за бързо закопчаване на подвижните опори, като завъртите отключващия край нагоре, докато закопчаването излезе от опората. ❶
- Поставете ортезата от страни на ръката. ❷
- Уверете се, че заключването на шината се намира от вътрешната част.
- Подравнете шините с лакътя. ❸
- 2. Регулиране на дължината:
- Дръпнете шифта, за да приплъзнете горната и долната опора от двете страни на шината в зависимост от дължината на ръката, а след това освободете шифта. ❹
- Регулирайте до същата дължина от другата страна.
- За регулиране на дължината, долното удължение (частта на предмишницата) трябва да продължи до стилоида (китката).
- Горното удължение (горната част на ръката) трябва да продължи до най-удобното положение на нивото на подмишницата или до извивката на ръката.
- Като започнете от най-близките маншети на лакътя, ги затваряйте около предмишницата и на бицепса.
- Като започнете от китката, натиснете върху всеки от бутоните за бързо закопчаване на регулируемите опори, като се уверите, че сте чули звука от прищрапването им.
- Пристегнете лентите за закопчаване, за да регулирате добре изделието.
- Издръпайте нагоре, за да преминете трапеца на отсрещната страна и фиксирайте закопчавашата лента на подходящата дължина през токата във формата на D на опората на ръката. ❺

##### 3. Регулиране на системата ROM:

За настроиването натиснете бутоните за флексия и екстензия и регулирайте до предписаната амплитуда за движение. ❶ За да заключите амплитудата на движението, приплъзнете бутона за бързо заключване на заключено положение. ❷

Ако е необходимо към всяка ортеза се предоставят крепежни елементи.

Въведете връв в отвора на бутоните за екстензия и флексия, за да поддържате предписаните настройки за амплитуда. ❸

##### 4. Монтиране на аксесоарите

- Необходими елементи: винтове (включени) - гайка (включена) - кръстата отвертка ❶ - плоска отвертка ❷.
- Приплъзнете долната опора надолу, докато отворът ѝ се изравни с най-големия отвор на долната опора. ❶
- Въведете гайката в отвора. ❷
- Придържайте гайката на място с една ръка и завийте в посока напред. Използвайте винта, за да фиксирате подлакътника към долната опора. ❸
- Използвайте плоска отвертка, за да фиксирате гайката на място. След това затегнете винта с помощта на кръстата отвертка, за да се уверите, че е добре затегната. ❹
- Фиксирайте втория винт по същия начин, както стъпки 2 и 4. ❺
- Фиксирайте лентата за закопчаване по същия начин като стъпки 2 и 4, за да приключите с монтирането на аксесоарите. ❻

#### Поддръжка

Продуктът се пере при условията, посочени в тази инструкция и на етикетата. Не забравяйте да извадите страничните шини преди всяко пране. Може да се пере на ръка. Не прилагайте химическо почистване. Не използвайте сушилни. Избърсвайте подложките след всяка употреба, за да отстраните влагата и ги оставете да изсъхнат на въздух. Не използвайте перилни препарати, омекотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). Сушете далеч от пряк източник на топлина (радиатор, слънце и др.). Не подлагайте изделието на екстремни температури. 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 тези инструкции за експлоатация.

#### ro

## ORTEZĂ POSTOPERATORIE ARTICULATĂ PENTRU COT, CU CONTROL AL MIȘCĂRII

#### Descriere/Destinatie

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

Mărimе universală.

Orтеза este compusă din:

- Două atele laterale glisante de-a lungul brațului și antebrățului.
- O articulație la nivelul cotului care conectează atelele laterale pentru a controla intervalul de mișcare (ROM).
- 4 chingi reglabile pentru fixarea pe pacient.
- O chingă și un suport pentru mână (opțional).

Această ортезэ stabilizează, imobilizează și controlează mișcarea articulației cotului într-un interval adecvat de mișcare, ajutând astfel procesul de vindecare al pacientului.

#### Compoziție

Componente textile: poliester 25% - poliamidă 60% - polipropilenă 15%. Componente rigide: aluminiu 60% - oțel 10% - oțel inoxidabil 10% - poliamidă 20%.

Proprietăți/Mod de acțiune

Orteza postoperatorie este concepută în primul rând pentru a imobiliza și stabiliza articulația cotului. Stabilizarea și imobilizarea articulației cotului sunt asigurate de atelele laterale. Orteza poate fi reglată în flexie (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) sau în extensie (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°). Imobilizarea totală este posibilă la 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°.

Indicații

Imobilizarea postoperatorie sau controlul intervalului de mișcare a cotului. Tratatamentul conservator al luxației cotului. Fracturi stabile sau „reparate” ale humerusului distal sau radiusului proximal sau ale ulnei.

Contraindicații

Nu așezați produsul în cazul unui diagnostic incert. Nu utilizați în caz de fractură instabilă sau chirurgicală. Nu utilizați în cazul unor fracturi în afara zonei de acțiune a produsului (fractură la humerusului proximal, radiusul distal sau ulnei). Nu așezați produsul direct în contact cu pielea rănită sau cu o plagă deschisă fără un pansament adecvat. Nu utilizați în caz de afectare a drenajului limfatic. Nu utilizați în cazul unei alergii cunoscute la oricare dintre componente.

Precauții

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare. Se recomandă a 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. Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat. Nu așezați produsul direct în contact cu pielea rănită. Nu utilizați în caz de antecedente de varice grave sau de tulburări ale drenajului limfatic. Nu utilizați acest dispozitiv în cazul aplicării anumitor produse pe piele (creme, pomezi, uleiuri, geluri, plasturi etc.). Nu utilizați dispozitivul într-un sistem de imagistică medicală. Nu utilizați în caz de parestezie. Nu purtați dispozitivul mai mult de 24 de ore de utilizare continuă. Se recomandă purtarea dispozitivului direct pe piele, dacă nu există alte contraindicații. Se recomandă strângerea produsului în mod corespunzător pentru a asigura menținerea/imobilizarea fără limitarea circulației sanguine. În caz de disconfort, consultați un profesionist din domeniul medical. În cazul modificării performanțelor produsului, scoateți-l și consultați un profesionist din domeniul medical. Din motive de igienă, securitate și performanță, nu refolosiți dispozitivul pentru alt pacient. Accesorii/piesele detașabile suplimentare sunt disponibile pe comandă.

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



**INSTRUCIUNI DE MONTARE PENTRU PROFESIONISTI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII:**

Luați la cunoștință aceste instrucțiuni împreună cu pacientul, pe parcursul primei montări și asigurați-vă că acesta înțelege cum trebuie poziționată genunchiera.



**INSTRUCIUNI DE MONTARE PENTRU PACIENȚI:**

Profesionistul din domeniul sănătății care a efectuat montarea inițială a ortezei a făcut toate reglajele și ajustările necesare. De asemenea, el trebuie să vă explice modul de montare a genunchierei

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

- 1. Poziționare:**
  - Desfaceți chingile și desprindeți cele patru cataramे Quick-clip de pe atelele glisante rotind capătul de eliberare în sus până când clema este scoasă de pe atelă. ❶
  - Puneți orteza pe partea laterală a brațului. ❷
  - Asigurați-vă că dispozitivul de blocare a articulației este pe partea inferioară.
  - Aliniați articulațiile cu cotul. ❸
- 2. Reglarea lungimii:**
  - Trageți de știft pentru a glisa atela de sus și cea de jos de fiecare parte a articulației, în funcție de lungimea brațului, apoi eliberați știftul. ❹
  - Reglați aceeași lungime pe cealaltă parte.
  - Pentru a regla lungimea, extensia inferioară (partea antebrățului) trebuie să se extindă până la stiloid (încheietură).
  - Extensia superioară (partea superioară a brațului) trebuie să se extindă până la cea mai confortabilă poziție la nivelul axilei sau curbei brațului.
  - Începând cu manșetele cele mai apropiate de cot, formați manșete în jurul antebrățului și bicepsului.
  - Începând de la încheietura mâinii, faceți clic pe fiecare dintre cataramele Quick-Clip de pe atela glisantă, asigurându-vă că are loc un „clic audibil”.
  - Strângeți chingile pentru o reglare corectă.
  - Trageți în sus peste trapez pe partea opusă și fixați chinga la lungimea corespunzătoare cu inelul D de pe atela pentru braț. ❺

3. Reglarea sistemului ROM:

- Pentru a ajusta reglajele, apăsați butoanele de flexie și extensie și reglați la intervalul de mișcare prescris. ❻
- Pentru a bloca intervalul de mișcare, glisați butonul albastru de blocare rapidă în poziția blocată.
- Dacă este necesar, pe fiecare orteză sunt prevăzute cleme de blocare. ❼
- Treceți o curea prin orificiul butoanelor de extensie și flexie pentru a menține reglajele intervalului de mișcare prescris. ❶
4. **Instalarea accesoriilor:**
- Componente necesare: șurub (inclus) - piuliță (inclusă) - șurubelniță în cruce (+) - șurubelniță cu cap plat (-).
- Glisați bara de jos în jos până când orificiul acesteia se aliniază cu orificiul mai mare al suportului inferior. ❶
  - Introduceți piulița în orificiu. ❷
  - Țineți piulița pe loc cu o mână și rotiți-o spre înainte. Utilizați șurubul pentru a fixa suportul pentru mână de bara inferioară. ❸
  - Utilizați o șurubelniță cu cap plat pentru a fixa piulița în poziție. Apoi, strângeți șurubul folosind o șurubelniță în cruce pentru a vă asigura că este bine fixat. ❹
  - Fixați al doilea șurub în același mod ca la pașii 2 până la 4. ❺
  - Fixați chinga în același mod ca la pașii 2 până la 4 pentru a finaliza asamblarea accesoriilor. ❻

Întreținere

Produs lavabil în conformitate cu condițiile prezentate în acest prospect și pe etichetă. Aveți grijă să scoateți armăturile laterale înainte de fiecare spălare. Se spală manual. A nu se curăța chimic. Nu folosiți un uscător de rufe. Ștergeți pernele după fiecare utilizare pentru a elimina orice urmă de maseală și lăsați-le să se usuce la aer. Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.). Uscați departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.). Nu expuneți produsul la temperaturi extreme. Dacă dispozitivul este expus la apa mării sau la apa 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 aceste instrucțiuni de utilizare.

ru  
ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ШАРНИРНЫЙ  
ЛОКТЕВОЙ ОРТЕЗ С КОНТРОЛЕМ  
АМПЛИТУДЫ ДВИЖЕНИЙ

Описание/Назначение

Изделие предназначено исключительно для использования при наличии перечисленных показаний и для пациентов, размеры которых соответствуют таблице размеров. Единый размер.

Ортез включает:

- Две боковые стойки, которые скользят по руке и предплечью.
- Шарнир на уровне локтя, соединяющий боковые стойки для контроля диапазона движений (ROM).
- 4 регулируемых ремня для фиксации на пациенте.
- Ремень и опора для рук (опция).

Этот ортез стабилизирует, иммобилизует и контролирует движение локтевого сустава в соответствующем диапазоне движений, помогая пациенту в процессе выздоровления.

Состав

Состав текстильной части: полиэстер 25 % - полиамид 60 % - полипропилен 15 %.

Состав жестких элементов: алюминий 60 % - сталь 10 % - нержавеющая сталь 10 % - полиамид 20 %.

Свойства/Принцип действия

Послеоперационный ортез предназначен в первую очередь для иммобилизации и стабилизации локтевого сустава.

Боковые стойки стабилизируют и иммобилизуют локтевой сустав.

Ортез можно отрегулировать на сгибание (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) или разгибание (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).

Полная иммобилизация возможна под углом 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° и 90°.

Показания

Послеоперационная иммобилизация или контроль амплитуды движений в локтевом суставе.

Консервативное лечение вывиха локтя.

Стабильные или «восстановленные» переломы дистального отдела плечевой кости, проксимального отдела лучевой или локтевой кости.

Противопоказания

Не используйте изделие при неопределенном диагнозе.

Не используйте в случае нестабильного или хирургического перелома.

Не используйте при переломах вне зоны действия изделия (перелом проксимального отдела плечевой кости, дистального отдела лучевой кости или локтевой кости).

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

Не используйте, если нарушен лимфодренаж.

Не используйте в случае наличия аллергии на любой из компонентов.

Рекомендации

Перед началом использования убедитесь в целостности изделия.

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.

Не используйте изделие, если оно повреждено.

Не размещайте изделие непосредственно на поврежденной коже.

Не используйте при сильном варикозном расширении вен или нарушениях лимфодренажа.

Не используйте изделие в случае обработки кожи специальными средствами, например кремом, мазью, маслом, гелем, или наложения на нее пластыря.

Не используйте изделие во время прохождения лучевой диагностики.

Не используйте при парестезии.

Не носите изделие более 24 часов подряд.

При отсутствии противопоказаний рекомендуется надевать изделие непосредственно на тело.

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

В случае появления дискомфорта или стесненности движений следует обратиться к лечащему врачу.

В случае снижения эффективности изделия прекратите его использование и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

Дополнительные аксессуары/запасные части доступны на заказ.

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



**ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО СПЕЦИАЛИСТА:**

Пожалуйста, прочитайте эти инструкции вместе с пациентом при первом применении ортеза и убедитесь, что пациент понимает, как закрепить изделие на ноге.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ ДЛЯ ПАЦИЕНТА:**

Медицинский работник, который первоначально установил ваш ортез, произвел все необходимые регулировки. Он/а также должны были вам объяснить, как надевать ортез.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- 1. Расположение:**
  - Освободите ремни и отсоедините четыре пряжки Quick-clip от раздвижных стоек, повернув разжимной конец вверх, пока защелка не выйдет из стойки. ❶
  - Расположите ортез на боковую часть руки. ❷
  - Убедитесь в том, что фиксатор шарнира находится на нижней стороне.
  - Совместите шарниры с локтем. ❸
- 2. Регулировка длины:**
  - Потяните за штифт, чтобы сдвинуть верхнюю и нижнюю стойки по обе стороны шарнира в соответствии с длиной руки, затем отпустите штифт. ❹
  - Отрегулируйте ту же длину с другой стороны.
  - Чтобы отрегулировать длину, нижний разгибатель (часть предплечья) должен доходить до шиловидного отростка (запястья).
  - Верхний разгибатель (верхняя часть предплечья) должен растягиваться до наиболее удобного положения в подмышечной впадине или в изгибе руки.
  - Начиная с манжеты, расположенной ближе к локтю, сформируйте манжеты вокруг предплечья и бицепса.
  - Начиная с запястья, защелкните каждую из пряжек Quick-Clip на скользящей вертикали до «звукowego щелчка».
  - Затяните ремни, чтобы обеспечить плотное прилегание.
  - Потяните вверх за трапецию с противоположной стороны и закрепите ремень нужной длины через D-кольцо на стойке для рук. ❺
- 3. Регулировка системы ROM:**
  - Чтобы выполнить регулировки, нажмите кнопки сгибания и разгибания и отрегулируйте заданный диапазон движения. ❻
  - Чтобы зафиксировать диапазон движения, сдвиньте синюю кнопку Quick-Lock в положение блокировки. ❼
  - При необходимости в комплекте с каждым ортезом поставляются фиксирующие стяжки.
  - Пропустите стяжку через отверстие в кнопках разгибания и сгибания для поддержания заданного диапазона движений. ❹
- 4. Установка аксессуаров:**
  - Необходимые компоненты: винты ( в комплекте) - гайка ( в комплекте) - крестовая отвертка (+) - плоская отвертка (-).
  - Сдвиньте нижний упор вниз, пока его отверстие не совпадет с самым большим отверстием в нижней опоре. ❶
  - Вставьте гайку в отверстие. ❷
  - Удерживая гайку одной рукой, поверните ее вперед. С помощью винта закрепите подлокотник на нижнем упоре. ❸
  - С помощью плоской отвертки закрепите гайку на месте. Затем надежно затяните винт крестовой отверткой. ❹
  - Закрепите второй винт аналогично шагам 2-4. ❺
  - Для завершения сборки аксессуаров закрепите ремень так же, как описано в шагах 2-4. ❻

Уход

Изделие можно стирать. Обязательные к соблюдению условия стирки приведены в этой инструкции и на этикетке. Перед стиркой извлеките боковые жесткие вставки. Можно стирать вручную. Не сдавайте в химчистку. Не используйте сушку для белья. После каждого использования протирайте подушки, чтобы удалить влагу, и оставьте их сохнуть на воздухе. Не используйте отбеливатели, кондиционеры или другие моющие средства, содержащие агрессивные компоненты (в особенности хлорсодержащие). Сушите вдали от прямых источников тепла (радиатора, солнца и т. д.). Не

подвергать изделие воздействию экстремальных температур. 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 по эксплуатации.

#### hr

## ZGLOBNA ORTOZA ZA LAKAT NAKON OPERACIJE S KONTROLOM AMPLITUDE POMICANJA

#### Opis/Namjena

Proizvod je namijenjen samo za liječenje navedenih indikacija kod bolesnika čije mjere odgovaraju onima u tabeli veličina. Univerzalna veličina.

Ortoza se sastoji od:

- Dva bočna držača koji se protežu duž ruke i lakta,
- Zgloba na mjestu lakta koji povezuje bočne držače radi kontrole amplitude pomicanja (ROM),
- 4 podesive trake za učvršćivanje na bolesnika,
- Trake i potpore za ruku (dodatno).

Ova ortoza stabilizira, imobilizira i kontrolira pomicanje zgloba lakta u odgovarajućoj amplitudi pomicanja, pomažući time u procesu oporavka bolesnika.

#### Sastav

Tekstilne komponente: polyester 25 % - poliamid 60 % - polipropilen 15 %.

Čvrste komponente: aluminij 60 % - čelik 10 % - nehrđajući čelik 10 % - poliamid 20 %.

#### Svojstva/Način rada

Postoperativna ortoza u načelu je dizajnirana za imobilizaciju i stabilizaciju zgloba lakta.

Stabilizacija i imobilizacija zgloba lakta osigurane su bočnim držačima.

Ortoza se može podešavati za fleksiju od (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) ili ekstenziju (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).

Potpuna imobilizacija moguća je na 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°.

#### Indikacije

Postoperativna imobilizacija ili kontrola amplitude pomicanja lakta.

Konzervativno liječenje dislociranog lakta.

Stabilni prijelomi ili „popravci“ ramene kosti, distalno ili na radijusu ili proksimalnog dijela lakatne kosti.

#### Kontraindikacije

Proizvod nemojte koristiti ako dijagnoza nije pouzdana.

Nemojte upotrebljavati u slučaju nestabilnog ili kirurškog prijeloma.

Nemojte koristiti u slučaju prijeloma izvan zone djelovanja proizvoda (prijelomi proksimalnog dijela ramene kosti, distalno, na radijusu ili lakatne kosti).

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

Nemojte upotrebljavati u slučaju poremećaja limfne drenaže.

Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.

#### Mjere opreza

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

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.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Proizvod nemojte stavljati izravno u doticaj s ozlijeđenom kožom.

Ne koristiti u slučaju težih oštećenja varikoznih vena ili poremećaja limfne drenaže.

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

Proizvod nemojte upotrebljavati za medicinsku radiologiju. Nemojte upotrebljavati kod parestezije.

Proizvod nemojte neprekidno nositi duže od 24 sata.

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

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijanja/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi. U slučaju žuljanja ili stezanja obratite se zdravstvenom djelatniku. U slučaju promjene svojstava ovog proizvoda skinite ga i potražite savjet zdravstvenog djelatnika.

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

Dodatni pribor/rezervni dijelovi dostupni su za naručivanje.

#### 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



**UPUTE ZA NAMJEŠTANJE NA ŽELJENO MJESTO NAMIJENJENE ZDRAVSTVENIM DJELATNICIMA:**

Upoznajte se s ovim uputama zajedno s bolesnikom tijekom prvog namještanja pomagala i uvjerite se da je razumio kako se ortoza stavlja.



**UPUTE ZA NAMJEŠTANJE NA ŽELJENO MJESTO NAMIJENJENE BOLESNICIMA:**

Zdravstveni djelatnik koji je napravio početno podešavanje ortoze obavio je sva potrebna namještanja i prilagođavanja. Također vam treba objasniti kako ćete namjestiti ortoza.

#### NAČIN UPOTREBE

- Postavljanje:**
  - Otpustite trake i otpokčajte četiri Quick-Clip kopče na kliznim držačima okretanjem kraja za otključavanje prema gore sve dok se kopča ne izbaci iz držača. ❶
  - Ortozu postavite na bočnu stranu ruke. ❷
  - Pazite da zglobni vijak bude na donjoj strani.
  - Zglobni dio poravnajte s laktom. ❸
- Podešavanje dužine:**
  - Izvucite klin kako bi držači mogli kliziti iznad i ispod dijela i drugog zgloba ovisno o dužini ruke, i zatim oslobodite klin. ❹
  - Istu dužinu podesite i na drugoj strani.
  - Za podešavanje dužine, donja ekstenzija (dio podlaktice) mora dosezati sve do stiloidnog nastavka (ručnog zgloba).
  - Gornja ekstenzija (gornji dio ruke) mora se protezati do najudobnijeg položaja ispod pazuha ili pregiba ruke.
  - Ako počinjete s manšetama koje su najbliže laktu, oblikujte ih oko podlaktice i bicepsa.
  - Ako počinjete na ručnom zglobu, kliknite na svaku Quick-Clip kopču na kliznom nosaču, tako da se jasno čuje „klik“.
  - Za ispravno podešavanje trake dobro stegnite.
  - Povucite prema gore kako biste traku provukli kroz trapez na suprotnoj strani i učvrstili ju na odgovarajućoj dužini provlačenjem kroz prsten oblika D na držaču za ruku. ❺
- Podešavanje sustava ROM:**

Za podešavanje postavku, pritisnite na gumbе za fleksiju i ekstenziju i obavite podešavanje sve dok ne postignete propisanu amplitudu pomicanja. ❶

Za blokiranje amplitude pomicanja, plavu Quick-Lock tipku kliznim pokretom pomaknite u blokirani položaj. ❷

Ako je potrebno, sa svakom ortozom dostavljeni su i zatvarači za blokiranje.

Kroz otvor gumbi ekstenzije i fleksije provucite spojnicu kako biste zadržali propisane amplitude pomicanja. ❸
- Montiranje dodatnog pribora:**

Potrebne komponente: vijak (dio kompleta) - matica (dio kompleta) - križni odvijač ➕ - ravni odvijač ➞.

  - Donju šipku kliznim pokretom pomaknite prema dolje sve dok se njen vijak ne poravna s najvećim otvorom na donjoj potpori. ❶
  - U otvor umetnite maticu. ❷
  - Jednom rukom držite maticu na njenom mjestu i okrenite ju prema naprijed. Upotrijebite vijak kako biste potporu za ruku učvrstili na donju šipku. ❸
  - Ravnim odvijačem vijak učvrstite na njegovom mjestu. Zatim vijak stegnite križnim odvijačem kako biste bili sigurni da je dobro stegnuto. ❹
  - Drugi vijak učvrstite na isti način kako je opisano u koracima 2 do 4. ❺
  - Traku učvrstite na isti način kako je opisano u koracima 2 do 4 i time završite montiranje dodatnog pribora. ❻

#### Upute za pranje

Proizvod je periv prema uputama u ovom priručniku. Prije pranja uklonite bočne potpore. Ručno pranje. Ne čistiti kemijski. Nemojte sušiti u sušilici rublja. Jastučiće obrišite nakon svakog korištenja, kako biste uklonili vlagu i ostavite da se osuše na zraku. Nemojte upotrebljavati deterdžente, omekšivače ili agresivna sredstva (sredstva s klorom...). Sušite podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca...). Proizvod nemojte izlagati ekstremnim temperaturama. 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 upute za uporabu.

#### zh

### 运动范围可控的带铰链术后用肘部支架

#### 说明/用途

该装备仅用于治疗所列出的适应症，并且尺寸符合尺寸表的患者。均码。

支架由下列部分组成：

- 两根沿着前臂滑动的拉杆。
- 肘关节部连接侧向支条，以控制运动范围（ROM）。
- 四根用于将其固定在患者身上的束带。
- 一根束带和一个手托（可选）。

该支架可在适当的运动范围内稳定、固定并控制肘关节的运动，从而帮助患者的愈合过程。

#### 组成部件

织物成分：聚酯纤维25% - 聚酰胺60% - 聚丙烯15%。  
刚性组件：铝60% - 钢10% - 不锈钢10% - 聚酰胺20%。

#### 属性/作用方式

术后支架主要用于固定和稳定肘关节。

侧向支条提供肘关节的稳定和固定。

支架可调节为屈曲（0°、15°、30°、45°、60°、75°、90°、105°、120°）或伸展（0°、15°、30°、45°、60°、75°、90°、105°）。可完全固定在0°、15°、30°、45°、60°、75°、90°上。

#### 适应症

术后固定或控制肘部运动范围。

肘部脱位保守治疗。

肱骨远端或肱骨或尺骨近端的稳定或“修复”骨折。

#### 禁忌症

诊断不确定的情况下请勿使用该产品。

请勿用于不稳定或手术性骨折的情况。

在产品作用区域外发生骨折（肱骨近端、肱骨远端或尺骨骨折）时不要使用。

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。

如患者淋巴引流受损，请勿使用。

如已知对任一组件过敏，请勿使用。

#### 注意事项

每次使用前请检查产品是否完好。

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。

如产品有损，请勿使用。

请勿将该产品直接与受损皮肤接触。

如有严重静脉曲张或淋巴引流障碍，请勿使用。

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。

请勿在医学成像系统中使用该装备。

如感觉异常，请勿使用。

请勿连续佩戴设备超过24小时。

除非有适应症，否则建议紧贴皮肤佩戴该装置。

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。

如果期间产生不适感，请咨询医疗保健专业人员。

如果设备的性能发生变化，请将其卸下并咨询医护人员。

出于卫生、安全和性能的考虑，请勿将该装备重复用于其他患者。

可订购附加零配件。

#### 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



**医护人员使用建议：**

请同患者一同阅读穿戴指南，指导患者首次佩戴，确保患者知晓正确的穿戴和定位护具方式。



**患者使用指南：**

对您的支架进行初步调整的专业医护人员已经做了所有必要的调试。负责穿戴的人士同时应该向患者讲解穿戴护具的方式。

#### 使用方法

- 放置：**
  - 松开束带，并从拉杆上松开四个快速夹环：向上转动松开件顶端，直到夹环弹出拉杆。 ❶
  - 将支架放置在手臂的侧面。 ❷
  - 确保关节锁位于底部。
  - 将各关节对准肘部。 ❸
- 调节长度：**
  - 拉动销钉，按照手臂的长度滑动关节两侧的上下支条，然后松开销钉。
  - 以同样方式调整另一侧长度。 ❹
  - 调整长度时，内臂展（前臂部分）须伸直至茎突（手腕）。
  - 外臂展（上臂部分）须以最舒适的方式伸直至腋下或者说胳膊窝。
  - 从最靠近肘部的护袖开始，在前臂和二头肌周围形成护袖。
  - 从手腕开始，按下拉杆上的每个快速夹环，确保按下时听到扣上的声音。
  - 收紧束带以调整到位。
  - 向上拉动以超过另一侧的梯形高度，并通过手臂支条的D形环将束带固定在适当的长度。 ❺
- ROM系统的调节：**

要调整设置，请按住屈曲和伸展按钮，然后根据医生指定的运动范围进行调整。 ❶

要锁定运动范围，请将蓝色快锁定按钮滑入锁定位置。 ❷

如有需要，每个支架都配有锁定紧固件。

在伸展和屈曲按钮的孔内穿过细绳，以保持按照医生指定的运动范围进行的调整。 ❸
- 配件的安装：**

所需组件：螺丝（已含） - 螺母（已含） - 十字螺丝刀 ➕ - 平螺丝刀 ➞。

  - 向下滑动底杆，直到其孔与下部支座上最大的孔对齐。 ❶
  - 将螺母塞入孔内。 ❷
  - 用一只手握住螺母，并将其向上转动。使用螺丝将手托安装在底部横杠上。 ❸
  - 使用平螺丝刀将螺母固定住。然后使用十字螺丝刀将螺丝固定到位。 ❹
  - 按照第2至4步的方法，将第二颗螺丝固定到位。 ❺
  - 按照第2至4步的方法，将束带固定到位，从而完成附件的安装。 ❻

#### 保养

可根据本说明和标签上的条件洗涤该产品。每次清洗前，请移除侧面支架。手洗。请勿干洗。请勿使用脱水机。每次使用后请将内垫晾干，并在空气中晾干。请勿使用洗涤剂、柔软剂或腐蚀性产品（氯化产品等）。远离热源（加热器、阳光等）晾干。请勿将该装备暴露于极端温度下。如果本装置接触到了海水或含氯的水，请用清水仔细清洗并晾干。

#### 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。

保留本说明书。

## تجهيزة مفصلية للمرفق لما بعد الجراحة بميزة مراقبة نطاق الحركة

### الوصف/الغرض

هذا الجهاز مخصص فقط لعلاج المؤشرات المذكورة وللمرضى الذين تتوافق قياساتهم مع جدول المقاسات.

مقاييس وحيد.

تتكون هذه التجهيزة مما يلي:

- عارضتان جانبيتان مترلفتان على طول الذراع والساعد.
- مفصل على مستوى المرفق، يربط بين العارضتين الجانبيتين، وذلك لمراقبة نطاق الحركة (ROM).
- 4 أحزمة قابلة للضغط لتثبيتها على المريض.
- حزام ومسند اليد (اختياري).

تقوم هذه التجهيزة بتثبيت مفصل المرفق ومراقبة حركته حتى يبقى في نطاق الحركة الملائم، وهي تساعد بذلك على تسريع شفاء المريض.

### التكوين

المكونات المنسوجة: بوليستر 25% - بولياميد 60% - بولي بروبيلين 15%.

المكونات الصلبة: ألومنيوم 60% - فولاد 10% - فولاد غير قابل للصدأ 10% - بولياميد 20%.

### الخصائص/طريقة العمل

صممت تجهيزة ما بعد الجراحة بالاساس لتثبيت مفصل المرفق وحفظ استقراره. ويتم تثبيت مفصل المرفق وحفظ استقراره بغضل العارضتين الجانبيتين. يمكن ضبط هذه التجهيزة للتي (°0، 15°، 30°، 45°، 60°، 75°، 90°، 105°، 120°) أو المدم (°0، 15°، 30°، 45°، 60°، 75°، 90°، 105°). يمكن تثبيت مفصل المرفق بشكل تام بالقيم التالية 0°، 15°، 30°، 45°، 60°، 75°، 90°.

### دواعي الاستعمال

التثبيت ما بعد الجراحي لمفصل المرفق أو مراقبة نطاق حركته.

العلاج التحفظي لخلع المرفق.

الكسور المسقرة أو "المرممة" لعظم العضد القاصي أو عظم الكعبرة أو عظم طرف الذراع الداني.

### موانع الاستعمال

لا تستخدم المنتج إذا كان التشخيص غير مؤكد.

لا يستعمل في حالة وجود كسر غير مستقر أو جراحي.

لا يستعمل في حالة وجود كسور خارج منطقة استخدام المنتج (كسر في عظم العضد الداني أو عظم الكعبرة القاصي أو عظم طرف الذراع).

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

لا يستعمل في حالة تغير التصريف للمفاوي.

لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.

### الاحتياطات

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.

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

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

هذا المنتج موجه لعلاج مرض محدد ويجب أن تقصر مدة استعماله على هذا العلاج لا تستخدم الجهاز إذا كان نالفا.

لا تضع المنتج على اتصال مباشر مع جلد مصاب بجرح.

لا تستخدم المنتج في حالة وجود دوالي وريدية خطيرة أو اضطرابات التصريف للمفاوي.

لا تستخدم الجهاز في حالة وضع منتجات معيَّنة على الجلد (الكريمات والمراهم والزيوت والهلام واللصقات وما إلى ذلك).

لا تستخدم الجهاز مع نظام للتصوير الطبي.

لا يستعمل في حالة وجود نشوش الحس.

لا تقم بارتداء التجهيزة لمدة تتجاوز 24 ساعة من الاستعمال المتواصل.

يوصى بارتداء التجهيزة مباشرة على الجلد، ماعدا في حالة وجود موانع للاستعمال. يوصى بإحكام تثبيت الجهاز بشكل مناسب من أجل ضمان الدعم/التثبيت دون إعاقة الدورة الدموية.

في حالة عدم الراحة أو الانزعاج، استشر أخصائي الرعاية الصحية.

إذا تغير أداء التجهيزة، قم بإزالتها واستشر أخصائي الرعاية الصحية.

لا تعد استعمال الجهاز لمريض آخر، لاعتبارات تتعلق بالنظافة والسلامة وحسن الأداء يمكننا تزويدكم بملحقات/قطع غيار إضافية بناء على طلبية.

### الآثار الثانوية غير المرغوب فيها

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

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

### طريقة الاستعمال/الوضع

|                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div data-bbox="1455 1305 1505 1361" data-label="Image"></div> <p><b>تعليمات الوضع الموجهة لأخصائيي الرعاية الصحية:</b></p> <p>يجب الاطلاع على هذه التعليمات مع المريض عند وضع المنتج للمرة الأولى والتأكد من فهم طريقة ضبط وضعية التجهيزة.</p> | <div data-bbox="1449 1429 1505 1485" data-label="Image"></div> <p><b>تعليمات الوضع الموجهة للمرضى:</b></p> <p>لقد قام أخصائي الرعاية الصحية الذي أجرى الضبط الأولى للتجهيزة بإعداد جميع التعديلات والضوابط الضرورية. كما يجب أن يشرح لك طريقة وضع التجهيزة.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### طريقة الاستعمال

#### 1. ضبط الوضعية:

- أفضل الأحزمة والحلقات الأربع من نوع Quick-Clip عن العارضات المنزلفة، من خلال إدارة طرف فك الإقفال نحو الأعلى، إلى أن يفصل الدبوس عن العارضة. ❶

- ضع التجهيزة على الجهة الجانبية من الذراع. ❷

- احرص على أن يكون قفل المفصل في الجزء السفلي.

- قم بمحاذاة المفاصل مع المرفق. ❸

#### 2. ضبط الطول:

- اسحب المشبك لتزليق العارضات العلوية والسفلية من جهتي المفصل، وذلك وفقًا لطول الذراع، ثم ارفع يدك عن المشبك. ❹

- اضغط نفس الطول في الجهة الأخرى.

- لضبط الطول، يجب أن يمتد المد السفلي (جزء الساعد) إلى غاية الزائدة الإبرية (المعصم).

- يجب أن يمتد المد العلوي (الجزء العلوي من الذراع) إلى غاية الوضع الأكثر راحة على مستوى الإبط أو تجويف الذراع.

- ابدأ بالأكمام الصغيرة الأقرب إلى المرفق، ثم شكّل أكمامًا صغيرة حول الساعد وعصلات الذراع ثنائية الرأس.

- ابدأ بالمعصم، واضغط على كل حلقة من الحلقات Quick-Clip في العارضة المنزلفة، مع التأكد من صدور صوت "كليك مسموع".

شدّ الأحزمة للحصول على ضبط جيد.

اسحب نحو الأعلى لتجاوز العضلة شبه المنحرفة من الجانب المقابل وتثبيت الحزام على الطول الملائم من خلال الحلقة على شكل D الموجودة على عارضة الذراع. ❺

#### 3. ضبط نظام ROM:

لضبط التعديلات، اضغط على أزرار التثبيت والمد واضبط الوضعية إلى أن تصل إلى نطاق الحركة الموصوف. ❻

لإقفال نطاق الحركة، قم بتزليق الزر الأزرق Quick-Lock إلى وضع الإقفال. ❼

عند الضرورة، تكون كل تجهيزة مرفقة بأشرطة الإقفال.

مرر الرباط من خلال فتحة أزرار المد والتثبيت للاحتفاظ على ضبط نطاق الحركة الموصوفة. ❽

#### 4. تركيب الملحقات:

المكونات المطبوعة: براغي (مرفقة بالمنتج) - صامولة (مرفقة بالمنتج) - مفك براغي صليبي الشكل (❶) - مفك براغي مسطح الرأس (❷).

- قم بتزليق العارضة السفلية نحو الأسفل إلى أن تصبح فتحتها محاذاة للفتحة الأكبر الموجودة في الحامل السفلي. ①

- أدخل الصامولة في الفتحة. ②

- ثبت الصامولة في مكانها بيد واحدة وأدبرها نحو الأمام. استخدم البرغي لتثبيت مسند اليد على العارضة السفلية. ③

- استخدم مفك البراغي المسطح الرأس لتثبيت الصامولة في موقعها. شدّ البرغي بعد ذلك باستخدام مفك البراغي الصليبي الشكل للتأكد من أنه مثبت كما ينبغي. ④

- ثبت البرغي الثاني بنفس الطريقة المبنية في الخطوات من 2 إلى 4. ⑤

- ثبت الحزام بنفس الطريقة المبنية في الخطوات من 2 إلى 4 لإكمال تركيب الملحقات. ⑥

#### الصيانة

منتج قابل للفصل حسب الشروط الموجودة في هذا الدليل والمصقات. يجب نزع الهياكل الجانبية دائمًا قبل غسل المنتج.

يمكن غسله يدويًا. لا تستخدم التنظيف الجاف. لا تستخدم المجفف. امسح الوسايد بعد كل استعمال لإزالة أي أثر للرطوبة وأتركها تجف في الهواء الطلق. لا تستخدم المنظفات أو المنعمات أو المنتجات القوية (المنتجات المضاف إليها كلور...). يتم التجفيف بعيدا عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...).

لا تعرض الجهاز لدرجات حرارة قصوى.

إذا تعرض المنتج لماء البحر أو ماء معالج بالكلور، ينبغي شطفه جيدًا بماء صافٍ ثم تجفيفه.

#### التخزين

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

#### التخلص

تخلص من المنتج وفقًا للوائح المحلية المعمول بها.

احفظ بهذه الإرشادات لمراجعتها لاحقًا.

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

**UK Responsible Person (UKRP):**  
**MDSS - UK RP Ltd**  
6 Wilmslow Road, Rusholme,  
Manchester M14 5TP,  
United Kingdom

