

ATTELLE 0° UNIVERSELLE UNIVERSAL 0° SPLINT



6910

FR | Notice d'utilisation

EN | Instructions for Use

IT | Istruzioni per l'uso

DE | Gebrauchsanweisung

SL | Návod na použitie

FR

ATTELLE 0° UNIVERSELLE

Si vous avez le moindre doute concernant les applications et l'utilisation de ce dispositif médical, n'hésitez pas à demander conseil à votre médecin et/ou orthopédiste-orthésiste, pharmacien ou conseiller orthopédique.

INDICATIONS

Pour les affections pouvant bénéficier d'une immobilisation du genou, notamment dans les cas suivants :

- Lésions traumatiques au genou.
- Immobilisation d'urgence.
- Immobilisation pré/post-opératoire du genou.

PERFORMANCE

Le dispositif fournit une restriction de mouvement de l'articulation du genou ou une immobilisation relative.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'est connue.

AVERTISSEMENTS • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

L'attelle ne doit pas être utilisée dans les cas où la pathologie nécessite une immobilisation absolue ou une intervention chirurgicale. Ne pas porter pendant des périodes prolongées sans suivi médical.

L'attelle ne doit pas être placée au contact direct d'une peau lésée. Cette attelle est un dispositif à utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser sur plusieurs patients.

Lors du réglage des sangles, serrer de manière à obtenir un maintien ferme mais confortable.

CONSERVER L'ATTELLE À L'ABRI D'UNE SOURCE DE CHALEUR EXCESSIVE. APRÈS AVOIR RETIRÉ LES BALEINES DE L'ATTELLE (VOIR LE DESSIN ILLUSTRATIF), LAVER L'ATTELLE À LA MAIN À L'EAU TIÈDE SAVONNEUSE (MAXIMUM 40°C) ; RINCER ABONDAMMENT ; ESSORER DOUCEMENT ; NE PAS BLANCHIR ; SÉCHER À PLAT, LOIN D'UNE SOURCE DE CHALEUR EXCESSIVE (EX. : RADIATEUR), NE PAS SÉCHER EN MACHINE ; NE PAS REPASSER ; NE PAS NETTOYER À SEC.

JETER LE DISPOSITIF ET SON EMBALLAGE CONFORMÉMENT À LA RÉGLEMENTATION LOCALE OU NATIONALE EN MATIÈRE D'ENVIRONNEMENT.

CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF
3 volets
Paires de baleines métalliques latérales amovibles (0° de flexion)
2 baleines dorsales (1 pour la taille T0)
1 sangle de pré-positionnement
4 sangles hémiscirculaires.

PRISE DE MESURE ET TABLEAU DES TAILLES

Taille de l'orthèse à choisir en fonction de la longueur du 1/3 supérieur de la cuisse au 1/3 inférieur du mollet de la jambe à immobiliser (en cm).

	T0	T1	T2	T3	T4
	30	40	50	60	70

6910

EN

UNIVERSAL 0° SPLINT

If you have any doubts regarding the applications and use of this medical device, do not hesitate to ask your doctor and / or fitter, pharmacist, orthotist, or orthopedic consultant for advice.

INDICATIONS

For conditions that may benefit from knee immobilization, such as:

- Traumatic knee injuries.
- Emergency immobilization.
- Pre-/post-op knee immobilization.

PERFORMANCE

The device provides motion restriction of the knee joint or relative immobilization.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS • PRECAUTIONS OF USE

The splint should not be used when the patient's condition requires absolute immobilization or a surgical procedure. Do not wear for extended periods without medical follow-up.

The splint must not be used in direct contact with a damaged skin.

The splint is a single patient use device. Do not use for multiple patients.

When adjusting the straps, tighten them so that the hold is firm but comfortable.

If any problems occur while using the splint, e.g. pain or appearance of local signs, remove the device and contact your healthcare professional.

Store the splint away from excessive heat.

After removing the stays from the splint (see illustrative drawing), hand wash the splint in warm soapy water (maximum 40°C), rinse thoroughly; wring out gently; do not bleach; dry flat away from excessive heat (e.g. radiator); do not tumble dry; do not iron; do not dry clean.

The device and packaging must be disposed of in accordance with local or national environmental regulations.

FEATURES OF THE DEVICE
3 flaps
Pairs of removable lateral metal stays (0° of flexion)
2 dorsal stays (1 for size T0)
1 pre-positioning strap
4 semicircular straps.



MEASUREMENT AND SIZE CHART

The size of the orthosis is to be chosen according to the length from the upper 1/3 of the thigh to the lower 1/3 of the calf of the leg to be immobilized (in cm).

	T0	T1	T2	T3	T4
	30	40	50	60	70

6910

IT

TUTORE UNIVERSALE 0°

Per qualsiasi dubbio sull'applicazione e sull'utilizzo di questo dispositivo medico, chiedere consiglio al proprio medico curante e/o all'ortopedico/tecnico ortopedico, farmacista o consulente ortopedico.

INDICAZIONI

Per le condizioni che possono beneficiare dell'immobilizzazione del ginocchio, in particolare nei seguenti casi:

- Lesioni traumatiche del ginocchio.
- Immobilizzazione d'urgenza.
- Immobilizzazione pre/post-operatoria del ginocchio.

PERFORMANCE

Il dispositivo offre una limitazione di movimento dell'articolazione del ginocchio o relativa immobilizzazione.

CONTRAINDICAZIONI

Non known.

AVVERTENZE • PRECAUZIONI D'USO

Il tutore non deve essere utilizzato nel caso in cui la patologia richieda un'immobilizzazione assoluta o un intervento chirurgico. Non indossare per periodi prolungati senza prescrizione medica.

Non indossare per periodi prolungati senza prescrizione medica.

Il tutore non deve essere posizionato a diretto contatto con eventuale cute lesionata. Questo tutore è un dispositivo da utilizzare su un unico paziente. Non riutilizzare su più pazienti.

Al momento della regolazione della cinghia, stringere in modo da ottenere una chiusura stabile ma confortevole.

Per eventuali problemi durante l'utilizzo di questo tutore, per esempio in caso di dolore o di comparsa di segni localizzati, rimuovere il dispositivo e contattare il proprio professionista sanitario di fiducia.

In caso di eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo, il professionista sanitario e/o il paziente devono segnalarlo al produttore e all'autorità competente nel paese interessato.

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO
3 pannelli
Coppie di stecche laterali rimovibili in metallo (0° di flessione)

2 stecche dorsali (1 per la taglia T0)
1 cinghia di pre-posizionamento
4 cinghie semicircolari.



PUNTO DI MISURAZIONE E TABELLA TAGLIE

Taglia dell'ortesi da scegliere in base alla lunghezza dal 1/3 superiore della coscia al 1/3 inferiore del polpaccio della gamba da immobilizzare (in cm).

	T0	T1	T2	T3	T4
	30	40	50	60	70

6910

DE

SCHIENE 0°

Wenn Sie die geringsten Zweifel im Hinblick auf das Anlegen und die Anwendung dieses Medizinprodukts haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt und/oder Orthopäden/Orthopädiertechniker, Apotheker oder Orthopädieberater.

INDIKATIONEN

Bei Erkrankungen, für die eine Immobilisierung des Knie von Nutzen ist, insbesondere in folgenden Fällen:

- Traumatische Knieverletzungen
- Notfall-Immobilisierung
- Prä-/postoperative Knieimmobilisierung

LEISTUNGSMERkmale

Die Orthese sorgt für eine Bewegungseinschränkung des Kniegelenks oder relative Immobilisierung.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

WANRHINWEIS – VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Schiene darf in den Fällen nicht verwendet werden, in denen die Erkrankung eine absolute Immobilisierung oder einen chirurgischen Eingriff erfordert.

Die Schiene am Bein des Patienten ausprobieren, um die Angemessenheit der Einstellung zu überprüfen.

Den Vorpositionierungsgurt leicht oberhalb der Knie scheibe fixieren. Anziehen, um einen festen, aber bequemen Halt zu erzielen.

Fissare e stringere senza comprimere le due cinghie vicino alla rotula (superiore e inferiore) e poi le due cinghie più lontane dalla rotula (inferiore e superiore). Stringere le cinghie in modo da ottenere un sostegno stabile ma confortevole.

Die Schiene darf verletzte Haut nicht unmittelbar berühren.

Diese Schiene ist für die Anwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Nicht für andere Patienten wiederzuverwenden.

Die Gurte beim Einstellen so anpassen, dass ein fester, aber bequemer Halt erzielt wird.

Wenn das geringste Problem während der Anwendung dieser Schiene auftritt, wie zum Beispiel Schmerzen oder lokale Symptome, nehmen Sie die Schiene ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei geringsten Anzeichen eines ernsthaften Zwischenfalls im Zusammenhang mit der Schiene muss das medizinische Fachpersonal und/oder der Patient dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des betreffenden Landes melden.

PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Die Schiene nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahren. Nach dem Entfernen der Strebenn der Schiene (siehe Zeichnung) die Schiene von Hand in lauwarmem Seifenwasser waschen (maximal 40°C), gründlich ausspülen und vorsichtig auswringen, nicht bleichen, liegend und entfernt von einer Wärmequelle trocknen (z. B. Heizung), nicht im Trockner trocknen, nicht bügeln, nicht chemisch reinigen.

Das Produkt und seine Verpackung gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltschutzbestimmungen entsorgen.



UNIVERZALNA OPORNICA 0°

Če imate kakršnoli dvome v zvezni z namestitvijo in uporabo tega medicinskega pripomočka, se posvetujte z osebnim zdravnikom in/ali ortopedom/ortotikom, farmacevtom ali ortopedskim svetovalcem.

INDIKACIJE

Za stanja, ki jih lahko koristi imobilizacija kolena, zlasti v naslednjih primerih:

- poškodbe kolena,
- urgentna imobilizacija,
- imobilizacija kolena pred operacijo ali po njej.

DELovanje

Pripomoček omogoča omejitev gibanja kolenskega sklepa ali relativna imobilizacija.

KONTRAINDIKACIJE

Znane niso nobene kontraindikacije.

OPOZORILA • PREVIDNOSTNI UKREPI

Opornice ne smemo uporabljati v primerih, ko je zaradi poškodbe potreba popolna imobilizacija ali kirurški poseg.

Pripomočka ne smete nositi dlje časa brez medicinskega nadzora.

Opornicu ne smemo namestiti tako, da je v neposrednem stiku s poškodovano kožo. Ta opornica je pripomoček, ki ga lahko uporablja le en bolnik. Ne uporabljajte ga pri več bolnikih.

Ko nastavljate trake, jih morate zategniti tako, da se pripomoček tesno prilega, vendar vam je udobno.

Če se med uporabo te opornice pojavi kakršnaki težava, na primer bolečina ali znaki lokalnega draženja, pripomoček odstranite in se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Če pride do kakršnegakoli resnega zapleta, povezanega s tem pripomočkom, morata zdravstveni delavec in/ali bolnik o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ v zadevnji državi.

LASTNOSTI PРИПОМОЧКА

3 zaviheka
Pari odstranljivih stranskih kovinskih zadrževalnikov (upogibanje 0°)

2 hrbitna zadrževalnika (1 za velikost T0)
1 trak za pozicioniranje

4 polkrožni trakovi

MERJENJE IN PREGLEDNICA VELIKOSTI

Velikost ortoze izberemo glede na dolžino od 1/3 stegna zgoraj do 1/3 meč spodaj na nogi, ki jo je treba imobilizirati (v cm).

	T0	T1	T2	T3	T4
	30	40	50	60	70

NAMESTITEV

Pripomoček je obvezno treba pomeriti, da ga lahko ustrezeno prilagodimo in da se naučite pravilne namestitve. Prvič ga bo namestil zdravstveni delavec, kasneje pa uporabnik ali njegov bližnji po enakem postopku.

Napravo lahko nosite čez ali pod hlače.

1 - Odprtje opornice:

Odstranite trake, vključno s trakom za predhodno nameščanje, ki je znotraj naprave, in sklopite kavelj čez trake.

2 - Prilagajanje zaviheka:

Glejte ilustrativne risbe, kjer najdete snemljiva zaviheka.

Postavite 2 stranska zaviheka simetrično, da dobite dobro ovojnico patientove noge, tako da namestite kolensko kapico v odprtino, ki je predvidena za ta namen. Preizkusite opornico na patientovi nogi, da preverite pravilno nastavitev.

3 - Pritrdirite trak:

Trak za predpozicioniranje pritrdirite nekoliko nad pokrovčkom kolena. Zategnite tako, da dobite trden, a udoben oprjem.

Pritrdite in zategnite, ne da bi stisnili oboje jerjema blizu krogličnega zgloba (zgornji in spodnji), nato pa oba traka dlej od krogličnega zgloba (spodnji in zgornji). Trake zategnjite tako da dobite trden, a udoben oprjem.

4 - Odklopite trak:

Trak za predpozicioniranje pritrdirite nekoliko nad pokrovčkom kolena. Zategnite tako, da dobite trden, a udoben oprjem.

Pritrdite in zategnjite, ne da bi stisnili oboje jerjema blizu krogličnega zgloba (zgornji in spodnji). Trake zategnjite tako da dobite trden, a udoben oprjem.

VZDRŽEVANJE, SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE

Opornico shranjujte ločeno od virov čezmerne topote. Ko odstranite zadrževalnike iz opornice (glejte ilustrativno risbo), perite na roko v mlaci mlincih (največ 40°C); temeljito izperite; nežno ozemite; ne uporabljajte belila; sušite na ravni površini, stran od virov čezmerne topote (npr. radiatorja); ne sušite v stroju; ne likajte; ni primerno za kemično čiščenje.

Pripomoček in njegovo ovojnjino zavržite v skladu z lokalnimi ali nacionalnimi okoljskimi predpisi.

FR • COMMENT RETIRER LES BALEINES

1.Tenir le volet et pousser la baleine vers le haut

2. Attraper la baleine dans la poche avec les doigts

3. Tirer la baleine à l'extérieur du volet

DE • ENTFERNEN DER STREBEN

1. Flügel festhalten und die Strebe nach oben schieben.

2. Die Strebe mit den Fingern in der Tasche ergreifen.

3. Die Strebe nach außen aus dem Flügel ziehen.

EN • HOW TO REMOVE THE STAYS

1. Hold the flap and push the stay up

2. Grab the stay in the pouch with your fingers

3. Pull the stay out of the flap

IT • COME RIMUOVERE LE STECCE

1. Manteneremo il pannello spingere la stessa verso l'alto

2. Afferrare la stessa nella saccia con le dita

3. Tirare la stessa fuori dal pannello

