



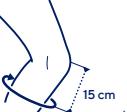
**THUASNE®**

## **Rebel® Lite**

## **Rebel®**

## **Rebel® Pro**

<b>fr</b>	<b>Genouillère ligamentaire rigide articulée</b>	5
<b>en</b>	<b>Hinged rigid ligament knee brace</b>	5
<b>de</b>	<b>Starre Knieführungsorthese</b>	6
<b>nl</b>	<b>Rigide scharnierende ligamentaire kniebrace</b>	7
<b>it</b>	<b>Ginocchiera per legamenti rigida articolata</b>	7
<b>es</b>	<b>Rodillera ligamentaria rígida articulada</b>	8
<b>pt</b>	<b>Joelheira ligamentar rígida articulada</b>	9
<b>da</b>	<b>Stift artikuleret knæbind til ledbånd</b>	10
<b>fi</b>	<b>Nivelletty polven jäykkä nivelsidetuki</b>	10
<b>sv</b>	<b>Ledat styvt knästöd för ledband</b>	11
<b>el</b>	<b>Επιγονατίδα συνδέσμων άκαμπτη αρθρωτή</b>	11
<b>cs</b>	<b>Pevná kolenní vazová ortéza s kloboum</b>	12
<b>pl</b>	<b>Sztywna, przegubowa orteza stawu kolanowego</b>	13
<b>lv</b>	<b>Stingra ceļa locītavas saišu ortoze ar enģēm</b>	14
<b>lt</b>	<b>Standus raiščių antkelis su jungtimis</b>	14
<b>et</b>	<b>Liigenduvate küljetugevdustega põlvetugi</b>	15
<b>sl</b>	<b>Pregibna toga opornica za koleno</b>	15
<b>sk</b>	<b>Pevná pohyblivá ortéza na väzy kolenného kíbu</b>	16
<b>hu</b>	<b>Ízületes merev térdortézis a térdzsalagok rögzítésére</b>	17
<b>bg</b>	<b>Съчленена наколенка за разтегнати връзки на колялото</b>	17
<b>ro</b>	<b>Genunchieră ligamentară rigidă cu articulație</b>	18
<b>ru</b>	<b>Жесткий лигаментарный ортез для коленного сустава с боковыми шарнирами</b>	19
<b>hr</b>	<b>Čvrsta zglobna ortoza za ligamente koljena</b>	20
<b>zh</b>	<b>硬质关节韧带护膝</b>	20
<b>ar</b>	<b>داعم مفصلٍ صلب للركبة وأربطتها</b>	21

		(a)		(b)		(c)
	cm	in	cm	in	cm	in
<b>XS</b>	31 - 39	12 - 15	7,5 - 9	3 - 3,5	28 - 32	11 - 12,5
<b>SM</b>	39 - 47	15 - 18	9 - 10	3,5 - 4	31 - 35	12,2 - 13,7
<b>MD</b>	47 - 53	18 - 21	10 - 11,5	4 - 4,5	34 - 38	13,4 - 15
<b>LG</b>	53 - 60	21 - 23,5	11,5 - 12,5	4,5 - 5	37 - 40	14,5 - 15,7
<b>XL</b>	60 - 64	23,5 - 25	12,5 - 14	5 - 5,5	38 - 43	15 - 17
<b>XXL</b>	64 - 71	25 - 28	14 - 15,5	5,5 - 6	43 - 48	17 - 19
<b>XXXL*</b>	71 - 79	28 - 31	15,5 - 16,5	6 - 6,5	48 - 53	19 - 21

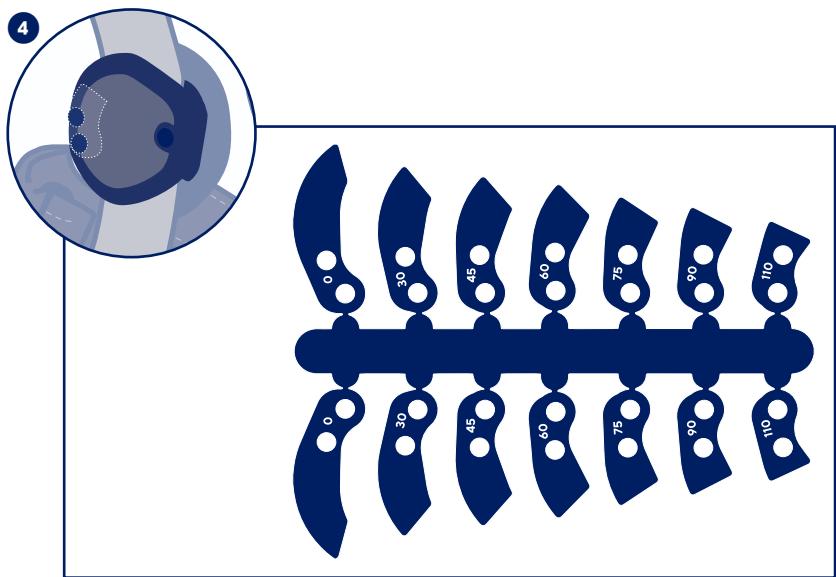
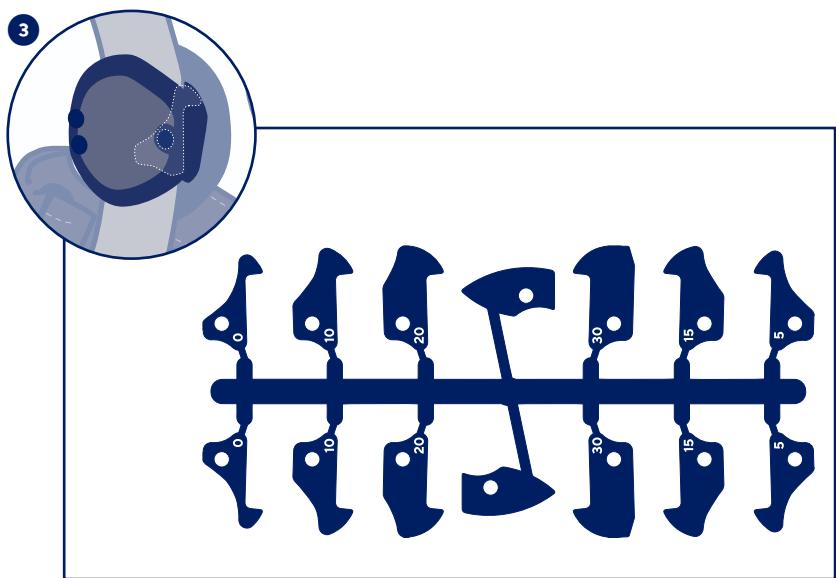
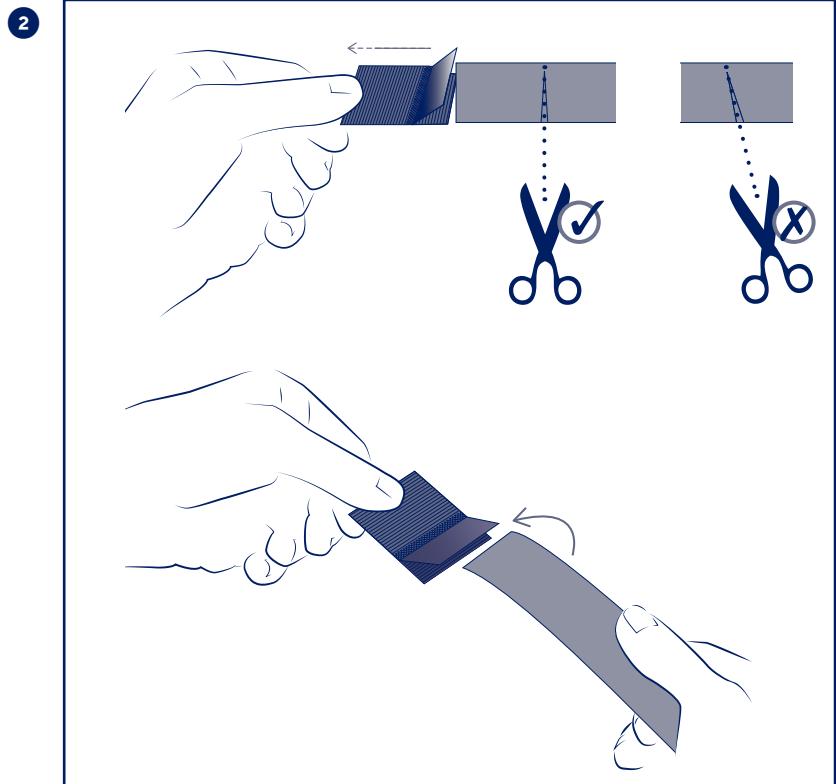
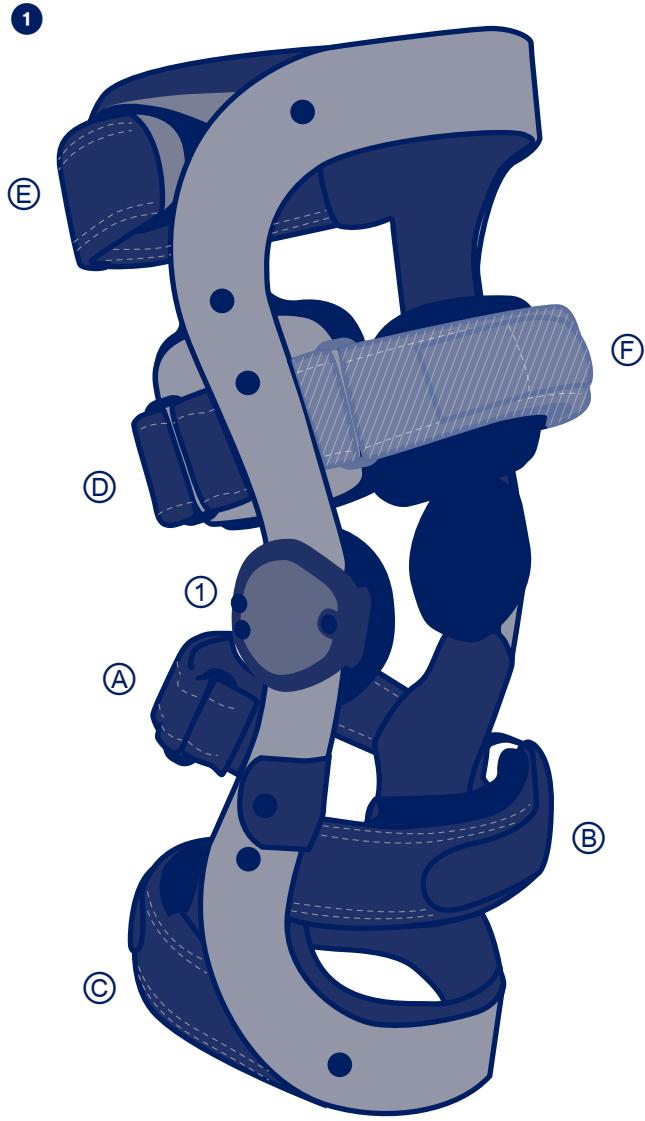
<b>fr</b>	(a) Circonférence de la cuisse (15 cm au-dessus du genou)	(b) Largeur du genou	(c) Circonférence du mollet (15 cm au-dessous du genou)
<b>en</b>	(a) Thigh circumference (15 cm above the knee)	(b) Knee width	(c) Calf circumference (15 cm below the knee)
<b>de</b>	(a) Oberschenkelumfang (15 cm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

<b>fr</b>	*XXXL disponible uniquement pour la Rebel® Pro.
<b>en</b>	*XXXL available on Rebel® Pro only.
<b>de</b>	*XXXL nur für Rebel® Pro erhältlich
<b>nl</b>	*XXXL enkel beschikbaar voor de Rebel® Pro
<b>it</b>	*XXXL disponibile solo per Rebel® Pro
<b>es</b>	*XXXL disponible solo para Rebel® Pro
<b>pt</b>	*XXXL disponível somente para a Rebel® Pro
<b>da</b>	*XXXL findes kun i versionen Rebel® Pro
<b>fi</b>	* XXXL saatavissa ainostaan malliin Rebel® Pro
<b>sv</b>	*XXXL finns endast att tillgå för Rebel® Pro
<b>el</b>	*XXXL διαθέσιμο μόνο για το μοντέλο Rebel® Pro
<b>cs</b>	* XXXL k dispozicii pouze u Rebel® Pro
<b>pl</b>	* XXXL dostępne tylko w wersji Rebel® Pro
<b>lv</b>	* XXXL pieejams tikai Rebel® Pro
<b>lt</b>	* XXXL dydis galimas tik Rebel® Pro
<b>et</b>	*XXXL suuruses saadaval ainult Rebel® Pro
<b>sl</b>	*XXXL na voljo samo Rebel® Pro
<b>sk</b>	*XXXL k dispozícii len v prípade Rebel® Pro
<b>hu</b>	Az *XXXL méret csak a Rebel® Pro esetében áll rendelkezésre
<b>bg</b>	* XXXL се предлага само за Rebel® Pro
<b>ro</b>	*XXXL disponibilă numai pentru Rebel® Pro
<b>ru</b>	*Размер XXXL доступен только для модели Rebel® Pro
<b>hr</b>	* Veličina XXXL dostupna je samo za Rebel® Pro
<b>zh</b>	*XXXL号仅限Rebel® Pro。
<b>ar</b>	Rebel® Pro متوافق فقط للمتاج XXXL*





<b>fr</b>	Stabilisation	Contrôle du mouvement
<b>en</b>	Stabilisation	Motion control
<b>de</b>	Stabilisierung	Bewegungsführung
<b>nl</b>	Stabilisatie	Bewegingscontrole
<b>it</b>	Stabilizzazione	Controllo del movimento
<b>es</b>	Estabilización	Control del movimiento
<b>pt</b>	Estabilização	Controlo do movimento
<b>da</b>	Stabilisering	Kontrol af bevægelsen
<b>fi</b>	Stabiloi	Liikkeen hallinta
<b>sv</b>	Stabilisering	Rörelsekontroll
<b>el</b>	Σταθεροποίηση	Ελέγχος της κίνησης
<b>cs</b>	Stabilizace	Kontrola pohybu
<b>pl</b>	Stabilizacja	Kontrola ruchu
<b>lv</b>	Stabilizēšana	Kustības kontrole
<b>lt</b>	Stabilizavimas	Judesio kontrolė
<b>et</b>	Stabiliseerimine	Liikuvuse kontroll
<b>sl</b>	Stabiliziranje	Nadzor gibanja
<b>sk</b>	Stabilizácia	Vymedzenie rozsahu pohybu
<b>hu</b>	Stabilizálás	Mozgásszabályozás
<b>bg</b>	Стабилизация	Контрол на движението
<b>ro</b>	Stabilizare	Controlul mișării
<b>ru</b>	Стабилизация	Контроль движения
<b>hr</b>	Stabilizacija	Kontrola pokreta
<b>zh</b>	稳定	运动控制
<b>ar</b>	الاستقرار	التحكم في الحركة



<b>3</b>	<b>4</b>
fr Extension	Flexion
en Extension	Flexion
de Extension	Flexion
nl Extensie	Flexie
it Estensione	Flessione
es Extensión	Flexión
pt Extensão	Flexão
da Ekstension	Fleksion
fi Ekstensio	Fleksio
sv Extension	Flexion
el Εκταση	Κάμψη
cs Extenze	Flexe
pl Wyprost	Zgięcie
lv Atliekšana	Saliēkšana
lt Ištiesimas	Sulenkimas
et Sirutus	Painutus
sl Iztegovanje	Upogibanje
sk Extenzia	Flexia
hu Nyújtás	Hajlítás
bg Разгъване	Съвбане
ro Extensiune	Flexiune
ru Разгибание	Сгибание
hr Ekstenzija	Fleksija
zh 伸展	屈曲
ar المُدَد	الثني

## fr GENOUILLÈRE LIGAMENTAIRE RIGIDE ARTICULÉE

### Description/Destination

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

Dispositif latéralisé (version gauche, version droite).

Disponible en 3 versions : Rebel® Lite, Rebel®, Rebel® Pro.

Disponible en 6 tailles pour Rebel® Lite et Rebel® et 7 tailles pour Rebel® Pro. Rebel® Lite est disponible en longueur 33 cm, Rebel® en longueur 33 cm et 36 cm et Rebel® Pro en longueur 36 cm (d'autres longueurs sont disponibles en option).

Le dispositif est composé de :

- un cadre assurant la rigidité de l'orthèse,
- l'articulation TM5+ ① qui reproduit le mouvement naturel du genou, protégée par un capot,

- 2 coussinets condylaires,

- 4 demi-sangles postérieures ②, ③, ④, ⑤ (dont une sangle de suspension synergique ⑤), 1 demi-sangle antérieure ⑥ et 1 demi-sangle antérieure ⑦ en option.

Un kit contenant 2 coussinets condylaires supplémentaires, les limitations d'extension ① et un tournevis est présent dans la boîte de l'orthèse.

Le kit des limitations de flexion ⑧ peut être présent dans la boîte ou être à commander en option en fonction du modèle choisi.

### Composition

Composants textiles : élasthanne - polyamide - éthylène acétate de vinyle - silicone.

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

### Propriétés/Mode d'action

Stabilisation des ligaments de l'articulation du genou grâce aux montants latéraux articulés rigides.

- Réglage de l'extension possible à 0°, 5°, 10°, 15°, 20° et 30°.

- Réglage de la flexion possible à 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° et 110°.

Tenue de la genouillère sur la jambe grâce :

- à la sangle de suspension synergique ⑤ ;

- à la forme de la coque Tibiale (partie latérale arrondie et partie médiale plate) qui permet d'empêcher la rotation;

- au pack Compression/Suspension qui permet un maintien supplémentaire au niveau de la cuisse (en option).

### Indications

Traitements conservateurs des lésions et/ou ruptures ligamentaires du genou (ligaments croisés et/ou latéraux).

Immobilisation et/ou rééducation postopératoire.

Immobilisation post-traumatique.

Instabilité articulaire/laxité (y compris pour l'arthrose du genou).

### Contre-indications

Ne pas utiliser le produit en cas de diagnostic incertain.

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

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

Antécédents de troubles veineux ou lymphatiques.

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

### Précautions

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Effets secondaires indésirables

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

### Mode d'emploi/Mise en place

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

### Conformation de l'orthèse :

Pour améliorer le confort et la tenue de la genouillère, les montants peuvent être conformés. Appliquer une légère pression dans la direction désirée. Répéter l'opération sur l'autre montant si besoin.

En cas de besoin de conformation ultérieure des montants, consulter un professionnel de santé.

L'utilisation de coussinets condylaires plus épais, fournis avec l'orthèse, peut améliorer sa mise en place et la proprioception sur les côtés du genou.

### Réglage de la longueur des sangles :

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

Pour cela, il suffit de retirer la pince auto-agrippante de l'extrémité, de couper la sangle à la longueur souhaitée et de repositionner la pince sur l'extrémité de la sangle ⑨.

Veiller à ne couper aucun sangle trop court.

Les coussinets de rembourrages fixés sur l'intérieur des sangles doivent être enlevés et recoupés s'ils empêchent de serrer complètement la sangle.

### Contrôle de flexion/extension :

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

### Réglage de la limitation d'extension ⑧ :

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

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

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

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

2. Enlever la vis située sur le côté de chaque articulation.

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

4. Insérer les limitations souhaitées, l'extrémité perforée en avant et l'extrémité formant un crochet au-dessus et tournée vers l'avant.

Mettre l'articulation en position d'extension maximale afin de s'assurer

de la bonne position des limitations d'extension. Le petit trou de chaque limitation doit être dans l'axe et visible à travers le trou de vis, de telle façon que la vis puisse s'enfiler sur la limitation.

5. Réinsérer et serrer la vis.

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

### Réglage de la limitation de flexion ④ :

La limitation de flexion est possible à 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° et 110°.

1. Choisir la limitation de flexion souhaitée sur le support métallique.

L'angulation de chaque limitation est gravée sur la surface.

2. Enlever les deux vis de la face postérieure de chaque cache-articulation et enlever la calotte installée en usine.

Insérer la limitation, l'extrémité plate vers le haut, et la positionner de telle façon que ses deux trous soient visibles à travers les trous de vis du cache.

Enfiler les vis à travers le cache et dans les deux trous de la limitation et les serrer.

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

### Placement de l'orthèse sur la jambe :

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

Vérifier que les quatre sangles ④, ⑤, ⑥, ⑦ passent derrière la jambe sont ouvertes et, pour faciliter la mise en place, replier les auto-agrippants.

- Placer l'orthèse sur la jambe.

S'assurer que la taille de l'orthèse est bien adaptée en vérifiant qu'il n'y ait pas d'écart entre l'orthèse et la jambe. Si ce n'est pas le cas ou à l'inverse si l'orthèse est trop serrée, conformer si possible la structure de l'orthèse ou réitérer la prise de mesure et sélectionner la taille adaptée (voir tableau de tailles).

- Repérez le centre du genou :

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

Le centre des articulations appuyant sur les côtés du genou doit être aligné sur le tiers supérieur de la rotule.

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

- Serrer et fermer d'abord la sangle de suspension synergique ④ située au-dessus du mollet.

C'est la sangle la plus importante pour bien retenir l'orthèse sur la jambe et l'empêcher de glisser. Le fait de serrer la sangle de suspension synergique ④ dans le pli de flexion derrière le genou, au-dessus du muscle du mollet, vous permettra de vous assurer que les articulations sont à la bonne hauteur sur la jambe.

- Fermer ensuite la sangle tibiale antérieure ⑥ sans trop la serrer.

Le réglage des sangles ④ et ⑥ permet de moduler la position de l'articulation.

Les montants et les articulations de l'orthèse doivent être positionnés de manière antéro-postérieure, c'est-à-dire alignés avec la ligne médiane ou légèrement postérieurs à celle-ci (2<sup>e</sup> tiers de la jambe dans le plan sagittal). Après le réglage de la sangle tibiale antérieure, demander au patient de la laisser fermenter lors de la mise en place ou du retrait de l'orthèse.

- Fermer ensuite la sangle inférieure ⑦, puis les deux sangles postérieures de la cuisse ④ et ⑤ et enfin, fermer la sangle antérieure de la cuisse ⑥ (en option).

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

- Pour finir, appuyer sur l'orthèse vers le bas afin de vérifier qu'elle est solidement serrée et reste en place.

Nous conseillons de tendre la jambe et de resserrer la sangle inférieure de la cuisse ⑦ pour obtenir un maximum de maintien.

Si le patient ressent le besoin de resserrer les sangles au cours d'une activité, veiller à bien les resserrer en suivant les étapes des instructions de mise en place.

### Entretien

Fermer les auto-agrippants avant lavage. Lavable à la main. Ne pas utiliser de détergents, adoucissants ou de produits agressifs (produits chlorés...).

Essorer par pression. Sécher loin d'une source directe de chaleur (radiateur, soleil...). Si le dispositif est exposé à l'eau de mer ou à l'eau chlorée, prendre soin de bien le rincer à l'eau claire et le sécher.

### Accessoires ① :

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

### Sangles :

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

### Coussinets :

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

### Stockage

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

### Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

### CONTRAT DE GARANTIE COMMERCIALE ET LIMITES DE GARANTIE

Thusane accorde une garantie commerciale, gratuite, à l'utilisateur situé sur le territoire d'achat du produit contre les défauts et vices de fabrication de : six mois pour les sangles, le rembourrage et les coussinets condylaires, un an pour les coques et l'articulation de l'orthèse.

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

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

- mauvaise utilisation du produit ou détérioration de ce dernier en dehors des conditions d'utilisation normales du produit telles que mentionnées sur la notice d'utilisation,

- dommages survenus dans le cadre de tentatives de modifications du produit.

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

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

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

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

Si les conditions de la garantie commerciale sont remplies et que la réclamation est formulée par l'utilisateur ou son représentant légal (parents, tuteur...) dans les délais de garantie ci-dessus indiqués, l'acheteur pourra alors obtenir le remplacement du produit par un produit neuf de substitution.

Il est expressément convenu que cette garantie commerciale s'ajoute aux garanties légales à laquelle l'entité qui a vendu le produit au patient reste tenue, à savoir la garantie légale des vices cachés et la garantie légale de conformité dont les dispositions législatives sont reproduites ci-dessous.

### Pour la France

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

Lorsque le contrat de vente du bien prévoit la fourniture d'un contenu numérique ou d'un service numérique de manière continue pendant une durée supérieure à deux ans, la garantie légale est applicable à ce contenu numérique ou ce service numérique tout au long de la période de fourniture prévue.

Durant ce délai, le consommateur n'est tenu d'établir que l'existence du défaut de conformité affectant le contenu numérique ou le service numérique et non la date d'apparition de celui-ci.

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

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

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

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

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

1- Le professionnel refuse de réparer ou de remplacer le bien ;

2- La réparation ou le remplacement du bien intervient après un délai de trente jours ;

3- La réparation ou le remplacement du bien occasionne un inconveniant majeur pour le consommateur, notamment lorsque le consommateur supporte définitivement les frais de reprise ou d'enlèvement du bien non conforme, ou s'il supporte les frais d'installation du bien réparé ou de remplacement ;

4- La non-conformité du bien persiste en dépit de la tentative de mise en conformité du vendeur restée infructueuse.

Le consommateur a également droit à une réduction du prix du bien ou à la résolution du contrat lorsque le défaut de conformité est si grave qu'il justifie que la réduction du prix ou la résolution du contrat soit immédiate.

Le consommateur n'est alors pas tenu de demander la réparation ou le remplacement du bien au préalable.

Le consommateur n'a pas droit à la résolution de la vente si le défaut de conformité est mineur.

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

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

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

Le consommateur bénéficie également de la garantie légale des vices cachés en application des articles 1641 à 1649 du code civil, pendant une durée de deux ans à compter de la découverte du défaut.

Cette garantie donne droit à une réduction de prix si le bien est conservé ou à un remboursement intégral contre restitution du bien.

Premier marquage CE : 2008

Conserver cette notice.

## en HINGED RIGID LIGAMENT KNEE BRACE

### Description/Destination

The device is intended only for the treatment of the indications listed and for patients whose measurements correspond to the sizing table. Product available in left or right version.

Available in 3 versions: Rebel® Lite, Rebel®, Rebel® Pro.

Available in 6 sizes for Rebel® Lite and Rebel® and 7 sizes for Rebel® Pro. Rebel® Lite is available in length 33 cm/13 in, Rebel® in length 33 cm/13 in and 36 cm/14 in and Rebel® Pro in length 36 cm/14 in (other lengths are available in option).

The device is composed of:

- a frame ensuring the brace's rigidity,

- the TM5+ hinge ① mimicking the knee's natural movement, protected by a cover,

- 2 condylar pads,

- 4 posterior half-straps ②, ③, ④, ⑤ (including a synergistic suspension strap ④), 1 anterior half-strap ⑥ and 1 optional anterior half-strap ⑦.

A kit with 2 additional condylar pads, extension limitations ⑧ and a screwdriver is included in the brace's box.

The kit containing flexion limitations ⑧ could be present in the box or can be ordered as an option depending on the version.

### Composition

Textile components: elastane - polyamide - ethylene vinyl acetate - silicone.

Rigid components: aluminium - stainless steel - polyoxymethylene - vinyl - polypropylene - polyamide - epoxy resin - brass.

### Properties/Mode of action

Stabilisation of knee joint ligaments provided by the rigid hinged side uprights.

- Extension can be adjusted to 0°, 5°, 10°, 15°, 20° and 30°.

- Flexion can be adjusted to 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° and 110°.

The brace is maintained on the leg thanks to:

- The Synergistic Suspension Strap ④;

- the shape of the tibial bolster (rounded lateral part, flat medial part) that prevents rotation,

- the Compression/Suspension pack providing improved hold on the thigh (optional).

**Indications**

Conservative treatment of knee ligament injuries and/or ruptures (cruciate and/or lateral ligaments).

Post-operative immobilisation or/and rehabilitation.

## Precautions

Verify the product's integrity before every use.

Do not use the device if it is damaged.

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

It is recommended that a healthcare professional supervises the first application. Strictly comply with your healthcare professional's prescription and recommendations for use.

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

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

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

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

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

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

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

Do not wear the device in a medical imaging machine.

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

## Undesirable side-effect

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

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

## Instructions for use/Application

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

### Contouring the brace:

To make the knee brace more comfortable and improve its hold, the uprights can be shaped. Apply a slight pressure in the desired direction. Repeat the process on the other upright if needed.

If subsequent shaping of the uprights is needed, consult a healthcare professional.

The use of thicker condylar pads, provided with the brace, may enhance the fit and provide more proprioceptive pressure to the sides of the knee.

### Adjusting the strap length:

If one or more of the knee brace straps is too long, each strap can be cut to the desired length.

To do this, remove the self-fastening hook tab from the end of the strap, cut the strap to the desired length, and reattach the self-fastening hook tab to the end of the strap .

Take care to not cut any strap too short.

Additionally, any comfort pad that is attached to the inside of a strap must be removed and cut shorter if the pad interferes with your ability to completely tighten the strap.

### Flexion/extension control:

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

### Adjusting the extension limitation :

The brace's default position is limitation of extension to 0°.

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

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

1. Choose the desired extension limitation on the corresponding plastic piece.

2. Remove the screw located on the side of each hinge.

3. Flex the hinge slightly and remove the existing extension limitation. Take care to note the direction this limitation is facing.

4. Insert the desired limitations, hole end first, with the hook end at the top and facing forward.

Straighten the hinge to full extension to confirm the extension limitations are correctly positioned. The small hole in each limitation must be aligned and visible through the screw hole so the screw will thread into the limitation.

5. Reinsert and tighten the screw.

Do a few flexions/extensions to make sure that the limitation is properly locked at the desired angle.

### Adjusting the flexion limitation :

Flexion can be limited to 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° and 110°.

1. Choose the desired flexion limitation on the corresponding metallic piece. Each limitation has the degree etched into the surface.

2. Remove the two screws from the posterior aspect of each hinge cover and take out the spacer that was installed at the factory.

Insert the limitation with the flat end facing up and position it so that both holes in the limitation are visible through the screw holes in the cap. Thread and tighten the screws through the cap and into both holes in the limitation.

Do a few flexions/extensions to make sure that the limitation is properly locked at the desired angle.

### Positioning the brace on the leg:

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

Ensure that the four straps that cross the back of the leg are open , , , and to ease application, fold the self-fastening straps back.

- Place the knee brace on the leg.

Ensure that the brace size is appropriate by checking that there is no space between the brace and the leg. If there is any gapping, or if the brace is too tight, if possible, conform the frame of the brace or retake measurements of the leg and select the appropriate size (see size table).

### - Identifying knee center:

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

The center of the hinges against the sides of the knee must be aligned with the upper third of the patella.

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

- First tighten and fasten the synergistic suspension strap  located above the calf.

It is the most important strap for preventing the brace from slipping down your leg. By tightening the synergistic suspension strap  above the calf muscle in the flexion fold behind the knee you will ensure that the hinges are at the correct level on the leg.

- Next fasten the anterior tibial strap  but not too tight.

The anterior-posterior position of the hinges can be modulated by adjusting straps  and .

The hinges and uprights should be aligned with the midline of the sides of the leg, or just posterior to midline (2nd third of the leg in the sagittal plane).

After you pre-set the anterior strap, instruct the patient to leave it closed when putting on or taking off the brace.

- Next fasten the lower strap , and then the two straps behind the thigh  and , and finish by fastening the anterior thigh strap  (optional).

Strap chafes can be angled to ensure the straps fit flat against the back side of the leg.

- As a final step, push down on the brace to make sure it is strapped securely and stays in place.

We also recommend to stretch out the leg and retighten the lower thigh strap  to achieve maximum control.

If the patient feels the need to tighten the straps during an activity, make sure to tighten them following the steps indicated in the fitting instructions.

## Care/Maintenance

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

### Hinges :

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

### Straps:

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

### Pads:

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

### Storage

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

### Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

## COMMERCIAL WARRANTY AGREEMENT AND WARRANTY LIMITATIONS

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

- six months for the straps, padding and condylar pads,

- one year for the frame and the brace hinge.

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

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

- misuse of the product or any damage occurred by a usage outside the normal and intended use of the product as mentioned in the instructions for use,

- damages occurred as part of attempts to modify the product.

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

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

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

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

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

It is expressly agreed that this commercial warranty is in addition to the legal warranties binding the entity which sold the product to the user, in accordance with the applicable local legislation in the country of purchase of the product.

Keep this instruction leaflet.

## de

## STARRE KNEIFÜHRUNGSSORTHESE

### Beschreibung/Zweckbestimmung

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

Lateralisiertes Produkt (linke Ausführung, rechte Ausführung).

Erhältlich in 3 Versionen: Rebel® Lite, Rebel® Lite, Rebel® Pro.

Erhältlich in 6 Größen für Rebel® Lite und Rebel® sowie in 7 Größen für Rebel® Pro.

Rebel® Lite ist in der Länge von 33 cm erhältlich, Rebel® in den Längen 33 cm und 36 cm sowie Rebel® Pro in der Länge von 36 cm (weitere Längen sind optional erhältlich).

Das Produkt besteht aus:

- einem Rahmen, der die Steife der Orthese gewährleistet,

- dem Gelenk TM5+  mit Schutzbdeckung zur Unterstützung der natürlichen Bewegung des Kniegelenks,

- 2 Kondylenpolster,

- 4 Halbgurten hinten , ,  (davon ein synergistischer Suspensionsgurt ), 1 Halbgurt vorne  und 1 optionaler Halbgurt vorne .

Ein Set aus 2 zusätzlichen Kondylenpolstern, Streckbegrenzungen  und einem Schraubenzieher befindet sich in der Schachtel der Orthese.

Das Beugebegrenzungsset  kann je nach gewähltem Modell in der Schachtel enthalten sein oder optional bestellt werden.

### Zusammensetzung

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

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

### Eigenschaften/Wirkweise

Stabilisierung von Kreuz- und Seitenbändern durch laterale starre Schienen mit Gelenk.

- Einstellung der möglichen Extensionsbegrenzung auf 0°, 5°, 10°, 15°, 20° und 30°.

- Einstellung der möglichen Flexionsbegrenzung auf 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° und 110°.

Für einen guten Sitz der Knieorthese am Bein sorgen:

- ein synergistischer Suspensionsgurt ;

- die Form der Schienenschale (abgerundeter Seitenteil und flacher Mittelteil), die eine Rotation verhindert,

- das Kompressions-/Suspensions-Package, das eine zusätzliche Stütze am Oberschenkel ermöglicht (optional).

### Indikationen

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

Ruhigstellung und/oder postoperative Rehabilitation.

Posttraumatische Ruhigstellung.

Gelenkinstabilität/-laxität (auch wegen Kniearthrose).

### Gegenanzeigen

Verwenden Sie das Produkt nicht bei einer unsicheren Diagnose.

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

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

Vorgeschichte mit venösen oder lymphatischen Störungen.

Nicht anwenden, wenn in der Vorgeschichte eine schwere venöse Thrombose/Embolie ohne Thromboseprophylaxe aufgetreten ist.

## Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

Die für den Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen.

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

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

Dieses Produkt ist für die Behandlung einer bestimmten Erkrankung bestimmt, daher ist die Verwendungsdauer auf diese Behandlung beschränkt. Das Produkt darf aus hygienischen und leistungsbezogenen Gründen nicht für einen anderen Patienten wieder verwendet werden.

Es wird empfohlen, das Produkt in angemessener Weise festzuhalten, um einen Halt/eine Immobilisation ohne Beeinträchtigung des Blutkreislaufs zu gewährleisten.

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

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

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

Vor jeder sportlichen Aktivität die Verträglichkeit der Anwendung dieses Medizinprodukts mit Ihrem Arzt oder Orthopädiertechniker besprechen.

Das Produkt nicht in einem medizinischen Bildgebungssystem verwenden.

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

## Unerwünschte Nebenwirkungen

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

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

## Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

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

### Anpassung der Orthese:

Um einen optimalen Komfort und Halt der Knieorthese zu gewährleisten, lassen sich die Schienen anformen. Üben Sie leichten Druck in die gewünschte Richtung aus. Wiederholen Sie den Vorgang bei der anderen Schiene, falls erforderlich.

Wenn eine weitere Anpassung der Schienen erforderlich ist, wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft.

Die Verwendung der dickeren, mit der Orthese mitgelieferten Kondylenpolster kann das Anlegen erleichtern sowie die Propriozeption der Gelenke auf die Ruhigstellung des Beins verbessern. Die Gelenkinstabilität kann durch die Verwendung der dickeren Polsterung auf der Gelenkseite des Kniegelenks aufgehoben werden.

### Einstellung der Gurtlänge:

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

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

Darauf achten, die Gurte nicht zu kurz abzuschneiden.

Die an den Innenseiten der Gurte befindenden Polsterungen müssen abgenommen und zugeschnitten werden, falls sie das vollständige Festziehen des Gurtes verhindern.

### Flexions-/Extensionsbegrenzung:

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

### Einstellung der Streckbegrenzung :

Die Orthese ist auf eine Extensionsbegrenzung von 0° voreingestellt.

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

Es ist eine Streckbegrenzung von 0°, 30°, 45°, 60°, 75° und 90° möglich.

1. Die gewünschte Extensionsbegrenzung auf dem Kunststoffträger auswählen.

2. Die Schraube seitlich an jedem Gelenk entfernen.

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

4. Die gewünschten Begrenzungen mit dem perforierten Ende nach vorne und dem hakenförmigen Ende oberhalb nach vorne gerichtet einführen.

Das Gelenk in die maximale Streckposition bringen, um sich der richtigen Position der Streckbegrenzungen zu versichern. Das kleine Loch jeder Begrenzung muss in der Achse liegen und durch das Schraubenloch sichtbar sein, sodass die Schraube in die Begrenzung gesteckt werden kann.

5. Die Schraube wieder einsetzen und festziehen.

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

### Einstellung der Beugebegrenzung :

Es ist eine Beugebegrenzung von 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° und 110° möglich.

1. Die gewünschte Flexionsbegrenzung auf dem Metallträger auswählen. Der Winkel jeder Begrenzung ist auf der Oberfläche eingeprägt.

2. Die beiden hinteren Schrauben von jeder Gelenksabdeckung entfernen und den werkseitig angebrachten Keil abnehmen.

Die Schrauben durch die Abdeckung in die beiden Löcher der Begrenzung stecken und festziehen.

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

### Anlegen der Orthese am Bein:

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

Überprüfen, ob die vier Gurte , <img alt="key icon" data-bbox

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

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

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

-Im Anschluss danach den unteren Gurt ⑥, gefolgt von den beiden hinter dem Oberschenkel liegenden Gurten ⑦ und ⑧ und schließlich den vor dem Oberschenkel liegenden Gurt ⑨ (optional) schließen.

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

-Abschließend die Orthese nach unten drücken, um zu überprüfen, ob sie fest geschlossen ist und nicht verrutscht.

Wir empfehlen, das Bein auszustrecken und den unteren Wadengurt ⑩ nachzu ziehen, um maximalen Halt zu erzielen.

Wenn der Patient während der Nutzung der Orthese das Bedürfnis verspürt, die Gurte anpassen zu müssen, ist darauf zu achten, die für das Anlegen angegebenen Schritte einzuhalten.

#### Pflege

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

#### Gelenke ①:

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

#### Gurte:

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

#### Polster:

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

#### Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

#### Entsorgung

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

### VERTRAGLICHE HÄNDLERGARANTIE UND GARANTIEBESCHRÄNKUNG

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

- sechs Monate auf die Gurte, die Polsterung und das Kondylenpolster,

- ein Jahr für die Schalen und Gelenke der Orthese.

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

Herstellungsmängel sind von der Garantie ausgeschlossen bei:

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

- Beschädigungen durch Versuche, Änderungen am Produkt vorzunehmen.

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

Reklamationen im Rahmen der Garantie müssen vom Nutzer bei der Verkaufsstelle des Produkts geltend gemacht werden, die die Reklamation dann an die entsprechende Thusas-Einheit weiterleitet.

Reklamationen werden zunächst von Thusas analysiert, um festzustellen, ob die Garantiebedingungen erfüllt sind und keine Haftungsausschlussbedingung vorliegt.

Um die Garantie geltend zu machen, muss der Käufer einen datierten Original-Kaufbeleg vorlegen.

Sind die Garantiebedingungen erfüllt und wird der entsprechende Anspruch vom Nutzer oder seinem gesetzlichen Vertreter (Eltern, Vormund,...) innerhalb der oben genannten Gültigkeitsfristen der Garantie geltend gemacht, hat der Käufer Anspruch auf Austausch des Produkts durch ein neues Ersatzprodukt.

Es wird ausdrücklich vereinbart, dass diese Garantie zusätzlich zu den gesetzlichen Garantien gilt, an welche die Verkaufsstelle gegenüber dem Nutzer aufgrund der einschlägigen Rechtsvorschriften im Land, in dem der Kauf des Produkts getätig wurde, gebunden ist.

Diesen Beipackzettel aufbewahren.

### RIIGIDE SCHARNIERENDE LIGAMENTAIRE KNEIBRACE

#### Omschrijving/Gebruik

Het hulpmiddel is alleen bedoeld voor de behandeling van de genoemde indicaties en voor patiënten van wie de maten overeenkomen met de maattabel.

Geleidelijkse hulpmiddel (linkerversie, rechterversie)

Verkrijgbaar in 3 versies: Rebel® Lite, Rebel®, Rebel® Pro.

Verkrijgbaar in 6 maten voor Rebel® Lite en Rebel® en 7 maten voor Rebel® Pro.

Rebel® Lite is verkrijbaar in een lengte van 33 cm, Rebel® in een lengte van 33 cm en 36 cm en Rebel® Pro in een lengte van 36 cm (andere lengtes zijn verkrijbaar als optie).

De brace bestaat uit:

- een frame dat de rigiditeit van de orthese garandeert,

- het scharniersysteem TM5+ ① dat de natuurlijke beweging van de knie nabootst, met een beschermende lip,

- 2 condylaire kussentjes,

- 4 banden aan de achterzijde ②, ③, ④, ⑤ (waarvan een synergetische suspension strap ⑥), 1 band aan de voorzijde ⑦ en een band aan de voorzijde ⑧ als optie.

Een kit met 2 extra condylaire kussentjes, flexie en extensie stops voor het beperken van de gewrichtsbeweging ⑨ en een Schroevendraaier vindt u in de doos van de orthese.

De kit voor instellen van de flexie beperking ⑩ kan in de doos zitten of kan besteld worden als optie, naargelang het gekozen model.

#### Samenstelling

Textielcomponenten: elastaan - polyamide - ethyleenvinylacetaat - silicone. Rigid componenten: aluminium - roestvrij staal - polyoxymethyleen - vinyl - polypropyleen - polyamide - epoxyhars - messing.

#### Eigenenschaften/Werking

Stabilisatie van de ligamenten van het kniegewicht dankzij de rigide laterale baleinen met scharnier.

- Extensie verstelbaar tot 0°, 5°, 10°, 15°, 20° en 30°.

- Flexie verstelbaar tot 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° en 110°.

De kneibrace sluit perfect op het been aan dankzij:

- de synergetische suspension strap ⑥;

- de vorm van de tibiale schaal (laterale deel afgerond en mediaal deel vlak) die rotatie helpt voorkomen;

- het compressie-/suspensiepack dat extra steun biedt ter hoogte van de bil (als optie).

#### Indicaties

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

Postoperatieve immobilisatie en/of revalidatie.

Posttraumatische immobilisatie.

Instabiliteit/laxiteit van gewrichten (ook voor artrose van de knie).

#### Contra-indicaties

Gebruikt het hulpmiddel niet indien de diagnose onduidelijk is.

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

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

Gebruikt het hulpmiddel niet indien in het verleden veneuze of lymfatische aandoeningen zijn geconstateerd.

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

#### Voorzorgsmaatregelen

Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.

Gebruikt het hulpmiddel niet als het beschadigd is.

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

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

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

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

Om hygiënische redenen en om omvang van de prestatiekwaliteit mag het hulpmiddel niet door andere patiënten worden gebruikt.

Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel voldoende aan te spannen voor goede steun/immobilisatie zonder dat de bloedsomloop wordt beperkt.

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

In geval van ongemak, aanzienlijke hinder, pijn, verschil in omvang van de ledematen, een abnormale gevoel of verandering in de kleur van de ledematen, verwijder het hulpmiddel en neem contact op met een zorgverlener.

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

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

Houd het hulpmiddel uit de buurt van medische beeldvormende apparatuur.

Gebruik de brace niet als bepaalde producten op de huid zijn aangebracht (crème, zalf, olie, gel, patches,...).

#### Ongewenste bijwerkingen

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

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

#### Gebruiksaanwijzing

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

#### Vormgeving van de orthese:

De zijsteunen van het rigide frame kunnen worden aangebogen om het comfort te verbeteren en de kneibrace beter te laten aansluiten. Oefen een lichte druk uit in de gewenste richting. Herhaal de handeling bij de andere zijsteunen van het rigide frame, indien nodig.

Als de zijsteunen van het rigide frame aangebogen moeten worden voor een betere pasvorm, neem dan contact op met een zorgverlener.

Door het gebruik van dikker condylaire kussentjes, die bij de orthese worden geleverd, kan de druk op de zijkanten van de knie verhoogd worden.

#### Afstelling van de lengte van de banden:

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

Verwijder de klittenbandklaauw, snij de riem af op de gewenste lengte en plaats de klaw opnieuw op het uiteinde van de riem ②.

Let erop dat u de banden niet te kort afsnijdt.

De padding die bevestigd zijn aan de binnenkant van de banden moeten worden verwijderd en afgesneden als ze verhinderen dat de band volledig aangespannen wordt.

#### Buig-/strekcontrole:

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

#### Instelling van de extensiebeperking ⑩:

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

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

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

1. Kies de gewenste extensiebeperking op de plastic drager.

2. Verwijder de schroef op de zijkant van elke scharnier.

3. Verwijder de strekbeperking die erin zit door het scharnier licht te plooiën.

Let goed op de inschuifrichting van de beperking.

4. Schuif de gewenste beperkingen in, met het geperforeerde uiteinde aan de voorkant en het uiteinde dat een haakje vormt naar boven en naar voren gericht.

Plaats het scharnier in maximale extensie om de juiste positie van de strekbeperking te bepalen. Het gaatje van elke beperking moet in de as van het Schroefgat liggen en door het Schroefgat zichtbaar zijn, zodat de Schroef in de beperking gevoerd kan worden.

5. De schroef terugplaatsen en vastdraaien.

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

#### Instelling van de flexiebeperking ④:

De flexie is verstelbaar tot 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° en 110°.

1. Kies de gewenste flexiebeperking op de metalen drager.

De hoek van elke beperking is in het oppervlak gegraveerd.

2. Verwijder de twee schroeven van de achterzijde van elke scharnierkap en verwijder de in de fabriek geplaste stat.

Voeg de beperking in met het vlakke uiteinde naar boven, en plaat deze dat de twee gaten zichtbaar zijn door de Schroefgaten van de kap.

Voer de schroef in door de kap in de twee gaten van de beperking en draai ze vast.

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

#### De orthese op het been plaatsen:

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

Controleer of de vier banden ④, ⑤, ⑥, ⑦ die achter het been lopen, geopend zijn en vuul de klittenbanden om, om het aanbrengen te vergemakkelijken.

- Plaats de orthese op het been.

Verzekere u ervan dat de maat van de orthese goed is aangepast, door te controleren of de orthese zonder ruimte aansluit op het been. Als dit niet het geval is, of als de orthese juist te hard span, verander dan de structuur van de orthese, indien mogelijk, of meet opnieuw en selecteer de juiste maat (zie matentabel).

- Markering van het midden van de knie:

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

Het midden van de scharnieren die op de zijkanten van de knie drukken, moet ter hoogte van het bovenste derde van de knie liggen.

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

- Eerst de synergetische suspension strap ⑥ boven de kuit aanspannen en sluiten.

De is de belangrijkste band om de orthese goed op het been te bevestigen en te vermijden dat deze wegsluift. Door de synergetische suspension strap ⑥ in de buigplooi achter de knie te spannen, boven de kuitspier, verzekert u zich ervan dat de scharnieren zich op de juiste hoogte van het been bevinden.

- Sluit vervolgens de voorste tibiale band ⑦ zonder deze te hard aan te trekken.

Door de banden ④ en ⑤ aan te spannen, past u de positie van het scharnier aan.

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

Na het afdelen van de voorste tibiale band vraagt u de patiënt om deze band gesloten te laten bij/zij de orthese aan- of uitstrekken.

Sluit vervolgens de onderste band ⑧, dan de twee achterste banden van het bovenbeen ④ en ⑤ en sluit slot de voorste band van het bovenbeen ⑥ (als optie).

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

Tenslotte drukt u de orthese naar onderen om na te gaan dat deze stevig is vastgezet en op haar plaats blijft.

Wij raden aan om het been te strekken en de onderste band van het bovenbeen ④ opnieuw aan te spannen voor een maximale steun.

Ga op dezelfde manier te werk als de patiënt tijdens een activiteit merkt dat de banden opnieuw moeten worden aangespannen.

#### Verzorging

Sluit de klittenbandsluitingen voor elke wasbeurt. Handwasbaar.

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

**Scharnieren ①:**

De scharnieren van de orthese worden in de fabriek gesmeerd. Soms is het nodig om ze opnieuw te smeren, als er zand, stof, arde of water in de scharnieren is geraakt.

Als u merkt dat de scharnieren een beetje hard worden kunt u er enkele druppeltjes van kunstmatige olie op doen. Veeg het overtollige smeermiddel af alvorens u de orthese aanbrengt, om geen vlekken op uw kleren te maken.

#### Banden:

Als u een langdurig gebruik, de vezels van de band niet meer goed kunt bevestigen op het klittenband, snij de band dan af zodat het klittenband weer goed aansluit op een deel van de band waarvan de vezels nog versleten zijn.

Als dit niet mogelijk is, neem dan contact op met de zorgverlener die uw orthese heeft ingesteld.

#### Kussentjes:

De orthese heeft een stoffering, zodat de interface tussen het been en de schalen comfortabel aanvoelt. De banden zijn ook met kussentjes uitgerust.

Deze kussentjes mogen niet uit de banden of de orthese verwijderd worden.

Veeg ze na elk gebruik af om het vocht te verwijderen en laat ze drogen aan de lucht. U kunt ze ook met een anti bacteriële zeep schoonmaken en met helder water spoelen. Was de kussentjes niet in de wasmachine en droog ze niet in een droogkast.

#### Bewaaradvies

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

#### Verwijdering

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

### COMMERCIELE GARANTIEOVEREENKOMST EN GARANTIEBEPERKINGEN

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

- zes maanden voor de riemens en het scharnier van de orthese,

- een jaar voor de schalen en het scharnier van de orthese.

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

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

- verkeerd gebruik van het product of beschadiging ervan buiten de normale gebruikscircumstonden van het product zoals vermeld in de gebruikshandleiding,

- schade veroorzaakt door wijzigingspogingen van het product.

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

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

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

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

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

Er wordt uitdrukkelijk overeengekomen dat deze commerciële garant

- 4 semi-tiranti posteriori ④, ⑤, ⑥, ⑦ (tra i quali un tirante di sospensione sinergico ④), 1 semi-tirante anteriore ⑧ e 1 semi-tirante anteriore ⑨ come opzione.  
Un kit contenente 2 cuscinetti condiloidei supplementari, le limitazioni di estensione ⑩ e un cacciavite si trova nella confezione dell'ortesi.

Il kit delle limitazioni di flessione ⑪ può trovarsi nella confezione o essere ordinato come opzione a seconda del modello scelto.

#### Composizione

Componenti tessili: elastan - poliammide - etilene vinilacetato - silicone.  
Componenti rigidi: alluminio - acciaio inossidabile - polioximetilene - vinile - polipropilene - poliammida - resina epoxica - ottone.

#### Proprietà/Modalità di funzionamento

Stabilizzazione dei legamenti dell'articolazione del ginocchio grazie ai montanti laterali articolati rigidi.

- Regolazione dell'estensione possibile a 0°, 5°, 10°, 15°, 20° e 30°.

- Regolazione della flessione possibile a 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° e 110°.

Tenuta della ginocchiera sulla gamba grazie:

- al tirante di sospensione sinergico ④;

- alla forma della scocca tibiale (parte laterale arrotondata e parte mediale piatta) che permette di impedire la rotazione.

- al cuscinetto Compressione/Sospensione che permette un sostegno supplementare a livello della coscia (come opzione).

#### Indicazioni

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

Immobilizzazione e/o rieducazione postoperatoria.

Immobilizzazione post-traumatica.

Instabilità articolare/laxità (compresa l'artrosi del ginocchio).

#### Contraindicationi

Non utilizzare il prodotto in caso di incertezza della diagnosi.

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

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

Diagnosi precedente di disturbi venosi o linfatici.

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

#### Precauzioni

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

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Effetti indesiderabili secondari

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

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

#### Istruzioni d'uso/Posizionamento

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

#### Modellamento dell'ortesi:

Per migliorare il comfort e la tenuta della ginocchiera, i montanti possono essere modellati. Applicare una leggera pressione nella direzione desiderata. Ripetere l'operazione sull'altro montante, se necessario.

Qualora fosse necessario modellare ulteriormente i montanti, consultare un professionista sanitario.

L'uso di cuscinetti condiloidei più spessi, forniti con l'ortesi, può migliorare il posizionamento e la propriezietà sui lati del ginocchio.

**Regolazione della lunghezza dei tiranti:**

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

È sufficiente togliere la pinza autoadesiva dall'estremità, tagliarne il tirante secondo la lunghezza desiderata e riposizionare la pinza sull'estremità del tirante ②.

Prestare attenzione a non tagliare nessuna cinghia troppo corta.

I cuscinetti imbottiti fissati all'interno dei tiranti devono essere rimossi e ritagliati se impediscono di stringere completamente il tirante.

#### Controllo della flessione/estensione:

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

#### Regolazione della limitazione di estensione ⑩:

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

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

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

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

2. Rimuovere la vite situata sul lato di ogni snodo.

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

4. Inserire le limitazioni desiderate, con l'estremità perforata davanti e l'estremità che forma un gancio sopra, girata in avanti.

Mettere l'articolazione in posizione di estensione massima per verificare la corretta posizione delle limitazioni di estensione. Il piccolo foro di ogni limitazione deve essere nell'asse e visibile attraverso il foro della vite, in modo che la vite possa infilarsi nella limitazione.

5. Inserire di nuovo la vite e stringerla.

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

#### Regolazione della limitazione di flessione ⑪:

La limitazione di flessione è possibile a 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° e 110°.

1. Scegliere la limitazione di flessione desiderata sul supporto metallico. L'angolazione di ogni limitazione è incisa sulla superficie.

2. Togliere le due viti dalla faccia posteriore di ogni snodo e togliere il blocco preinstallato in fabbrica.

Inserire la limitazione con l'estremità piatta rivolta verso l'alto e posizionarla in modo tale che i due fori siano visibili attraverso il foro della vite della protezione.

Infilare le viti attraverso la protezione e nei due fori della limitazione e stringerle.

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

#### Posizionamento della ginocchiera sulla gamba:

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

Verificare che i quattro tiranti ④, ⑤, ⑥, ⑦ che passano dietro la gamba siano aperti e, per facilitare il posizionamento, ripiegare gli auto-grippanti.

- Posizionare la ginocchiera sulla gamba.

Accertarsi che la taglia dell'ortesi sia adatta verificando che non vi sia spazio tra la ginocchiera e la gamba. Se vi è spazio o se, al contrario, la ginocchiera è troppo stretta, modulare la struttura della ginocchiera o ripetere la misurazione e selezionare la taglia idonea (vedere tabella delle taglie).

- Localizzazione del centro del ginocchio:

I cuscinetti condiloidei fissati all'interno degli snodi devono poggiare sui lati del ginocchio.

Il centro degli snodi, che poggia sui lati del ginocchio, deve essere allineato sul terzo superiore della rotula.

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

- Stringere e chiudere prima il tirante di sospensione sinergico ④ situato al di sopra del polpaccio.

È il tirante più importante per mantenere bene la ginocchiera sulla gamba e impedire di scivolare. La chiusura del tirante di sospensione sinergico ④ nella piega di flessione dietro il ginocchio, al di sopra del muscolo del polpaccio, permetterà di verificare che gli snodi siano posizionati all'altezza giusta sulla gamba.

- Quindi chiudere il tirante tibiale anteriore ⑧ senza stringerlo troppo.

La regolazione dei tiranti ④ e ⑧ permette di modulare la posizione dello snodo.

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

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

- Chiudere quindi il tirante inferiore ⑨, poi i due tiranti posteriori della coscia ⑩ e ⑪ e infine chiudere il tirante anteriore della coscia ⑧ (opzionale).

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

- Infine, premere l'ortesi verso il basso per verificare che sia ben stretta e che non si muova.

Consigliamo di tendere la gamba e di stringere il tirante inferiore della coscia ⑧ per ottenere il massimo sostegno.

Se il paziente avverte la necessità di stringere nuovamente i tirante durante un'attività, farlo seguendo le diverse fasi delle istruzioni di posizionamento.

#### Manutenzione

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

**Snodi ④:**

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

**Tiranti:**

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

**Cuscinetti:**

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

#### Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

#### Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

#### CONTRATTO DI GARANZIA COMMERCIALE E LIMITE DI GARANZIA

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

- sei mesi per i tiranti, l'imbottitura e il cuscinetto condiloideo;

- un anno per le scocche e lo snodo della ginocchiera.

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

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

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

- danni dovuti a tentativi di modifica del prodotto.

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

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

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

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

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

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

Conservare queste istruzioni.

#### es RODILLERA LIGAMENTARIA RÍGIDA ARTICULADA

##### Descripción/Uso

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

Dispositivo lateralizado (versión izquierda, versión derecha).

Disponible en 3 versiones: Rebel® Lite, Rebel® Pro, Rebel® Lite.

Disponible en 6 tallas para Rebel® Lite y Rebel® y en 7 tallas para Rebel® Pro.

Rebel® Lite está disponible en largo de 33 cm, Rebel® en largo de 33 cm y 36 cm, y Rebel® Pro en largo de 36 cm (otros largos opcionales disponibles).

El dispositivo está compuesto por:

- un bastidor que garantiza la rigidez de la ortesis,

- la articulación TM5+ ⑩ que reproduce el movimiento natural de la rodilla, protegida por una cubierta,

- 2 almohadillas condilares,

- 4 semicorreas posteriores ④, ⑤, ⑥, ⑦ (incluida una correa de suspensión sinérgica ④), 1 semicorrea anterior ⑧ y 1 semicorrea anterior ⑨ opcional.

La caja de la ortesis contiene un kit que contiene 2 almohadillas condilares suplementarias, las limitaciones de extensión ⑩ y un destornillador.

La caja puede contener el kit de limitaciones de flexión ⑪ o se puede pedir opcionalmente en función del modelo elegido.

#### Composición

Componentes textiles: elastano - poliammida - acetato de etileno vinilo - silicona.

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

#### Propiedades/Modo de acción

Estabilización de los ligamentos de la articulación de la rodilla gracias a los montantes articulados rígidos.

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

- Ajuste de la flexión posible a 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° y 110°.

Sujeción de la rodillera en la pierna gracias a:

- a la correa de suspensión sinérgica ④;

- a la forma del armazón para la tibia (parte lateral redondeada y parte medial plana) que evita la rotación;

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

#### Indicaciones

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

Immobilización y/o rieducación postoperatoria.

Immobilización posttraumática.

Inestabilidad/laxitud articular (incluida la artrosis de rodilla).

#### Contraindicaciones

No utilizar el producto en caso de diagnóstico incierto.

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

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

Antecedentes de trastornos venosos o linfáticos.

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

#### Precauciones

Verificar la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

No utilizar el dispositivo si está dañado.

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

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

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

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

Por razones de higiene y de eficacia, no reutilizar el dispositivo para otro paciente.

Se recomienda apretar de manera adecuada el dispositivo para asegurar una sujeción/immobilización sin limitación de la circulación sanguínea.

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

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

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

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

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

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

#### Efectos secundarios indeseables

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

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

#### Modo de empleo/Colocación

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

##### Ajuste de la ortesis:

Para mejorar el confort y la sujeción de la rodillera, los montantes pueden moldearse. Aplicar una ligera presión en la dirección deseada. Repetir la operación en los demás montantes si fuera necesario.

En caso de necesidad de ajuste ulterior de los montantes, consultar a un profesional sanitario.

El uso de almohadillas condilares más gruesas, suministradas con la ortesis, puede mejorar su colocación y la propiocepción en los lados de la rodilla.

##### Ajuste de la altura de las correas

Enroscar los tornillos a través de la cubierta y en los dos orificios de la limitación y apretarlos.

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

#### Colocación de la órtesis en la pierna:

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

Verificar que las cuatro correas ④, ⑤, ⑥, ⑦ que pasan por detrás de la piernas están abiertas y, para facilitar la colocación, cerrar los autocierres.

- Colocar la órtesis en la pierna.

Comprobar que la talla de la órtesis esté bien adaptada, verificando que no exista espacio entre la órtesis y la pierna. Si no es así o sí, por el contrario, la órtesis está demasiado apretada, modular en lo posible la estructura de la órtesis o volver a tomar las medidas y seleccionar la talla adecuada (ver cuadro de tallas).

- Ubicación del centro de la rodilla:

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

El centro de las articulaciones que presionan a los lados de la rodilla debe estar alineado con el tercio superior de la rótula.

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

- Apretar y cerrar en primer lugar la correa de suspensión ⑧ situada por encima de la pantorrilla.

Es la correa más importante para sujetar bien la órtesis sobre la pierna y evitar que se deslice. El hecho de ajustar la correa de suspensión ⑧ en el pliegue de flexión detrás de la rodilla y encima del músculo de la pantorrilla le permitirá asegurar que las articulaciones se encuentren a la altura correcta sobre la pierna.

- Cerrar a continuación la correa tibial anterior ⑨ sin apretarla demasiado.

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

Los montantes y las articulaciones de la órtesis deben estar posicionados en el sentido antero-posterior, es decir, alineados con la línea medial o ligeramente por detrás de la misma (2º tercio de la pierna en el plano sagital).

Después de ajustar la correa tibial anterior, solicitar al paciente dejarla cerrada durante la colocación o el retiro de la órtesis.

- Cerrar a continuación la correa inferior ⑩, después las dos correas posteriores del muslo ⑪ y ⑫ y, por último, cerrar la correa anterior del muslo ⑬ (opcional).

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

- Finalmente, presionar la órtesis hacia abajo para verificar que esté bien apretada y que permanezca en su lugar.

Recomendamos enderezar la pierna y apretar la correa de la parte inferior del muslo ⑬ para obtener la máxima sujeción.

Si siente la necesidad de apretar las correas mientras realiza una actividad, procurar ajustarlas correctamente siguiendo las etapas de las instrucciones de colocación.

#### Mantenimiento

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

#### Articulaciones ①:

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

#### Correas:

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

#### Almohadillas:

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

#### Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente, preferentemente en el embalaje original.

#### Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

#### CONTRATO DE GARANTÍA COMERCIAL Y LÍMITE DE GARANTÍA

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

- seis meses para las correas, el relleno y las almohadillas condilares,

- un año para los armazones y la articulación de la órtesis.

El periodo de garantía comercial comienza a partir de la fecha de adquisición del producto por parte del usuario.

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

- mal uso o deterioro del producto al margen de las condiciones normales de uso del producto, tal como se mencionan en las instrucciones de uso;

- daños que se produzcan en caso de que se haya intentado modificar el producto.

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

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

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

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

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

Conservar estas instrucciones.

## pt JOELHEIRA LIGAMENTAR RÍGIDA ARTICULADA

#### Descripción/Destino

Este dispositivo es destinado únicamente al tratamiento das indicações listadas e para pacientes cujas medidas correspondem à tabela de tamanhos. Dispositivo lateralizado (versão esquerda, versão direita).

Disponível em 3 versões: Rebel® Lite, Rebel® Pro.

Disponível em 6 tamanhos para Rebel® Lite e Rebel® e 7 tamanhos para a Rebel® Pro.

A Rebel® Lite está disponível num comprimento de 33 cm, a Rebel® em comprimentos de 33 cm e 36 cm e a Rebel® Pro num comprimento 36 cm (outros comprimentos estão disponíveis opcionalmente).

O dispositivo é composto de:

- uma armação que assegura a rigidez da ortótese,
- a dobradiça TM5+ ① que reproduz o movimento natural do joelho, protegida por uma cobertura,
- 2 almofadas condilares,
- 4 semi-correas posteriores ④, ⑤, ⑥, ⑦ (incluindo uma correia de suspensão sinérgica ⑧), 1 semi-correia anterior ⑩ e 1 semi-correia anterior ⑪ opcional.

Um kit contendo 2 almofadas de condilares adicionais, as limitações de extensão ⑪ e uma chave de fendas está presente na caixa da órtese.

O kit das limitações de flexão ⑪ pode estar presente na caixa ou ser encomendado opcionalmente, em função do modelo escolhido.

#### Composição

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

#### Propriedades/Modo de ação

Estabilização dos ligamentos da articulação do joelho graças aos reforços laterais articulados rígidos.

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

- Ajuste da flexão possível a 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° e 110°.

Fixação da joelheira na perna grácas:

- à correia de suspensão sinérgica ⑧;

- à forma da estrutura tibial (parte lateral arredondada e parte medial plana) que permite impedir a rotação;

- ao pack de Compressão/Suspensão que permite um apoio suplementar ao nível da coxa (opcional).

#### Indicações

Tratamento conservador das lesões e/ou ruturas dos ligamentos do joelho (ligamentos cruzados e/ou laterais).

Imobilização e/ou reeducação pós-operatória.

Imobilização pós-traumática.

Instabilidade articular/laxidade (incluindo para a artrose do joelho).

#### Contraindicações

Não utilizar o produto no caso de diagnóstico indeterminado.

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

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

Antecedentes de distúrbios venosos ou linfáticos.

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

#### Precauções

Verificar a integridade do dispositivo antes de cada utilização.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Não utilizar o dispositivo em um sistema médico de imagem.

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

#### Efeitos secundários indesejáveis

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

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

#### Aplicação/Colocação

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

#### Conformação da ortótese:

Para melhorar o conforto e posicionamento da joelheira, os reforços podem ser conformados. Aplicar uma leve pressão na direção desejada. Se necessário, repetir a operação com a outra armação.

No caso de necessidade de conformação posterior dos reforços, consultar um profissional de saúde.

A utilização de almofadas condilares mais espessas, fornecidas com a ortótese, pode melhorar a sua colocação e a propriedade nos lados do joelho.

#### Ajuste do comprimento das correias:

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

Para tal, basta retirar a fita autofixante da extremidade, cortar a correia ao comprimento pretendido e voltar a posicionar a fita na extremidade da correia ⑪.

Cuidado para não cortar a fita demasiado curta.

As almofadas de enchimento fixadas no interior das correias devem ser removidas e cortadas, se impedirem o aperto completo da correia.

#### Controlo de flexão/extensão:

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

#### Ajuste da limitação da extensão ⑪:

Por predefinição, a ortótese está em posição de limitação de extensão a 0°.

Para modificar este ajuste, siga as instruções que se seguem, a repetir com a mesma limitação nas 2 dobradiças.

A limitação da extensão é possível a 0°, 5°, 10°, 15°, 20° e 30°.

1. Escolher a limitação da extensão pretendida no suporte plástico.

2. Retirar o parafuso situado no lado de cada dobradiça.

3. Retirar a limitação de extensão no local pondo a articulação em leve flexão. Anotar bem o sentido de inserção desta limitação.

4. Inserir as limitações pretendidas, a extremidade perfurada na frente e a extremidade que forma um gancho acima e virada para a frente.

Pôr a dobradiça em posição de extensão máxima, para se assegurar da posição correta das limitações de extensão. O pequeno orifício em cada limitação deve estar no eixo e visível através do orifício do parafuso, para que o parafuso possa ser introduzido na limitação.

5. Voltar a inserir e apertar o parafuso.

Efetuar algumas flexões/extensões para se assegurar que a limitação está bem fixada no ângulo pretendido.

#### Ajuste da limitação da flexão ①:

A limitação da flexão é possível a 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° e 110°.

1. Escolher a limitação de flexão pretendida no suporte metálico.

A angulação de cada limitação é gravada na superfície.

2. Remover os dois parafusos da face posterior de cada tapa-dobradiça e remover o calço instalado de fábrica.

Inserir a limitação, a extremidade plana para cima, e posicioná-la de modo a que os seus dois orifícios sejam visíveis através dos orifícios dos parafusos da cobertura.

Introduzir os parafusos através da cobertura e nos dois orifícios da limitação e apertá-los.

Efetuar algumas flexões/extensões para se assegurar que a limitação está bem fixada no ângulo pretendido.

#### Posicionamento da ortótese na perna:

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

Verificar se as quatro correias ④, ⑤, ⑥, ⑦ passando por trás da perna estão abertas e, para facilitar a colocação, dobrar os autofixantes.

- Posicionar a ortótese na perna.

Certificar-se de que o tamanho da ortótese está adaptado, verificando se existem folgas entre a ortótese e a perna. Se tal não for o caso ou, pelo contrário, se a ortótese estiver demasiado apertada, adaptar, caso seja possível, a estrutura da ortótese ou repetir a medição e selecionar o tamanho adaptado (ver quadro de tamanhos).

- Localização do centro do joelho:

As almofadas condilares fixadas no interior das dobradiças devem apoiar os lados do joelho.

O centro das dobradiças que apoiam os lados do joelho deve ser alinhado com o terço superior da rótula.

NOTA: É sempre melhor que a ortótese posicionada um pouco mais alta do que mais baixa.

- Apertar e fechar primeiro a correia de suspensão sinérgica ⑧ situada acima da barriga da perna.

É a correia mais importante para manter corretamente a ortótese na perna e impedir-a de deslizar. O facto de apertar a correia de suspensão sinérgica ⑧ na dobradiça atrás do joelho, acima do músculo da barriga da perna, permite-lhe certificar-se de que as dobradiças estão na altura correta da perna.

Em seguida, fechar a correia tibial anterior ⑨ sem apertar demasiado.

O ajuste das correias ④ e ⑤ permite modular a posição da dobradiça.

Os reforços e as dobradiças da ortótese devem ser posicionados de modo antero-posterior, ou seja, alinhados com a linha mediana ou ligeiramente posterior à mesma (2º terço da perna no plano sagital).

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

- Em seguida, apertar a correia inferior ⑩ e as duas correias posteriores da coxa ⑪ e ⑫, e, por fim, apertar a correia anterior da coxa ⑬ (opcional).

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

- Finalmente, pressionar a perna para baixo de modo a verificar que está apertada com força e se mantém em posição.

Recomendamos esticar a perna e apertar a correia inferior da coxa ⑩ para obter um apoio máximo.

Se o paciente sentir que tem a necessidade de voltar a apertar as correias durante uma atividade, tenha o cuidado para as voltar a apertar seguindo as etapas das instruções de colocação.

#### Cuidados

Fechar os autofixantes antes da lavagem. Lavável na mão. Não utilizar detergentes, amaciadores ou produtos agressivos (produtos com cloro...).

Escorrer através de pressão. Secar longe de fontes diretas de calor (radiador, sol...).

Se o dispositivo for exposto à água do mar ou água com cloro, ter o cuidado de enxaguar bem com água limpia e secá-lo.

#### Dobradiças ①:

As dobradiças da ortótese são lubrificadas de fábrica. Pode ser necessário lubrificá-las de novo se entrar areia, poeira, terra ou água nas dobradiças. Se observar que as dobradiças ficam mais rígidas, pode colocar algumas gotas de lubrificante de síntese. Limpar qualquer excesso de lubrificante antes de usar a ortótese para evitar as manchas nas roupas.

#### Correias:

Se, após uma utilização prolongada, as fibras da correia agarram menos na fita autofixante, corte a correia para que a área autofixante fixe numa parte da correia em que as fibras estão menos desgastadas. Se tal não for possível, contacte o profissional de saúde que ajustou a sua ortótese.

#### Almofadas:

A ortótese é enchiada de modo a criar uma interface confortável entre a perna e a estrutura. As correias possuem igualmente almofadas. Estas não devem ser removidas da ortótese nem das correias. Limpe-as após cada utilização para eliminar a humidade e deixe secar naturalmente. Pode igualmente limpar as almofadas com um sabão antibacteriano suave e enxaguá-las com água da torneira. Não lave as almofadas na máquina de lavar roupa nem as sequa na máquina de secar.

#### Armazenamento

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

#### Eliminação

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

#### CONTRATO DE GARANTIA COMERCIAL E LÍMITE DA GARANTIA

A Thusas fornece uma garantia comercial, gratuita, ao utilizador localizado no território onde o produto foi adquirido, contra defeitos de fabrico de:

- seis meses para as correias, o enchimento e a almofada condilar,

- um ano para as estruturas e a dobradiça da ortótese.

A garantia comercial inicia-se a partir da data de aquisição do produto pelo utilizador.

A garantia comercial não cobre os defeitos de fabrico em caso de:

- má utilização do produto ou deterioração do mesmo fora das condições de utilização normal do produto, tal como mencionadas no folheto de utilização,

- danos causados por tentativas de modificação do produto.

Esta expressamente excluída desta garantia qualquer deterioração ou corte desadequado do produto durante a respetiva modificação ou ajuste pelo profissional de saúde aquando da entrega.

Qualquer reclamação no âmbito da presente garantia comercial deverá ser dirigida pelo utilizador à entidade que lhe vendeu o produto, que transmitirá esta reclamação à entidade Thusas correspondente.

Qualquer reclamação será previamente analisada pela Thusas para determinar se as condições desta se aplicam devidamente e não configuram um caso de exclusão da garantia comercial.

Para poder beneficiar da garantia comercial, o comprador deverá obrigatoriamente apresentar um documento just

## STIFT ARTIKULERET KNÆBIND TIL LEDBÅND

### Beskrivelse/Tiltænkt anvendelse

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

Udstyr med en venstre udgave og en højre udgave.

Findes i 3 versioner: Rebel® Lite, Rebel®, Rebel® Pro.

Findes i fem størrelser i versionerne Rebel® Lite og Rebel® og 7 størrelser i versionen Rebel® Pro.

Rebel® Lite fås med en længde på 33 cm, Rebel® med en længde på 33 cm og 30 cm, og Rebel® Pro med en længde på 36 cm (andre længder kan fås som tilvalg).

Dette udstyr består af:

-en ramme, der sikrer ortosens stivhed,

-TM5 ledet  $\ominus$  som gengiver knæets naturlige bevægelse beskyttet af et dæksel,

-2 kondylpuder,

-4 halve stropper bag på ortosen  $\ominus$ ,  $\ominus$ ,  $\ominus$ ,  $\ominus$  (hvorfra en synergisk opgångningstrop  $\ominus$ ), 1 halv trop foran  $\ominus$  og 1 halv trop foran  $\ominus$  som tilvalg. Et sæt med 2 ekstrae kondylpuder, ekstensionsbegrensere  $\ominus$  og en skruetrækker medfølger i ortosens æske.

Sættet med begrensninger af flexion  $\ominus$  kan være medfølgende i æsken eller det skal bestilles  $\ominus$  som tilvalg afhængigt af den valgte model.

### Sammensætning

Elementer i tekstil: elastan - polyamid - ethylenevinylacetat - silikone.

Stive elementer: aluminium - rustfrit stål - polyoxymethylene - vinyl - polypropylene - polyamid - epoxyharpiks - messing.

### Egenskaber/Handlingsmekanisme

Stabilisering af knæleddets ledbånd takket være stive artikulerede stivere i siden.

-Ekstensionen kan indstilles på 0°, 5°, 10°, 15°, 20° og 30°.

-Fleksionen kan indstilles på 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° og 110°.

Fastholdelsen af knæbindet på benet taktet være:

-en synergisk opgångningstrop  $\ominus$ ,

-formen af den tibiale skal (afgrundet del i siden og flad medial del), som tillader at forhindre rotation;

-en kompressions/opgångningspakke, som tillader ekstra fastholdelse ved låret (tilvalg).

### Indikationer

Konserverende behandling af læsioner og/eller ruptur af knæets ledbånd (korbsbånd og/eller sideledbånd).

Immobilisering og/eller postoperativ genoptræning.

Ledinstabilitet/laksitet (herunder også knæartrose).

### Kontraindikationer

Brug ikke produktet i tilfælde af en usikker diagnose.

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

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

Sygehistorie med venøse eller lymphatiske lidelser.

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

### Forholdsregler

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

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

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

Den sundhedsfaglige persons ordning og protokol vedrørende anwendung skal følges meget nøje.

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

Udstyret må ikke bruges til en anden patient af hygiejniske årsager og for at bevare udstyrets dydeevne.

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

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

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

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

Før udøvelse af en sportsaktivitet skal du kontrollere sammen med din sundhedsfaglige person, at brugen af dette medicinske udstyr er kompatibel med aktiviteten.

Brug ikke udstyret i et medicinsk billeddannelsessystem.

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

### Bivirkninger

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

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

### Brugsanvisning/Påsætning

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

### Tilpasning af ortosen:

Stivernes form kan tilpasses for at forbedre komforten og fastholdelsen af knæbindet. Tryk let på skinnen i den ønskede retning. Gentag fremgangsmåden på den anden stiver, hvis det er nødvendigt.

Hvis det er nødvendigt at tilpasse stivernes form på et senere tidspunkt, rådspørg en sundhedsfaglig person.

Brugen af mere kraftige kondylpuder, som medfølger i pakken, kan forbedre påsætningen og proprioceptionen på siden af knæet.

### Justering af stroppernes længde:

Hvis en eller flere af ortosens stropper er for lange, kan de klippes til den ønskede længde.

For at gøre det skal man blot tage burrebåndet af for enden, klippe struppen til den ønskede længde og sætte burrebåndet på igen for enden af struppen  $\ominus$ . Pas på ikke at klippe en strop for kort.

De polstrende puder på stroppernes inderseite skal tages af og klippes til, hvis de forhindrer en komplet stramning af stroppen.

### Kontrol af flexion/ekstension:

Justeringen af flexion/ekstension skal defineres og udføres af den sundhedsfaglige person og ikke af patienten.

### Indstilling af begrensningen af ekstension $\ominus$ :

I standarder ortosen placeret i en position med begrænsning af ekstension til 0°.

For at ændre denne indstilling skal du følge disse instruktioner, og gentage den samme begrænsning på de 2 led.

Begrænsningen af ekstension er mulig på 0°, 5°, 10°, 15°, 20° og 30°.

1. Vælg den ønskede begrænsning af ekstension på plastholderen.

2. Tag skruen, som sidder på siden af ledene, af.

3. Træk ekstensionsbegrensningen tilbage på plads ved at bøje benet lidt.

Læg godt mærke til indføringsretningen af denne begrensning.

4. Sæt de ønskede begrænsninger på, med den perforeerde ende forest og enden formet som en krog foroven og vendt fremad.

Sæt ledet i maksimal ekstension og for at sikre en korrekt placering af begrænsningerne af ekstensionen. Det lille hul i hver begrænsning skal sidde i aksen og være synlig gennem skruhullet, således at skruen kan føres ind i begrænsningen.

5. Sæt skruen i igen og stram den til.

Udfør nogle bøje-/strækøvelser for at sikre, at begrænsningen er låst i den ønskede vinkel.

### Indstilling af begrænsningen af flexion $\ominus$ :

1. Vælg den ønskede begrænsning af fleksionen på holderen i metal.

Vinklen på den enkelte begrænsning er graveret på overfladen.

2. Tag den to skruer af på bagsiden af begge dæksler over ledet og tag den fabriksmonterede kile af.

Sæt begrænsningen på med den flade ende vendt opad og placeret således, at de to huller er synlige gennem dækslets strukturer.

Før skruerne gennem dækslet og ind i begrænsningens to huller og stram dem til.

Udfør nogle bøje-/strækøvelser for at sikre, at begrænsningen er låst i den ønskede vinkel.

### Placering af ortosen på benet:

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

Kontroller, at de fire stropper  $\ominus$ ,  $\ominus$ ,  $\ominus$ ,  $\ominus$  bag benet er åbne og fold burrebåndene tilbage for at gøre påsætningen nemmere.

-Placer ortosen på benet.

Tjek, at ortosens størrelse er egnet ved at kontrollere, at der ikke findes et humrum mellem ortosen og benet. Hvis det ikke er tilfældet eller hvis ortosen tværtimod er for stram, tilpas ortosens struktur, hvis det er muligt, eller gentag målingen og vælg en egen egnet størrelse (se størrelsesskemaet).

-Afmærkning af knæets centrum:

Kondylpuderne, som sidder inde i ledene, skal trykkes mod knæets sider. Ledenes centrum, som trykker mod knæets sider, skal rettes ind på linje på den øverste del af knæskallen.

BEMÆRK: Det er altid bedst, at ortosen er placeret lidt for højt frem for lidt for lavt.

-Stram først den synergiske opgångningstrop  $\ominus$  som sidder over læggen, og luk den.

Det er den vigtigste strop for at fastholde ortosen mod benet og forhindre den i at glide. Når den synergiske opgångningstrop strammes til  $\ominus$  i knæhasen ovenover lægmusklen, giver det samtidigt mulighed for at sørge for, at ledene befinner sig i den rigtige højde på benet.

-Luk dernæst den tibiale strop foran  $\ominus$  uden at stramme den for hårdt. Justeringen af stropperne  $\ominus$  og  $\ominus$  tillader at modulere ledets position.

Ortosens stivere og led skal have en antero-posterior placering, det vil sige, at de skal være rettet ind med den mediane linje eller lidt bagved denne linje (anden tredjedel af benet i sagittalplanet).

Efter justering af den tibiale strop foran, bed patienten om at lade den være lukket under påsætning eller aftagning af ortosen.

-Luk derefter den nederste strop  $\ominus$ , dernæst de to bageste stropper på låret  $\ominus$  og  $\ominus$  til sidst den forreste strop på låret  $\ominus$  (tilvalg).

Stropperne spænder kan være inklinerede, så de er ligger fladt ned mod benet.

-Tryk til slut ortosen nedad for at kontrollere, at den er strammet godt til og ikke bevirger sig.

Vi anbefaler at strække benet og stramme den nederste strop på låret  $\ominus$  for at opnå maksimal fastholdelse.

Hvis patienten føler behov for at stramme stropperne under en aktivitet, sørг for at stramme i samme rækkefølge som ved påsætningen.

### Pleje

Luk burrebåndene før vask. Kan vaskes i hånden. Brug ikke rensemidler, bledgøringsmidler eller aggressive produkter (klorholdige produkter m.m.)

Pres vandet ud. Lad tørre på afstand af en direkte varmekilde (radiator, sol m.m.). Hvis udstyret udsættes for saltvand eller klorholdigt vand, skyld det grundigt i klart vand og lad tørre.

### Led $\ominus$ :

Ortosens led er smurt på fabrik. Det kan være nødvendigt at smøre dem igen, hvis der er kommet sand, støv, jord eller vand ind i ledene. Hvis du bemærker, at ledene bliver mere hårde, kan du komme nogle dråber synteseolie på dem. Tør overskydende smøremiddel af, før ortosen bruges igen, for at undgå at plette tøjet.

### Stropp:

Hvis stroppens fibre griber fast i burrebåndet efter brug af ortosen i længere tid, klap strappen til, således at burrebåndet griber fast på en del af strappen med mindre slidte fibre. Hvis det ikke er muligt, kontakt den sundhedsfaglige person, der har justeret den ortose.

### Puder:

Ortosens led er smurt på fabrik. Det kan være nødvendigt at smøre dem igen, hvis der er kommet sand, støv, jord eller vand ind i ledene. Hvis du bemærker, at ledene bliver mere hårde, kan du komme nogle dråber synteseolie på dem. Tør overskydende smøremiddel af, før ortosen bruges igen, for at undgå at plette tøjet.

### Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

### Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

### GARANTIAFTALE OG GARANTIEBEGRÆNSNING

Thuesne yder en gratis garanti til en bruger, der er bosat i det område, hvor produktet er købt, mod fabrikationsfejl og defekter:

- seks måneder på stropper, polstring og kondylpude,

- et år på ortosens skal og led.

Garantiperioden starter på den dato, hvor brugeren har købt produktet.

Garantien dækker ikke fremstillingsefejl eller forkert udskæring af produktet i forbindelse med den sundhedsfaglige persons oprindelige ændring eller justering.

Ethvert krav inden for rammerne af nærværende garanti skal sendes til den enhed, der har solgt produktet, som dernæst vil fremsende denne klage til den tilsvarende Thuesne-enhed.

Alle reklamationer vil først blive analyseret af Thuesne for at afgøre, om garantibetingelserne er opfyldt, og at de ikke hører ind under en udelukkelse fra garantien.

Køberen skal præsentere et dateret og oprindeligt købsbevis for at kunne drage fordel af garantien.

Hvis garantibetingelserne er opfyldt, og reklamationen er fremsendt af brugeren eller denes juridiske repræsentant (forælder, værge m.m.) i løbet af de anførte garantiperioder ovenfor, kan køberen få udleveret et nyt produkt som ersatzning for det beskadigede produkt.

Det fastslås udtrykkeligt, at denne garanti ydes ud over den lovbestemte garanti, som den enhed, der har solgt produktet til brugeren, er underlagt ifølge gældende lovgivning i det land, hvor produktet er købt.

Gør denne vejledning.

## fi

### NIVELLETY POLVEN JÄYKKÄ NIVELSIDETUKI

#### Kuvaus/Käyttötarkoitus

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

Lateralisoitu laite (vasemmanpuoleinen versio, oikeanpuoleinen versio)

Saatavana kolme versiotta: Rebel® Lite, Rebel®, Rebel® Pro.

Saatavana kuusi kokoaa (Rebel® Lite ja Rebel®) ja seitsemän kokoaa (Rebel® Pro).

Rebel® Lite on saatavana 33 cm pitkänä, Rebel® 33 cm ja 36 cm pitkänä ja

Rebel® Pro 36 cm pitkänä (muita pituusia on saatavana lisävarusteena).

Laite koostuu seuraavista:

-kehys tuen jäykistämiseksi,

-nivel TM5+  $\ominus$  jäljittelye polven luonnollista liikkettä ja on kotelolla suojuatt,

-kaksiviveltyynä,

-neljäpuolihinnaatakanan  $\ominus$ ,  $\ominus$ ,  $\ominus$  (joistakin synergisensuspensionisohjinha  $\ominus$ ) ja yksi puolihinna edessä  $\ominus$  lisävarusteena.

Kaksiviveltyynä, ojennusajoitustiim  $\ominus$  ja ruuvitilan sisätilatäytävär sarja on tuen pakkauksessa.

Kotelossa voi olla koukistusrajoitinsarja  $\ominus$ , tai se voidaan tilata lisävarusteena valitettu mallin mukaan.

#### Rakenne

Tekstilkomponentit: elastaani - polyamidi - etyleenivinyliasetatti - silikoni.

Jäykät komponentit: alumiini - ruostumatton teräs - polyoksitsimetyeni - vinyli - polypropeeni - polyamidi - epoksihartsi - messinki.

#### Ominaisuudet/Toimintatapa

Polyvinilen nivelsivutusta stabilisaatio nivellettyjen jäykkiä sivukappaleiden avulla.

-Ekestension säätöihin määritellään 0°, 5°, 10°, 15°, 20° ja 30°.

-Fleksion säätöihin määritellään 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° ja 110°.

Polyvitili pysyy säären päällä seuraavien ansiota:

-synerginen suspensiointi  $\ominus$ :

-säärirungon muoto (pyöräistetty sivuosa ja tasainen keskiosa) estää kierron.

-kompressio-/suspiropakkauks antaa lisätukea reiden kohdalla lisävarusteita.

(lisävaruste).

#### Käytössä

Polyvinilen nivelsivutusta stabilisaatio nivellettyjen jäykkiä sivukappaleiden avulla.

-Ekestension säätöihin määritellään 0°, 5°, 10°, 15°, 20° ja 30°.

-Fleksion säätöihin määritellään 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° ja 110°.

Polyvitili pysyy säären päällä seuraavien ansiota:

-synergien suspensiointi  $\ominus$ :

-säärirungon muoto (pyöräistetty sivuosa ja tasainen keskiosa) estää kierron.

-kompressio-/suspiropakkauks antaa lisätukea reiden kohdalla lisävarusteita.

(lisävaruste).

#### Käytössä

Polyvinilen nivelsivutusta stabilisaatio nivellettyjen jäykkiä sivukappaleiden avulla.

-Ekestension säätöihin määritellään 0°, 5°, 10°, 15°, 20° ja 30°.

-Fleksion säätöihin määritellään 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° ja 110°.

Polyvitili pysyy säären päällä seuraavien ansiota:

-synergien suspensiointi  $\ominus$ :

-säärirungon muoto (pyöräistetty sivuosa ja tasainen keskiosa) estää kierron.

-kompressio-/suspiropakkauks antaa lisätukea reiden kohdalla lisävarusteita.

(lisävaruste).

#### Käytössä

Polyvinilen nivelsivutusta stabilisaatio nivellettyjen jäykkiä sivukappaleiden avulla.

-Ekestension säätöihin määritellään 0°, 5°, 10°, 15°, 20° ja 30°.

Varmistu muutaman koukistus-/ojennusliukien avulla, että rajoitus on lukiutu haluttuun kulmaan.

#### Polytien asettaminen jalalle:

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

Tarkista, etttä jalani takaa kulkevat neljä hihnaa ①, ②, ③, ④ ovat auki ja taita tarranauhut asettamisen helpottamiseksi.

-Aseta polvituki jalalle.

Varmista, etttä polvituen koko on sopiva tarkistamalla, etttä polvituen ja jalani sääntö ei ole tilaa. Jos tilaa kuitenkin on tai polvituki on liian kireällä, mukauta polvituen rakennettua, jos se on mahdollista, tai ota mitat uudestaan ja valitse sopiva koko (katso kokotaulukko).

-Polven keskikohdan esittiminen:

Nivelten sisäpuolelle kiinnitettyjen niveltyynyjen on painuttava polven sivulle.

Polvien sivuille painautuvien nivelen keskikohdan on osuttava polvilumion ylämpän kolmanneksiin.

HUOMIO: On parempi, etttä polvituki asetetaan hieman liian korkealle kuin ulan alas.

-Kiristää ja kiinnittää ensin synergieen suspensioihin ④ poikkeen yläpuolella. Tämä on hihnaa on tärkein pitämään polvituki paikoillaan jalalla ja estämään sen liukumisen. Kiristää synergieen ripustushihnaa ⑤ polvitapeseen pohjeliävien yläpuolelle, näin voit varmistaa, etttä polvituki on oikealla korkeudella jalalla.

-Kiinnitä siten etupuolen säärihihnaa ⑥ kiristämättä liikaa.

Hihnojen ④ ja ⑥ säädon avulla voi muuttaa nivelen asemia.

Polvituen pystytetään ja nivelen on asetettava etu-taka-suunnassa eli kohdistettuna keskihiukan suhteeseen tai hieman sen taakse (jalan toinen kolmannes pituustasossa).

Kun etupuolen säärihihnan sääntö on tehty, pyydä potilasta jättämään se kiinni polvituen asemuksen tai irrottamisen aikana.

-Kiinnitä siten alahihnaa ⑦, siten reiden kaksi takahihaa ⑧ ja ⑨ ja lopuksi reiden etupuolen hihnaa ⑩ (lisävaruste).

Hihnojen läpivientisotielot voidaan kallistaa niin, etttä ne asetettuvat tiiviisti säären takaoissa vasten.

-Paina polvitukea lopuksi alaspäin sen varmistamiseksi, etttä se on kiristetty tiukalle ja pysyy paikallaan.

Suosittelemme ojentamaan jalkaa ja kiristämään reiden alahihnaa ⑧ mahdollisimman hyvin pystyyn varmistamiseksi.

Jos potilas tuntlee tarvetta kiristää hihnoja uudestaan käytön aikana, huolehdi, etttä kiristät ne noudattamalla sovitushojeiden vaiheita.

#### Hoito

Sulje tarrakiihnikkeet ennen pesua. Käsini pestävä. Älä käytä pesuaineita, huuhteluaineita tai voimakkaita tuotteita (kloria sisältävät tuotteet). Puristele liika vesipis. Anna kuivua etäällä suorasta lämmitönlähteestä (lämpöpatteri, auringonvalo jne.). Jos läitetäntä autistutut meri- tai kloorivedelle, muista huuhdella se hyvin puhtaalla vedellä ja kuivata se.

#### Nivelet ①:

Polvituen nivelet on voideltu tehtaalla. Ne voi olla syytä voidella uudestaan, jos niihin pääsee liika vesipis, polyä, kuraa tai vettä. Jos huomata, että nivelet ovat jääkymppiä, voit laittaa niihin muutaman tipan syntetistä voitelua. Pyyhi liika voitelua pois ennen polvituen käyttöä, jotta et tahraa vaatteita.

#### Hihnat:

Jos pitkään jatkuneen käytön jälkeen hihnan kuidut tarttuvat huonommin kiinnitykseen, hihnat tulee leikata siten, etttä kiinnitys tarttuu sellaiseen hihnan osaan, jonka kuidut ovat kuluneet vähemmän. Jollei tämä ole mahdolista, ota yhteyttä polvituen säätäneeseen terveydenhuollon ammattihenkilöön.

#### Tyyny:

Polvituki on pehmustettu, jotta jalan ja jääkän kuoren välinen kontakti olisi mukava. Hihnoissa on myös tyyny. Niitä ei saa poistaa polvitesta tai hihnoista. Pyyhi ne aina käytön jälkeen poistaaksesi niistä kosteuden, anna niiden kuivua vapaasti ilmassa. Voit myös puhdistaa tyynyn miedolla bakteereja ehkäisevällä saippualla ja huuhdella makealla vedellä. Älä pese tyynynä pesukoneessa äläkä kuivaa niitä kuivauskoneessa.

#### Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkaussa.

#### Hävittäminen

Hävitä voimassa olevien paikallisten määritysten mukaisesti.

#### SOPIMUS KAUPALLISESTA TAKUUSTA JA TAKUUN RAJOITUS

Thusnes myöntää vikojen ja valmistusvirheiden varalta ilmisen kaupallisen takuun tuotteen ostoaikueelle. Takuuakseen on:

-kuusi kuukautta hihnojen, pehmusteiden ja niveltyynyjen osalta,

-yksi vuosi polvituen jääkkien päälysten ja saranoiden osalta.

Kaupallinen takuu tulee voimaan siinä päivänä, kun käytäjä ostaa tuotteen.

Kaupallinen takuu ei kata seuraavia vikoja ja valmistusvirheitä:

-tuotteen virheellinen käyttö tai vahingoittunut muissa kuin tuotteen normaaleissa käyttötöönteissä, jotka on mainittu käyttöohjeessa,

-tuotteen muutosryhtisistä johtuvat vauriot.

Tuotteen vaurioituminen tai virheellinen leikkaus sen muutoksen tai terveydenhuollon ammattilaisten tekemä mukautus luovutuksen yhteydessä eivät nimennäisesti kuulu tähän takuun piiriin.

Käytäjän on osoitettava tähän kaupalliseen takuseen perustuva reklamaatio sille yksikölle, joka on myynyt tuotteen ja joka välittää takuukorjausvaatimuksen edelleen vastaanottoon Thusnes yksikölle.

Thusnes tutkii ensin jokaisen reklamaation selvittäväseen, onko sen antamia ehtoja noudataan ja kuuluvatko viat kaupallisen takuun ulkopuolelle rajatuihin tapauksiin.

Kaupalliseen takuusta hyötykseen ostajan on ehdottomasti esittävä päättävä alkuperäinen ostotoisto.

Jos kaupallisen takuun edellytykset täyttyvät ja käytäjä tai tämän laillinen edustajan (vanhemmat, hoilohja jne.) on jättänyt reklamaationsa edellä mainittujen takuuaikojen puitteissa, ostajalle voidaan toimittaa korvaava uusi tuote.

Lisäksi toteataan nimennäisesti, etttä tämä kaupallinen takuu täydentää takuita, joita tuotteen käyttäjälle myynti yksiköön on velvollinen myöntämään tuotteen ostomaassa olevan lainsääädännön nojalla.

Säilytää tämä käyttööhje.

## LEDAT STYVT KNÄSTÖD FÖR LEDBAND

#### Beskrivning/Avsedd användning

Enheten är endast avsedd för behandling av de angivna indikationerna och för patienter vars märt motvarar storlekstabellen.

Sidoordnad enhet (vänster version, höger version).

Finnis 3 olika versioner: Rebel® Lite, Rebel®, Rebel® Pro.

Finnis i 6 storlekar för Rebel® Lite och Rebel® och 7 storlekar för Rebel® Pro. Rebel® Lite finns tillämplig i en längd på 33 cm, Rebel® i en längd på 33 cm och 36 cm och Rebel® Pro i en längd på 36 cm (andra längder finns som tillval).

Enheten består av:

-en ram som särskräster ortosens styrhet,

-leden TM5+ ① som återger den naturliga rörelsen i knäet är skyddad av ett hölje,

-2 kondylära dynor,

-4 bakre halvremmar ②, ③, ④, ⑤ (varav en synergisk fastsättning ③), 1 främre remmär ⑥ och 1 främre halvrem ⑦ som tillval.

I ortosens förpackning finns en sats som innehåller ytterligare 2 kondylära dynor, extensionsbegränsningar ⑧ och en skruvmejsel.

En sats med flexionsbegränsningar ⑨ kan finnas i förpackningen eller finns annars till beställning som tillval beroende på vilken modell som valts.

#### Sammansättning

Material textilier: elastan - polyamid - etylenvinylacetat - silikon. Styva komponenter: aluminium - rostfritt stål - polyoximetilen - vinyl - polypropylen - polyamid - Epoxiharts - mässing.

#### Egenskaper/Verkningsätt

Stabilisering av ledkropparna i knäleden tack vare de styv ledade sidostöden.

-Justering av extension är möjlig till 0°, 5°, 10°, 15°, 20° och 30°.

-Justering av flexion är möjlig till 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° och 110°.

Knästödet sitter ordentligt fast på benet tack vare:

-den synergiska fastsättningarna ⑧.

-en produkt på skenbenet (rundad sidodel och platt mittdel) som förhindrar rotation.

-kompressions-/fastsättningsförpackningen som ger ytterligare stöd för läret (tilval).

#### Indikationer

Konservativ behandling av skador och/eller ligamentbrott i knä (korsband och/eller laterala ligament).

Postoperativ immobilisering och/eller rehabilitering.

Immobilisering efter trauma.

Instabilitet/laxitet i leden (inklusive för artros i knäet).

#### Kontraindikationer

Får ej användas vid osäker diagnos.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsstoffen.

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

Historik av veni- eller lymfsjukdom.

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

#### Försiktighetsåtgärder

Kontrollera att produkten är hel före varje användning.

Får ej användas om produkten är skadad.

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

Sjukvårdspersonal bör övervaka den första appliceringen.

Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.

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

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

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

Vi rekommenderar att man bedömer risken för venös tromboemboli innan någon som helst indikation av immobilisering. Be om råd från en sjukvårdspersonal.

Kontrollera att produkten är ordentligt och att den är lämplig för patienten.

Kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patienten har art. 199, kontrollera att produkten är ordentlig för att förhindra blockering av art. 199.

Om patient

Εξαρτήματα από άκαμπτο υλικό: αλουμίνιο - ανοξείδωτος χάλυβας - πολυεύεμεθαλένιο - βινύλιο - πολυυποτούλενιο - πολυαμιδό - εποξική ρητίνη - ορείχαλκος.

#### Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

Σταθεροποίηση των συνδέσμων της άρθρωσης του γόνατος χάρη στις αρθρώτες άκαμπτες πλευρικές ενισχύσεις.  
- Δυνατότητα ρύθμισης της έκτασης στις 0°, 5°, 10°, 15°, 20° και 30°.  
- Δυνατότητα ρύθμισης της κάμψης στις 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° και 110°.  
Κράτημα της επιγονατίδας στην κνήμη χάρη:  
- στον ώμανα συνεργικής ανάρτησης **④**.  
- στο σκήμα του κνημιαίου κελύφους (στραγγυλεμένο πλευρικό τύμπανο και επίπεδο μέσο τύμπανο) που επιτρέπει την παρεμόσηση της περιστροφής,  
- στο πακ Συμπλέσες/Ανάρτησης που παρέχει πρόσθιτη συγκράτηση στο επίπεδο του μηρού (προαιρετικό).

#### Ενδείξεις

Συντρηπτική θεραπεία κάκωσης ή/και ρήξης των συνδέσμων του γόνατος (σταροειδής ή/και πλευρικού σύνδεσμου).  
Μετεγχειρτική ακινητοποίηση ή/και αποκατάσταση.

Αστατραματική ακινητοποίηση.

Αστατεία/χαλαρότητα της άρθρωσης (συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας του γόνατος).

#### Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση που η διάγνωση είναι αβέβαιη. Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε οιοδήποτε από τα συστατικά.

Μη τοποθετήστε το προϊόν απευθείας σε επαφή με τραυματισμένο δέρμα ή ανοικτό τραύμα χωρίς κατάλληλο επίδεσμο.  
Ιστορικό φλεβικών ή λεμφικών διαταραχών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώση ιστορικού μείζονος φλεβικής θρομβοεμβολής χωρίς θρομβοπροφύλακτη αγωγή.

#### Προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση.  
Μην χρησιμοποιείτε στη συσκευή έως έκει υποστεί ζημιά.

Επιλέξτε το σωστό μέγεθος για τα ασθενή ανατρέχοντας στον πίνακα μεγεθών.  
Συνιστάται η πρώτη εφαρμογή να επιβλέπεται από έναν επαγγελματία υγείας.  
Την πρώτη εφαρμογή να επιβλέπεται από την άρθρωση της προστάτης που συνιστά ο επαγγελματίας υγείας πους οι πάρακολουθεί.

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

Για λόγους υγείνεις και απόδοσης, μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άλλους ασθενείς.

Συνιστάται να σφίξετε κατάλληλα τη συσκευή προκειμένου να διασφαλίσετε τη συγκράτηση/ακινητοποίηση, χωρίς περιορισμό της ροής του αίματος.  
Συνιστάται η αειδόληση του κινδύνου φλεβικής θρομβοεμβολής πριν από κάθε ένδεικη ακινητοποίησης. Αναφέρετε στην γνώμη ενός επαγγελματία υγείας.

Σε περίπτωση δυσφορίας, σπραντικής ενόχλησης, πόνου, μεταβολής του όγκου του άκρου, ασυνθίσταντων αισθήσεων ή λαλαγής του χρώματος των άκρων, αφαιρέστε τη συσκευή και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Αν ο απόδοση της συσκευής αλλάξει, αφαιρέστε την και συμβουλευτείτε επαγγελματία υγείας.  
Πριν από οποιαδήποτε αθλητική δραστηριότητα, ελέγχετε τη συμβατότητα χρήσης αυτού του λατρευτού υλικού προϊόντος, με τον επαγγελματία της υγείας πους οι πάρακολουθεί.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε σύστημα ιατρικής απεικόνισης.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ανάκτηση εφαρμογών συγκεκριμένα προϊόντα στο δέρμα (κρέμες, αλοφές, έλαια, γέλη, επιθέματα, κ.λπ.).

#### Δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτή η συσκευή ενδέκειται να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις (ερυθρότητα, κνημάρια, γκαρέμα, φουσκάλες...) ή ακόμη και πληγές διαφορετικής εντάσεως.

Κάθε σούρρα συμβαίνει προκύπτει και σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να κονιοποιείται στον κατακεαυτή και στην αρμόδια αρκτίδα του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

#### Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση

Συνιστάται να φοράτε τη συσκευή απευθείας στο δέρμα, εκτός από πάρακολουθείτε.

#### Διαμόρφωση της όρθωσης:

Για την βελτίωση της άνεσης και του κρατήματος της επιγονατίδας, οι ενισχύσεις μπορούν να διαλυμορθούν. Εφαρμόστε ελαφριά πίεση στην επιθυμητή περιοχή για να επιτελέσετε την άρθρωση.

Οι ενισχύσεις πρέπει να περιλαμβάνουν την κάμψη της έκτασης.

Τα μεγαλύτερα πάκους, κονδύλια, μαξιλαράκια, που παρέχονται με την όρθωση, μπορούν να βελτιώσουν την εφαρμογή και την ιδιοεκτικότητα στα πλάγια του γόνατος.

#### Ρύθμιση του μηρούς των ώματων:

Εάν το μήκος ενός ή περισσότερων ώματων της όρθωσης είναι πολύ μεγάλο, ο καθένας από αυτούς μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό μήκος.

Για να επιτελέσετε αυτό, αρκεί να αφαιρέσετε το άγκυστο του άκρου, να κόψετε τον ώμανα στο επιθυμητό μήκος και να τοποθετήσετε έξαντα στο άγκυστο στο άκρο του ώματος **②**.

Προσέκετε να μην κόψετε υπερβολικά κανέναν από τους ώματες.

Τα μαξιλαράκια επένδυσης που βρίσκονται στο εσωτερικό των ώματων πρέπει να αφαιρεθούν και να κοπούν από μεριδίους μέσα από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην άνω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από την επιφάνεια του ώματος.

Εάν οι ενισχύσεις πρέπει να επιτελέσεται στην Κάτω πλευρά της όρθωσης, πρέπει να αφαιρεθούν τα μαξιλαράκια και να κοπούν από τ

4. Vložte požadované omezení extenze: nejprve perforovaný konec, poté konec v tvaru háčku otočený dopředu.  
Uvěděte kloub do polohy maximální extenze, abyste ověřili správnou polohu omezení extenze. Malý otvor každého omezení musí být v osě a viditelný přes otvor šroubu tak, aby šroub mohl projít přes omezení.  
5. Šroub znovu vložte a utáhněte ho.

Provedete několik flexi/extenzí a zjistěte, zda je omezení správně zablokováno v požadovaném úhlu.

#### Nastavení omezení flexe ④.

Možné omezení flexe na 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° a 110°.

1. Vyberte si požadované omezení extenze na kovovém hřebínek.

Stupeň omezení je uveden na povrchu zařízky

2. Odstraňte oba šrouby ze zadní strany každého krytu kloubu a odstraňte klín instalovaný v tvárnici.

Vložte omezení plachým koncem nahoru a umístěte ho tak, aby otvory byly viditelné přes otvory pro šrouby krytu.

Protáhněte šrouby krytem a oběma otvory omezení a utáhněte je.

Provedete několik flexi/extenzí a zjistěte, zda je omezení správně zablokováno v požadovaném úhlu.

#### Umístění kolenní ortézy na dolní končetinu:

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

Pro snažší umístění zkontrolujte, zda všechny čtyři popruhy ④, ④, ④, ④ procházejí za nohou jsou otevřené, a přehněte suché zipy.

- Umístěte kolenní ortézu na dolní končetinu.

Ujistěte se, že velikost ortézy přesně sedí tak, aby nevznikla mezeřa mezi ortézou a končetinou. Pokud velikost nevyhovuje – ortéza je příliš volná nebo možné párky přiléhají, upravte, pokud je to možné, tvar ortézy, nebo zapakujte celé úderní měření, abyste vybrali správnou velikost pro konkrétního pacienta (viz tabulku velikosti).

- Uříčení stolu kolennímu kloubu:

Kondylární polštářky na vnitřní straně kloubu ortézy musí tlačit na boční strany kolena.

Střed bočních částí kloubu musí být v osě a horní třetinou český.

POZNAMKA: Vždy je lepší, když je ortéza umístěna spíše trochu více nahoru než příliš nízko.

- Nejprve utáhněte a zapněte synergický zavěšovací popruh ④ umístěný nad lýtkem.

Tento popruh zajišťuje, že kolenní ortéza bude na noze držet a nebude docházet k jejímu sklouzání. Utáhení synergického zavěšovacího popruhu ④ v podkolenní jámce nad lýtkovým svalem vám umožní zajistit, že kloubovou spojení jsou ve správné výšce na dolní končetině.

- Následně zapněte přední tibialní popruh ④, ale příliš ho neutahujte.

Pomocí nastavení popruhů ④ a ④ můžete upravovat polohu kloubu ortézy.

Dlaky a klouby ortézy musí být umístěny ve směru předzadním, tedy v linii středu nebo lehce vzadu (2. třetina dolní končetiny v sagitální rovině).

Po nastavení předního tibialního popruhu požádejte pacienta, aby tento popruh ponechal zapnutý jak během nasazení, tak i po sejmuti kolenní ortézy.

- Poté utáhněte spodní popruh ④, dále oba zadní stehenní popruhy ④ a ④ a nakonec utáhněte přední stehenní popruh ④ (volitelně).

Spony pro protážení popruhů mohou být nakloněny tak, aby popruhy správně přilehly na zadní stranu nohy.

- Nakonec zatáčte na ortézu směrem dolů a zkontrolujte, že je pevně utažená a drží na místě.

Doporučujeme napnout nohu a přitáhnout dolní stehenní popruh ④, čímž dosáhnete maximální podpory.

Potřebuje-li pacient popruhy při sportovní aktivitě znova dotáhnout, je nutné je rádně dotáhnout dle instruktážních kroků pro nasazení.

#### Údržba

Před praním zavřete suché zipy. Lze práť v ruce. Nepoužívat žádné čisticí a zmrkávací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Využijte přebytečnou vodu. Nesušit v blízkosti přímožného zdroje tepla (radiátor, slunce...). Pokud je zdravotnický prostředek vystaven působení mořského nebo chlorované vody, pečlivě ho opakrátne vodou a osušte.

#### Klouby ortézy ⑤:

Klouby ortézy byly při výrobě promazány. Pokud se do nich dostane písek, prach, zemina či voda, může být zapotřebí je znovu namazat. Pokud zjistíte, že se klouby obtížně ohýbají, můžete je promazat několika kapkami běžného syntetického oleje. Než si znovu přiložíte kolenní ortézu, otřete přebytky oleje, abyste se vyhnuli skvrnám na oblečení.

#### Popruhy:

Pokud po delším užívání zjistíte, že vlákná suchého zipu hůř přiléhají k spodní páse zipu, seřízněte popruh tak, abyste používali méně opotřebovaná vlákná. Pokud to není možné, kontaktujte zdravotnického odborníka, který vaši kolenní ortézu upraví.

#### Postrkování:

Ortéza je polstrovaná, aby poskytla maximální uživatelské pohodlí mezi končetinou a skořepinou. Upínací popruhy jsou také polstrované. Po polstrovení na ortéze a na upínacích popruzech nesundávejte. Po každém použití ortézy z nich setřete vlhkost a nechte je uschnout na vzdachu. Můžete je také ošetřit šetrným antibakteriálním mydlovým čisticítem a následně je omýt čistou vodou. Neperete polstrovaný v práci a nesušte jej v sušičce.

#### Skladování

Skladujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

#### Likvidace

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

#### SMLOUVA O ZÁRUCÉ A ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

Společnost Thuesne poskytuje uživateli bezplatnou omezenou obchodní záruku na území, kde byla pomůcka zakoupena, na výrobní vady a závady po dobu:

- šest měsíců na upínací popruhy, polstrovaní a kondylární vycpávky,
- jeden rok na skořepiny a klouby ortézy.

Obchodní záruka začíná běžet dnem pořízení výrobku uživatelem.

Obchodní záruku se nevztahuje na výrobní vady a závady v případě:

- nespřávné používání nebo poškození výrobku mimo podmínek běžného použití výrobku stanovených v návodu k použití,
- poškození způsobených v rámcích pokusu o úpravu výrobku.

Jakékoli poškození nebo nešprávný přez výrobku během jeho změny nebo úpravy lěkem během výdeje je výslovně vyňato z této záruky.

Jakoukolik reklamaci v rámci této obchodní záruky musí uživatel zaslát subjektu, který mu výrobek prodal, a který tuto reklamaci předá plně jednotce společnosti Thuesne.

Společnost Thuesne každou reklamaci nejprve prozkoumá, aby zjistila, zda byly rádně dodrženy reklamaticní podmínky a zda nespadají do některého z případů vyloučených z obchodní záruky.

Pro uplatnění obchodní záruky je nutné, aby kupující předloží originální doklad o koupi opatřený datem.

Pokud jsou podmínky obchodní záruky splněny a uživatel či jeho zákonný zástupce (rodiče, opravniček...) podal reklamaci ve výše uvedené záruční lhůtě, pak kupující bude moci získat výměnnou nový náhradní výrobek.

Je výslovně uvedeno, že tato obchodní záruka se připojuje k zákonnému zárukám, k nimž je subjekt, který výrobek prodal, vžádán platnou legislativou v zemi prodeje výrobku.

Tento návod si uschovujte.

## PI SZTYWNA, PRZEGUBOWA ORTEZA STAWU KOLANOWEGO

### Opis/Przeznaczenie

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

Wyrób dostępny w wersji prawej lub lewej.

Dostępna w 6 rozmiarach dla Rebel® Lite i Rebel® oraz w 7 rozmiarach dla Rebel® Pro.

Orteza Rebel® Lite jest dostępna z długością 33 cm, Rebel® z długością 33 cm i 36 cm, a Rebel® Pro z długością 36 cm (inne długości są dostępne opcjonalnie).

Wyrób składa się z następujących elementów:

-rama zapewniająca sztywność ortez;

-przegub TM5+ ④, który odtwarza naturalny ruch kolana, zabezpieczony osłoną;

-2 podkładki kłykciowe;

-4 półpaski tylne ④, ④, ④, ④ (w tym synergiczny pasek do zawieszenia ④), 1 półpasek przedni ④ i 1 półpasek przedni ④ jako opcja.

W opakowaniu z ortezą znajduje się zestaw zawierający 2 dodatkowe podkładki kłykciowe, ograniczniki wyprostu ④ i wkretak.

Zestaw ograniczników zgęścia ④ może znajdować się w opakowaniu lub być dostępny do zamówienia jako opcja w zależności od wybranego modelu.

### Skkad

Elementy tekstylne: elastan - poliamid - etilen z octanem winylu - silikon. Elementy sztywne: aluminium - stal nierdzewna - polioksymetylen - winyl - polipropylen - poliamid - żywica epoksydowa - miosydza.

### Właściwości/Działanie

Stabilizacja więzadeł stawu kolanowego dzięki przegubowemu, sztywnym stukrom bocznym.

-Możliwa regulacja w pozycji wyprostu 0°, 5°, 10°, 15°, 20° i 30°.

-Możliwa regulacja w pozycji zgęścia 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° i 110°.

Orteza jest utrzymywana na nodze za pomocą następujących elementów:

-synergiczny pasek do zawieszenia ④;

-fiszka piszczelowa o specjalnym kształcie (zaokrąglona część boczna i płaska część przyśrodkowa), uniemożliwiająca obrót;

-zespoł ściągowy/zawieszenia, który zapewnia dodatkowe wsparcie na wysokości uda (opcja).

### Wskazania

Leczenie zachowawcze zmian i/lub zerwania więzadeł stawu kolanowego (wiezadła krzyżowe i/lub poboczne).

Unieruchomienie i/lub rehabilitacja po zabiegu chirurgicznym.

Unieruchomienie porażowane.

Niestabilność/wiotkość stawów (w tym w chorobie zwyrodnieniowej stawu kolanowego).

### Przeciwwskazania

Nie używać produktu, jeżeli diagnoza nie jest pewna.

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

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

Uprioritne problemy żylné lub limfatyczne.

Nie stosować, jeśli w przeszłości występowaly poważne epizody zatrzewowania bez profilaktycznego leczenia zatrzewowego.

Poniżej przedstawiono przyczyny, dla których nie jest dopuszczalne użycie produktu:

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

Nie używać wyróbu, jeśli jest uszkodzony.

Wybrać rozmiar dobrany do pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów.

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

Należy ściśle przestrzegać wytycznych i protokołu użytkowania zalecanego przez producenta.

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

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

Ze względu na higienicznych i w trosce o skuteczność działania nie należy używać ponownie tego wyróbu w innym pacjencie.

Zalecane jest odpowiednie dociągnięcie wyróbu w taki sposób, aby zapewnić podtrzymanie krążenia krwi.

Przed zaledwie dniem użycia należy przeprowadzić ocenę ryzyka wystąpienia żylnej choroby zatrzewowej-pozawrotowej. Postępować zgodnie z opinią wydaną przez lekarza.

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

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

Przed jakolikov aktynowym sportowym zatrzewem zasięgnąć porady lekarza w kwestii możliwości stosowania tego wyróbu medycznego.

Nie używać wyróbu w systemie obrazowania medycznego.

Nie używać wyróbu w przypadku stosowania niektórych produktów na skóre (kremy, mäsi, oleje, zele, plastyri itp.).

### Niepożądane skutki uboczne

Wyrób może spowodować reakcję skórne (zaczerwienienia, swędzenie, pieczenie, pecherze itp.), a nawet ranę o różnym nasileniu.

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

### Sposób użycia / Sposób zakładania

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

### Kształtowanie ortez:

Aby poprawić komfort i przytrzymywać ortezę, słupki mogą zostać ukształtowane. Zastosować niewielki nacisk w żądany kierunek. W razie potrzeby powtórzyć czynność na drugim słupku.

W razie konieczności dalszego ukształtowania słupków zasięgnąć porady lekarza.

Zastosowanie grubszych podkładek kłykciowych, dostarczanych wraz z ortezą, może poprawić jej ukształtowanie i propriocepce po bokach kolana.

### Regulacja wysokość pasków:

Jeżeli słupko jednego lub większej liczby pasków ortez jest zbyt duża, każdy z nich może zostać przycięty na odpowiednią długość.

W tym celu wystarczy zdjąć z zakorzenienia paska rzep samoprzyczepny, przycięć pasek na odpowiednią długość i ponownie założyć rzep na zakorzeniu paska ④.

Uważać, aby żadnego paska nie przycięć zbyt krótko.

Wyściółki przyczepowane do wewnętrznej strony pasków należy usunąć i przycięć, jeśli uniemożliwiają pełne zaciśnięcie paska.

### Kontrola zgęścia/wyprostu stawu kolanowego:

Regulacja kąta zgęścia/wyprostu musi zostać określona i przeprowadzona przez specjalistę, a nie przez pacjenta.

### Regulacja ograniczenia wyprostu ④:

Domyślnie produkt znajduje się w pozycji ograniczenia wyprostu do 0°.

Aby zmienić to ustawienie, należy postępować w sposób określony poniżej, ustawiając identyczne ograniczenie kąta wyprostu na obu zawiązach.

Mogliwe ograniczenie wyprostu do 0°, 5°, 10°, 15°, 20° i 30°.

1. Wybrać odpowiednie ustawienie ograniczenia wyprostu za pomocą plastikowego wspornika.

2. Wyjąć szrubę znajdująca się z boku każdego zawiązania.

3. Wyjąć element ograniczający kąt wyprostu, ustawiając zawiąz

w pozycji lekko zgęstę. Zapamiętać kierunek wprowadzenia elementu ograniczającego.

4. Włożyć odpowiednie elementy ograniczające z położonym koścem z przodu, aby zapewnić, że zawiązanie nie będzie przesuwane.
5. Ponownie włożyć i dokręcić szrubę.

Następnie wykonać kilka zgęścia/wyprostów, aby upewnić się, że element ograniczający prawidłowo blokuje wyprost pod ustawionym kątem.

### Regulacja ograniczenia zgęścia ④:

Mogliwe ograniczenie zgęścia do 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° i 110°.

1. Wybrać odpowiednie ustawienie ograniczenia zgęścia za pomocą metalowego wspornika.

Kąt każdego ogranicznika jest wygrawerowany na jego powierzchni.

2. Wykroić dwa szruby z tylnej powierzchni każdej osłony zawiązania i wyjąć.

Włożyć element ograniczający płaską końcówkę do góry i ustawić go tak, aby dwa otwory były widoczne přes otwory na szrubu w pokrywie.

3. Wkroić szrubę przez pokrywę do dwóch otworów w ograniczniku i dokręcić je.

Następnie wykonać kilka zgęścia/wyprostów, aby upewnić się, że element ograniczający prawidłowo blokuje wyprost pod ustawionym kątem.

### Zakładanie ortez na nogę:

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

Sprawdzić, czy cztery paski ④, ④, ④, ④ przechodzące za nogą są rozpięte i odgicia rępy, aby ułatwić zakładanie.

2. Założyć ortez na nogę.

Upewnić się, že rozmiar ortez jest właściwy, sprawdzając, czy pomiędzy ortezem a nogą nie ma żadnego luzu. Jeżeli występuje lizu lub jest zbyt duży, zmniejszyć kąt.

3. Wybrać odpowiedni ustawienie ograniczenia zgęścia za pomocą plastikowego wspornika.

Kąt każdego ogranicznika jest wygrawerowany na jego powierzchni.

4. Wykroić dwa szruby z tylnej powierzchni każdej osłony zawiązania i wyjąć.

Włożyć element ograniczający płaską końcówkę do góry i ustawić go tak, aby dwa otwory były widoczne přes otwory na szrubu w pokrywie.

5. Wkroić szrubę przez pokrywę do dwóch otworów w ograniczniku i dokręcić je.

Następnie wykonać kilka zgęścia/wyprostów, aby upewnić się, że element ograniczający prawidłowo blokuje wyprost pod ustawionym kątem.

### Zakładanie ortez na nogę:

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

Sprawdzić, czy cztery paski ④, ④, ④, ④ przechodzące za nogą są rozpięte i odgicia rępy.

2. Założyć ortez na nogę.

Upewnić się, że rozmiar ortez jest właściwy, sprawdzając, czy pomiędzy ortezem a nogą nie ma żadnego



4. Norimus ribotuvus jidkite taip, kad perforuotas kraštas būty nukreiptas į priekį, o kablio pavaidalo kraštas būty nukreiptas atgal.  
Nustatykite jungtį į didžiausio ištiesimo padėtį, kad įsitikintumėte, jog ištiesimo ribotuvas tankinoje padėtyje. Kiekvieno ribotovo skylutė turi būti sulygiota ir matoma per varžto skylę taip, kad į ribotuvą būtu galima įkišti varžą.

5. Įkiškite ir prisukite varžą.

Atlikite kelis sulenkimo / ištiesimo judeisius ir įsitikinkite, kad ribotuvas gerai užfiksotas norimų kampu.

#### Sulenkimų ribotuvų nustatymas :

Sulenkimų galima apriboti iki 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° ir 110°.

1. Pasirinkite ant metalinio laikiklio esantį norimą sulenkimą ligio ribotuvą. Kiekvieno sulenkimų ribotuvu kampas yra išraižytas ant jo paviršiaus.

2. Išskrite kiekvieno jungties gaubelių užpakuonėje pusėje esančius du varžtus iš ištraukite gamykoje ištaisyti kaistą.

Įkiškite ribotuvą plokščiu galu į viršų ir sureguliuokite ji taip, kad abi skyles būtu galima matyti per dangtelio viršukelį.

Jobi atangtelio ir ribotuvu skyles įkiškite varžus ir priveržkite.

Atlikite kelis sulenkimo / ištiesimo judeisius ir įsitikinkite, kad ribotuvas gerai užfiksotas norimų kampu.

#### Kaičių uždėti įtvartą ant kojos:

- Pasodinkite pacientą ant kėdės krašto paprasykite sulenkti kelj 30–60 ° kampu.

Patininkite ar visi keturi diržai @, @, @, @, juosiantys užpakuonė kojos daly ar atsegti ir, kad būty lengviau uždėti, užlenkite kibiasių juostas.

- Uždėkite kaičių ant kojos.

Įsitikinkite, kad įtvartu dydis gerai parinktas: patirkinkite, ar néra tarpo tarp įtvartu ir kojos. Jei taip néra, arba atvirkščiai įtvartas pernelyg ankstas, jei įmanoma, pareguliuokite įtvartu konstrukciją, arba dar kartą išmatuokite ir parinkite tinkamą dydį (žr. dydžių lentelę).

- Kelio centro nustatymas:

Jungčių vidinėje dalyje pritaitysitos krumplinių ataugų pagalvėlės turi remtis į kelio šonus.

Į kelio sonus besiremiančios jungtys turi būti kelio girnelės viršutinio trėdžialio lygyje.

PASTABA: Geriau, kad įtvartas būty uždėtas kiek per aukštā, nei per žemai.

- Pirmniausia suveržkite ir užsekitė virš blauzdos esantį sinerginį prilaikomajį diržą @.

Tai svarbiausias diržas, laikantis įtvartą ant kojos ir neleidžiantis jam nusmuisti. Suverždami sinergini prilaikomajį diržą @ pakinklyje, vidinėje kelio pusėje, virš blauzdos raumens, užtikrinate, kad jungtys bus yra tinkamame kojos lygyje.

- Tuomet užsekitė prieinį blauzdos diržą @ jo pernelyg nesuverždami.

Reguliuojant @ ir @ diržus galima keisti jungties padėtį.

Kelio įtvartos sonines juostas ir jungtis galima reguliuoti pirmynatgal, tai yra suligiuoti su vidurio linija arba linijos atžvilgiu šiek tiek atgal (antrasis kojos trėdžialis sagitalinėje plėkštumoje).

Sureguliuav prieinį blauzdos diržą, paprasykite paciento neatsegti jo užsizedant ar nusinaudant kelio įtvartu.

- Tuomet užsekitė apatinį diržą @, po to du užpalankinius šlaunies diržus @ ir @, galiuojasi, užsekitė prieinį šlaunies diržą @ (užsakomas papildoma).

Diržų kilpas galima palenkinti, kad gerai ir lygiai priglustyt prie užpakuonės kojos dalies.

- Užbaigdam pastumkite įtvartą žemyn patirkindam, ar jis gerai suveržtas ir lieka vietoje.

Patariai išteiki koją ir dar kartą suveržti apatinį šlaunies diržą @, kad įtvartas kuo tvirtčiau laikytųsi.

Jei ką nors veikdamas pacientas pajus, kad reikia atpalaiduoti diržus, atpalaiduokite jas vadovaudamiesi uždėjimo etapų instrukcijomis.

#### Priežiūra

Prieš skalbdami užsekitė kibiasių juostas. Skalbt rankomis. Nenaudotai valiklių, minkiškių ar esdinčių produktų (priemonių su chloru). Nusausinti spaudžinti. Džiovinti tol nuo tiesioginio šilumos židinio (radiatoriui, saulės ar pan.). Jei priemonę veikė jūros ar chloruotas vanduo, gerai nuskalaukite ją gėlu vandeniu ir išdžiovinkite.

#### Jungtys :

Kelio įtvartu jungtys yra suteptos gamykoje. I jungtis patekus smėliu, dulkiu, žemiu ar vandens, gal prieinėti juos vėl sutepti. Jei pastebėjote, kad jungtys pasidaré ne tokios lanksčios, galite į jas įlaisti keliu lašus sintetinio tepalo. Prieš dėdami kelio įtvartu tepalo pertekliu nuvalykitė, kad neištemptumėte drabužių.

#### Diržai:

Jei po ligesno nešiojimo diržų plaukeliai nebe taip gerai sukimba su kibija juosta, nukirkite diržą tiek, kad kibija juostą būty galima prilipti prie mažiau nusidėvėjusios diržo dalies. Jei to padaryti neįmanoma, susisiekiite su jūsų kelio įtvartu sureguliuavusiu sveikatos priežiūros specialistu.

#### Pagalvėlės:

kad kojai būty patogiai liestis su korpusu, kelio įtvartas yra paminkštintas. Ant diržų taip pat yra pagalvėlės. Jų negalima nuimti nuo įtvartu ar diržų. Po kiekvieno įtvartu naudojimui, jas nušluostykite nusausindami ir palikite išdžiuti atvirame ore. Pagalvėlės galima plauti švelniu antibakteriniu muiliu ir nuskalaukite drungnu vandeniu. Neskalbkite pagalvėlį skalbykleje ir nedžiovinkite rūbų džiovyle.

#### Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuočėje.

#### Išremtimas

Šalininkite pagal galionjančias vjetos taisykles.

#### SUTARTIES PREKYBOS GARANTIJA IR GARANTIJOS APRIBOJIMAI

Bendrovė „Thasnes“ suteikia šią nemokamą prekybos garantiją gaminių išsigimimo teritorijoje esančiam naujodutojui, esant prekės gamybos defektams ir trūkumams:

- diržams, paminkštiniuose detalėmis ir krumplinių ataugų pagalvėlėms – 6 mėn.;

- vienę metų įtvartu korpusui ir jungtimi.

Prekybos garantija pradedama skaičiuoti nuo dienos, kai naujodotojas įsigijo gaminių.

Prekybos garantija netaikoma gamybos defektams ir trūkumams, jei:

- gaminis buvo naujodamas netinkamai ar sugadintas naujodant ji ne pagal naujodimo instrukcijos nurodytą paskirtį,

- gaminis sugadintas mėginant ji pakeisti.

Garančiai aiskiai netai kompa atvejams, kai gaminių, išduodamas ji pacientui, sugadina arba blogai apkarpa sveikatos priežiūros specialistas ji keisdamas arba pritaikydamas.

Pretenzijų dėl prekybos garantijos naujodotojas turi pateikti jam priemonę pardavusiai įmonei, kuri perduos pretenziją atitinkamam bendrovės „Thasnes“ skyriui.

Bendrovė „Thasnes“ išnagrinės kiekvienu pretenziją, kad nustatytu, ar buvo tenkinamos garantijos sąlygos ir ar pretenzija néra priskiriama prie garantijos suteikimo išsimčiui.

Norėdami pasinaudoti prekybos garantija, pirkėjas privalo pateikti pirkimą patvirtinancio dokumento originalą su nurodyta data.

Jei tenkinamus prekybos garantijos sąlygos ir naujodotojas arba jo teisėtas astovas (tėvas, globėjai ar pan.) pretenziją pateikte ankščiau nurodytu garantijos laikotarpiu, tam galės būti suteiktas naujas gaminis.

Aiskiai ištvirtinama, kad ši prekybos garantija papildu teisinei garantiji, kurią priemonę parduves įmone įpareigoja suteikti šalies, kurioje parduotas gaminis, teisės aktai.

Išsaugokite šią instrukciją.

et

## IIĢENDUVATE KÜLJETUGEVDUSTEGA PÖLVETUGI

### Kirjeldus/Sihtkasutus

Kasutage vahendit vaist loetleitud näidustuse korral ning patsientide puhol, kelle kehmoodžiud vastavad mōtöde tabelile.

Lateralealne seade (vasakpoolne ja parempoolne versioon).

Saadaval kolmes suuruses. Rebel® Lite, Rebel®, Rebel® Pro.

Rebel® Lite ja Rebel® saadaval kuues suuruses ning Rebel® Pro seitsmes suuruses.

Rebel® Lite on saadaval pikakeses 33 cm, Rebel® pikakeses 33 cm ja 36 cm ja Rebel® Pro pikakeses 36 cm (muud pikikesed on saadaval valikuliselt).

Seade koosnes järgmistes osadest:

- raamist, mis tagab ortoos jäikule;

- pöörel loomuliku liikumist läjendlavad liigidest TM5+ @ koos seda kaitsva kattega;

- kahest kondülaarsest padjast;

- neljast tagumises poolrihamist @, @, @, @ (sh üks sünergililine tugirihm @ ühest eesmises poolrihamist @ ja ühest eesmises valikulisest tugirihmest @).

Ortoosikas on komplekt, mis sisaldab kaht täiendavat kondülaarsest patja, pikenduspüriajaid @ ja kruvikeerajat.

Painutuse piiramise komplekt @ vööb olla karbis või saab seda tellida valikunaõlvatult validut mudelit.

### Koostis

Tekstilist osad: elastaan - polüamiidi - etülein-vinüütlatsetaat - silikoona.

Jäägad osad: alumiinium - roostevaba teras - polüoksümetüleen - vinüül - polüpropüleen - polüamiidi - epoxiidaiva - messing.

### Omoaduse/Toimeviis

Pöörelviigisid sidemete stabiliseerimine liigidest varustatud jääkade küljetugevuse abil.

- Sirutuse vöimalikud reguleerimisväärtused on 0°, 5°, 10°, 15°, 20° ja 30°.

- Painutuse vöimalikud reguleerimisväärtused on 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° ja 110°.

Pöörel ortoos püsib korrektsest jalal tänu:

- sünnergilise tugirihmide @;

- sääreluu kujule (umardatud kulgosalje ja lamedale mediaalse osale), mis takistab pöörelmist.

- kompressiooni/vedrustuse paketile, mis võimaldab reie täiendavat tuge (valikuline).

### Näidustused

Pöörelviigisidemete (ristati- ja/või külgsidemete) vigastuse ja/või rebendite konservatiivne ravi.

Operatsioonijärgne immobiliseerimine ja/või taastusravimi.

Traumajärgne immobiliseerimine.

Liigese ebastabiluslus/lötvus (sh pöörel osteoartroosi korral).

### Vastunäidustused

Mitte kasutada tooted ebatäpsse diagnoosi puuhul.

Mitte kasutada allergia puuhul tööle ühe koostisosaga suhtes.

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

Eelinavat veeni- või lümfiisüsteemi häireid.

Kui varem on esinenu suurte veenide trombembooliat, ärge kasutage ilma tromboprotüülitele ravita.

### Ettevaatustabinõud

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Valige patsiendi õige surusevahend, lähtudes mōtöde tabelist.

Esmakordseks kasutamisel on soovitat lasta tervishoiutöötajal selle paigaldamist jälgida.

Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhi.

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

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

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

Enne igasugust asendi fiksierimist on soovitatud hinnata venosoosse tromboembolia riski. Järgige tervishoiutöötajal arvamust.

Kui teki teavat ebamugavustunne, häritus, valu, jäsemme suuruse muutus, ebavatavalisesti aistingu või sõrmede-varvaste värvi muutus, eemaldage vahend ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Seadme omaduse muutumisel võtke see ära ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Enne mis tahes meditsiinisele sobivat seadistust kasutage tervishoiutöötajalt.

Meditsiinisele sobivat seadistust kasutage tervishoiutöötajalt.

Mitte kasutada vahendit meditsiinilises piltdiagnostikas.

Ärge kasutage seadet, kui nahal kasutatakse teavatuid tooteid (kreemid, vöödil, ööli, geelid, plastrid...).

### Kõrvaltoimed

Vahendit võib esile kutsuda nahareaksioone (punetust, sügelust, pöletustunnit, vili) neil visei erineva raskusastega.

Seadme seotud mites osades tõsisest vahenutumist tuleb teatada tootjale ning kasutaja.

Seadme omaduse muutumisel võtke see ära ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Ortoosiga varustatud paksemate kondülaarseste padjakeste kasutamine võib parandada selle palaigutust ja proprieptsest pöörel külgedel.

Rihma pikkus reguleerimine.

Ühe või mitme rihma liialt pikaks osutumisel on võimalik need parajaks lõigata.

Selleks piisab ieselsguluga klambris eemaldamiseks rihma otsast, rihma lõikamiseks soovikohasesse mōtu ja klambris tagasi paigaldamiseks rihma osta @.

Jäljigige, et ei lõikaks rihma liiga lühikeseks.

Rihmade sisekürekle nimetatud polsterpadjad tuleb eemaldada ja lõigata, kui need takistavad rihma täielikku pingutamist.

### Painutuse-sirutuse kontrollmine.

Ilkuvuse piiramise seadistused peab kindlaks määrama ja tegema meditsiinitöötaja.

Sirutusfiksikaatori seadistamine @.

Toote sirutusandoli piirangu vaikeseadistus on 0°.

Selli seadistuse muutmiseks järigi järgmisid juhiseid, mida tuleb korralikult kasutada:

1. Valige plastist toel soovitud sirutusfiksikaator.

2. Eemaldage kruvi ja liigidelt küljel.

3. Eemaldage olemasolev sirutusfiksikaator, asetades liigidelt kergelt kokutöötmatu osadisse. Jäljigige tähelepanelikult fiksikaator sisestamise suunda.

4. Asetage soovitud piirajad, perforeeritud ots ettepoole ja nii, et ots moodustaks konkus üles- ja ettepoole.

Asetage liigidelt maksimaalselt väljasirutatud asendisse, veendumaks, et sirutusfiksikaator on õiges asendis. Iga piiraja väike auk peab olema teljel ja nähtav läbi kruviava, nii et kruvi mahub üle piirjata.

5. Paigaldage kruvi uesti ja pingutage.

Teke jalaga mōned painutused/sirutused veendumaks, et fiksikaator on soovitud nurga all.

Kõverdusfiksikaatori seadistamine @.

Painutuse vöimalikud reguleerimisväärtused on 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° ja 110°.

1. Valige metalltoele soovitud sirutusfiksikaator.

Iga piiraja angulatsioon on graveeritud pinnale.

2. Eemaldage peidetud liigidelt katte tagaküljelt kaks kruvi ja tehases paigaldatud vahetükki.

Sisestage piiraja lameida otsga ülespoole ja asetage see nii, et selle kaks aukku oleksid katte kruviakukude kaudu nähtav.

Keerake kruvid läbi katte ja piiraja kahe augu ja pingutage neid.

Teke jalaga mōned painutused/sirutused veendumaks, et fiksikaator on soovitud nurga all.

Pöölevate paigaldamine jalale.

- Paluge patsiendi istuda tooli serval ja painutada pöölev 30–60° paindeni.

Kontrollige, et neli rihma @, @, @, @, mis jala tagant läbi lähevad, on lahti; paigaldamise hõlbustamiseks kinnitage takakinnis.

Pöölevate paigaldamine jalale.

Veenduge toote mōtöde täpses sobivuses, veendumades, et pöölev ortoosi ja laha vahel ei jää vahet. Juhul kui pöörel ortoos ei ole piisavalt tihedat vastu jalga või kui ortoos ei ole ümber ligi pingul, kohandage vörmi korral ortoosi struktuuri või korra korrake mōdulit vörmtist ja valige jalale sobivat mōdugi.

Pöölevate paigaldamine jalale.

- Paluge patsiendi istuda tooli serval ja painutada pöölev 30–60° paindeni.

Kontrollige, et neli rihma @, @, @, @, mis jala tagant läbi lähevad, on lahti; paigaldamise hõlbustamiseks kinnitage takakinnis.

Pöölevate paigaldamine jalale.

- Paluge patsiendi istuda tooli serval ja painutada pöölev 30–60° paindeni.

Kontrollige, et neli rihma @, @, @, @, mis jala tagant läbi lähevad, on lahti; paigaldamise hõlbustamiseks kinnitage takakinnis.

Pöölevate paigaldamine jalale.

- Paluge patsiendi istuda tooli serval ja painutada pöölev 30–60° paindeni.

Kontrollige, et neli rihma @, @, @, @, mis jala tagant läbi lähevad, on lahti; paigaldamise hõlbustamiseks kinnitage takakinnis.

Pöölevate paigaldamine jalale.

- Paluge patsiendi istuda tooli serval ja painutada pöölev 30–60° paindeni.

Kontrollige, et neli rihma @, @, @, @, mis jala tagant läbi lähevad, on lahti; paigaldamise hõlbustamiseks kinnitage takakinnis.

Pöölevate paigaldamine jalale.

- Paluge patsiendi istuda tooli serval ja painutada pöölev 30–60° paindeni.

Kontrollige, et neli rihma @, @, @, @, mis jala tagant läbi lähevad, on lahti; paigaldamise hõlbustamiseks kinnitage takakinnis.

Pöölevate pa

Na voljo v treh različicah: Rebel® Lite, Rebel® , Rebel® Pro.  
Na voljo šest velikosti Rebel® Lite in Rebel® in sedem velikosti Rebel® Pro.  
Rebel® Lite je na voljo v širini 33 cm, Rebel® v širinah 33 cm in 36 cm in  
Rebel® Pro v širini 36 cm (druge širine izbirno).

Izdelek je testavljen iz:

- okriva, ki doda opornici togost,
- sklepa TM5+ (1), ki poustvarja naravno gibanje kolena, zaščiteno s pokrovom,
- 2 kondilarnih blazinic,
- 4 zadnjih poltrakov (A, C, D, E) (od katerih je en sinergijski zadrževalni trak A), 1 sprednjega poltraka B in 1 sprednjega poltraka C neobvezno.

V škatli opornice je komplet 2 dodatnih kondilarnih blazinic, omejevalniki iztega (1) in izvica.

V škatli je lahko komplet omejevalnikov upogibanja (1) neobvezno ga lahko naročite po meri izbranega modela.

#### Sestava

Tekstilni materiali: elastan - poliamid - etilen-vinil acetat - silikon.  
Trdi materiali: aluminij - Nerjavno jeklo - polioksimetilen - vinil - polipropilen - poliamid - epoksi smola - medenina.

#### Lastnosti/**Način delovanja**

Stabiliziranje kolenskih vezi s togimi stranskih oporniki.

-Nastavitev iztega na 0°, 5°, 10°, 15°, 20° in 30°.

-Omejevalnik upogiba lahko nastavite na 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° in 110°.

Sistem, ki drži opornico na kolenu:

-zadri si sinergijskega zadrževalnega traku (A),

-oblike golemljenične ogrodja (okrogli stranski del in ploski srednji del), ki preprečuje vrtenje,

-kompleta za kompresijo/zadrževanje, ki daje dodatno oporo na stegnu (neobvezno).

#### Indikacije

Konzervativno zdravljenje poškodb in/ali pretrganih kolenskih vezi (križne in/ali stranske vezi).

Imobilizacija in/ali rehabilitacija po operaciji.

Postravnatska imobilizacija.

Nestabilnost/oslabilost sklepa (vključno z osteoartritom kolena).

#### Kontraindikacije

Izdelek ne uporabljajte v primeru nepotrjene diagnoze.

Izdelek ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerokoli sestavino.

Izdelek ne uporablja neposredno v stiku s poškodovano kožo ali odprto rano, ne da bi pred tem namestili ustrezni povoj.

Predhodne venske ali limfne težave.

Izdelek ne uporabljajte v primeru močne venske trombembolične anamneze brez tromboprofilakse.

#### Previdnostni ukrepi

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.

Če je izdelek poškoden, ga ne uporabite.

S pomočjo tabele velikosti izberite pravilno velikost za pacienta.

Priporočamo, da prvo nameščanje nadzoruje zdravstveni delavec.

Skrbno upoštevajte navodila in postopek uporabe, ki ga priporoča zdravstveni delavec.

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

Zaradi zagotavljanja higiene in učinkovitosti, izdelek ne uporablja na drugem pacientu.

Priporočamo, da izdelek dobro zategnete in tako poskrbite za oporo/ imobilizacijo, brez da bi ovirali pretok krvi.

Pred vsako indikacijo imobilizacije priporočamo, da ocenite nevarnost venske trombembolije. Upoštevajte navodilo zdravstvenega osebja.

V primeru nelagodja, močnega neudobja, bolečine, sprememb v debelini okončine ali neobičajnih občutkov ali sprememb barve okončine, izdelek odstranite in se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Če se delovanje izdelka spremeni, ga odstranite in se posvetujte z zdravstvenim strokovnjakom.

Pred športno aktivnostjo se pri zdravstvenem strokovnjaku pozanimajte, ali je medicinski priporoček primeren za takšno uporabo.

Izdelek ne uporablja v napravah za rentgensko slikanje.

Izdelek ne uporabite, če se na koži nahaja naslednji izdelek (kreme, mazila, olja, geli, obliži itd.).

#### Neželeni stranski učinki

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

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

#### Navodila za uporabo/**Namestitev**

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

#### Pripravitev opornice:

A vseči izdelek in boljši oprijem opornice lahko opore prilagodite Rahlo pritisnite v želeno smer. Po potrebi postopek ponovite na drugi opori.

Če je treba opore naknadno prilagoditi, se o tem posvetujte z zdravstvenim osebjem.

Za enostavnejšo namestitev in boljšo propriocepcijo ob strani kolena lahko uporabite debelejše kondilarme blazinice, priložene opornici.

#### Nastavitev dolžine trakov:

Ce je predolg eden ali več trakov opornice, jih lahko odrežete na želeno dolžino.

To storite tako, da enostavno odstranite sprjemalno sponko na koncu, odrežete trak na želeno dolžino in namestite sponko nazaj na место (1).

Pazite, da ne odrežete prekratko trakov.

Ce zaradi blazinic, pritrjenih na notranjo stran trakov, ni možno do konca zategniti traku, jih je treba odstraniti in po potrebi odrezati.

**Nadzor upogibanja/iztegovanja:**

nastavitev kota upogiba/iztega določi in nastavi zdravstveno osebje, ne pacient.

#### Nastavitev omejevalnika iztega (1):

Priporočamo je privzeto nastavitev v položaj omejenega iztega na 0°.

To nastavitev spremenite po navodilu spodaj in nastavite omejitev iztezjanja na 2 sklepih.

Omejevalnik iztezjanja lahko nastavite na 0°, 5°, 10°, 15°, 20° in 30°.

1. Izberite želeni omejevalnik iztega na plastičnem nastavku.

2. Odstranite vijak, ki je ob strani sklepa.

3. Vzemite ven omejevalnik iztega tako, da rahlo upognete sklep. Zapomnite si smer, v kateri ste vstavili omejevalnik.

4. Vstavite želeno omejevalnike s preluknjanim delom naprej ter delom na kavelj gor in obrnen na ven.

Prestavite sklep v položaj največjega iztega, tako da zagotovite dobro namestitev omejevalnikov. Majhno luknjo na vseh omejevalnikih poravnajte na luknjo, tako da vidite skozi in lahko vijak potisnete na omejevalnik.

5. Znova vstavite in privijte vijak.

Naredite nekaj upogibov/iztegov, tako da preverite in potrdite, da je omejevalnik dobro pritrjen pod želenim kotom.

#### Nastavitev omejevalnika upogiba (1):

Omejevalnik upogiba lahko nastavite na 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° in 110°.

1. Izberite želen omejevalnik upogiba na kovinskem nastavku.

Koti odmikanja omejevalnika so vgrajivani na površino.

2. Odstranite vijak z zadnje strani kavljastega pokrova in odstranite tovarniško nameščeno ploščico.

Vstavite omejevalnik tako, da je ploski del na gor, ter ga postavite tako, da sta luknji vidni skozi luknji vijaka na pokrovu.

Potisnite vijaka proti pokrovu in v luknji omejevalnika ter privijte.

Naredite nekaj upogibov/iztegov, tako da preverite in potrdite, da je omejevalnik dobro pritrjen pod želenim kotom.

#### Namestitev opornice na nogo:

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

Štiri trakove (A, C, D, E) (od katerih je en sinergijski zadrževalni trak A), 1 sprednjega poltraka B in 1 sprednjega poltraka C neobvezno.

Izberite ustrezno velikost opornice. Med opornico in nogo ne sme biti razmika. Ce obstaja razmik ali če je opornica pretesna, prilagodite strukturo opornice ali ponovno izmerite in izberite primerno velikost. (glejte pregledno velikost).

-Določite sredine kolena:

Kondilarme blazinice, pritrjenje na sklep, pritisnite ob koleno s strani.

Sklep, ki pritisnjo ob koleno, je treba na sredini poravnati na zgornjo tretjino pogače.

POMENI: vedno je bolje, če opornico postavite malo previsoko kot prenzik.

-Najprej vprnite sinergijski zadrževalni trak (A), ki je nad meči.

To je najpomembnejši trak, ki drži opornico varno na nogi, da ne drsi dol.

Zategnite sinergijski zadrževalni trak (A) na upogibu zadaj na kolenu, nad mečno mišico, tako da so zgib pravilno postavljeni po višini na nogi.

-Nato na rahlo zaprite trak na sprednji golenični mišici (B).

S trakovom (B) in (C) nastavite položaj sklepa.

Opore in sklep opornice postavite anterio-posteriorno, to je poravnajte na sredinsko linijo ali rahlo posteriorno na sredinsko linijo (2, tretjina noge v sagitalni ravni).

Ko nastavite trak spredaj na golenični mišici, prosite pacienta, da ga ne odpira med nameščanjem ali snemanjem opornice.

-Zaprite spodnji trak (C), nato trakozadaj za stegnom (D) in (E), na koncu zaprite trak spredaj na stegnu (E) (neobvezno).

Zanke na trakovih lahko nagnete tako, da jih pritisnete plosko ob zadnjo stran noge.

-Na koncu pritisnite dol na opornico. Tako preverite, če je trdn nameščena, da ostane na pritsku na mestu.

Za največjo oporo priporočamo, da nogo poravnate in zategnete spodnji trak (E) na stegnu.

Ce bolnik meni, da bi bilo treba med tem ponovno zategniti pasove, to storite, kot je opisano v navodilih za namestitev.

#### Vzdrževanje

Pred pranjem zapnite sprjemalne trakove. Izdelek operite na roke.

Ne uporabljajte detergentov, mehčalca ali agresivnih sredstev (izdelki, ki vsebujejo klor), izstisnite odvečno vodo. Izdelek ne izpostavljajte neposrednim vromi topote (radiator, sonce itd.). Priporoček, ki se je zmočil slano vodo ali klorirano vodo, dobro sperite s sladko vodo in ga posušite.

#### Sklepi (1):

Sklepe opornice podmažejte v tovari. Po potrebi jih je treba podmazati znotra, če v sklepe vdrejo peseč, prah, umazanja ali voda. Če opazite, da sklepi postajajo togi, lahko nanje nakapate nekaj kapljic sintetičnega maziva.

Preden si nadene opornice, z njem obrišite sliški, da ne obrišete znotra.

#### Trakov:

Ce se daljši uporabi vlakna v trakovih slabše sprjemajo, odrežite trak

da se sprjemalni trak sprime na delu traku, ki je manj obrabilen.

Če to ni možno, prosite za pomoč zdravstvenega delavca, ki je zmočil slano vodo ali

onemščil blazinice.

#### Blazinice:

Opornica je oblažnjena, da ustvari udobno prileganje med nogo in školjkijo.

Tudi trakovi so oblažnjeni. Blazinici ni dovoljeno odstraniti z opornice in trakov.

To vsakih uporabi jih obrišite in jih punite, da se posušijo na zraku.

Blazinice lahko očistite tudi z blagim protibakterijskim milom ter sperete v zodo. Blazinice ne pridejo v strojalu ali sušite v sušilniku.

#### Shranjevanje

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

#### Odglaganje

Zavržite skladno z veljavnimi lokalnimi predpisami.

#### POGOĐA O GARANCIJI IN OMJEVITEV GARANCIE

Thasus zagotavlja uporabniku brezplačno komercialno garancijo na ozemlju nakupa izdelka. Garancija velja za napake in pomankljivosti pri izdelavi:

- šest mesecov za trakove, oblažnjenje in kondilarni blazinico;

- eno leto za ogrodja in sklepe opornice.

Komercialna garancija ne krije napak in pomankljivosti pri izdelavi v naslednjih primerih:

- nepravilna uporaba priporočka ali poslabšanje stanja izdelka zaradi pogojev uporabe, ki presegajo omjevitve, navedene v navodilih za uporabo;

- poškodbe, nastale pri poskušni spremjanjeni izdelka.

Kakršnokoli poslabšanje ali slablo rezanje izdelka med njegovim spremjanjem ali prilagoditvijo, ki jo opravi zdravstveni delavec pri dobavi izrecno iznosi veljavnost garancije.

Vse garancijske zahtevke, povezane s predmetno komercialno garancijo vloži uporabnik. Zahtevki naslovni na subjekt, ki mu je izdelek prodal, le ta pa posreduje zahtevki ustremnemu podjetju Thasus.

Thasus pregleda garancijske zahtevke, da ugotovi, ali so izpolnjeni vsi zahtevani pogoji in preveri, ali škoda ni nastala zaradi vrokov, ki jih garancija ne priznava.

Garančijski zahtevki Thasus upošteva, če je priloženo potrdilo o nakupu z navedeno datumom ali originalnim računom.

Ce so izpolnjeni garancijski pogoji in če je garancijski zahtevki vložen pred iztekom garancijskega obdobja, poskrbi Thasus za zamjenjava izdelka.

Izrecno je dogovorjeno, da se predmetna komercialna garancija nanaša tudi na pravna jamstva, ki zavezujejo subjekt, ki je izdelek prodal uporabniku, v okviru zakonodaje, ki velja v državi nakupa izdelka.

Garancijski zahtevki Thasus upošteva, če je priloženo potrdilo o nakupu z navedeno datumom ali originalnim računom.

Ce so izpolnjeni garancijski pogoji in če je garancijski zahtevki vložen pred iztekom garancijskega obdobja, poskrbi Thasus za zamjenjava izdelka.

Izrecno je dogovorjeno, da se predmetna komercialna garancija nanaša tudi na pravna jamstva, ki zavezujejo subjekt, ki je izdelek prodal uporabniku, v okviru zakonodaje, ki velja v državi nakupa izdelka.

Pravljenci iznosi veljavnosti garancije je možen na 0°, 5°, 10°, 15°, 20° in 30°.

1. Z kovového zásobníku vyberte požadovaný vymedzovaci zarážku na nastavenie extenze.

2. Odpojte skrutku umiestnenú na boku každého spoja.

3. Klíb nastavte do miernej flexie a odstráňte vymedzovaci zarážku extenze.

Všimnite si nastavene vymedzovacie zarážky.

4. Vložte požadované vymedzovacie zarážky dierkováním koncom dopred a koncem s úchytou nahor, otočením smerom dopred.

Klíb nastavte do polohy úplnej extenze a uistite sa, či je zarážka extenze v správnej pozícii. Malý otvor v každej zarážke by mal byť v jednej líni a viditeľný cez otvor na skrutku v kryte.

Zaskrutkujte skrutky cez kryt a do dvoch otvorov v kryte.

Následne niekoľko ráz ohnite klíb (flexia/extenzia) a uistite sa, či je zarážka správne zainštalovaná v požadovanom uhle.

**Nastavanie rozsahu flexie (1):**

Vymedzenie flexie je možné na 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° a 110°.

1. Z kovového zásobníku vyberte požadovaný vymedzovaci zarážku na nastavenie flexie.

Stupeň limitácie je vyrazený na každej zarážke.

2. Odskrutkujte dve skrutky zo zadnej strany každého krytu na spoji a vyberte podložku nainštalovanú v zvoryb.

Vložte zarážku plochým koncom nahor a umiestnite ju tak, aby boli jej dve otvory viditeľné cez otvory na skrutky v kryte.

Zaskrutkujte skrutky cez kryt a do dvoch otvorov v kryte.

Následne niekoľko ráz ohnite klíb (flexia/extenzia) a uistite sa, či je zarážka správne zainštalovaná v požadovanom uhle.

**Umiestnenie ortézy na dolnú končatinu:**

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

Skontrolujte, či sú otvorené štyri strapovacie pásy (A, C, D, E) a prechádzajúce za dolnou končatinou, a aby ste uľahčili nasadenie, povolte zapinanie na suchý zip.

Umiestnite ortézu na dolnú končatinu.

Uistite sa, že je velkosť ortézy správna a že medzi ortézou a dolnou končatinou nie je žiadnen volný priestor. Ak je medzi ortézou a dolnou končatinou medzera alebo naopak, ak je ortéza príliš tesná.

#### Zloženie

Textilné zložky: elastan - polyamid - etilénvinylacetát - silikón.

Pevné zložky: hliník - nehrdzavejúca oceľ - polyoxymetylén - vinyl - polypropylén - polyamid - epoxidová živica - mosadz.

#### Vlastnosti/Mechanizmus účinku

Stabilizácia väzov kolenného kĺbu vďaka pevným klobovým bočným dláham.

-Možné nastavenie rozsahu extenze je 0°, 5°, 10°, 15°, 20° a 30°.

-Možné nastavenie rozsahu flexie je 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° a 110°.

Podpora kolenného popruhu na nohe vŕadku:

-závesný súčinný pásek (A);

-tváranému holennému profilu (zaoblená laterálna časť a plochá medianačná časť) zabráňa rotácii.

prispôsobte rám ortézy alebo zopakujte meranie a vyberte správnu velkosť (pozrite tabuľku veľkosti).

-Umiestnenie stredu kolena:

Kondylárne pešty na vnútornnej strane kílov by mali tlačiť na boky kolena. Stred kílov, ktoré tlačia na strany kolena, by mal byť zarovnaný s hornou tretinou kolenného klbu.

POZNÁMKA: Je vždy lepšie, keď je ortéza nasadená skôr vyššie, než príliš nízko.

-Najprv utiahnite a zapnite závesnú súčinnú pásku ® umiestnenú nad ľikom.

Tento najdôležitejší pás zaisťuje, že kolenná ortéza bude na nohe držať a nebude dochádzať k jej sklizananiu. Dotiahnutie súčinnej závesnej pásky ® v zadnom ohybe kolena, nad ľikom svalom, vám umožní zaisťiť, že budú kíly v správnej výške na dolnej končatine.

-Potom dotiahnite predný holenný pás ®, no príliš ho neutahujte.

Manipulácia so strapovacím pásmi ® a ® umožňuje predozadné nastavenia kílov.

Dlhý a kĺby ortézy musia byť umiestnené predozadne, to známenie zaraďané so stredom čiarou alebo miere za ťou (2. tretina nohy v sagitálnej rovine).

Po nastavení predného strapovacieho pásu cez holennú kost inštruuje pacienta, aby ho ponechal zapnutý počas navliekania aj snímania ortézy.

-Potom dotiahnite spodný pás ®, a potom dva zadné stehenné pásy ® a ®, a nakoniec dotiahnite predný stehenný pás ®(volitelný).

Spny strapovacích pásov môžu byť naklonené tak, aby pásy správne dolahli na zadnú stranu dolnej končatiny.

-Nakoniec ortézu zatlačte nadol, aby ste skontrolovali, či je pevne utiahnutá a drží na svojom mieste.

Odporučané nohu napŕvá a dolný stehenný pás znova utiahnut®, aby bola zaistená maximálna opora.

Ak pacient pocítuje potrebu dotiahnuť strapovacie pásy počas aktivity, dotiahnite ich podľa krokov v návode na použitie.

## Údržba

Pred praním zatvorte suché zipsy. Možnosť ručného pranania. Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmäkčovaladly (chlórovane výrobky...). Prebytočnú vodu vytlačte. Sušte mimo priameho zdroja tepla (rádiator, slnko...). Ako je možné vystavte morské alebo chlórované vode, nezabudnite ju dobre preplachnúť čistou vodom a vysušiť.

## Kĺby ®:

Kĺby ortézy boli pri výrobe premazané. Ak sa do kílov dostane piesok, prach, zemina či voda, môže byť potrebné znova ich premazať. Ak zistíte, že sa kĺby náročnejšie ohýbajú, môžete ich premazať niekolkimi kvapkami syntetického maziva. Ak zistíte, že sa kĺb tažne ohýba, môžete ho premazať niekolkimi kvapkami syntetického maziva.

## Strapovacie pásy:

Ako dlhšom užívani zistíte, že vlákna na strapovacom páse horšie priliehajú k spodnému súčinnému zipsu, odstrňte strapovacie pásy, aby suchý zips priliehal na časť strapovacieho pásu, ktorého vlákna sú menej opotrebované. Ak to nie je možné, obráťte sa na zdravotníckeho odborníka, ktorý vám kolenný ortézu vydal.

## Výstelky:

Ortéza je vystieraná, aby poskytla používateľské pohodlie medzi dolnou končatinou a rárom. Strapovacie pásy tiež obsahujú výstelky. Nevyberajte výstelky z ortézy alebo strapovacích pásov. Po každom použití z nich zotriť odstráňte vlnosť a nechajte ich uschnúť na vzdchu. Výstelky môžete taktiež umýť s ľetriným antibakteriálnym mydлом a následne opláchnut' čistou vodom. Neperete výstelky v automatickej práčke ani ich nesušte v sušičke.

## Skladovanie

Uchovávajte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

## Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

## ZÁRUCNÁ ZMLUVA A ZÁRUCNÉ PODMIENKY

Spoločnosť Thasusne poskytuje používateľovi so sídlom na území, kde bol výrobok zakúpený, bezplatnú obchodnú záruku na vady a výrobne chyby:

- šest mesiacov na strapovacie pásy, výstelky a kondyláru plietu a - jeden rok na skelety a kĺb ortézy.

Obchodná záruka začína plným dňom zakúpenia výrobku používateľom. Obchodná záruka sa nevzťahuje na výrobne vady a poškodenia v prípade:

- nesprávne použitie výrobku alebo jeho poškodenie mimo bežných podmienok používania výrobku, ktoré sú uvedené v návode na použitie, - poškodenie spôsobené pokusmi o úpravu výrobku.

Akékoľvek poškodenie alebo nesprávne rezanie výrobku počas úpravy alebo nastavenia zdravotníckym odborníkom v čase dodania je výslove vylúčené z tejto záruky.

Akúkoľvek reklamáciu predložíte obchodnej záruky musí používateľ uplatniť u subjektu, ktorý mu výrobok predal a ktorý postúpiť túto reklamáciu príslušnému zástupcovi spoločnosti Thasusne.

Spoločnosť Thasusne posúdi každú reklamáciu a stanovi, či jej podmienky boli splnené, a či nejdôjde o prípad vylúčenia z obchodnej záruky.

Aby kupujúci mohol využiť obchodnú záruku, je povinný sa preukázať originálom pokladničného dokladu s dátumom.

Ak sú splnené podmienky obchodnej záruky a reklamáciu uplatní používateľ alebo jeho zákonný zástupca (rodičia, opatrník...) po výslove uvedených záručných lehotách, kupujúci bude môcť získať výmenu výrobku za nový náhradný výrobok.

Je výslove dohodnuté, že táto obchodná záruka dopĺňa právne záruky, ktorým by bol subjekt, ktorý predal výrobok používateľovi, viazaný na základe právnych predpisov platných v krajinie nákupu výrobku.

Tento návod si uchovajte.

## hu IZÜLETES MEREV TÉRDORTÉZIS A TÉRSZALAGOK RÖGZÍTÉSÉRE

### Leírás/Rendelhetőség

Az eszköz kizárolág a felsorolt indikációk kezelésére szolgál azon betegek esetében, akiknek a méretei megfelelnek a mérettáblázatban szereplőknek. Oldalspecifikus eszköz (balos váltózat, jobbos váltózat).

3 váltózatban kapható: Rebel® Lite, Rebel®, Rebel® Pro.

A Rebel® Lite és a Rebel® 6 méterben, a Rebel® Pro pedig 7 méterben kapható.

A Rebel® Lite 33 cm hosszú, a Rebel® 33 cm és 36 cm hosszú, a Rebel® Pro pedig 36 cm hosszú váltózatban kapható (az egyéb hosszúságú termékek opcionálisak).

Az eszköz összetevői:

-az ortézis merevségét biztosító keret, -a térd természetes mozgását reprodukáló TM5+ izület ®, fedéllel vévde, -2 db condylus párnázat.

-4 db hárso félpánt ®, ®, ®, ® (ebből egy szinergikus felfüggesztő pánt ®, 1 db elülső félpánt ® és 1 db opcionális ® elülső félpánt.

Az ortézis dobozában további 2 db kondiláris párnázatot, a nyújtási ütközöt, ® és égy csavarhuzót tartalmazó készlet található.

A nyújtási ütközöt tartalmazó készlet a választott modelltel ® benne lehet a dobozban vagy opcióként rendelhető.

### Összetétel

Textil alkotóelemek: elasztán - poliamid - etilen-vinil-acetát - szilikon.

Szilárd alkotóelemek: alumínium - rozsdamentes acél - polioximetilén - vinil - polipropilén - poliamid - epoxi gyanta - sárgaréz.

### Tulajdonságok/Hatásomód

Térdizület szalagjainak stabilizálása izületes oldalos merevítők segítségével.

-A nyújtás szabályozása 0°, 5°, 10°, 15°, 20° és 30°-ban lehetséges.

-A hajlítás szabályozása 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° és 110°-ban lehetséges.

A térdorvígítőt a lábon

-a szinergikus felfüggesztő pánt ® :

-a sípcsonvédő tok alakja (lekerekített oldalsó rész és lapos középső rész), amely megakadályozza a forgást és

-a Komprezsziós/rögzítés csomag biztosítja, amely további rögzítést nyújt a comb szintjén (opcionális).

### Indikációk

Térdizületök és/vagy térszalagszakadások (keresztszalagok és/vagy oldalszalagok) nem sérvészeti kezelésre.

Műtét utáni rögzítés és/vagy rehabilitáció.

Tramaut körével rögzítés.

Izületi instabilitás/lazaság (beleértve a térd artrózisát is).

### Kontraindikációk

Bizonytalan diagnózis esetén ne használja a termékét.

Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.

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

A körírténetben szereplő vénás vagy nyirokbetegség.

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

### Övíntézékdések

Minden egyes használattól előtt ellenőrizze a termék épsegét.

Ne használja a termékét, ha az sérült.

A mérettáblázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.

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

Szigorúan tartsa be az egészségügyi szakember előírásait és az általa javult használatra vonatkozó protokol.

A termék egy additív betegség kezelésére szolgál, használataának ideje a későbbi kezelésre következő.

Higiéniai okokból és az eszköz teljesítésére végett ne használja fel újra a termékét másik betegnél.

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

A rögzítésre vonatkozó útmutatás előtt javasolt felmérni a vénás tromboembolizációs veszélyt. Kérje a egészségügyi szakember véleményt.

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

Ha az eszköz teljesítésére megváltozik, vegye le az eszközöt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

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

Ne használja az eszközöt orvosi képalkotás során.

Ne használja az eszközöt, ha bizonyos termékeket (krémek, kenőcsök, olajok, gélejek, tapaszok stb.) visel a bőrére.

### Nemkíváatos mellékhatások

Az eszközök bőrreakciókat (pirosságot, viszketést, égést, hólyagosodást stb.), akár változó súlyosággá sebeket is előidézhet.

Az eszközökkel kapcsolatban fellépő bármilyen súlyos incidensről tájékoztatni kell a gyártót, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a felhasználónak és/vagy a beteg tartozkodik.

### Használati útmutató/felhelyezés

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

### Az ortézis formázása:

A térdorvígító kényelmének és tartásának javítása érdekében a sínek formázhatók. Húzza meg a kívánt irányban. Szükség esetén ismételje meg a műveletet a másik sínnel.

Ha a sínek további formázásra szorulnak, forduljon egészségügyi szakemberhez.

Az ortézishez mellékelt vastagabb kondiláris párnázatok használata javíthatja a beteg felhelyezését és propriocepcióját a térd oldalsó részén.

### A pántok hosszanak beállítása:

Ha a térdorvígító egyik vagy több pántja túl hosszú, bármelyiket át lehet alakítani a kívánt hosszúságára.

Ehhez a művelethez elég, ha a tépőzár füles végét levessék, a kívánt hosszúságú vágjuk a pántot és a végére visszahelyezzük a ® tépőzárásra.

Vigyázzon, hogy ne vágja túl rövidre a pántokat.

A pántok belsőjéhez rögzített párnázott betétekkel el kell távolítani és rövidebbre kell vágni, ha megakadályozzák a pánt teljes meghúzását.

### Hajlítás/nyújtás beállítása:

A hajlítás/nyújtás beállítását az egészségügyi szakembernek és nem a pántcselekmény kielégítő.

### A nyújtási korlátozás beállítása:

Alaphelyzetben az ortézis 0°-os nyújtási korlátozással rendelkezik.

Ennek megváltoztatásához kövessé a következő útmutatást mindkét oldalon, az ízületek egységes beállítása érdekében:

A nyújtás 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, és 30°-ra állítható.

1. Válassza ki a kívánt nyújtási ütközöt a fém támasztékról.

2. Távolítsa el az egyes ízületek oldalán található csavart.

3. Távolítsa el a meglévő nyújtási ütközöt a helyéről az ízület enyhé behajtására. Ügyeljen az ütközök bellesztésének irányára.

4. Helyezze be a kívánt ütközöt útközöt, hogy a perforált vég előre nézzen, a kampós vég pedig földre kerüljen és előre nézzen.

Állításra az ízületet maximális nyújtási helyzetbe, hogy meggyőződjön a nyújtási ütközök megfelelő helyzetéről. Az ütközök kis lyukainak egy vonalban kell lenniük és a csavar furatán keresztül kell lenniük, hogy a csavar át tudjon menni az ütközön.

5. Helyezze vissza és húzza meg a csavart.

Végezzen néhány hajlítást/nyújtást, hogy meggyőződjön arról, hogy az ütközök a szögben van-e rögzítve.

### A hajlítás/nyújtás beállítása a lábon:

-Üttesse le a beteget egy szék szélére, és kérje meg, hogy hajlitsa be a térdt 30°-60°-os szögben.

-Ellenőrizze, hogy a láb mögött áthaladó négy ®, ®, ®, ® pánt nyitva van, és a felhelyezés megkönyítése érdekében hajtsa vissza a tépőzárás pántokat.

-Helyezze a térdorvígítőt a lábára.

Győződjön meg róla, hogy az ortézis mérete megfelelő, vagyis a térdorvígítő és a láb között nincs röns. Amennyiben van röns, vagy épp ellenkezőleg, a térdorvígítő túl szoros, állítszon az ortézis szerkezetén, vagy vegyen újra merétezt a lábról és válassza ki a megfelelő méretet (lásd a mérettáblázatot).

-A térd közepeképazonosítása:

Az ízületek belsőjéhez rögzített kondiláris párnázatoknak a térd oldalsó részére kell támaszkodniuk.

A térd oldalára támaszkodó ízületek közepeit a térdkalacs felső harmadához kell igazítani.

## MEGJEGYZÉS: Jobb, ha az ortézist kissé túl magasra helyezünk, mint túl alsónak.

-Először húzza meg és rögzítse a vadli felett található ® szinergikus felfüggesztő pántot.

-Ez a legfontosabb pánt, amely az ortézist visszatartja és nem engedi lecsúsnia a lábon. A szinergikus felfüggesztő pántnak ® a térdhajlításban, a vadli a színéről magasabbá törölheti a legjobb eredményt.

-Ezt követően rögzítse az elülső sípcsoni pántot ®, de ne húzza szorosra. Az ízületek helyzetét az ® és ® pántokkal lehet szabályozni.

Az ortézis merevítői és ízületeit elülső-hátról helyezzük, azzal a középvonalhoz a szigetítés sikra kerüljön.

Az elülső sípcsoni pánt beállítását követően kérje meg a beteget, hogy hagyja azt rögzített állapotban a térdorvígítő felhelyezésére vagy levétele közben.

-Ezt követően rögzítse az alsó pántot ®, majd a comb hátlján lévő két pántot ® és ® végül rögzítse a comb elülső részén található pántot ® (opcionális).

A pántok hurkai hajlíthatók úgy, hogy laposan a láb hátsó részéhez illeszkedjenek.

-Végül az ortézis lefelé nyomásával ellenőrizze, hogy megfelelően van rögzítve.

Az optimális tartás biztosítása érdekében azt javasoljuk, hogy nyújtsa ki a lábat, majd húzza meg az alsó comb pántot ®.

Amennyiben a páciens úgy érzi, hogy bizonyos tevékenység közben szükséges van a pánt alkalmazására, ügyeljen rá, hogy meghúzásor a felhelyezési utmátrát.

**Ápolás**

Mosás előtt csatolja össze a tépőzárás pántokat. Kézzel mosható. Ne használjon tisztítószert, óblitót vagy agresszív (klórtartalmú stb.) vegyszert. Nyomkodja ki belül a vezet. Közvetlen hőforrásról (rádiátor, napsgázról stb.) távozásra. Ha az eszköz tengervagy vagy klorós víz érte, mindenkorban alaposan óblítse le tiszta vízzel és száritsa meg.

### Ízületek :

A térdorvígítő ízületek gyárilag meg vannak kerete. Ha homok, por, föld vagy víz éri őket, előfordulhat, hogy újabb kenés válik szükséges. Ha azt veszi észre, hogy az ízletek nehezebbek mozognak, megkenheti néhány csepp szintetikus kenőanyaggal. Mielőtt felvenné az ortézist, törölje le a felesleges kénőanyagot, hogy ne hagyjon foltot a ruháján.

### Pántok:

Amennyiben hosszabb használatot követően a pánt rostjai már nem fogják meg elég jól a tépőzárát, vágja rövidre a pántot, hogy a tépőzár a pántnak olyan részére akaszkodjon, ahol még nincs elháztaládó.

A térdorvígítő ízületei a tépőzárát a pántokon is találhatók pánázat. Ne távolítsa el a pántokról. Használta után törölje meg őket, hogy a nedvességet eltávolítsa és friss levegőn hagyja megszáradni. Lágy, antibakteriális szappanban is megtisztíthatta a pántokról.

A térdorvígítő ízületei a tépőzárát a pántokon is találhatók pánázat. Ne távolítsa el a pántokról. A pántokról hajlíthatók úgy, hogy a pántokról a pántokról.

A té

## Свойства / Начин на действие

Стабилизиране на връзките на колянната става благодарение на твърдите съчленени странични опори.  
- Възможно е регулиране на разгъването при 0°, 5°, 10°, 15°, 20° и 30°.  
- Възможно е регулиране на съгването при 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° и 110°. Опора на наколенка на крака благодарение на:  
- синергичен ремък за окачване ④;  
- формата на тибиялна обивка (заоблена латерална част и плоска медиална част), която предотвратява ротацията;  
- компресионна/разтегателен пакет, който осигурява допълнителна опора на нивото на бедрата (по избор).

## Показания

Консервативно лечение на лезии и/или разкъсанни връзки на коляното (кръстни и/или странични връзки).  
Следоперативна имобилизация и/или реабилитация.

Постравматична имобилизация.

Ставна нестабилност/лабилност (включително артроза на коляното).

## Противопоказания

Не използвайте продукта при неустановена диагноза.

Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.

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

Предходни венозни или лимфни смущения.

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

Предизвикателни меки

Преди всяка употреба проверявайте за целостта на изделиято.

Не използвайте изделието, ако е повредено.

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

Препоръчва се първо 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, предъявлеността на употреба е ограничена до това лечение.

От гледна точка на хигиена съображенния и работни характеристики не използвайте повторно изделието за друг пациент.

Препоръчва се да стягате изделието с подходяща опора, без да наруши кръвообращението.

Препоръчително е да се направи оценка на риска от венозен тромбоемболизъм пред всяка индикация за обездвижване. Обърнете се към съветите на медицински специалист.

При дискомфорт, чувствителност неудобство, болка, промяна в обема на крайника, необичайни усещания или промяна в цвета по периферията, свалете изделието и се посъветвайте със здравен специалист.

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

С вашия здравен специалист преди всяка спортна дейност проверете свързаността на употребата на това медицинско изделие със въпросната спортна дейност.

Не използвайте изделието при образна диагностика.

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

## Нежелани странични ефекти

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

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

Използването на по-дебели подложки за кондилите, които се доставят заедно с ортезата, може да подобри прилягането и проприоцепцията от двете страни на коляното.

## Регулиране дължината на ремъците:

Ако един или няколко от ремъците на наколенката са прекалено дълги, всеки един от тях може да бъде сързан до желаната дължина.

За целта е достатъчно да махнете самозалепващата щипка от края, да срежете ремъка и да поставите отново щипката на края на ремъка ②.

Внимавайте да не отрежете някой от ремъците прекалено късно.

Подложките, прикрепени към вътрешната страна на ремъците, трябва да се отстраниат и да се изрежат отново, ако пречат на пълното затягане на някой ремък.

Контрол на съгване/разгъване:

регулирането на съгването/разгъването трябва се определя и осъществява от вашия здравен специалист, а не от пациент.

## Наместване на ограничението при разгъване ③:

По подразбиране ортезата е в положение на ограничаване на разгъването при 0°.

За да промените тази настройка, следвайте следните указания, които трябва да се повтарят с едно и също ограничение върху двете стави.

Ограничението на разгъването е възможно при 0°, 5°, 10°, 15°, 20° и 30°.

1. Изберете желаното ограничение на разгъването върху пластмасовата опора.

2. Отстранете винта отстрани на всяка става.

3. Изтеглете ограничителя за разтягането на място, след като леко присвите ставата. Отбележете добре посоката на въмкване на това ограничение.

4. Поставете желаните ограничения с перфорирания край напред, а с извития край нагоре и напред.

Разтягнете максимално ставата, за да се уверите в правилното положение на ограниченията при разгъването. Малкият отвор във всяко ограничение трябва да е в една линия и да се вижда през отвора за винта, за да може винтът да се завие към ограничението.

5. Поставете отново изтегнатите винти.

Направете няколко съгваня/разгъваня, за да се уверите, че ограничението е добре заключено под желания ъгъл.

## Наместване на ограничението при съгване ④:

Ограничението на съгването е възможно при 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° и 110°.

1. Изберете желаното ограничение на съгването върху металната опора.

Бъгът на всяко ограничение е гравиран върху повърхността.

2. Отстранете двета винта от задната страна на всеки капак на ставата и извадете фабрично монтирания клин.

Поставете ограничението, с плоския край нагоре, и го позиционирайте така, че двата му отвора да се виждат през отворите за винтове в капака.

Прекрайват винтовете през капака и в двета отвора в ограничителя и ги затегнете.

Направете няколко съгваня/разгъваня, за да се уверите, че ограничението е добре заключено под желания ъгъл.

## Поставяне на ортезата върху крака:

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

Проверете дали четирите ремъка ④, ⑤, ⑥, ⑦, зад крака са отворени и същите закопчалките с кукички, за да улеснете поставянето.

- Поставяне на ортезата върху крака.

Уверете се, че наколенката е с правилния размер, като проверите дали между наколенката и крака има разстояние. Ако случаят не е такъв, или ако наколенката е прекалено стегната, ако е възможно, променете структурата на наколенката или повторете взимането на мярка и изберете подходящия размер (виж таблицата с размери).

- Намиране на центъра на коляното:

Подложките за кондилите, прикрепени към вътрешната страна на ставите, трябва да лежат отстрани на коляното.

Центърът на ставите, носещи страничните части на коляното, трябва да е на една линия с горната трета на пателата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Винаги е по-добре наколенката да бъде поставена малко по-високо, отколкото прекалено ниско.

- Затегнете и затворете първото синергичен ремък за окачване ④, разположен над прасеца.

Това е най-важният ремък, за да се задържи добре наколенката върху крака и да предотврати използването ѝ. Затягането на синергичния ремък за окачване ④ в мястото на съгване зад коляното, над мускула на прасеца, ще гарантира, че ставите са на правилната височина на крака.

- След това затворете предния тибиялен ремък ⑤, без да го затягате прекалено.

Регулирането на ремъците ④ и ⑤ позволява да се промени положението на ставата.

Стойките и ставите на наколенката трябва да бъдат разположени предно-задно, т.е. на една линия със средната линия или малко по-назад от нея (2та третина на крака в сигантата равнина).

След регулирането на предния тибиялен ремък, помолете пациента да го остави затворен по време на поставянето или свалянето на наколенката.

- След това затворете долния ремък ⑥, последван от двета задни ремъка на бедрата ⑦ и ⑧ и накрая затворете предния ремък на бедрото ⑨ (по избор).

Примките на ремъка могат да бъдат наклонени под ъгъл, така че да лежат равномерно върху задната част на крака.

- Накрая притиснете наколенката надолу, за да се уверите, че е стегната и остава на мястото си.

Препоръчваме да разтегнете крака и да затегнете долната част на ремъка на бедрото ⑨ за максимална опора.

Ако пациентът почувства необходимост да затегне ремъците по време на активност, уверете се, че ги е затегнал, следвайки стъпките в инструкциите за поставяне.

## Съхранение

Преди изпражните затворете самозалепващите се краища. Може да се нанесе на ръка. Не използвайте перилни препарати, омекотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). Иззидайте с притискане. Сушите далеч от място за изтъчване на топлина (радиатор, сънце и др.). Ако уредът е изложен на морска или хлорирана вода, не забравяйте да го изплакнете добре с чиста вода и да го изсушите.

## Стави ①:

Ставите на наколенката са фабрично слизани. Може да е необходимо да се смажат отново, ако в ставите е влязъл пясък, прах, мръсотия или вода.

Ако забележите, че ставите стават по-твърди, можете да поставите в тях няколко капки синтетично масло. Избръснете ги след всяка употреба, за да отстраните подложките с мек антибактериален сапун и да ги изплакнете с чиста вода. Не перете подложките в пералня и не ги сушете в сушилен барабан.

## Ремъци:

Ако, след продължителна употреба, влакната на ремъка не залепват толкова добре върху самозалепващата лента, отрежете ремъка така че самозалепващата лента да се завърза върху частта от ремъка, чието влакната са по-малко използвани.

Ако това не е възможно, обрнете се към медицинския специалист, който е поставил ортезата Ви.

## Подложки:

Ортезата е подплатена, за да има удобна повърхност между крака и корпуса: ремъците също имат подложки. Те не трябва да бъдат мащни от наколенката или от ремъците. Избръснете ги след всяка употреба, за да отстраните влагата и ги оставете да изсъхнат на въздух. Можете също така да почистите подложките с мек антибактериален сапун и да ги изплакнете с чиста вода. Не перете подложките в пералня и не ги сушете в сушилен барабан.

## Съхранение

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

## Изхвърляне

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

## СПОРАЗУМЕНИЕ ЗА ТЪРГОВСКА ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ НА ГАРАНЦИЯТА

Thusasne предоставя безплатна търговска гаранция на потребителя, намиращ се на територията на закупуване на продукта, срещу дефекти и производствени дефекти, както следва:

- шест месеца за ремъци, подложки и подложки за кондилите;

- една година за корупсите на наколенки и ставите.

Търговската гаранция започва да тече от датата на придобиване на продукта от потребителя.

Търговската гаранция не покрива дефекти и производствени дефекти в случай на:

- неправилна употреба на продукта или влошаване на последния извън нормалните условия на употреба на продукта, както е посочено в инструкциите за употреба;

- щети, причинени от опит за изменение на продукта.

Въсъло влошаване или лошо изразяване на продукта по време на неговата промяна или корекция от здравен специалист по време на доставката е изрично изключено от тази гаранция.

Всяка рекламация по този търговска гарантия трябва да бъде изпратена от потребителя до юридическото лице, което му е продало продукта, като ще препрати рекламацията до съответното юридическо лице на Thusasne.

Всяка рекламация ще бъде анализирана от Thusasne, за да се определи дали условията са били спазени и дали не попада към случай, при който се изключва търговската гаранция.

За да може да се възползва от търговската гаранция, купувачът задължително трябва да предостави оригиналната фактура за закупуване на продукта с поставена на нея дата.

Ако условията на търговската гаранция са изпълнени и неговия законен представител (родители, настойник и т.н.) в рамките на посочените по-горе гарантционни срокове, тогава купувачът може да получи подмяната на продукта с нов заместител продукт.

Изрично е договорено, че тази търговска гаранция е в допълнение към правилните гаранции, с които субектът, продал продукта на потребителя, ще бъде обвързан от законодателството, приложимо в държавата, в която е закупен продуктът.

Запазете настоящото упътване.

## ro GENUNCHIERĂ LIGAMENTARĂ RIGIDĂ CU ARTICULATIE

### Descriere/Destinație

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

Dispozitiv lateralizat (versiune pentru partea stângă, versiune pentru partea dreaptă).

Disponibil în 3 variante: Rebel® Lite, Rebel®, Rebel® Pro.

Disponibil în 6 mărimi pentru Rebel® Lite și Rebel® și 7 mărimi pentru Rebel® Pro.

Rebel® Lite este disponibil cu lungimea de 33 cm, Rebel® cu lungimea de 33 cm și 36 cm și Rebel® Pro cu lungimea de 36 cm (alte lungimi sunt disponibile optional).

Dispozitivul este format din:

- un cadru care asigură rigiditatea genunchierei,

- articulație TM5+ ① care imită mișcarea naturală a genunchierului, protejată de un capac,

- 2 pernițe condilare,

- 4 semi-chingi posterioare ④, ⑤, ⑥, ⑦ (din care o chingă de suspensie sinergică ④), 1 semi-chingi anterior ⑧ și 1 semi-chingi anterior ⑨ optională.

Kitul care conține 2 pernițe condilare suplimentare, limitatoare de extensie ⑩ și o surubelnică este prezentă în cutia genunchierei.

Kitul limitatoarelor de flexie ⑪ poate fi prezent în cutie sau poate trebui comandat ca opțiune, în funcție de modelul ales.

### Compoziție

Componente textile: elastan - poliamidă - etilen-vinil-acetat - silicon.

Componente rigide: aluminiu - otel inoxidabil - polioximetilenă - vinil - polipropilenă - poliamidă - răsină epoxidică - alamă.

### Proprietăți/Mod de acțiune

Stabilizarea ligamentelor articulației genunchierului, datorită atelelor laterale articulate rigide.

- Reglarea extensiei se poate face la 0°, 5°, 10°, 15°, 20° și 30°.

- Reglarea flexiei se poate face la 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° și 110°.

Fixarea genunchieriei pe membrul inferior cu ajutorul:

- chingi de suspensie sinergică ④,

- formei apărătorii tibiale (partea laterală rotunjita și partea medială plată) care asigură împiedicarea rotației,

- pachetului de Compresie/Suspensie, care asigură susținere suplimentară la nivelul coapselor (optional).

### Indicații

Tratament conservator al leziunilor și/sau rupturilor ligamentelor genunchierului (ligamente incrușate și/sau laterale).

Imobilizare și/sau reducere postoperatorie.

Imobilizare posttraumatică.

Instabilitate articulară/laxitate (inclusiv pentru artroza genunchierului).

### Contraindicații

Nu utilizati produsul în cazul unui diagnostic incert.

Nu utilizati dispozitivul dacă este deteriorat.

Alegeti dimensiunea adaptată pentru pacient, consultând tabelul de mărimi.

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

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

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

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

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

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

În caz de disconfort, disconfort semnificativ, durere, variație a volumului membrului, senzații anormale sau schimbare colorii extremităților, scoateți dispozitivul și consultați un specialist din domeniul sănătății.

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

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

Nu utilizați dispozitivul într-un sistem de imagistică medicală.

</div

Efectuați cățeau miscări de flexie/extensie pentru a vă asigura că limitatorul este bine blocat la unghii dorit.

#### Reglarea limitării flexiei ①:

Limitarea flexiei se poate face la 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° și 110°.

1. Alegeți limitatorul de flexie dorit de pe suportul metalic.

Unghii fiecărui limitator este inscripționat pe suprafata sa.

2. Îndepărtați cele două suruburi de pe partea posterioară a fiecărui capac de articulație și îndepărtați pieptica instalată în fabrică.

Introduceți limitatorul, cu capacul plat orientat în sus și poziționați-l astfel încât cele două găuri să fie vizibile prin găurile pentru suruburile capacului.

Introduceți suruburile prin capac și în cele două găuri ale limitatorului și strângeți-le.

Efectuați cățeau miscări de flexie/extensie pentru a vă asigura că limitatorul este bine blocat la unghii dorit.

#### Plasarea genunchierii pe membrul inferior:

-Rugăți pacientul să se așeze pe marginea unui scaun și să îndoiasă genunchiul în flexie de 30–60°.

Asigurați-vă că cele patru chingi ④, ⑤, ⑥, ⑦ care trec prin spatele membrului inferior sunt deschise și, pentru a facilita poziționarea, pliați părțile autoadezive.

-Plasarea genunchierii pe membrul inferior.

Asigurați-vă că mărimea genunchierii este corectă, verificând să nu existe spațiu între genunchieră și membrul inferior. În caz contrar sau dacă, invers, genunchiera este prea strânsă, modelați dacă este posibil structura genunchierii sau refaceti măsurătoarea și alegeți mărimea corectă (a se vedea tabelul mărimarilor).

-Găsirea centrului genunchiului:

Pernitele condilare fixate în interiorul articulațiilor trebuie să se sprinje pe laturile genunchiului.

Centrul articulațiilor care se sprinjă pe laturile genunchiului trebuie să fie aliniat pe treimea superioară a rotulei.

NOTĂ: Înainte de a îmbla cu genunchiera să fie poziționată putin prea sus decât prea jos.

-Strângeți și fixați mai întâi chinga de suspensie sinergică ⑧ aflată deasupra gambei.

Este chinga cea mai importantă pentru a fixa corect genunchiera pe membrul inferior și a împiedica să alunecă. Strângând chinga de suspensie sinerică ⑧ în sensul de flexie din spatele genunchiului, deasupra mușchiului pulpei, aceasta va să permite să vă asigurați că articulațiile se afle la înălțimea corectă pe membrul inferior.

-Apoi înhideți chinga tibială anterioară ⑨ fără o strângere prea mare.

Reglarea chingilor ⑧ și ⑨ permite modificarea poziției articulației.

Atelele și articulațiile genunchierii trebuie poziționate în mod antero-posterior, adică aliniate cu linia mediană sau șofer posteroare față de aceasta (a 2-a treime a membrului inferior, în planul sagital).

După reglarea chingii tibiale anterioare, cereti pacientului să o lase închisă în timpul măririi sau scoaterii genunchierii.

-Apoi, înhideți chinga inferioară ⑩, cele două chingi posterioare de la coapsă ⑪ și ⑫ și, la final, înhideți chinga anterioară a coapsei ⑬ (optională).

Cataramele de trece a chingilor pot fi inclinate pentru a se așeza plate pe parte posterioră a membrului inferior.

-La final, apăsați genunchiera în jos pentru a vă asigura că e strânsă bine și nu se deplasează.

Recomandăm să întindeti membrul inferior și să strângeți din nou chinga inferioară de pe coapsă ⑬ pentru a obține nivelul maxim de sușinere.

Dacă pacientul simte nevoie de a strânge din nou chingile pe parcursul unei activități, aveți grijă să le strângeți corect, urmând etapele din instrucțiunile de poziționare.

#### Înțreținere

Închideți părțile autoadezive înainte de săpălare. Se spală manual. Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.).

Stoarci prin presare. Uscăți departe de o sură directă de căldură (radiatori, soare etc.). Dacă dispozitivul este expus la apă mară sau la apă clorurată, aveți grijă să îl clătiți bine cu apă curată și apoi să îl ușcați.

#### Articulația ①:

Articulațiile genunchierii sunt lubrificate în fabrică. Poate fi necesar să le lubrifiați din nou, dacă în articulația părții anterioare nu se potede să se mișeze ușor.

Dacă observați că articulațiile devin mai rigide, puteți să puneti căteva picături de lubrifiant sintetic. Înainte de a purta genunchiera, ștergeți excesul de lubrifiant, pentru a evita pătarea hainei.

#### Chingi:

Dacă, după o utilizare indelungată, fibrele chingii se prind mai puțin bine de pe portiunea autoadezivă, tăiați chinga astfel încât autoadezivul să se prindă de o portiune de chingă cu fibre mai puțin uzate. Dacă acest lucru nu îl posibil, contactați profesionistul din domeniul sănătății care v-a reglat genunchiera.

#### Perne:

Genunchiera este capotonată pentru a crea o suprafață confortabilă între gambă și apărătoare. Chingile au, de asemenea, perne. Acestea trebuie scoase de pe genunchieră sau de pe chingi. Ștergeți-le după fiecare utilizare pentru a elmina uremeza și să lasați-le să se useze la aer. De asemenea, puteți să curățați pernitele cu un săpun antibacterian moale și să le cătiți cu apă moale. Nu săpați pernitele la mașină și nu le ușcați la uscătorul de rufe.

#### Depozitează

Depozitați la temperatură camerei, de preferință în ambalajul original.

#### Eliminare

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

#### CONTRACT DE GARANȚIE COMERCIALĂ ȘI VALABILITATEA GARANȚIEI

Thusas acordă o garanție comercială gratuită utilizatorului de pe teritoriul de unde a achiziționat produsul pentru defectele și viciile de fabricație, pentru o perioadă de:

- săse luni pentru chingi, capitonare și perniță condilară,

- un an pentru apărători și articulația genunchierii.

Garanția comercială începe să curgă din data la care a fost achiziționat produsul de către utilizator.

Garanția comercială nu acoperă defectele și viciile de fabricație în cazul:

- utilizării incorrekte a produsului sau deteriorării acestuia ca urmare a nerespectării condițiilor de utilizare normală a produsului, după cum se menționează în instrucțiunile de utilizare,

- daunelor survenite ca urmare a încercărilor de modificare a produsului.

Orice deteriorare sau decupare greșită a produsului după ce a fost modificat sau ajustat de medic la momentul livrării este exclusă în mod expres din prezentă garanție.

Orice reclamație în temeiul prezentei garanții comerciale trebuie adresată de către utilizator entității care i-a vândut produsul, iar aceasta din urmă va transmite reclamația entității Thusas.

Orice reclamație va fi analizată în prealabil de Thusas, pentru a stabili dacă au fost îndeplinește condițiile acesteia și dacă această nu face parte dintr-un caz de excludere din garanția comercială.

Pentru a putea beneficia de garanția comercială, cumpărătorul trebuie să furnizeze obligatoriu o dovadă originală și datată a achiziției.

În cazul în care condițiile de garanție comercială sunt îndeplineite și reclamația este formulată de către utilizator sau reprezentantul său legal (părinti, tutore etc.) în termenele de garanție indicate mai sus, cumpărătorul poate beneficia de înlocuirea produsului cu un produs înlocuitor nou.

S-a convenit în mod expres că prezenta garanție comercială completează garanția legală care obligă entitatea care a vândut produsul utilizatorului conform legii și aplicabile în țările în care este achiziționat produsul.

Păstrați acest prospect.

ru

## ЖЕСТКИЙ ЛИГАМЕНТАРНЫЙ ОРТЕЗ ДЛЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА С БОКОВЫМИ ШАРНИРАМИ

### Описание/назначение

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

Латеральное устройство (версия для левой или правой ноги).

Выпускается в 2х вариантах: Rebel® Lite, Rebel®, Rebel® Pro. Модели Rebel® Lite и Rebel® изготавливаются в 6 размерах, а модель Rebel® Pro – в 7 размерах.

Длина модели Rebel® Lite – 33 см, Rebel® – 33 см и 36 см и Rebel® Pro – 36 см (изделия другой длины изготавливаются под заказ).

Комплект изделия включает:

-каркас, обеспечивающий жесткость ортеза;

-шарнир TM5+ ①, воспроизводящ естественные движения коленного сустава с защитной крышкой;

-2 ющелковые подушечки;

-4 задних ремня ②, ③, ④, ⑤ (из которых один подвесной синергический ④), 1 передний ремень ⑥ и 1 передний ремень ⑦ под заказ.

В комплект ортеза также входят 2 дополнительные ющелковые подушечки, ограничители разгибания ⑧ и отверстия.

В комплект также могут входить ограничители сгибания ⑨ или же их можно заказать дополнительно в зависимости от выбранной модели.

### Состав

Состав текстильной части: эластан - полiamид - этиленвинилакрилат - silicon.

Состав жестких элементов: алюминий - нержавеющая сталь - поликосиметилен - винил - полипропилен - полiamид - эпоксидный полимер - латунь.

### Свойства/принцип действия

Стабилизация связок коленного сустава благодаря жестким боковым шарнирным креплениям.

- Возможность ограничения разгибания под углом 0°, 5°, 10°, 15°, 20° и 30°.

- Возможность ограничения сгибания под углом 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° и 110°.

Фиксация наколенника на ноге с помощью:

- подвесного синергического ремня ④;

-накладки для голени (округлая латеральная часть и плоская медиальная часть), которая препятствует вращению;

-компрессионного (подвесного) комплекта, обеспечивающего дополнительное крепление на уровне бедра (под заказ).

### Показания

Консервативное лечение повреждений и/или разрывов связок коленного сустава (крестообразных и/или боковых).

Послеоперационная иммобилизация и/или реабилитация.

Посттравматическая иммобилизация.

Нестабильность/гипермобильность суставов (в том числе при остеоартрозе колена).

### Противопоказания

Не используйте изделие при неопределенном диагнозе.

Не используйте изделие, если оно повреждено.

Выберите размер, который подходит пациенту, руководствуясь таблицей размеров.

Рекомендуется, чтобы лечащий врач наблюдал за первым наложением.

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

Данное изделие предназначено для лечения определенных патологий.

Применяйте изделие только в период лечения.

Из соображеній гигиени и эффективности не используйте изделие повторно для другого пациента.

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

Наличие показаний к иммобилизации должно определяться после предварительной оценки риска венозной тромбоземболии. Следуйте рекомендациям лечащего врача.

При появлении дискомфорта, значительной стесненности движений, колебаний объема конечности, непривычных ощущений или при изменении цвета конечности рекомендуется снять изделие и обратиться к лечащему врачу.

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

Прежде чем приступить к занятиям спортом, следите за кондицией изделия, чтобы оно соответствовало этому виду спорта.

Не используйте изделие во время прохождения лучевой диагностики.

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

### Нежелательные последствия

Это изделие может вызвать кожные реакции (покраснение, зуд, ожоги, волдыри и т. д.) или даже привести к появление ран различной степени тяжести.

Оба вехи серезных инцидентов, связанных с использованием настоящего изделия, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган страны – члену ЕС, на территории которой находится пользователь или/и пациент.

### Порядок использования/процедура наложения

При отсутствии противопоказаний рекомендуется надевать изделие непосредственно на тело.

#### Примерка ортеза:

Для более комфорной посадки и лучшей фиксации коленного ортеза крепления можно подогнать. При необходимости повторите процедуру с другими вставками. При необходимости повторите процедуру с другим креплением.

Если требуется дальнейшая регулировка креплений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Использование более высоких ющелковых подушечек, поставляемых с ортезом, может улучшить его размещение и проприоцепцию по бокам колена.

#### Регулировка длины ремней:

Если один или несколько фиксирующих ремней оказались слишком длинными, их можно укоротить до нужной длины.

Для этого снимите застежку-липучку с конца ремня, обрежьте ремень на нужную длину и снова прикрепите застежку к концу ремня ⑨.

Будьте осторожны, чтобы не обрезать лямку до слишком короткой длины.

Если уплотнительные накладки, прикрепленные к внутренней стороне ремня, мешают полностью затянуть ремень, их необходимо снять и обрезать.

### Регулировка сгиба и разгибания:

необходимость регулировки сгиба и разгибания определяет врач, а не пациент. Саму процедуру регулировки также должен выполнять врач.

#### Регулировка ограничения разгибания ⑧:

По умолчанию ограничение разгибания изделия установлено на 0°.

Для изменения положения выполните приведенные ниже инструкции.

Необходимо установить одинаковое ограничение для обоих шарниров.

Ограничение разгибания возможно под углом 0°, 5°, 10°, 15°, 20° и 30°.

1. Выберите необходимый ограничитель разгибания на пластиковой подставке.

2. Снимите винт, расположенный сбоку от каждого шарнира.

3. Выньте установленный ограничитель разгибания, слегка согните шарнир. Запомните, в каком направлении вставляется ограничитель.

4. Вставьте желаемые ограничители перфорированным концом вперед.

Максимально разогните шарнир, чтобы убедиться, что ограничитель разогнан установлен правильно. Маленький отверстие в каждом ограничителе должно находиться на одной линии и просматриваться сквозь отверстие для винта, чтобы можно было установить винт на ограничитель.

5. Снова вставьте и затяните винт.

Несколько раз согните и разогните изделие, чтобы убедиться, что ограничитель зафиксирован под нужным углом.

#### Регулировка ограничения сгиба:

Ограничение сгиба возможно под углом 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° и 110°.

1. Выберите необходимый ограничитель сгиба на металлической подставке.

Угол каждого ограничителя выгравирован на его поверхности.

2. Вкрутите два винта на задней стороне каждой крышки шарнира и снимите установленную на заводе прокладку.

Вставьте ограничитель плоским концом вверх и расположите его так, чтобы два его отверстия были видны через отверстия для винтов в крышке.

Вкрутите винты через крышки в два отверстия на ограничитель и затяните их.

Несколько раз согните и разогните изделие, чтобы убедиться, что ограничитель зафиксирован под нужным углом.

#### Установка ортеза на ноге:

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

Убедитесь, что четыре ремешка, ④, ⑤, ⑥, ⑦, которые крепятся по задней стороне ноги, открыты и, чтобы облегчить примерку, отверните застежки-липучки.

-Установите ортез на ногу.

Убедитесь, что размер ортеза выбран правильно – между изделием и ногой не должно быть свободного пространства. При неполном прилегании ортеза или слишком плотном обхватывании ноги изделием либо, по возможности, отрегулируйте его раму, либо, выполнив еще раз замер ноги, выберите подходящий размер ортеза (см. таблицу размеров).

-Определение местонахождения центра колена:

Муșcelul mușcelul, прикрепленные к внутренним сторонам шарниров, должны быть прикреплены к бокам колена.

Центры шарниров, сдавливающие колено с боков, должны находиться на одной линии с верхней третью коленной чашечки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда лучше, если ортез будет расположен немногу выше, чем слишком низко.

-Сначала затяните и застегните подвесной синергический ремень ④, расположенный над голенем.

Это самый важный ремень, который удерживает ортез на ноге и предотвращает его соскальзывание. Затянув подвесной синергический ремень ④ над икроножной мышцей чуть ниже подколенной складки, убедитесь, что шарниры закреплены на ноге на правильной высоте.

-Затем закрепите, не сильно затягивая, ⑤ передний большеберцовый ремень.

Регулировка степени затягивания ремней ④ и ⑤ позволяет менять положение шарниров.

Шарниры и стойки ортеза необходимо выровнять между собой, т. е. выставить по срединной линии или же немного позади нее (на уровне второй трети ноги в сагиттальной плоскости).

После предварительной фиксации переднего большеберцового ремня проинструктуруйте пациента, чтобы он оставлял ремень застежнутым при надевании или сниманием ортеза.

-Затем закрепите нижний ремень ⑥ и два ремня позади бедра ② и ③, после чего завершите фиксацию изделия, закрепив передний ремень на бедре ④ (под заказ).

Прикрай ремней можно наклонить таким образом, чтобы они плотно прижимались к задней части ноги.

-В завершение нажмите на ортез, чтобы убедиться, что он надежно затянут и не меняет положение.

Для максимального плотного прилегания рекомендуем выпрямить ногу ② и затянуть задний ремень бедра.

Если вы чувствуете необходимость повторно затянуть ремень во время какой-либо активности, затягивайте их, следуя инструкции по установке.

### Ход

Перед стиркой застежки видаливаите все липучки. Можно стирать вручную.

Не используйте отбеливатели, кондиционеры или другие моющие средства, содержащие агрессивные компоненты (в особенности хлорсодержащие). Отжимайте руками. Сушите вдали от прямых источников тепла (радиатора, солница и т. д.). Если изделие подвергается воздействию морской или хлорированной воды, обязательно тщательно промойте его чистой водой и высушите.

## СОГЛАШЕНИЕ О МЕЖДУНАРОДНОЙ ГАРАНТИИ И

### ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИИ

Компания Thasusne предоставляет бесплатную международную гарантию пользователю, находящемуся на территории покупки продукта, в отношении брака и производственных дефектов:

- шесть месяцев на ремни, подкладки и мышцелковую подушечку;
- один год на каркасные элементы и шарниры ортеза.

Срок действия международной гарантии начинается с даты приобретения изделия пользователем.

Международная гарантия не распространяется на брак и производственные дефекты в случае:

- неправильного использования изделия или ухудшения его состояния в результате несоответствия условий эксплуатации тем, которые описаны в руководстве по эксплуатации;

- повреждений, возникших в результате попыток внесения изменений в продукт.

Из настоящей гарантии исключается любая порча или неправильное обрезание продукта при его изменении или регулировке медицинским работником при выдаче.

Любые претензии по настоящей международной гарантии должны направляться пользователем организаций, продавшей продукт, которая передаст эту претензию соответствующей организации Thasusne.

Компания Thasusne проведет предварительный анализ в отношении претензии, чтобы определить, были ли соблюдены условия гарантии, и не попадает ли данный случай под исключение из международной гарантии.

Чтобы воспользоваться международной гарантией, покупатель должен обязательно предоставить оригинал документа, подтверждающего покупку, указанным даты.

Если условия международной гарантии соблюдены и претензия подана покупателем или его законным представителем (родителями, опекуном...) в вышеуказанные гарантийные сроки, покупатель имеет право получить новое изделие взамен старого.

Он прямо соглашается с тем, что настоящая международная гарантия дополняет юридические гарантии, которые организация, продавшая продукт пользователю, будет нести в соответствии с законодательством, применимым в стране покупки продукта.

Сохраните эту инструкцию.

## ČVRSTA ZGLOBNA ORTOZA ZA LIGAMENTE KOLJENA

### Opis/namjena

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

Lateralizirani proizvod (lijeva verzija, desna verzija).

Dostupna u tri verzije: Rebel® Lite, Rebel®, Rebel® Pro.

Dostupna u šest veličina za Rebel® Lite i Rebel® i 7 veličina za Rebel® Pro. Ortoza Rebel® Lite dostupna je u dužini od 33 cm, Rebel® u dužini od 33 cm i 36 cm, a Rebel® Pro u dužini od 36 cm (ostale veličine dostupne su kao dodatna opcija).

Proizvod se sastoji od:

- okvira koji osigurava čvrstoću ortoze,
- zglobnog dijela TM5+ (1) koji reproducira prirodno pomicanje koljena, zaštićenog poklopcom,
- 2 kondilarna jastučića,
- 4 stražnje polu-trake (2), (3), (4), (5) (od kojih je jedna traka za sinergijsku suspenziju (4)) prednjem polu-trakom (2) i prednjem polu-trakom (5) dodatno.
- Kutija kompleta ortoze sadrži 2 dodatna kondilarna jastučića, granični ekstenzije (1) i odvijač.

Kutija može sadržavati i komplet graničnika fleksije (6) ili se oni mogu naručiti dodatno ovisno o odabranom modelu.

### Sastav

Tekstilne komponente: elastan - poliamid - etilen vinil acetat - silikon.

Čvrste komponente: aluminij - nehrđajući čelik - polioksimetilen - vinil - polipropilen - poliamid - epoksi smola - mesing.

### Svojstva/način rada

Stabilizacija ligamenta koljenog zglobova zahvaljujući čvrstim, bočnim zglobovima i držačima.

- Ekstenzija se može podešiti na 0°, 5°, 10°, 15°, 20° i 30°.

- Fleksija se može podešiti na 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° i 110°.

Učvršćivanje ortoze za koljeno na nozi s pomoću:

- trake koja osigurava suspenziju (4);

- „školje“ za goljenični kost (sa zaobljenom bočnom stranom i ravnom medialnom) koja služi za sprječavanje rotacije,

- paketa „Compression/Suspension“ koji služi za dodatno zadržavanje na bedru (dodatano).

### Indikacije

Konzervativno liječenje lezija i/ili puknuća ligamenta koljena (križnih i/ili lateralnih ligamenata).

- Ekstenzija se može podešiti na 0°, 5°, 10°, 15°, 20° i 30°.

- Fleksija se može podešiti na 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° i 110°.

Učvršćivanje ortoze za koljeno na nozi s pomoću:

- trake koja osigurava suspenziju (4);

- „školje“ za goljenični kost (sa zaobljenom bočnom stranom i ravnom medialnom) koja služi za sprječavanje rotacije,

- paketa „Compression/Suspension“ koji služi za dodatno zadržavanje na bedru (dodatano).

### Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati proizvod ako dijagnoza nije potvrđena.

Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.

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

Povijest venskih ili limfnih bolesti.

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

### Mjere opreza

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Pomoću tablice veličina odaberite odgovarajući veličinu za pacijenta.

Preporučujemo da se prva primjena vrši pod nadzorom liječnika.

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

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

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

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijana/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

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

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

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

Prije sportskih aktivnosti obratite se zdravstvenom djelatniku u pogledu kompatibilnosti ovog medicinskog proizvoda.

Proizvod nemojte upotrebljavati za medicinsku radiologiju.

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

### Neželjeni nuspojave

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

SVAKI OZBLIJENI INCIDENT U VEZI S PROIZVODOM TREBA PRIJAVITI PROIZVODAČU I NADLEŽNOM TJELOM DRŽAVE ČLANICE U KOJOJ SU KORISNIK I/ILI PACIJENT SMJEŠTENI.

### Način uporabe/Postavljanje

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

#### Podešavanje udobnosti ortoze:

Za veću udobnost i održavanje ortoze za koljeno, držaći se mogu prilagodavati. Lagano pritisnite u željenom smjeru. Prema potrebi radnju ponovite i na drugom držaču.

U slučaju da je potrebno naknadno prilagoditi nosače, обратите se zdravstvenom djelatniku.

Korištenje širih kondilarnih jastučića isporučenih zajedno s ortozom može poboljšati njeno nameštanje i propriećepiju s obje strane koljena.

#### Podešavanje duljine trake:

Ako su jedna ili više trake ortoze predugačke, možete ih skratiti na željenu duljinu.

Za to je dovoljno hvataljke za samoučvršćivanje skinuti s noge, traku odrezati na željenu duljinu i hvataljku ponovo namjestiti na nogu na kojoj se nalazi traka (2).

Pazite da ni jedan remen ne odrežete prekratko.

Jastučići podstave pričvršćeni s unutarnje strane traka moraju se skinuti i obrezati ako sprječavaju stjezanje trake do kraja.

#### Kontrola fleksije/ekstenzije:

podešavanje fleksije/ekstenzije treba biti definirano i treba ga provesti zdravstveni djelatnik, a ne pacijent.

#### Podešavanje ograničenja ekstenzije (1):

Ortoza je tvornički podešena na ograničenje ekstenzije od 0°.

Za promjenu podešavanja pridržavajte se sljedećih uputa koje treba uz isto ograničenje ponoviti na oba zgloboza.

Ekstenzija se može ograničiti na 0°, 5°, 10°, 15°, 20° i 30°.

1. Na plastičnom držaču odaberite željeno ograničenje ekstenzije.

2. Izvadite vijk na bočnoj strani svakog zgloba.

Zabilježite smjer umetanja graničnika.

3. Umetnute graničnike ekstenzije izvadite uz lagano fleksiju zgloba.

Zabilježite smjer umetanja graničnika.

4. Umetnute željene graničnike, s perforiranim dijelom na prednjoj strani i krajem u obliku strelice iznad i okrenutim prema naprijed.

Kako biste osigurali pravilan položaj graničnika ekstenzije zglob postavite u položaj maksimalne ekstenzije. Mali vijk svakog graničnika mora se nalaziti u osovini i biti vidljiv po cijeloj duljini vjaka, kako bi se mogao uviditi ovisno o ograničenju.

5. Ponovno umetnute i stegnite vijk.

Napravite nekoliko fleksija/ekstenzija kako biste bili sigurni da je ograničenje ispravno blokirano na željenom kutu.

#### Podešavanje ograničenja fleksije (6):

Fleksija se može ograničiti na 0°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° i 110°.

1. Na metalnom držaču odaberite željeno ograničenje fleksije.

Angulacija svakog ograničenja urezana je na površini.

2. Izvadite dva vjika na stražnjoj strani svakog skrivenog zgloba i izvadite klin umetnut u tvornici.

Umetnute graničnik, s ravnom stranom okrenutom prema gore i postavite ga na način da dva vjika budu vidljiva po cijeloj duljini.

Umetnute vijke u skriveni dio i u dvije rupe graničnika, i stegnite ih.

Napravite nekoliko fleksija/ekstenzija kako biste bili sigurni da je ograničenje ispravno blokirano na željenom kutu.

#### Postavljanje ortoze na nogu:

- Recite pacijentu da sjedne na rub stolca i zamolite ga/ju da nogu savine u koljenu na 30-60°.

Provjerite jesu li četiri trake (1), (2), (3), (4) koje prolaze iza noge otvorene i, kako biste olakšali nameštanje ortoze, zatvorite čičak-trake.

- Postavite ortozu na nogu.

Provjerite je li veličina ortoze ispravno prilagođena, između noge i ortoze ne smije postojati razmak. Ako postoji ili ako je ortoza prejako stegnuta, prilagodite konstrukciju ortoze ako je to moguće ili ponovno izmjerite veličinu i odaberite veličinu prilagođenog noži (pogledajte tabelu s veličinama).

- Oblaganje sredine koljena:

Kondilarni jastučići pričvršćeni s unutarnje strane zglobova moraju pritiskati koljeno s obje strane.

Sredina zglobova koji koljeno pritišće s obje strane mora biti poravnana s gornjom trećinom čašice koljena.

**NAPOMENA:** Uvijek je bolje da se ortoza namjesti malo više nego prenisko.

- Najprije stegnite i zatvorite traku za sinergijsku suspenziju (1) iznad lista.

Ova je traka najvažnija za pravilno učvršćivanje ortoze na nogu i za sprječavanje klizanja. Stezanje trake za sinergijsku suspenziju (1) u pregibu fleksije na stražnjem dijelu koljena, iznad mišića lista omogućuje vam da provjerite jesu li zglobovi postavljeni na nozi na ispravnoj visini.

- Zatim zatvorite prednju traku na goljeničnu kost (bez previše zatezanja).

Podešavanje trake (1) i (2) služi za precizno nameštanje položaja zglobova.

Držači i zglobovi ortoze moraju biti postavljeni od sprijeda prema otvora, odnosno poravnani s medijalnom linijom ili malo iza (na drugoj trećini noge u sagitalnoj ravni).

Nakon podešavanja prednje trake za goljeničnu kost, zamolite bolesnika da ovu traku tijekom stavljanja ili skidanja ortoze ostavi zatvorenu.

- Zatim zatvorite donju traku (5) zatim dvije stražnje na bedru (1) i (2) na kraju zatvorite prednju traku na bedru (1) (dodatak opcija).

Kopče za provlačenje trake mogu seagnuti na način koji omogućuje da se namjestete ravno na stražnjem dijelu noge.

- Na kraju ortoze pritisnite premo dolje, kako biste provjerili da je čvrsto stegnuta i da stoji na mjestu.

Savjetujemo da za postizanje maksimalnog učvršćivanja uhvatite nogu i stegnite goriju traku na bedru (2).

Ako tijekom aktivnosti bolesnik osjeti da je trake potrebno ponovo stegnuti, pazite da ih dobro stegnete, slijedeći korake za nameštanje navedene u uputama.

#### Upote za pranje

Prije pranja zalijepite čičak-trake. Ručno pranje. Nemojte upotrebljavati deterdžente, omekšivače ili agresivna sredstva (sredstva s klorom...).

Iscidjite visok vode. Sušite podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca...).

Ako pogodalo dođe u doticaj s morskom ili kloriranom vodom, temeljito ga isperite čistom vodom i osušite.

Mjesečni zavoj možda obrišite prije nošenja, kako biste izbjegli mrlje na odjeći.

**Zgljivo (1):**

Zglobovi ortoze tvornički su podmazani. Možda će ih biti potrebno ponovo podmazati ako se napune pijeskom, prašinom, zemljom ili vodom. Ako primijetite da su zglobovi postali kruti, možete ih podmazati s nekoliko kapi sintetičkog maziva. Sav višak maziva obrišite prije nošenja, kako biste izbjegli mrlje na odjeći.

**Trake:**

Ako se nakon duljeg nošenja vlakna trake slabije love na čičak trake, traku odrežite tako da se čičak hvata na dio trake na kojem su vlakna manje istrošena. Ako to nije moguće, obratite se zdravstvenom djelatniku koji je podešavao vašu ortozu.

**Jastučići:**

Ortoza je podstavljena, kako bi dio između noge i „školje“ prostor bio što udobniji. Trake su također postavljene jastučićima. Ovi se jastučići ne trebaju skidati s ortoze ili traka. Obrišite ih nakon svakog korištenja, kako biste uklonili vlagi i ostavite da se osuši na zraku. Jastučiće možete očistiti antibakterijskim sapunom i isprati čistom vodom. Jastučiće nemojte prati u perili rublja i sušiti u sušilici.

**Spremanje**

Spremanje na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

**Zbrinjavanje**

Zbrinjite u skladu s važećim lokalnim propisima.

### UGOVOR O KOMERCIJALNOM I OGRANIČENOM JAMSTVU

Thasusne odobrava proizvod besplatno jamstvo za nepravilnosti i nedostatke u proizvodnji korisniku smještenom na teritoriju kupnje:

- šest mjeseci za trake, podstavu i kondilarni jastučić,

- godinu dana za „školje“ i zglobove.

Komerčijalno jamstvo započinje od datuma kad korisnik preuzeze proizvod.

Komerčijalno jamstvo ne pokriva nepravilnosti i nedostatke u proizvodnji u slučaju:

- nepravilnog korištenja proizvoda ili njegovog oštećenja izvan normalnih uvjeta korištenja proizvoda kako je navedeno u uputama za uporabu,

- štete nastale pokušajem preinaka na proizvod.

Svako oštećenje ili loše rezanje proizvoda u trenutku njegove preinake ili preinade je ugovorenim korištenjem proizvoda.

Reklamaciju na temelju ovog komercijalnog jamstva korisnik mora poslati subjektu koji mu je prodao proizvod i koji će reklamaciju proslijediti dogovarajućoj jedinici društva Thasusne.

Tvrta Thasusne prethodno će proučiti svaku reklamaciju kako bi se utvrdilo jesu li svijetli upisi ispravno ispunjeni te ne pripadaju li ujedno za isključivanje iz komercijalnog jamstva.

Kako bi iskoristio prednost komercijalnog jamstva kupac mora obvezno dostaviti originalni dokaz o kupnji, s navedenim datumom.

Ako su uvjeti komercijalnog jamstva ispunjeni i ako je korisnik ili njegov zakonski zastupnik (roditelj, skrbnik...) podnijeo reklamaciju u ranije navedenim jamstvenim rokovima, kupac stječe pravo na novi, zamjenski proizvod.

Izričito je dogovoren da se ovo komercijalno jamstvo doda pravnim jamstvima na kojima bi subjekt koji je prodao proizvod korisniku bio obvezan prema zakonu primjenjivom u državi kupnje proizvoda.

Sačuvajte ovaj priročnik.

zh

## 硬质关节韧带护膝

说明/用途

该装备仅用于治疗所列出的适应症，以及尺寸符合尺寸表的客户。

横向重量 (左边版本、右边版本)。

以下品种有3种规格：Rebel® Lite , Rebel® , Rebel® Pro。

Rebel® Lite和Rebel® 有6种规格。Rebel® Pro则有7种规格。

Rebel® Lite有33厘米长度的规格，Rebel® 有33厘米和36厘米长度的规格 (还有其他长度规格可选)。

该设备由以下部件组成：

-用于确保刚性框架的框架，

-TM5+①







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



©Thuasne - 2031002 (2023-07)



avec ou sans imprim'vert à valider avec les achats

Thuasne SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 – capital 1 950 000 euros  
120, rue Marius Aufan 92300 Levallois-Perret (France)