



THUASNE

ROM-R

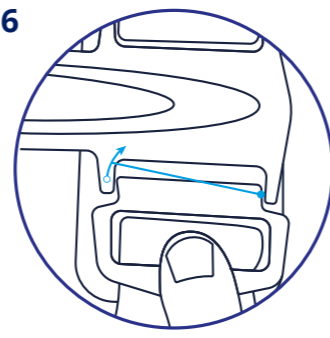
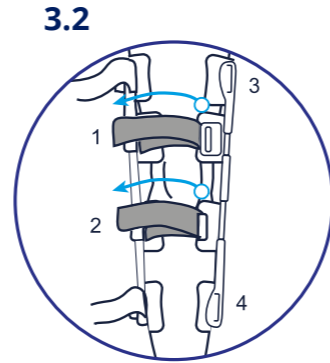
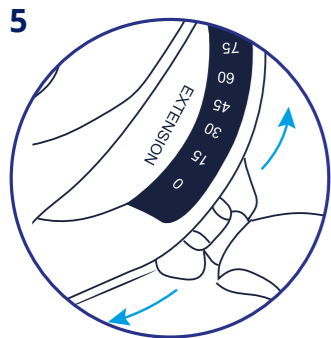
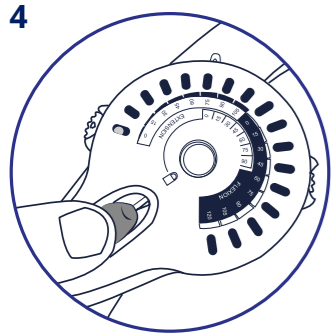
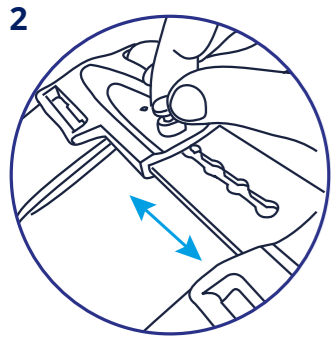
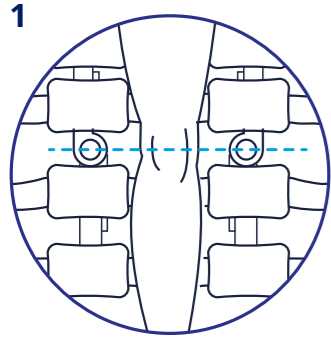
- fr** Attelle post-opératoire avec limitation de flexion/extension
- en** Post-operative splint with flexion/extension limitation
- de** Postoperative Knieschiene mit Beuge- oder Streckbegrenzung
- nl** Postoperatieve brace met buig-/strekbeperking
- it** Tutore post-operatorio con limitazione di flessione/estensione
- es** Férula postoperatoria con limitación de la flexión / extensión
- pt** Tala pós-operatória com limitação de flexão/extensão
- da** Postoperatorisk skinne med begrænsning af fleksion/ekstension
- fi** Leikkauksen jälkeinen tuki koukistuksen/ojennuksen rajoittamiseksi
- sv** Postoperativ ortos med flexions-/extensionsbegränsning
- el** Μετεγχειρητικός νάρθηκας με περιορισμό της κάμψης / έκτασης
- cs** Pooperační ortéza s nastavením rozsahu flexe/extenze
- pl** Orteza pozabiegowa z ograniczeniem kąta zgięcia/wyprostu
- lv** Pēcopercijas šina ar ceļa saliekšanas un atliekšanas ierobežošanu
- lt** Lenkimą / ištiesimą ribojantis pooperacinis įtvaras
- et** Painutust-sirutust piirav operatsioonijärgne lahas
- sl** Pooperacijska opornica z omejitvijo fleksije/ekstenzije
- sk** Pooperačná dlaha s obmedzením flexie/extenzie
- hu** Műtét utáni sín hajlítás/nyújtás korlátozással
- bg** Следоперативна шина с ограничители на сгъване/разгъване
- ro** Dispozitiv/atelă postoperatorie cu reglarea flexiei/extensiei
- hr** Postoperativna ortoza s ograničenjem fleksije/ekstenzije
- zh** 术后限制弯曲/伸展的夹板
- ar** جبيرة ما بعد الجراحة ذات مفصل قابل لتعديل الزاوية



IMMOBILISATION DU GENOU EN POST-OPÉRATOIRE ET/OU EN RÉÉDUCATION

IMMOBILISATION OF THE KNEE DURING THE POST-OPERATIVE AND/OR FUNCTIONAL REHABILITATION PERIOD

RUHIGSTELLUNG DES KNIEGELENKS IN DER POSTOPERATIVEN UND/ODER REHABILITATIONSTHERAPIE



fr ATTELLE POST-OPÉRATOIRE AVEC LIMITATION DE FLEXION/EXTENSION

Description

- L'attelle est composée :
 - de 2 montants (aluminium et polypropylène) latéraux rigides réglables en hauteur (sans outil) (A) ;
 - d'une articulation monocentrique réglable sur chacun des montants (limitation des mouvements et blocage de flexion/extension) (B) ;
 - de 4 sangles (polyamide) de maintien avec boucles (polyoxyméthylène) (C) ;
 - d'inserts condyliens et de mousses de rembourrage (éthylène acétate de vinyle, polyamide, polyester) amovibles pour le confort du patient (D).
- Le produit est totalement ouvert, facile à mettre en place grâce aux boucles permettant de mettre et retirer l'attelle simplement et rapidement. Le produit est bilatéral. Il est disponible en taille unique.

Propriétés/Mécanisme d'action

- Stabilisation des ligaments de l'articulation du genou grâce aux montants latéraux.
- Réglage de l'attelle en flexion (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) et en extension (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).
- Immobilisation totale possible à 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° ou 90°.

Indications

- Destination :** L'attelle est destinée au patient souffrant d'une blessure ligamentaire sévère ou en traitement post-opératoire. La circonférence de cuisse du patient doit correspondre à la plage d'appareillage (jusqu'à 80 cm - 31.5"), pour une longueur de jambe au minimum de 58 cm (22").
- Immobilisation du genou en post-opératoire et/ou en rééducation (incluant les blessures des ligaments, du tendon rotulien, du cartilage articulaire, du ménisque ainsi que les fractures fixes ou stables du plateau tibial, des condyles, du tibia proximal ou du fémur distal).
- Immobilisation du genou après un traumatisme.
- Traitement conservateur des blessures et/ou ruptures ligamentaires du genou.
- Instabilité du genou.

Contre-indications

- Fractures instables ou chirurgicales.
- Fractures en dehors de la zone d'effet du produit (fracture proximale du fémur, fracture distale du tibia ou de la fibula).
- Allergie connue à l'un des composants.
- Antécédents thrombo-emboliques veineux majeurs sans traitement thrombo-prophylaxique.

Effets secondaires indésirables

- Le port de ce produit peut faire apparaître chez certaines personnes des réactions cutanées (rougeurs, érythèmes...).
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Précautions

- Se conformer strictement à la prescription et au protocole d'utilisation préconisé par votre professionnel de santé.
- Vérifier l'intégrité du produit avant toute utilisation.
- Ne pas placer le produit directement en contact avec une peau lésée. Veiller à bien recouvrir toute lésion cutanée par un pansement adapté.
- 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 sensations anormales, ôter le produit et consulter un professionnel de santé.
- En cas de changement de performances du produit, contacter le professionnel de santé ayant prescrit ou délivré ce produit.
- 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 produit pour un autre patient.
- Retirer le produit avant de se baigner ou de prendre sa douche.
- Retirer le produit avant tout examen d'imagerie.
- Stocker à température ambiante, de préférence dans l'emballage d'origine.

Mode d'emploi/Mise en place

Le réglage et la première pose doivent être réalisés par un professionnel de santé habilité.

- Positionner l'attelle ouverte sous la jambe. Aligner le centre de l'articulation au centre du genou (figure 1).
- Conformation des montants : si besoin, il est possible de conformer les montants afin d'éviter d'éventuels points de pression ou la migration de l'attelle.
 - S'assurer que la longueur de l'attelle est au minimum (l'attelle est repliée), puis la placer sur une surface plane pour protéger l'articulation.
 - Appliquer une légère pression dans la direction désirée. Répéter le processus sur l'autre montant si besoin.
- Réglage de la hauteur.
 - La longueur de l'attelle peut être réglée de 48 cm à 66 cm (19" - 26").
 - Déverrouiller l'embout et faire coulisser le montant jusqu'à la longueur souhaitée (figure 2).
 - Appliquer la même longueur sur les montants des deux côtés.
 - Il est possible d'allonger l'attelle au niveau de la cuisse et/ou du mollet.
- Mise en place des sangles.
 - Engager les boucles (figure 3.1).
 - Serrer les sangles dans le bon ordre (figure 3.2).
 - Pour ajuster la longueur des sangles, retirer l'auto-agrippant, couper la sangle à l'aide de ciseaux, puis repositionner l'auto-agrippant.
 - Optionnel : pour davantage ancrer les sangles sur les articulations, des auto-agrippants supplémentaires sont disponibles.
- Réglage de l'articulation.
 - Désengager le loquet bleu identifié par le

- Il est possible d'immobiliser la jambe de 0° à 90° par paliers de 15°. Pour régler l'angle d'immobilisation, positionner le produit à l'inclinaison souhaitée et engager de nouveau le loquet bleu (figure 4).
- L'extension peut être réglée de 0° à 105° par paliers de 15°. La flexion peut être réglée de 0° à 120° par paliers de 15°. Pour régler l'amplitude de mouvement autorisée, pousser les boutons poussoirs noirs situés de chaque côté et les faire glisser jusqu'à l'angle désiré (figure 5).
- Le réglage doit être identique sur les deux articulations.

f. Retrait de l'attelle.

- Lorsque nécessaire, retirer les mousses de rembourrage, les laver à la main avec un savon doux, les essorer par pression et les sécher à l'air libre loin d'une source de chaleur.

g. (Optionnel) - Des liens de serrage sont disponibles pour éviter toute manipulation de la part du patient. Insérer les liens dans chaque bouton poussoir, les serrer et couper l'excès.

Maintenance/Entretien

- Lorsque nécessaire, retirer les mousses de rembourrage, les laver à la main avec un savon doux, les essorer par pression et les sécher à l'air libre loin d'une source de chaleur.
- Ne pas utiliser de détergents, adoucissants ou de produits agressifs (produits chlorés).
- Les montants peuvent être lavés avec un chiffon humide. Ne pas immerger le produit lors du lavage.
- Le produit doit être éliminé conformément à la réglementation locale.



Dispositif médical



Un seul patient - à usage multiple

Année de premier marquage CE : 2017

en POST-OPERATIVE SPLINT WITH FLEXION/EXTENSION LIMITATION

Description

- The splint consists of:
 - 2 height-adjustable (without tools) rigid side uprights (aluminium and polypropylene) (A);
 - an adjustable monocentric hinge on each upright (limitation of movements and flexion/extension blocking) (B);
 - 4 support straps (polyamide) with buckles (polyoxymethylene) (C);
 - condylar inserts and removable foam padding (ethylene-vinyl acetate, polyamide, polyester) for patient comfort (D).

The product is totally open and easy to put on, with buckles for quick, easy fitting and removal. The product can be worn on either leg. It is available in one size only.

Properties/Mechanism of action

- Stabilisation of knee joint ligaments provided by the side uprights.
- Adjustment of splint flexion (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°) or extension (0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°).
- Total immobilisation possible at 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° or 90°.

Indications

- Destination:** The splint is aimed at patients with a severe ligament injury or in postoperative treatment. The patient's thigh circumference must correspond to the fitting range (up to 80 cm - 31.5"), for a minimum leg length of 58 cm (22").
- Immobilisation of the knee during the post-operative and/or functional rehabilitation period (including ligament, patellar tendon, joint cartilage and meniscus injuries, as well as fixed or stable fractures of the tibial plateau, condyles, proximal tibia or distal femur).
- Immobilisation of the knee following an injury.
- Conservative treatment of knee ligament injuries and/or ruptures.
- Knee instability.

Contraindications

- Unstable or surgical fractures.
- Fractures outside the product's effective zone (proximal femur fracture, distal tibia or fibula fracture).
- Known allergy to any of the components.
- Major venous thromboembolic history without thromboprophylaxis.

Unwanted side effects

- Wearing this product can cause skin reactions (redness, erythema, etc.) in some people.
- 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.

Precautions

- Closely follow your healthcare professional's prescription and recommendations for use.
- Check the product is not damaged before use.
- Do not place the product in direct contact with broken skin. Carefully cover any skin lesions with a suitable dressing.
- 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 restriction or unusual sensations, remove the product and seek the advice of a healthcare professional.
- In the event of a change in product performance, contact the healthcare professional who prescribed or supplied the product.
- 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.
- Remove the product before taking a bath or shower.

احتياطات الاستعمال

- تقيّد تماما بالوصفة وطريقة الاستعمال اللتين أوصاك بهما المختص في الرعاية الصحية.
- تأكد من سلامة المنتج قبل أي استعمال.
- لا تضع المنتج مباشرة على بشرة مجروحة. يجب أن تُغطى البشرة المجروحة جيدا ب واسطة ضمادة مناسبة.
- يوصى بتقييم خطر تشكّل خثار الدم الوريدية قبل تثبيت حركة الركبة. يجب الاعتماد دائما على رأي مختص في الرعاية الصحية.
- إذا شعرت بعدم الراحة، أو بازعاج كبير، أو اتابتك أحاسيس غير عادية، اخلع الجبيرة واستشير مختصا في الرعاية الصحية.
- إذا تغير أداء المنتج، اتصل بالمختص في الرعاية الصحية الذي وصف لك هذا المنتج أو سلمك إياه.
- هذا المنتج موجّه لعلاج مرض محدد ويجب أن تقتصر مدة استعماله على هذا العلاج.
- لا تُعد استعماله لمرضىٍ آخر، لاعتبارات تتعلق بالنظافة وحسن الأداء.
- اخلع المنتج قبل السباحة أو الاستحمام.
- اخلع المنتج قبل إجراء أي فحص بالأشعة.
- خزن المنتج في درجة حرارة الوسط ومن الأفضل أن يبقى في التغليف الأصلي.

طريقة الاستعمال/طريقة الوضع

يجب أن يقوم بضبط المنتج ووضعه للمرة الأولى مختص مؤهل في الرعاية الصحية.

- a. ضع الجبيرة المفتوحة أسفل الساق. ضع مركز المفصل في وسط الركبة (الشكل ١).
- b. ضبط العارضتين: عند الضرورة، يمكن ضبط العارضتين لتفادي نقاط ضغط محتملة أو ازاحة الجبيرة عن مكانها.
- تأكد أن طول الجبيرة مضبوط في الحد الأدنى (جبيرة مطوية) ثم ضعها على مكان مسطح لحماية المفصل.
- اضغط بشكل خفيف في الاتجاه المرغوب. كرر هذه العملية باستخدام العارضة الأخرى عند الضرورة.
- c. اضبط الارتفاع
 - يمكن ضبط طول الجبيرة بين ٤٨ إلى ٦٦ سم (١٩-٢٦ بوصة).
 - فك إقفال الطرف ثم أزلق العارضة إلى أن تصل إلى الطول المرغوب (الشكل ٢).
 - اضبط نفس الطول بالنسبة للعارضتين من الجانبين.
 - يمكن تمديد طول الجبيرة على مستوى الفخذ و/أو ريلة الساق.
- d. تركيب الأحزمة
 - عشيق الحلقات (الشكل ٣,١).
 - شد الأحزمة بالترتيب المناسب (الشكل ٣,٢).
 - لضبط طول الأحزمة، انزع اللاصق الذاتي (فلكرو)، اقطع الحزام بالمقص، ثم أعد اللاصق الذاتي إلى مكانه.
 - اختياري: لتثبيت الأحزمة جيدا على المفاصل، يمكنك استخدام اللواصق الذاتية الإضافية المتوفرة.
- e. ضبط المفصل

- فك إقفال السقّاطة الزرقاء المبيّنة بالرمز **🔒**
- يمكن تثبيت حركة الركبة بزاوية من ٠° إلى ٩٠° بفواصل قدرها ١٥° لضبط حزام تثبيت الحركة، ضع المنتج في الميل المرغوب ثم عشق السقّاطة الزرقاء مجددا (الشكل ٤).
- يمكن ضبط تمديد الركبة من ٠° إلى ١٠.٥° بفواصل قدرها ١٥° كما يمكن ضبط ثني الركبة من ٠° إلى ١٢٠° بفواصل قدرها ١٥° لضبط نطاق الحركة المسموح به، ادفع أزرار الضغط السوداء الموجودة في كل جانب وأزلقها إلى أن تصل إلى الزاوية المرغوية (الشكل ٥).

- يجب أن يكون الضبط نفسه بالنسبة للمفصلين.
- f. نزع الجبيرة
 - لنزع الجبيرة، فك إقفال الحلقات: ارفع الحلقة ثم أدرها لفك إقفالها (الشكل ٦).
- g. (اختياري) - يمكنك استخدام أربطة الشد المتوفرة لكي لا يتمكن المريض من تغيير ضبوطات الجبيرة. أدخل الأربطة في كل زر ضغط ثم شدّها واقطع الجزء الزائد.

الصيانة/التنظيف

- عند الضرورة، انزع رغوة الحشو واغسلها يدويا بالصابون الناعم، ثم اعصرها بواسطة الضغط عليها وضعها في الهواء بعيدا عن أي مصدر للحرارة لكي تجف تماما.
- لا تستخدم مواد منظفة أو منعمة أو مواد قوية المفعول (منتجات الكلور).
- يمكن غسل العارضتين باستخدام قطعة قماش رطبة. لا نغمر المنتج في الماء أثناء غسله.
- يجب رمي المنتج طبقا للقوانين المحلية.

MD
جهاز طبي

11

لمريض واحد - استعمال متكرر



**THUASNE - 120, rue Marius AUFAN -
92300 Levallois-Perret - France
Commandes/Orders (St-Étienne) :
Tél. 04 77 81 40 42 (France)
Tel. +33 (0)4 77 81 40 01/02 (Export)**



Distributors

Thuasne Deutschland GmbH - Im Steinkamp 12 - 30938 Burgwedel - Deutschland

Thuasne Benelux B.V. - Klompenmaker 1-3, 3861 SK Nijkerk - Nederland

Thuasne Italia s.r.l. - Via L. Capuana, 27 - 20825 Barlassina (MB) - Italia

Thuasne España SLU - C/Avena 22 Nave 4, Poligono industrial Polvoranca. - CP 28914 Leganés, Madrid - España

Thuasne CR s.r.o. - Naskové 3 - 150 00 Praha 5 - Česká republika

Thuasne Hungary Kft. - 1117 Budapest, Budafoki út 60 - Magyarország

Thuasne SK, s.r.o. - Mokráň záhon 4 - 821 04 Bratislava - Slovensko

Thuasne Scandinavia AB - Ryssviksvägen 2, 131 36 Nacka - Sweden

Thuasne Polska Sp. z o.o. - Łazy, Al. Krakowska 202, 05-552 Magdalenka - Poland

Thuasne UK Ltd - Unit 4 Orchard Business Centre - North Farm Road - Tunbridge Wells - Kent TN2 3XF - United Kingdom

Townsend Design - 4615 Shepard Street - Bakersfield, CA 93313 - USA

Thuasne (Shanghai) Medical Devices Co., Ltd. - 159 Tianzhou Lu, Lianhua Tower, 15th Floor, Office 1509, Xuhui District Shanghai, 200233, P.R. CHINA

www.thuasne.com



F FRANCE ONLY

