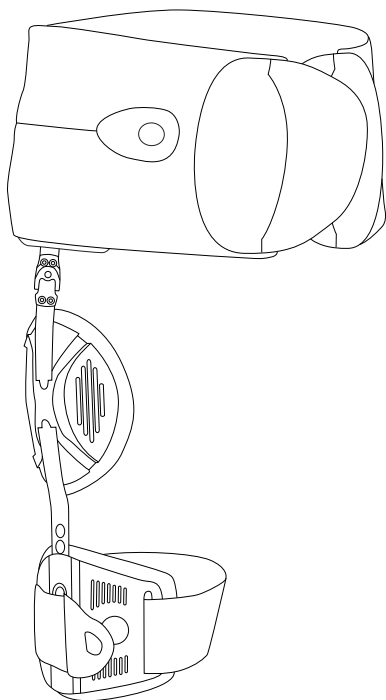
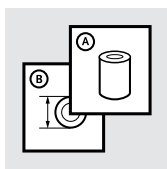


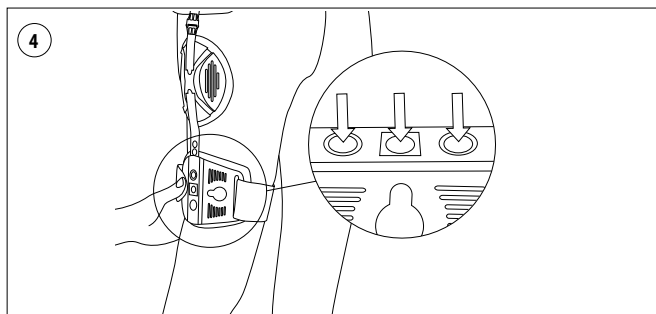
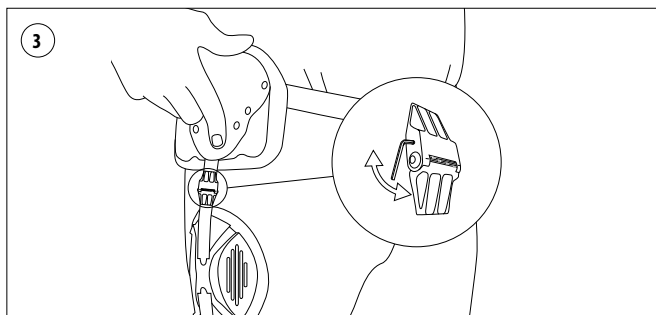
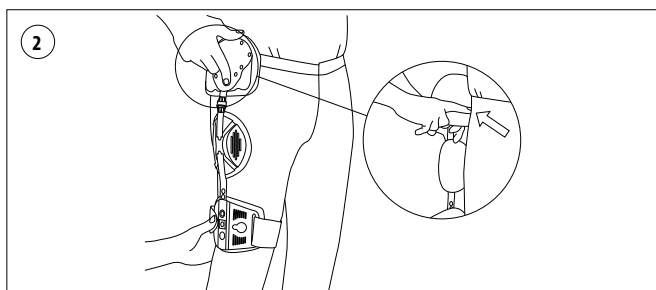
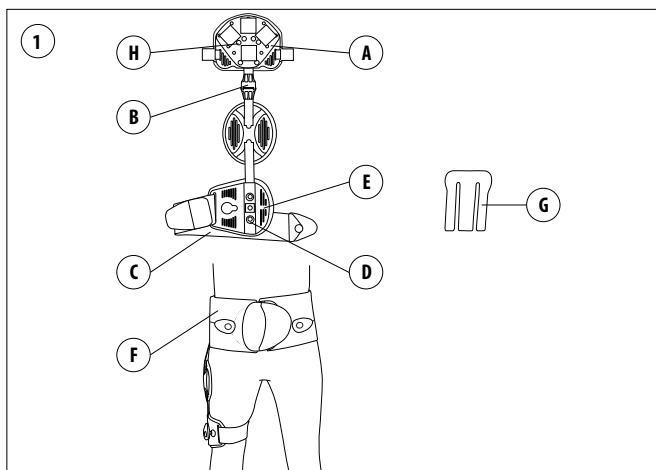
Instructions for Use

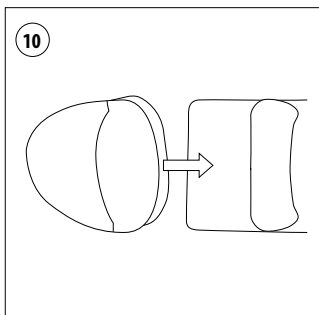
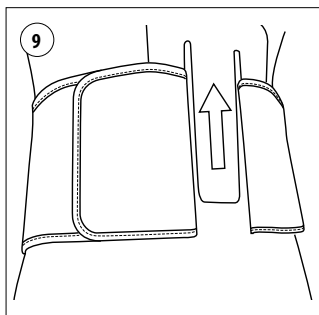
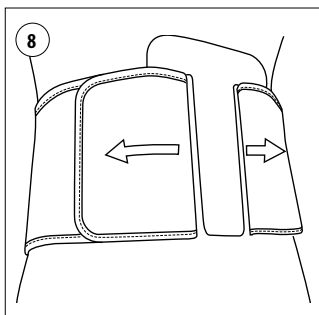
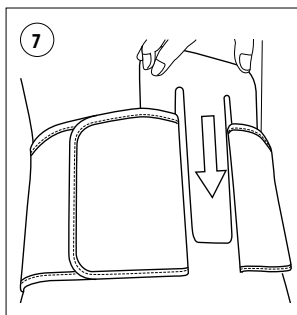
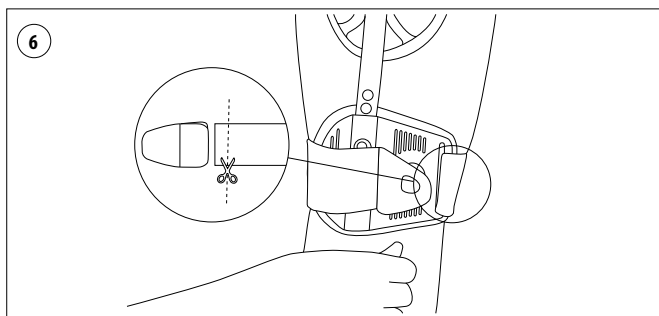
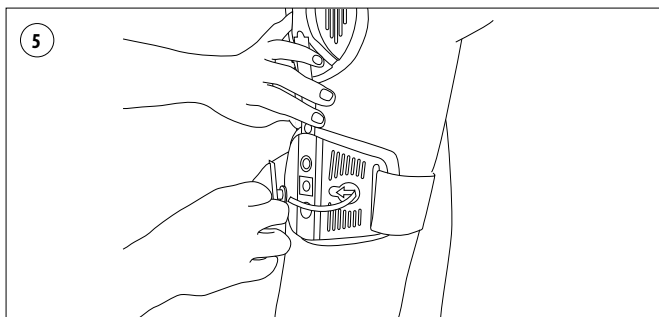


REBOUND® HIP

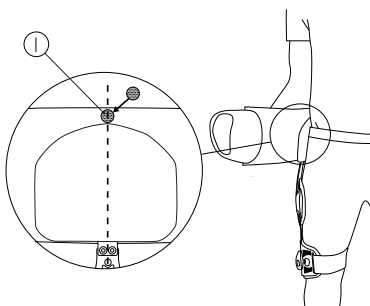
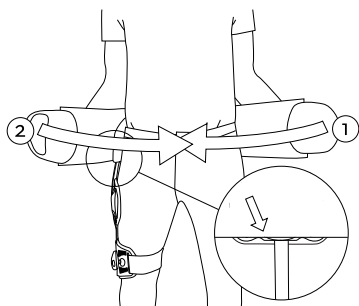


		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Notice d'utilisation	11
ES	Instrucciones para el uso	14
IT	Istruzioni per l'uso	17
NO	Bruksanvisning	20
DA	Brugsanvisning	23
SV	Bruksanvisning	25
EL	Οδηγίες Χρήσης	28
FI	Käyttöohjeet	31
NL	Gebruiksaanwijzing	34
PT	Instruções de Utilização	37
PL	Instrukcja użytkowania	40
CS	Návod k použití	42
TR	Kullanım Talimatları	45
RU	Инструкция по использованию	48
JA	取扱説明書	51
ZH	中文说明书	54
KO	사용 설명서	56
RO	Indicații de utilizare	59

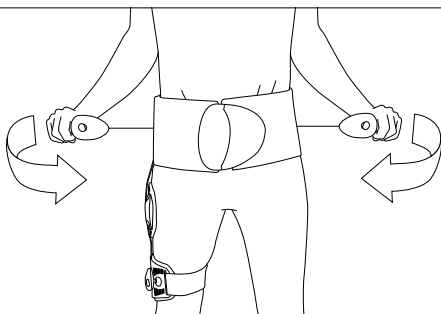




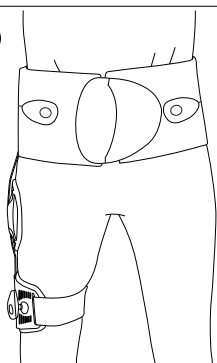
11



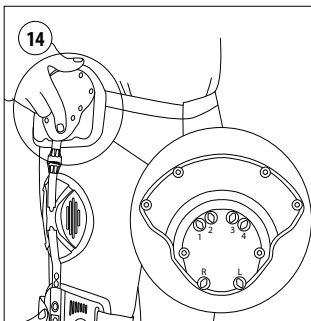
12



13



14



SYMBOLS



Medical Device

INTENDED USE

The device is intended for motion restriction of the hip

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications for use

Hip conditions that could benefit from motion restriction such as:

- Postoperative after (total) hip arthroplasty
- Postoperative after revision of (total) hip arthroplasty
- Postoperative hip arthroscopy
- Post-op following FAI arthroscopic surgery
- Post-op following Gluteus medius repair surgery
- Post-op following hamstring repair surgery
- Inoperable hip abnormalities
- Preventively when there is risk of hip dislocation
- Conventional treatment after dislocation/reduction

No known contraindications.

Warnings and Cautions:

- Open wounds or damaged skin should be covered with a bandage or other appropriate covering to prevent direct contact between the wound and device.
- Hip reconstructions should be stable prior to treatment with the medical device.
- Patients are advised not to operate a vehicle during treatment.
- Regular healthcare professional supervision is recommended for patients with peripheral vascular disease, neuropathy, and sensitive skin.
- Care should be taken not to overtighten the device.
- The use of the device may increase the risk of deep vein thrombosis and pulmonary embolism.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

The patient should stop using the device and contact a healthcare professional:

- If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions.
- If any pain, skin irritation, excessive pressure, or unusual reaction occurs with the use of the device.

The device is for single patient – multiple use.

This device is a supportive brace only and is not intended or guaranteed to prevent injury.

FITTING INSTRUCTIONS

While carrying out the following instructions, please refer to the overview figure for locating components mentioned in the text (**Fig. 1**).

Device Application

1. Locate the patient's Greater Trochanter, align the center of the hinge at the hip, and have your patient hold the hinge in place (**Fig. 2**). This allows them to feel the appropriate location for the Hip Plate (A).

2. If needed, use bending irons to adapt the strut for necessary abduction/adduction angles or adjust to the patient's leg shape (for units without abduction hinge).
Note: For units with Abduction Hinge (B): Using the included Allen Wrench, adjust the hinge from -10 to 20 degrees as desired (**Fig. 3**). (Device ships at 0 degrees).
3. Adjust the length of the strut such that the distal Thigh Strap (C) will not interfere with the popliteal region of the knee. Use the Push Buttons (D) to adjust the length and click them into place (**Fig. 4**). Position the lower thigh cuff in such a way that the bottom edge is located approximately 5 cm (2 in) above the top of the patella.
Note: On the shortest setting both Push Buttons may need to be engaged to allow freedom of movement.
4. Secure the Thigh Strap into the keyhole receiver on the distal Thigh Plate (E) (**Fig. 5**). If needed, adjust and/or trim the Thigh Strap to the appropriate length (**Fig. 6**).
5. Ensure the Belt Compression System is stretched to its full width before fitting. Position the belt with the pulley system at the patient's back and wrap the belt arms around the patient, covering the thigh pad on the device, and securing in front. Make any adjustments necessary to keep the device in the correct position over the hip and aligned with the Greater Trochanter. Place Position marker on belt to identify optimal alignment of belt and frame.
6. Wrap the Adjustable Belt (F) around the waist and insert the Össur Fit Tool (G) (**Fig. 7**). Adjust the length of the belt arms to position the tool centrally. Secure the Belt Ends to desired sizing (**Fig. 8**).
Note: If the patient's waist exceeds 127 cm (50 in), an optional Belt Extension can be added to the belt arms to reach a maximum belt circumference of 178 cm (70 in).
7. Remove Össur Fit Tool from belt (**Fig. 9**).
Note: If an Össur Fit Tool is not available, lay the belt flat with Overlap Closures removed and compression system loosened. Fold each belt arm equally to achieve the desired waist circumference and secure the Belt Ends.
8. Place Belt Ends into the Overlap Closures (**Fig. 10**). Once Belt Ends are secured, the Overlap Closures will serve as Belt Ends.
Note: To obtain the lowest profile fit, the Belt Ends can be trimmed if later adjustments are not required.
9. Close belt securing the Overlap Closures (**Fig. 11**). Lay down the left-hand belt-arm first (1), followed by the right (2).
10. Slide thumbs through the holes in the two Compression System Handles and pull until the belt is at the appropriate tightness (**Fig. 12, 13**). If the cords are too long, remove device from patient and reset the pulley system by pulling outward on belt.

Device Adjustments

Range of Motion (ROM) Adjustment

Using the quick release pegs, adjust the Flexion/Extension Stops (H) to the desired range of motion and secure the pegs with a quarter turn twist until they lock back into position (**Fig. 14**).

For a left setting of the device:

- 90 degrees Flexion / 0 degrees Extension: place quick release pegs in hole marked "L" and hole marked "1" and "2" (as shipped).
- 45° Flexion: place quick release peg in holes L, 2 and 4.

For a right setting of the device:

- 90 degrees Flexion / 0 degrees Extension: place quick release pegs in hole marked "R" and hole marked "3" and "4" (as shipped).
- 45° Flexion place quick release peg in hole marked R, 1 and 3.

Orientation Adjustment

Note: While the device is available as a left or right orientation, it can be converted to the opposite orientation by reversing the Left (L) or Right (R) pegs at the base of the Hip Plate, and readjusting the Flexion/ Extension Stops for appropriate range of motion control. The device will be set at 90 degrees flexion and 0 degrees extension out of the box.

Device Removal

To remove the device,

1. Detach Compression System Handles slowly from the belt to loosen and re-attach them to the sides of the Adjustable Belt.
2. Detach the Thigh Strap.
3. Detach the Overlap Closures and remove the device.

Note: To ensure a proper fit, ensure the Belt Compression System is stretched to its full width before re-applying the device.

Accessories and Replacement Parts

Please refer to the Össur catalog for a list of available replacement parts or accessories.

USAGE

Cleaning and care

Device plastic can be washed with a damp cloth and mild soap.

Washing the device with the soft goods detached allows for more thorough cleaning.

- Hand-wash using mild detergent and rinse thoroughly.
- Air dry.

Note: Do not machine-wash, tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.

Note: Avoid contact with salt water or chlorinated water. In case of contact, rinse with fresh water and air dry.

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

DEUTSCH

SYMBOLE



Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur Bewegungseinschränkung der Hüfte vorgesehen

Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Indikationen

Bei Beschwerden in der Hüfte, bei denen eine umfassende Bewegungseinschränkung verordnet wurde:

- postoperative Behandlung nach Hüft-(Total)-Endoprothetik
- postoperative Behandlung nach Hüftgelenk-Revisions-(Total)-Endoprothetik
- postoperative Hüftarthroskopie
- postoperative Behandlung nach einer Arthroskopie des femuroacetabulären Impingements
- Behandlung nach Operation des Gluteus medius
- Behandlung nach Operation der Oberschenkelmuskulatur
- inoperable Fehlbildungen des Hüftgelenks
- präventiv bei bestehendem Risiko einer Hüftluxation

- konventionelle Behandlung nach Luxation/Reposition
- Keine bekannten Kontraindikationen.

Warnungen und Vorsichtshinweise:

- Offene Wunden oder geschädigte Haut mit einem Pflaster oder einem anderen geeigneten Wundverband abdecken, um einen direkten Kontakt zwischen der Wunde und dem Produkt zu verhindern.
- Hüftgelenksrekonstruktionen sollten vor dem Beginn der Versorgung mit dem Medizinprodukt in stabilem Zustand sein.
- Dem Patienten wird abgeraten, während der Tragens des Produkts ein Fahrzeug zu steuern.
- Bei Patienten mit peripherer Verschlusskrankheit, Neuropathie und empfindlicher Haut wird eine regelmäßige Überwachung durch medizinisches Fachpersonal empfohlen.
- Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht zu fest angezogen wird.
- Die Verwendung des Produkts kann das Risiko einer tiefen Venenthrombose und einer Lungenembolie erhöhen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädietechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Der Patient sollte die Verwendung des Produkts einstellen und einen Arzt aufsuchen:

- Wenn sich die Funktionalität des Produkts verändert oder verloren geht oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die seine normalen Funktionen beeinträchtigen.
- Wenn bei der Verwendung des Produkts Schmerzen, Hautreizungen, übermäßiger Druck oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten.

Dieses Produkt ist nur für die mehrfache Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

Dieses Produkt ist nur eine unterstützende Orthese und ist nicht dazu bestimmt oder garantiert, Verletzungen zu verhindern.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Bitte beachten Sie bei der Ausführung der folgenden Anweisungen die Übersichtsabbildung zur Lokalisierung der im Text erwähnten Komponenten (**Abb. 1**).

Produktanwendung

1. Suchen Sie den Trochanter major des Patienten, richten Sie dann die Mitte des Gelenks an der Hüfte aus und fordern Sie den Patienten auf, das Gelenk in seiner Position zu halten (**Abb. 2**). Auf diese Weise kann der Patient ein Gefühl für die bestgeeignete Position der Hüftplatte (A) entwickeln.
2. Verwenden Sie bei Bedarf Schränkeisen, um die Schiene für die notwendige Abduktion/den Adduktionswinkel oder an die Beinform des Patienten anzupassen (ohne Abduktionsgelenk).
Hinweis: Produkte mit Abduktionsgelenk (B): Stellen Sie mit dem mitgelieferten Inbusschlüssel den Gelenkwinkel den Bedürfnissen entsprechend auf einen Wert zwischen -10 und 20 Grad ein. (**Abb. 3**). (Werkseinstellung des Produkts: 0 Grad)
3. Justieren Sie die Länge der Schiene so, dass der distale Oberschenkelgurt (C) nicht den Kniekehlenbereich behindern kann. Verwenden Sie zur Einstellung der Länge die Drucktasten (D) und achten Sie darauf, dass diese an der gewünschten Stelle einrasten (**Abb. 4**). Positionieren Sie die untere Schenkelmanschette so, dass sich der untere Rand ungefähr 5 cm über dem oberen Ende der Patella befindet.
Hinweis: Bei kürzester Einstellung müssen eventuell beide Drucktasten einrasten, um eine ausreichende Bewegungsfreiheit zu ermöglichen.
4. Sichern Sie den Oberschenkelgurt in der Schlüsseloch-Öffnung an der distalen Oberschenkelplatte (E) (**Abb. 5**). Justieren und/oder scheiden Sie den Oberschenkelgurt bei Bedarf auf die bestgeeignete Länge zu (**Abb. 6**).

5. Stellen Sie vor dem Anpassen sicher, dass das Gurtkompressionssystem in seiner vollen Breite auseinandergezogen wurde. Positionieren Sie den Gurt mit dem Zugsystem am Rücken des Patienten, wickeln Sie, das Oberschenkelpolster am Produkt überdeckend, die Gurtenden um den Patienten und sichern Sie diese an der Vorderseite. Nehmen Sie alle erforderlichen Justierungen vor, um das Produkt über dem Hüftgelenk und in Ausrichtung mit dem Trochanter major in korrekter Position zu halten. Platzieren Sie die Positionsmarkierung am Gurt, um den Gurt und den Rahmen optimal ausrichten zu können.
6. Wickeln Sie den verstellbaren Bauchgurt (F) um die Taille und schieben Sie dabei das Össur Fit Tool (G) ein (**Abb. 7**). Passen Sie die Länge der beiden Gurtarme an, um das Tool mittig zu positionieren. Befestigen Sie die Gurtenden in der gewünschten Größe (**Abb. 8**).
Hinweis: Wenn die Taille des Patienten größer als 127 cm (50 Zoll) ist, kann eine optionale Gurtverlängerung an den Gurtarmen angebracht werden, um einen maximalen Bauchgurtumfang von 178 cm (70 Zoll) zu erreichen.
7. Entfernen Sie das Össur Fit Tool vom Bauchgurt (**Abb. 9**).
Hinweis: Wenn kein Össur Fit Tool verfügbar ist, legen Sie den Bauchgurt flach aus, wobei die überlappenden Verschlüsse entfernt und das Kompressionssystem gelockert wird. Falten Sie jeden Gurtarm gleichmäßig, um den gewünschten Taillenumfang zu erreichen, und sichern Sie die Gurtenden.
8. Befestigen Sie die faltverschlüsse an den Gurtenden (**Abb. 10**). Sobald die Bauchgurtenden gesichert wurden, dienen die überlappenden Verschlüsse als Gurtenden.
Hinweis: Um die beste, unauffälligste Passform zu erlangen, können die Gurtenden gekürzt werden, falls keine weiteren Anpassungen mehr nötig sind.
9. Schließen Sie den Bauchgurt mittels der überlappenden Verschlüsse (**Abb. 11**). Befestigen Sie zuerst das linke (1) und dann das rechte Gurtende (2).
10. Schieben Sie die Daumen durch die Löcher in den beiden Kompressionssystemgriffen und ziehen Sie, bis der Gurt fest genug sitzt (**Abb. 12, 13**). Wenn die Schnüre zu lang sind, entfernen Sie das Produkt vom Patienten und starten Sie das Seilzugsystem erneut, indem Sie den Gurt nach außen ziehen.

Produktanpassungen

Anpassung des Bewegungsumfangs (ROM)

Justieren Sie mithilfe der Schnellspanner die Flexions-/Streckanschläge (H) auf den gewünschten Bewegungsumfang ein und sichern Sie die Spanner mit einer Vierteldrehung, bis sie in ihrer Position einrasten (**Abb. 14**).

Linkseinstellung des Produkts:

- 90-Grad-Flexion/0-Grad-Streckung: Positionieren Sie die Schnellspanner in den mit „L“, „1“ und „2“ gekennzeichneten Öffnungen (wie geliefert).
- 45-Grad-Flexion: Positionieren Sie den Schnellspanner in die Öffnungen „L“, „2“ und „4“.

Rechteinstellung des Produkts:

- 90-Grad-Flexion/0-Grad-Streckung: Positionieren Sie die Schnellspanner in den mit „R“, „3“ und „4“ gekennzeichneten Öffnungen (wie geliefert).
- 45-Grad-Flexion: Positionieren Sie den Schnellspanner in den mit „R“, „1“ und „3“ gekennzeichneten Öffnungen.

Justierung der Ausrichtung

Hinweis: Das mit Links- oder Rechtsausrichtung erhältliche Produkt kann umgekehrt ausgerichtet werden, indem Sie den linken Stift (L) oder den rechten Stift (R) an der Basis der Hüftplatte umkehren und die Flexions-/Streckanschläge für den bestgeeigneten Bewegungsumfang nachjustieren. Das Produkt ist bei Lieferung bereits auf 90 Grad Flexion und 0 Grad Streckung voreingestellt.

Entfernen des Produkts

Zum Abnehmen des Produkts:

1. Nehmen Sie die Griffe des Kompressionssystems langsam vom Bauchgurt ab, um sie zu lösen und wieder an den Seiten des einstellbaren Gurtes zu befestigen.

2. Lösen Sie den Oberschenkelgurt.
3. Lösen Sie die überlappenden Verschlüsse und nehmen Sie das Produkt ab.

Hinweis: Um eine gute Passform zu gewährleisten, sollte kontrolliert werden, ob das Gurtkompressionssystem in seiner vollen Breite auseinandergezogen wurde, bevor das Produkt wieder angepasst wird.

Zubehör und Ersatzteile

Eine Liste der verfügbaren Ersatz- und Zubehörteile finden Sie im Össur-Katalog.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

Die Kunststoffteile des Produkts können mit einem feuchten Tuch und milder Seife abgewischt werden.

Das Waschen des Produkts mit abgenommenen Textilelementen ermöglicht eine gründlichere Reinigung.

- Handwäsche mit mildem Waschmittel und gründlich ausspülen.
- An der Luft trocknen.

Hinweis: Nicht in der Maschine waschen, im Trockner trocknen, bügeln, bleichen oder mit Weichspüler waschen.

Hinweis: Vermeiden Sie den Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser. Bei Kontakt mit Frischwasser abspülen und an der Luft trocknen.

ENTSORGUNG

Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

FRANÇAIS

SYMBOLES



Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à limiter le mouvement de la hanche

Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Indications

Conditions de la hanche pouvant nécessiter une restriction de la mobilité, telles que les suivantes :

- Post-opératoire après arthroplastie (totale) de la hanche
- Post-opératoire après réintervention d'arthroplastie (totale) de la hanche
- Arthroscopie postopératoire de la hanche
- Post-opératoire après chirurgie arthroscopique de CFA
- Post-opératoire après réparation du muscle moyen glutéal
- Post-opératoire après réparation des ischio-jambiers
- Anomalies de la hanche inopérables

- Préventivement en cas de risque de luxation de la hanche
- Traitement conventionnel après luxation/réduction

Aucune contre-indication connue.

Avertissements et mises en garde :

- les plaies ouvertes et les lésions cutanées doivent être recouvertes avec un pansement, ou tout autre élément approprié, afin d'empêcher tout contact direct entre la plaie et le dispositif.
- Les reconstructions de la hanche doivent être stables avant le traitement avec le dispositif médical.
- Il est conseillé aux patients de ne pas conduire de véhicule pendant le traitement.
- Pour les patients souffrant d'une maladie vasculaire périphérique, d'une neuropathie ou d'une peau sensible, une surveillance régulière par un professionnel de santé est recommandée.
- Il faut bien faire attention à ne pas trop serrer le dispositif.
- L'utilisation du dispositif peut augmenter le risque de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

Le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé :

- En cas de changement ou de perte de fonctionnalité du dispositif, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure empêchant son fonctionnement normal.
- En cas de douleur, d'irritation cutanée, de pression excessive ou de réaction inhabituelle lors de l'utilisation du dispositif.

Le dispositif est destiné à un seul patient et des utilisations multiples.

Ce dispositif est une orthèse de soutien uniquement et ne permet pas ni ne garantit d'éviter les blessures.

INSTRUCTIONS DE POSE

Lors de l'exécution des instructions suivantes, veuillez vous référer à l'illustration d'ensemble afin de localiser les composants mentionnés dans le texte (**Fig. 1**).

Mise en place du dispositif

1. Localiser le grand trochanter du patient, aligner le centre de l'articulation sur la hanche et demander à votre patient de maintenir l'articulation en place (**Fig. 2**). Cela lui permet de sentir l'emplacement adapté pour la plaque de hanche (A).
2. Au besoin, utiliser des griffes pour adapter le montant aux angles d'abduction/adduction nécessaires ou pour l'ajuster à la forme de la jambe du patient (pour les unités sans articulation d'abduction).

Remarque : pour les unités avec articulation d'abduction (B) : à l'aide de la clé Allen fournie, ajuster l'articulation de -10 à 20 degrés selon les besoins (**Fig. 3**). (Le dispositif est livré avec une articulation à 0 degré).

3. Ajuster la longueur du montant de manière à ce que la sangle de cuisse distale (C) ne gêne pas la région poplitée du genou. Utiliser les boutons-poussoirs (D) pour ajuster la longueur et cliquez-les en place (**Fig. 4**). Positionner l'embrasse inférieure de cuisse de manière à ce que le bord inférieur soit situé à environ 5 cm au-dessus du haut de la rotule.

Remarque : avec le réglage le plus court, il peut être nécessaire d'actionner les deux boutons-poussoirs pour garantir la liberté de mouvement.

4. Fixer la sangle de cuisse dans l'encoche située sur la plaque de cuisse distale (E) (**Fig. 5**). Au besoin, ajuster et/ou couper la sangle de cuisse à la longueur appropriée (**Fig. 6**).
5. S'assurer que le système de compression de la ceinture s'étire sur toute sa largeur avant d'ajuster le dispositif. Positionner la ceinture avec le système de poulie sur le dos du patient

et enrouler les pans de la ceinture autour du patient, en recouvrant le coussinet de cuisse sur le dispositif et en les fixant à l'avant. Effectuer tous les ajustements nécessaires pour maintenir le dispositif dans la bonne position sur la hanche et aligné avec le grand trochanter. Placer le marqueur de position sur la ceinture pour identifier l'alignement optimal de la ceinture et du cadre.

6. Enrouler la ceinture réglable (F) autour de la taille et l'insérer dans l'outil Össur Fit (G) (**Fig. 7**). Ajuster la longueur des bras de la ceinture pour positionner l'outil au centre. Fixer les extrémités de la ceinture à la taille souhaitée (**Fig. 8**).

Remarque : si le tour de taille du patient dépasse 127 cm, une extension de ceinture en option peut être ajoutée aux bras de la ceinture pour atteindre une circonférence de ceinture maximale de 178 cm.

7. Retirer l'outil Össur Fit de la ceinture (**Fig. 9**).

Remarque : si un outil Össur Fit n'est pas disponible, poser la ceinture à plat avec les fermetures croisées retirées et le système de compression desserré. Plier uniformément chaque bras de ceinture pour obtenir le tour de taille souhaité et fixer les extrémités de la ceinture.

8. Placer les extrémités de la ceinture dans les fermetures croisées (**Fig. 10**). Une fois les extrémités de la ceinture fixées, les fermetures croisées feront office d'extrémités de la ceinture.

Remarque : pour obtenir l'ajustement le plus discret, les extrémités de la ceinture peuvent être coupées si aucun ajustement ultérieur ne sera nécessaire.

9. Fermer la ceinture en fixant les fermetures croisées (**Fig. 11**). Poser le pan de ceinture du côté gauche en premier (1), puis le côté droit (2).
10. Faire glisser les pouces dans les trous des deux poignées du système de compression et tirer jusqu'à ce que la ceinture soit correctement serrée (**Fig. 12, 13**). Si les cordons sont trop longs, retirer le dispositif du patient et réinitialiser le système de poulie en tirant vers l'extérieur sur la ceinture.

Réglages du dispositif

Réglage de l'amplitude articulaire

À l'aide des chevilles à dégagement rapide, ajuster les butées de flexion/extension (H) à l'amplitude articulaire souhaitée et fixer les chevilles avec une rotation d'un quart de tour jusqu'à ce qu'elles se remettent en place (**Fig. 14**).

Pour installer le dispositif à gauche :

- Flexion à 90°/Extension à 0° : placer les chevilles à dégagement rapide dans le trou portant l'indication « L » et le trou portant l'indication « 1 » et « 2 » (réglages d'usine).
- Flexion à 45° : placer la cheville à dégagement rapide dans les trous L, 2 et 4.

Pour installer le dispositif à droite :

- Flexion à 90°/Extension à 0° : placer les chevilles à dégagement rapide dans le trou portant l'indication « R » et le trou portant l'indication « 3 » et « 4 » (réglages d'usine).
- Flexion à 45° : placer la cheville à dégagement rapide dans le trou portant l'indication R, 1 et 3.

Réglage de l'orientation

Remarque : bien que le dispositif soit disponible en version gauche ou droite, l'orientation peut être changée en inversant les chevilles gauche (L) ou droite (R) à la base de la plaque de hanche et en réajustant les butées de flexion/extension pour obtenir le contrôle de l'amplitude articulaire adapté. À la livraison, le dispositif sera réglé à 90 degrés de flexion et à 0 degré d'extension.

Retrait du dispositif

Pour retirer le dispositif,

1. Détacher lentement les poignées du système de compression de la ceinture pour les desserrer et les remettre en place sur les côtés de la ceinture réglable.
2. Détacher la sangle de cuisse.

3. Détacher les fermetures croisées et retirer le dispositif.

Remarque : pour assurer un bon ajustement, s'assurer que le système de compression de la ceinture s'étire sur toute sa largeur avant de réappliquer le dispositif.

Accessoires et pièces de rechange

Veuillez vous référer au catalogue Össur pour obtenir une liste des pièces de rechange ou des accessoires disponibles.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

La partie plastique du dispositif peut être lavée à l'aide d'un chiffon humide et de savon doux.

Le lavage du dispositif avec les matériaux souples détachés permet un meilleur nettoyage.

- Laver à la main avec un détergent doux et rincer abondamment.
- Laisser sécher à l'air libre.

Remarque : ne pas laver en machine, sécher en sèche-linge, repasser, utiliser d'eau de Javel ou laver avec un assouplissant.

Remarque : éviter tout contact avec de l'eau salée ou chlorée. En cas de contact, rincer à l'eau douce et laisser sécher à l'air.

MISE AU REBUT

Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

ESPAÑOL

SÍMBOLOS



Producto sanitario

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para restringir el movimiento de la cadera.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones para el uso

Afecciones de la cadera que podrían beneficiarse de una restricción de movimiento, tales como:

- Posoperatorio tras artroplastia de cadera (total)
- Posoperatorio tras revisión de artroplastia de cadera (total)
- Postoperatorio tras de artroscopia de cadera
- Posoperatorio tras cirugía artroscópica de impacto femoroacetabular (IFA)
- Posoperatorio tras cirugía de reparación de glúteo medio
- Posoperatorio tras cirugía de reparación de tendón de la corva
- Malformaciones de cadera inoperables
- Prevención si existe riesgo de luxación de cadera
- Tratamiento convencional posterior a luxación/reducción

No se conocen contraindicaciones.

Advertencias y precauciones:

- Las heridas abiertas o la piel dañada deben cubrirse con una venda u otra protección adecuada para evitar el contacto directo entre la piel y el dispositivo.
- Las reconstrucciones de cadera deben ser estables antes del tratamiento con el dispositivo médico.
- Se aconseja a los pacientes que no conduzcan vehículos durante el tratamiento.
- En el caso de pacientes con vasculopatía periférica, neuropatía y piel sensible, se recomienda la supervisión regular del profesional sanitario.
- Tenga cuidado de no apretar en exceso el dispositivo.
- El uso del dispositivo puede aumentar el riesgo de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

El paciente debe interrumpir el uso del dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario:

- Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo, o si el dispositivo muestra signos de daños o desgaste que obstaculizan sus funciones normales.
- Si experimenta algún dolor, irritación de la piel, exceso de presión o una reacción inusual con el uso del dispositivo.

El dispositivo ha sido diseñado para varios usos por parte de un solo paciente.

Este dispositivo está diseñado exclusivamente como ortesis de apoyo y su diseño no garantiza la prevención de lesiones de rodilla.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Mientras lleva a cabo las siguientes instrucciones, consulte la figura general para localizar los componentes mencionados en el texto (**Fig. 1**).

Colocación del dispositivo

1. Localice el trocánter mayor del paciente, alinee el centro de la articulación en la cadera y pida al paciente que sostenga la articulación en su lugar (**Fig. 2**). Esto le permitirá sentir la ubicación adecuada para la almohadilla de cadera (A).
2. Si es necesario, utilice barras enderezadoras para adaptar el puntal a los ángulos de abducción/aducción necesarios o ajustarlo a la forma de la pierna del paciente (para unidades sin articulación de abducción).

Nota: Para unidades con articulación de abducción (B): con la llave Allen incluida, ajuste la articulación de -10 a 20 grados, según la preferencia (**Fig. 3**). (El dispositivo se entrega con un ajuste de 0 grados).

3. Ajuste la longitud del puntal de manera que la correa distal del muslo (C) no interfiera con la región poplíteica de la rodilla. Utilice los botones de presión (D) para ajustar la longitud y encájelos en su lugar (**Fig. 4**). Coloque el manguito inferior de muslo de forma que el borde inferior se sitúe aproximadamente a 5 cm (2") por encima de la parte superior de la rótula.

Nota: En el ajuste más corto, es posible que sea necesario acoplar ambos botones para permitir libertad de movimiento.

4. Fije la correa del muslo en el ojal de bloqueo de la placa distal de muslo (E) (**Fig. 5**). Si es necesario, ajuste o recorte la correa del muslo a la longitud adecuada (**Fig. 6**).
5. Asegúrese de que el sistema de compresión tipo faja se estira a su ancho completo antes de la colocación. Coloque la faja con el sistema de polea en la espalda del paciente y envuelva los brazos de la faja alrededor del paciente, cubriendo la almohadilla del muslo en el soporte y fijándolos en la parte delantera. Realice los ajustes necesarios para mantener el soporte en la posición correcta sobre la cadera y alineado con el trocánter mayor. Coloque el marcador de posición en la faja para identificar la alineación óptima de la faja y el marco.

6. Envuelva la faja (F) alrededor de la cintura y pásela a través de la herramienta de ajuste (F) de Össur (**Fig. 7**). Ajuste la longitud de los brazos de la faja para colocar la herramienta en el centro. Fije los extremos de la faja al tamaño deseado (**Fig. 8**).

Nota: Si la cintura del paciente supera los 127 cm (50"), se puede añadir una extensión de faja opcional a los brazos de esta para alcanzar un contorno máximo 178 cm (70").

7. Retire la herramienta de ajuste de Össur de la faja (**Fig. 9**).

Nota: Si no dispone de una herramienta de ajuste de Össur, coloque la faja plana con los cierres de solapa retirados y el sistema de compresión aflojado. Doble cada brazo de la faja por igual para lograr el contorno de cintura deseado y fije los extremos de la faja.

8. Coloque los extremos de la faja en los cierres de solapa (**Fig. 10**). Una vez que los extremos de la faja estén fijados, los cierres de solapa servirán como extremos de la faja.

Nota: Para ajustarse al perfil más bajo y si no se van a requerir ajustes posteriores, es posible recortar los extremos de la faja.

9. Cierre la faja ajustando los cierres de solapa (**Fig. 11**). Coloque primero el brazo izquierdo de la faja (1), seguido del derecho (2).

10. Deslice los pulgares por los orificios de las dos asas del sistema de compresión y tire hasta que la faja esté debidamente apretada (**Fig. 12 y 13**). Si los cordones son demasiado largos, retire el dispositivo del paciente y reajuste el sistema de poleas tirando de la faja hacia fuera.

Ajustes del dispositivo

Ajuste del rango de movimiento (ROM)

Con las clavijas de liberación rápida, ajuste los topes de flexión/extensión al rango de movimiento deseado y fije las clavijas girándolas un cuarto de vuelta hasta que vuelvan a encajar en su posición (**Fig. 14**).

Para un ajuste del lado izquierdo del dispositivo:

- Flexión de 90 grados/extensión de 0 grados: coloque las clavijas de liberación rápida en el orificio marcado con "L" y el orificio marcado con "1" y "2" (como se entrega).
- Flexión de 45°: coloque la clavija de liberación rápida en los orificios L, 2 y 4.

Para un ajuste del lado derecho del dispositivo:

- Flexión de 90 grados/extensión de 0 grados: coloque las clavijas de liberación rápida en el orificio marcado con "R" y el orificio marcado con "3" y "4" (como se entrega).
- Flexión de 45°: coloque la clavija de liberación rápida en los orificios R, 1 y 3.

Ajuste de la orientación

Nota: Si bien el soporte está disponible con orientación izquierda o derecha, puede adaptarse a la orientación opuesta invirtiendo las clavijas izquierda (L) o derecha (R) en la base de la placa de cadera y reajustando los topes de flexión/extensión para obtener el rango de control de movimiento adecuado. El dispositivo se establecerá en una flexión de 90 grados y una extensión de 0 grados fuera de la caja.

Eliminación del dispositivo

Para retirar el dispositivo,

1. Separe lentamente las asas del sistema de compresión de la faja para aflojarlas y volver a colocarlas en los laterales de la faja ajustable.
2. Separe la correa del muslo.
3. Desprenda los cierres de solapa y retire el dispositivo.

Nota: Para asegurar un ajuste adecuado, asegúrese de que el sistema de compresión tipo faja se estira a su ancho completo antes de volver a colocar el dispositivo.

Accesorios y piezas de repuesto

Consulte el catálogo de Össur para obtener una lista de piezas de repuesto o accesorios disponibles.

USO

Limpieza y cuidado

El material de plástico del dispositivo puede lavarse con un paño húmedo y jabón suave. Lavar el dispositivo con los productos blandos separados permite una limpieza más profunda.

- Lavar a mano con detergente neutro y enjuagar bien.
- Dejar secar al aire.

Nota: No lavar a máquina, secar en secadora, planchar, usar lejía ni lavar con suavizante de ropa.

Nota: Evitar el contacto con agua salada o agua clorada. En caso de contacto, aclarar con agua dulce y secar al aire.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

ITALIANO

SIMBOLI



Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato alla limitazione del movimento dell'anca

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Indicazioni per l'uso

Condizioni dell'anca che potrebbero trarre vantaggio dalla limitazione del movimento come:

- Post-operatorio dopo artroplastica (totale) dell'anca
- Post-operatorio dopo revisione dell'artroplastica (totale) dell'anca
- Artroscopia dell'anca post-operatoria
- Post-operatorio dopo chirurgia artroscopica FAI
- Post-operatorio dopo un intervento chirurgico di riparazione del gluteo medio
- Post-operatorio dopo un intervento chirurgico di riparazione del tendine popliteo
- Anomalie dell'anca inoperabili
- Preventivamente quando c'è il rischio di lussazione dell'anca
- Trattamento convenzionale dopo lussazione/riduzione

Nessuna controindicazione nota.

Avvertenze e precauzioni:

- coprire eventuali ferite aperte o aree di cute danneggiate con una fasciatura o con un'altra copertura appropriata per impedire il contatto diretto fra la ferita e il dispositivo.
- Le ricostruzioni dell'anca devono essere stabili prima del trattamento con il dispositivo medico.
- I pazienti sono invitati a non guidare veicoli durante il trattamento.
- Per i pazienti che soffrono di malattia vascolare periferica, neuropatia e pelle sensibile, si raccomanda un regolare controllo da parte del professionista sanitario.
- Avere cura di non stringere eccessivamente il dispositivo.

- L'utilizzo del dispositivo può aumentare il rischio di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

L'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare un professionista sanitario:

- In caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo, oppure in caso di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento.
- In caso di dolore, irritazione cutanea, pressione eccessiva o reazione insolita durante l'uso del dispositivo.

Il dispositivo è destinato all'uso multiplo di un singolo utente.

Questo dispositivo è solo un tutore di supporto e non è destinato né garantito per la prevenzione di lesioni.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Seguendo queste istruzioni, fare riferimento alla figura per il posizionamento dei componenti menzionati nel testo (**Fig. 1**).

Applicazione del dispositivo

1. Individuare il gran trocantere del paziente, allineare il centro della cerniera al livello dell'anca e chiedere al paziente di tenere in posizione la cerniera (**Fig. 2**). Questo permette al paziente di percepire lui stesso la posizione appropriata della piastra dell'anca (A).
2. Se necessario, utilizzare i ferri flettenti per adattare il montante agli angoli di abduzione/adduzione necessari o per la regolazione in base alla forma della gamba del paziente (per i dispositivi senza cerniera di abduzione).

Nota: per i dispositivi con cerniera di abduzione (B): utilizzando la chiave a brugola inclusa, regolare la cerniera da -10 a 20 gradi, come desiderato (**Fig. 3**). (Il dispositivo viene fornito impostato a 0 gradi).

3. Regolare la lunghezza del montante in modo tale che la cinghia della coscia distale (C) non interferisca con l'area poplitea del ginocchio. Utilizzare i pulsanti (D) per regolare la lunghezza e farli scattare in posizione (**Fig. 4**). Posizionare il polsino della parte inferiore della coscia in modo tale che il bordo inferiore si trovi a circa 5 cm (2 pollici) sopra la parte superiore della rotula.

Nota: nell'impostazione più breve, potrebbe essere necessario attivare entrambi i pulsanti per consentire libertà di movimento.

4. Fissare la cinghia della coscia nel foro ricevente sulla piastra della coscia distale (E) (**Fig. 5**). Se necessario, regolare e/o tagliare la cinghia della coscia alla lunghezza appropriata (**Fig. 6**).

5. Assicurarsi che il sistema di compressione della cintura sia teso per tutta la sua larghezza prima del montaggio. Posizionare la cintura con il sistema di pulegge sulla schiena del paziente e avvolgere i bracci della cintura intorno al paziente, coprendo il cuscinetto per la coscia sul dispositivo e fissandolo sulla parte anteriore. Eseguire tutte le regolazioni necessarie per mantenere il dispositivo nella posizione corretta sopra l'anca e allineato al gran trocantere. Posizionare l'indicatore di posizione sulla cintura per individuare l'allineamento ottimale della cintura e del telaio.

6. Avvolgere la cintura regolabile (F) intorno alla vita e inserire lo strumento di adattamento Össur (G) (**Fig. 7**). Regolare la lunghezza dei bracci della cintura per posizionare lo strumento centralmente. Fissare le estremità della cintura alla misura desiderata (**Fig. 8**).

Nota: se la vita del paziente supera i 127 cm (50 pollici), è possibile aggiungere un'estensione della cintura opzionale ai bracci della cintura per raggiungere una circonferenza massima della cintura di 178 cm (70 pollici).

7. Rimuovere lo strumento di adattamento Össur dalla cintura (**Fig. 9**).

Nota: se lo strumento di adattamento Össur non è disponibile, stendere la cintura con le chiusure a sovrapposizione rimosse e il sistema di compressione allentato. Piegare ogni braccio della cintura nello stesso modo per ottenere la circonferenza della vita desiderata e fissare le estremità della cintura.

8. Collocare le estremità della cintura nelle chiusure a sovrapposizione (**Fig. 10**). Una volta fissate le estremità della cintura, le chiusure a sovrapposizione serviranno da estremità della cintura.

Nota: per ottenere l'adattamento del profilo più basso, le estremità della cintura possono essere tagliate nel caso in cui non siano necessarie regolazioni successive.

9. Chiudere la cintura fissando le chiusure a sovrapposizione (**Fig. 11**). Posizionare prima il braccio sinistro della cintura (1), seguito dal destro (2).
10. Fare scorrere i pollici attraverso i fori nelle due maniglie del sistema di compressione e tirare finché la cintura non è adeguatamente serrata (**Fig. 12, 13**). Se i cavi sono troppo lunghi, rimuovere il dispositivo dal paziente e ripristinare il sistema di pulegge tirando verso l'esterno della cintura.

Regolazioni del dispositivo

Regolazione del range di movimento (ROM)

Usando i perni a sgancio rapido, regolare gli arresti della flessione/dell'estensione (H) sul range di movimento desiderato e fissare i pioli con un quarto di giro fino a quando non si bloccano di nuovo in posizione (**Fig. 14**).

Per un'impostazione a sinistra del dispositivo:

- Flessione di 90 gradi/Estensione di 0 gradi: posizionare i pioli a sgancio rapido nel foro contrassegnato con "L" e nel foro contrassegnato con "1" e "2" (come da spedizione).
- Flessione a 45°: posizionare il piolo a sgancio rapido nei fori L, 2 e 4.

Per una corretta impostazione del dispositivo:

- Flessione di 90 gradi/Estensione di 0 gradi: posizionare i pioli a sgancio rapido nel foro contrassegnato con "R" e nel foro contrassegnato con "3" e "4" (come da spedizione).
- Flessione di 45°: posizionare il piolo a sgancio rapido nel foro contrassegnato con R, 1 e 3.

Regolazione dell'orientamento

Nota: nonostante il dispositivo sia disponibile con orientamento a sinistra o destra, può essere convertito nell'orientamento opposto invertendo i perni sinistro (L) o destro (R) alla base della piastra dell'anca e regolando nuovamente gli arresti della flessione/dell'estensione per il controllo del range di movimento appropriato. Il dispositivo è fornito pronto all'uso con impostazione della flessione a 90 gradi e dell'estensione a 0 gradi.

Rimozione del dispositivo

Per rimuovere il dispositivo,

1. Staccare lentamente le maniglie del sistema di compressione dalla cintura per allentarle e riattaccarle ai lati della cintura regolabile.
2. Staccare la cinghia della coscia.
3. Aprire le chiusure a sovrapposizione e rimuovere il dispositivo.

Nota: per garantire una vestibilità adeguata, assicurarsi che il sistema di compressione della cintura sia completamente allungato prima di riapplicare il dispositivo.

Accessori e parti di ricambio

Consultare il catalogo Össur per l'elenco delle parti di ricambio o degli accessori disponibili.

UTILIZZO

Pulizia e cura

La plastica del dispositivo può essere lavata con un panno umido e sapone delicato.

Il lavaggio del dispositivo, se effettuato dopo aver staccato le parti morbide, consente una pulizia più accurata.

- Lavare a mano utilizzando detergente delicato e risciacquare abbondantemente.

- Lasciare asciugare all'aria.

Nota: non lavare in lavatrice, asciugare in asciugatrice, stirare, candeggiare né lavare con ammorbidente.

Nota: evitare il contatto con acqua salata o clorata. In caso di contatto, sciacquare con acqua dolce e asciugare all'aria.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

NORSK

SYMBOLER



Medisinsk utstyr

TILTENKT BRUK

Enheten er ment for bevegelsesbegrensning av hoften

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk

Hoftetilstander som kan ha nytte av bevegelsesbegrensninger som:

- Postoperativ etter (total) hofteprotese
- Postoperativ etter revisjon av (total) hofteprotese
- Postoperativ hofteartroskopi
- Post-op etter FAI artroskopisk kirurgi
- Post-op etter Gluteus medius reparasjonskirurgi
- Post-operasjon etter hamstring-reparasjon
- Inoperable hofteavvik
- Forebyggende når det er risiko for hofte luksasjon
- Konvensjonell behandling etter dislokasjon/reduksjon

Ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler og forholdsregler:

- Åpne sår eller skadet hud må tildekkes med en bandasje eller andre passende dekkematerialer for å unngå direkte kontakt mellom såret og enheten.
- Hofterekonstruksjoner skal være stabile før behandling med den medisinske enheten.
- Pasientene rådes til ikke å kjøre bil under behandling.
- Regelmessig tilsyn fra helsepersonell anbefales for pasienter med perifer vaskulær sykdom, nevropati og sensitiv hud.
- Pass på å ikke overstramme enheten.
- Bruk av enheten kan øke risikoen for dyp venetrombose og lungeemboli.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

Pasienten må i følgende tilfeller avslutte bruken av enheten og ta kontakt med helsepersonell:

- Ved tap av eller endret enhetsfunksjonalitet, eller hvis enheten viser tegn på skade eller slitasje som hindrer normal funksjon.
- Hvis det oppstår smerter, hudirritasjoner, overdrevent trykk eller uvanlige reaksjoner ved bruk av enheten.

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

Denne enheten er kun en støttende enhet og er ikke ment eller garanterer å hindre skade på ryggstølen.

TILPASNINGSANVISNING

Når du utfører følgende instruksjoner, kan du se oversiktsillustrasjonen for å finne delene som er nevnt i teksten (**Fig. 1**).

Påsetting av enheten

1. Finn først pasientens trokanter major, innrett midten av leddet ved hoften, og få pasienten til å holde leddet på plass (**Fig. 2**). Slik kan pasienten føle egnet plassering for hofteplaten (A).
2. Ved behov, for enheter uten abduksjonsledd, bruk bøyejern for å tilpasse avstiveren for nødvendige abduksjons-/adduksjonsvinkler eller justering til pasientens benform (for enheter uten abduksjonsledd).
Merk: For enheter med abduksjonsledd (B): Bruk den medfølgende unbrakonøkkelen og juster leddet fra -10 til 20 grader etter ønske (**Fig. 3**). (Enheten leveres ved 0 grader).
3. Juster lengden på avstiveren slik at den distale lårremmen (C) ikke forstyrrer knehaseområdet. Bruk trykknappene (D) til å justere lengden, og klikk dem på plass (**Fig. 4**). Plasser den nedre lårmanšjetten på en slik måte at den nederste kanten er ca. 5 cm (2 in) over toppen av kneskålen.
Merk: På den korteste innstillingen kan det hende at begge trykknappene må aktiveres for å tillate bevegelsesfrihet.
4. Fest lårremmen i nøkkelhullmottakeren på den distale lårplaten (E) (**Fig. 5**). Om nødvendig, juster og/eller trim lårremmen til riktig lengde (**Fig. 6**).
5. Sørg for at beltekompresjonssystemet er strukket til sin fulle bredde før montering. Plasser beltet med trinsesystemet ved pasientens rygg og legg beltearmene rundt pasienten slik at de dekker lårputen på enheten, og fest dem foran. Gjør eventuelle justeringer som er nødvendig for å holde enheten i riktig stilling over hoften og innrettet med trokanter major. Plasser posisjonsmarkøren på beltet for å identifisere optimal justering av belte og ramme.
6. Før det justerbare beltet (F) rundt midjen og sett inn Össur Fit Tool (G) (**Fig. 7**). Juster lengden til beltearmene for å sentrere verktøyet. Fest belteendene til ønsket størrelse (**Fig. 8**).
Merk: Hvis pasientens midje overstiger 127 cm (50"), kan en valgfri belteforlengning legges til beltearmene for å oppnå en maksimal belteomkrets på 178 cm (70").
7. Fjern Össur Fit Tool fra beltet (**Fig. 9**).
Merk: Hvis et Össur Fit Tool ikke er tilgjengelig, legg beltet flatt med de overlappende lukkingene tatt av og kompresjonssystemet løsnet. Brett hver belteende likt for å oppnå ønsket midjeomkrets og fest belteendene
8. Plasser belteendene i overlappingslukkingene (**Fig. 10**). Når belteendene er festet, vil de overlappende lukkingene fungere som belteendene.
Merk: Endene av beltene kan trimmes for å få lavest mulig passform hvis det ikke er nødvendig med justeringer senere.
9. Lukk beltet ved bruk av de overlappende lukkingene (**Fig. 11**). Legg ned den venstre beltearmen først (1), og deretter den høyre (2).
10. Skyv tomlene gjennom hullene på håndtakene til kompresjonssystemet, og dra til beltet er stramt nok (**Fig. 12, 13**). Hvis snorene er for lange, fjerner du enheten fra pasienten og tilbakestiller trinsesystemet ved å trekke utover på beltet.

Justeringer av enheten

Justering av bevegelsesrekkevidde (ROM)

Juster fleksjons-/ekstensjonsstoppene (H) til ønsket bevegelsesområde ved hjelp av hurtigpinnene, og fest pinnene med en kvart omdreining til de låses tilbake på plass (**Fig. 14**).

For venstre innstilling av enheten:

- 90 grader fleksjon / 0 grader ekstensjon: plasser hurtigpinnene i hullet merket "L" og hullet merket "1" og "2" (som sendt).
- 45° fleksjon: plasser hurtigpinnene i hullene L, 2 og 4.

For høyre innstilling av enheten:

- 90 grader fleksjon / 0 grader ekstensjon: plasser hurtigpinnene i hullet merket "R" og hullet merket "3" og "4" (som sendt).
- 45° fleksjon: plasser hurtigpinnen i hullet merket R, 1 og 3.

Orienteringsjustering

Merk: Selv om enheten er tilgjengelig som venstre eller høyre orientering, kan den konverteres til motsatt orientering ved å bytte om pinnene venstre (L) og høyre (R) nederst på hofteplaten og justere fleksjons-/ekstensjonsstoppene på nytt for riktig kontroll av bevegelsesområde. Enheten leveres med 90 graders fleksjon og 0 graders ekstensjon.

Fjerning av enheten

For å fjerne enheten,

1. Løsne håndtakene til kompresjonssystemet langsomt fra beltet for å løsne det, og fest dem på siden av det justerbare beltet.
2. Løsne lårremmen.
3. Løsne de overlappende lukkingene og fjern enheten.

Merk: For å sikre ordentlig tilpasning, må du sikre at beltekompresjonssystemet strekkes i full bredde før du fester enheten på nytt.

Tilbehør og reservedeler

Se Össur-katalogen for en liste over tilgjengelige reservedeler eller tilbehør.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

Plastdelene på enheten kan vaskes med en fuktig klut og mild såpe.

Vasking av enheten med myke deler demontert gir for grundigere rengjøring.

- Vask for hånd med mildt vaskemiddel, og skyll grundig.
- Lufttørk.

Merk: Ikke vask i maskin, tørk i tørketrommel, stryk, bruk blekemiddel eller vask med skyllemiddel.

Merk: Unngå kontakt med saltvann eller vann med klor. Ved kontakt, skyll med ferskvann og lufttørk.

KASSERING

Enheten og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

SYMBOLER



Medicinsk udstyr

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til bevægelsesbegrænsning af hoften

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for brug

Hofte lidelser, der kan have gavn af bevægelsesbegrænsning, f.eks.:

- Postoperativt efter (total) hofteartroplastik
- Postoperativt efter revision af (total) hofteartroplastik
- Postoperativ hofteartroskopi
- Postoperativt efter FAI artroskopisk kirurgi
- Postoperativt efter Gluteus medius-reparationskirurgi
- Postoperativt efter reparationskirurgi af baglår
- Inoperable hofteanomalier
- Præventivt ved risiko for hofteløsning
- Konventionel behandling efter dislokation/reduktion

Ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler og forsigtighedsregler:

- Åbne sår eller beskadiget hud skal dækkes med en bandage eller anden egnet afdækning for at forhindre direkte kontakt mellem såret og enheden.
- Hoftekonstruktioner skal være stabile før behandling med det medicinske udstyr.
- Patienter rådes til ikke at anvende køretøjer under behandlingen.
- Det anbefales, at patienter med perifer vaskulær sygdom, neuropati og følsom hud går til regelmæssig kontrol hos sundhedspersonale.
- Der skal udvises forsigtighed, så enheden ikke strammes for meget.
- Brug af enheden kan øge risikoen for dyb venetrombose og lungeemboli.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

Patienten skal stoppe med at bruge enheden og kontakte en læge:

- Hvis der er sket en ændring i eller et funktionstab for enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer dens normale funktionalitet.
- Hvis der opstår smerter, hudirritation, for stort tryk eller en usædvanlig reaktion ved brug af enheden.

Enheden er beregnet til en enkelt patient – til brug flere gange.

Denne enhed er kun en støtteskinne og er ikke beregnet eller garanteret til at forhindre skader.

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Mens følgende anvisninger udføres henvises til oversigtsfiguren for lokalisering af de komponenter, der er nævnt i teksten (**Fig. 1**).

Påsætning af enheden

1. Find patientens trochanter major, centrer midten af hængslet ved hoften, og få patienten til at holde hængslet på plads (**Fig. 2**). Dette lader patienten mærke den korrekte placering af hoftepladen (A).

2. Om nødvendigt skal du bruge bøjejern til at tilpasse stiveren til de nødvendige abduktions-/adduktionsvinkler eller justere til patientens benform (for enheder uden abduktionshængsel).

Bemærk: For enheder med abduktionshængsel (B): Ved hjælp af den medfølgende unbrakonøgle justeres hængslet fra -10 til 20 grader efter behov (**Fig. 3**). (Enheden leveres indstillet til 0 grader).

3. Juster stiverens længde, således at den distale lårrem (C) ikke generer knæets popliteaområde. Brug trykknapperne (D) til at justere længden, og klik dem på plads (**Fig. 4**). Placer manchetten til underlåret således, at den nederste kant er placeret cirka 5 cm over knæskallens top.

Bemærk: Ved den korteste indstilling skal begge trykknapper muligvis aktiveres for at give bevægelsesfrihed.

4. Fastgør lårremmen i nøglehulsåbningen på den distale lårplade (E) (**Fig. 5**). Juster og/eller klip om nødvendigt lårremmen til den rette længde (**Fig. 6**).
5. Sørg for, at bæltets kompressionsmekanisme er strakt ud til fuld bredde inden montering. Placer bæltet med remskivesystemet på patientens ryg, og før bæltearmene omkring patienten, så lårpuden dækkes på enheden, og fastgør det foran. Foretag eventuelle nødvendige justeringer, så enheden holdes i den korrekte position over hoften og på linje med trochanter major. Placer positionsmarkøren på bæltet for at identificere den optimale justering af bælte og ramme.

6. Sæt det justerbare bælte (F) omkring taljen, og indfør Össur tilpasningsværktøjet (G) (**Fig. 7**). Juster længden af bæltearmene for at placere værktøjet centralt. Fastgør bælteenderne til den ønskede størrelse (**Fig. 8**).

Bemærk: Hvis patientens taljemål overstiger 127 cm (50"), kan en valgfri bælteforlænger sættes på bæltearmene for at nå det maksimale bælt mål på 178 cm (70").

7. Fjern Össur tilpasningsværktøjet fra bæltet (**Fig. 9**).

Bemærk: Hvis der ikke er et Össur tilpasningsværktøj til rådighed, skal du lægge bæltet fladt ned med de overlappende lukninger fjernet og kompressionsmekanismen løsnet. Fold hver bæltearm lige meget for at opnå det ønskede taljemål, og fastgør bælteenderne.

8. Placer bælteenderne i de overlappende lukninger (**Fig. 10**). Når bælteenderne er fastgjort, vil de overlappende lukninger fungere som bælteender.

Bemærk: Bælteenderne kan skæres til for at opnå den laveste profilpasform, hvis senere justeringer ikke er nødvendige.

9. Luk bæltet, og fastgør de overlappende lukninger (**Fig. 11**). Læg først den venstre bæltearm ned (1), efterfulgt af den højre (2).
10. Før tommelfingrene gennem hullerne i de to håndtag i kompressionsmekanismen, og træk, indtil bæltet er tilpas stramt (**Fig. 12, 13**). Hvis snorene er for lange, tages enheden af patienten, og remskivesystemet nulstilles ved at trække udad på bæltet.

Justering af enheden

Justering af bevægelsesområdet:

Juster fleksions-/udstrækningsstopperne (H) med hurtigfrigivelsessifterne til det ønskede bevægelsesområde, og fastgør stifterne med en kvart omgangs drejning, indtil de låses tilbage i position (**Fig. 14**).

For venstreindstilling af enheden:

- 90 grader fleksion/0 grader forlængelse: Placer hurtigfrigivelsessifterne i hullet markeret "L" og hullet markeret "1" og "2" (som leveret).
- 45° fleksion: Placer hurtigfrigivelsessifterne i hullerne L, 2 og 4.

For højreindstilling af enheden:

- 90 grader fleksion/0 grader forlængelse: Placer hurtigfrigivelsessifterne i hullet markeret "R" og hullet markeret "3" og "4" (som leveret).
- 45° fleksion: Placer hurtigfrigivelsessifterne i hullet markeret med R, 1 og 3.

Justering af orientering

Bemærk: Selvom enheden fås som venstre- eller højrevendt, kan den konverteres til den modsatte orientering ved at bytte om på Venstre (L) og Højre (R) stifter på bunden af hoftaplade, og ved at justere fleksions-/forlængelsesstoppene til den korrekte kontrol af bevægelsesområdet. Enheden er indstillet til 90 graders fleksion og 0 graders forlængelse ved levering.

Fjernelse af enheden

For at fjerne enheden:

1. Afmonter langsomt kompressionsmekanismens håndtag fra bæltet for at løsne dem og fastgøre dem på siderne af det justerbare bælte.
2. Afmonter lårremmen.
3. Frigør den overlappende lukning, og fjern enheden.

Bemærk: For at sikre en ordentlig pasform, skal det sikres, at bæltets kompressionsmekanisme strækkes ud til fuld bredde, før enheden påføres igen.

Tilbehør og reservedele

Se Össur-kataloget for en liste over tilgængelige reservedele eller tilbehør.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

Enhedens plast kan vaskes med en fugtig klud og mild sæbe.

Vask af enheden mens de bløde dele er afmonteret muliggør en mere grundig rengøring.

- Håndvaskes med mild sæbe og skylles grundigt.
- Lufttørres.

Bemærk: Må ikke maskinvaskes, tørretumbles, stryges, bleges eller vaskes med skyllemiddel.

Bemærk: Undgå kontakt med saltvand eller klorvand. I tilfælde af kontakt skylles med ferskvand og lufttørres.

BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

ANSVARSKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdet som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

SVENSKA

SYMBOLER



Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheden är avsedd för rörelsebegränsning av höften

Enheden måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Användningsområde

Höfttillstånd som kan dra nytta av rörelsebegränsning, t.ex:

- Postoperativt efter (fullständig) höftplastik
- Postoperativt efter revision av (fullständig) höftplastik
- Postoperativ höftartroskopi

- Postoperativt efter FAI-artroskopisk operation
- Postoperativt efter kirurgi för att reparera Gluteus medius
- Postoperativt efter kirurgi för att reparera lårmuskeln
- Höftmissbildningar som inte går att operera
- I förebyggande syfte vid risk för höftledsluxation
- Konventionell behandling efter luxation/reducering

Inga kända kontraindikationer.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Öppna sår eller skadad hud ska täckas med ett bandage eller annat lämpligt skydd för att förhindra direkt kontakt mellan såret och enheten.
- Höftrekonstruktioner ska vara stabila innan behandling med den medicintekniska produkten.
- Patienter rekommenderas att inte framföra fordon under behandlingen.
- Regelbunden övervakning av ortopedingenjör rekommenderas för patienter med sjukdomar i det perifera kärlsystemet, neuropati eller känslig hud.
- Försiktighet bör iakttagas så att enheten inte spänns åt för hårt.
- Användning av enheten kan öka risken för djup ventrombos och lungemboli.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

Patienten ska sluta använda enheten och kontakta sjukvårdspersonal:

- Om någon av enhetens funktioner ändras eller inte längre fungerar, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner.
- Om det uppstår smärta, hudirritation, överdrivet tryck eller en ovanlig reaktion vid användning av enheten.

Enheten är avsedd för enpatientsbruk, men kan användas flera gånger av samma patient. Denna enhet ger endast stöd för knät. Den är inte avsedd eller garanterad för att förhindra knäskador.

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Använd översiktsskissen som referens för lokalisering av komponenter som omnämns i texten när du utför följande instruktioner (**Bild 1**).

Applicering av enhet

1. Lokalisera patientens trochanter major, rikta in ledstyckets mitt mot höften och låt patienten hålla ledstycket på plats (**Bild 2**). På så sätt kan han eller hon känna rätt placering av höftplattan (A).
2. Vid behov ska du använda böjjärn för att anpassa staget för nödvändiga vinklar för abduction/adduktion eller anpassa till patientens benform (för enheter utan abduktionsledstycke).
Obs! För enheter med abduktionsledstycke (B): Justera ledstycket enligt önskemål från -10 till 20 grader med hjälp av den medföljande insexnyckeln (**Bild 3**). (Enheten levereras med 0 grader inställt).
3. Justera stagets längd så att den distala lårremmen (C) inte stör knävecksområdet. Använd tryckknapparna (D) för att justera längden och klicka på plats (**Bild 4**). Positionera underlårsmanschetten så att den nedre kanten är belägen cirka 5 cm ovanför patellans övre sida.
Obs! På den kortaste inställningen måste båda tryckknapparna vara aktiverade för att medge rörelsefrihet.
4. Fäst lårremmen i nyckelhålet på den distala lårplattan (E) (**Bild 5**). Vid behov, justera och/eller trimma lårremmen till lämplig längd (**Bild 6**).

5. Se till att bälteskompressionssystemet är sträckt till sin fulla bredd innan det monteras. Placera bältet med dragsystemet på patientens rygg och linda bältesändarna runt patienten så att de täcker lårdynan på enheten och fäst framtill. Gör justeringar om det behövs för att hålla enheten på korrekt plats över höften och inriktad med trochanter major. Placera positionsmarkeringen på bältet för att fastställa optimal inriktning av bältet och ramen.
6. Linda det justerbara bältet (F) runt midjan och för in Össur Fit Tool (G) (**Bild 7**). Justera bältesändarnas längd så att verktyget sitter centrerat. Säkra bältesändarna till önskad storlek (**Bild 8**).
Obs! Om patientens midjemått är över 127 cm (50 tum), kan en bältesförlängning läggas till bältesändarna för att nå en maximal bältesomkrets på 178 cm (70 tum).
7. Ta bort Össur Fit Tool från bältet (**Bild 9**).
Obs! Om du inte har tillgång till ett Össur Fit Tool lägger du bältet plant med borttagna överlappningsförlutningar och uppsläppt kompressionssystem. Vik varje bältesände lika för att uppnå önskat midjemått och säkra bältesändarna.
8. Placera bältesändarna i de överlappande förlutningarna (**Bild 10**). När bältesändarna är säkrade kommer de överlappande förlutningarna att fungera som bältesändar.
Obs! För att få den lägsta profilpassningen kan bältesändarna trimmas om senare justeringar inte krävs.
9. Stäng bältet som håller de överlappande förlutningarna (**Bild 11**). Fäst den vänstra bältesändan först (1) och därefter den högra (2).
10. Skjut tummarna genom hålen i de två kompressionssystemhandtagen och dra tills bältet är lämpligt åtdraget (**Bild 12, 13**). Om linorna är för långa ska du lossa enheten från patienten och återställa dragsystemet genom att dra utåt på bältet.

Enhetsjusteringar

Justera rörelseomfånget (ROM):

Justera flexions-/sträckstoppen (H) med hjälp av snabbfästena till önskat rörelseomfång och fäst fästena med en kvarts vridning tills de låses tillbaka i sitt läge (**Bild 14**).

För en vänsterinställning av enheten:

- 90 graders flexion/0 graders sträckning: Placera snabbfästena i hålet märkt "L" och hålen märkta "1" och "2" (så som levererat).
- 45 graders flexion: Placera snabbfästet i hålen L, 2 och 4.

För högerinställning av enheten:

- 90 graders flexion/0 graders sträckning: Placera snabbfästena i hålet märkt med "R" och hålen märkta med "3" och "4" (så som levererat).
- 45 graders flexion: Placera snabbfästet i hålen märkta med R, 1 och 3.

Justering av riktning

Obs! Enheten är tillgänglig för vänster eller höger sida men kan justeras till att passa den andra sidan genom att du byter ut vänster stift (L) mot höger stift (R) på höftplattan, eller vice versa, samt justerar flexions-/sträckstoppen till lämplig rörelsekontroll. Enheten är inställd på 90 graders flexion och 0 graders sträckning när den levereras.

Borttagning av produkt

För att ta bort enheten,

1. Lossa kompressionssystemets handtag långsamt från bältet för att lossa och fäst dem igen på sidorna av det justerbara bältet.
2. Ta loss lårremmen.
3. Lossa de överlappande förlutningarna och ta av enheten.

Obs! För att säkerställa en korrekt passform, var noga med att bälteskompressionssystemet är sträckt till sin fulla bredd innan du sätter på enheten igen.

Tillbehör och reservdelar

Se Össur-katalogen för en lista över tillgängliga reservdelar eller tillbehör.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

Enhetens plasthölje kan torkas av med en fuktig trasa och mildt rengöringsmedel.

Att tvätta enheten med de mjuka delarna avtagna möjliggör en mer grundlig rengöring.

- Handtvätta med mildt tvättmedel och skölj noga.
- Lufttorka.

Obs! Får inte maskintvättas, torktumlas, strykas, blekas eller tvättas med sköljmedel.

Obs! Undvik kontakt med saltvatten eller klorerat vatten. Vid kontakt, skölj med sötvatten och lufttorka.

KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΜΒΟΛΑ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται για περιορισμό της κίνησης του ισχίου

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις χρήσης

Παθήσεις ισχίου που θα μπορούσαν να ωφεληθούν από τον περιορισμό της κίνησης όπως:

- Μετεγχειρητικά μετά από (ολική) αρθροπλαστική ισχίου
- Μετεγχειρητικά μετά από αναθεώρηση (ολικής) αρθροπλαστικής ισχίου
- Μετεγχειρητική αρθροσκόπηση ισχίου
- Μετεγχειρητικά μετά από αρθροσκοπική επέμβαση για μηροκοτυλαία πρόσκρουση (FAI)
- Μετεγχειρητικά μετά από επέμβαση αποκατάστασης του μέσου γλουτιαίου μυός
- Μετεγχειρητικά μετά από επέμβαση αποκατάστασης του ιγνυακού τένοντα
- Μη χειρουργήσιμες ανωμαλίες ισχίου
- Προληπτικά όταν υπάρχει κίνδυνος εξάρθρωματος ισχίου
- Συμβατική θεραπεία μετά από εξάρθρωμα/ανάταξη

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Τυχόν ανοιχτά τραύματα ή πάσχον δέρμα θα πρέπει να καλύπτονται με επίδεσμο ή άλλο κατάλληλο κάλυμμα ώστε να αποφεύγεται η άμεση επαφή του προϊόντος με το τραύμα.
- Οι ανακατασκευές ισχίου θα πρέπει να είναι σταθερές πριν από τη θεραπεία με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- Συνιστάται στους ασθενείς να μην χειρίζονται όχημα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Συνιστάται τακτική επίβλεψη από επαγγελματία υγείας σε ασθενείς με περιφερική αγγειακή νόσο, νευροπάθεια και ευαίσθητο δέρμα.
- Πρέπει να φροντίζετε να μην σφίγγετε υπερβολικά το προϊόν.

- Η χρήση του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Ο ασθενής πρέπει να σταματήσει να χρησιμοποιεί το προϊόν και να επικοινωνήσει με επαγγελματία υγείας:

- Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας του προϊόντος ή εάν το προϊόν εμφανίζει ίχνη βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες του.
- Εάν εμφανιστεί οποιοσδήποτε πόνος, ερεθισμός του δέρματος, υπερβολική πίεση ή ασυνήθιστη αντίδραση με τη χρήση του προϊόντος.

Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.

Αυτό το προϊόν είναι ένας υποστηρικτικός νάρθηκας μόνο και δεν προορίζεται ούτε παρέχει εγγύηση για την αποφυγή τραυματισμού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Ενώ ακολουθείτε τις παρακάτω οδηγίες, ανατρέξτε στο σχήμα επισκόπησης για τον εντοπισμό των στοιχείων που αναφέρονται στο κείμενο **(Εικ. 1)**.

Εφαρμογή προϊόντος

1. Εντοπίστε τον μείζονα τροχαντήρα του ασθενούς, ευθυγραμμίστε το κέντρο της άρθρωσης στο ισχίο και βάλτε τον ασθενή σας να κρατήσει την άρθρωση στη θέση της **(Εικ. 2)**. Αυτό του επιτρέπει να νιώσει την κατάλληλη θέση για το επίθεμα ισχίου (Α).
2. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε ελάσματα κάμψης για να προσαρμόσετε το στήριγμα για τις απαραίτητες γωνίες απαγωγής/προσαγωγής ή προσαρμόστε στο σχήμα του ποδιού του ασθενούς (για μονάδες χωρίς άρθρωση κάμψης).

Σημείωση: Για μονάδες με άρθρωση απαγωγής (B): Χρησιμοποιώντας το κλειδί Allen που περιλαμβάνεται, ρυθμίστε την άρθρωση από -10 έως 20 μοίρες όπως επιθυμείτε **(Εικ. 3)**. (Το προϊόν αποστέλλεται στις 0 μοίρες).

3. Ρυθμίστε το μήκος του στηρίγματος έτσι ώστε ο περιφερικός ιμάντας μηρού (C) να μην επηρεάζει την ιγνυακή περιοχή του γόνατος. Χρησιμοποιήστε τα Πλήκτρα ώθησης (D) για να ρυθμίσετε το μήκος και ασφαλίστε τα στη θέση τους **(Εικ. 4)**. Τοποθετήστε την περιμετρίδα κάτω μηρού με τέτοιο τρόπο ώστε η κάτω άκρη να βρίσκεται περίπου 5 cm (2 in) πάνω από την κορυφή της επιγονατίδας.

Σημείωση: Στη βραχύτερη ρύθμιση και τα δύο κουμπιά ώθησης μπορεί να χρειαστεί να ενεργοποιηθούν για να επιτρέπεται η ελευθερία κινήσεων.

4. Ασφαλίστε τον Ιμάντα μηρού στον δέκτη της οπής κλειδώματος στην περιφερική πλάκα του μηρού (E) **(Εικ. 5)**. Εάν χρειάζεται, προσαρμόστε και/ή κόψτε τον Ιμάντα μηρού στο κατάλληλο μήκος **(Εικ. 6)**.
 5. Βεβαιωθείτε ότι το Σύστημα Συμπίεσης Ζώνης έχει τεκνωθεί σε όλο του το πλάτος πριν το τοποθετήσετε. Τοποθετήστε τη ζώνη με το σύστημα τροχαλιών στην πλάτη του ασθενούς και τυλίξτε τους βραχίονες της ζώνης γύρω από τον ασθενή, καλύπτοντας το επίθεμα του μηρού στο προϊόν και ασφαλίζοντάς το μπροστά. Κάντε τις απαραίτητες ρυθμίσεις για να διατηρήσετε το προϊόν στη σωστή θέση πάνω από το ισχίο και ευθυγραμμισμένο με τον μείζονα τροχαντήρα. Τοποθετήστε τον δείκτη θέσης στη ζώνη για να προσδιορίσετε τη βέλτιστη ευθυγράμμιση της ζώνης με τον νάρθηκα.
 6. Τυλίξτε τη ρυθμιζόμενη ζώνη (F) γύρω από τη μέση και εισαγάγετε το εργαλείο τοποθέτησης Össur (G) **(Εικ. 7)**. Προσαρμόστε το μήκος των άκρων της ζώνης, ώστε το εργαλείο να τοποθετηθεί στο κέντρο. Ασφαλίστε τα άκρα της ζώνης στο επιθυμητό μέγεθος **(Εικ. 8)**.
- Σημείωση:** Εάν η μέση του ασθενούς υπερβαίνει τα 127 cm (50"=, μια προαιρετική επέκταση ζώνης μπορεί να προστεθεί στους βραχίονες της ζώνης για να φτάσει τη μέγιστη περιφέρεια της ζώνης των 178 cm (70").

7. Αφαιρέστε το εργαλείο τοποθέτησης Össur από τη ζώνη **(Εικ. 9)**.

Σημείωση: Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο εργαλείο τοποθέτησης Össur, απλώστε επίπεδα τη ζώνη έχοντας αφαιρέσει τα κλεισίματα επικάλυψης και χαλαρώστε το σύστημα συμπίεσης. Διπλώστε κάθε βραχίονα ζώνης εξίσου για να επιτύχετε την επιθυμητή περιφέρεια μέσης και ασφαλίστε τα άκρα της ζώνης.

8. Τοποθετήστε τα άκρα της ζώνης στα κλεισίματα επικάλυψης **(Εικ. 10)**. Μόλις τα άκρα της ζώνης ασφαλιστούν, τα κλεισίματα επικάλυψης λειτουργούν ως τα άκρα της ζώνης.

Σημείωση: Για να πετύχετε την τοποθέτηση του χαμηλότερου προφίλ, τα άκρα της ζώνης μπορούν να κοπούν, εφόσον δεν απαιτούνται προσαρμογές αργότερα.

9. Κλείστε τη ζώνη στερεώνοντας τα κλεισίματα επικάλυψης **(Εικ. 11)**. Απλώστε πρώτα τον αριστερό βραχίονα ζώνης (1), και μετά τον δεξιό (2).

10. Περάστε τους αντίχειρες μέσα από τις οπές που υπάρχουν στις δύο λαβές του συστήματος συμπίεσης και τραβήξτε έως ότου να επιτευχθεί η κατάλληλη σύσφιξη της ζώνης **(Εικ. 12, 13)**. Εάν τα κορδόνια είναι πολύ μακριά, αφαιρέστε το προϊόν από τον ασθενή και επαναφέρετε το σύστημα τροχαλιών τραβώντας το προς τα έξω από τη ζώνη.

Προσαρμογές προϊόντος

Προσαρμογή του εύρους κίνησης (ROM)

Χρησιμοποιώντας τα μάνδαλα ταχείας απελευθέρωσης, ρυθμίστε τους αναστολείς κάμψης/έκτασης (H) στο επιθυμητό εύρος κίνησης και ασφαλίστε τα μάνδαλα με περιστροφή ενός τέταρτου στροφής μέχρι να ασφαλίσουν ξανά στη θέση τους **(Εικ. 14)**.

Για μια αριστερή ρύθμιση του προϊόντος:

- Κάμψη 90 μοιρών / Έκταση 0 μοιρών: τοποθετήστε τα μάνδαλα ταχείας απελευθέρωσης στην οπή με την ένδειξη "L" και την οπή με την ένδειξη "1" και "2" (όπως αποστέλλεται).
- Κάμψη 45°: τοποθετήστε το μάνδαλο ταχείας απελευθέρωσης στις οπές L, 2 και 4.

Για σωστή ρύθμιση του προϊόντος:

- Κάμψη 90 μοιρών / Έκταση 0 μοιρών: τοποθετήστε τα μάνδαλα ταχείας απελευθέρωσης στην οπή με την ένδειξη "R" και την οπή με την ένδειξη "3" και "4" (όπως αποστέλλεται).
- Τοποθετήστε το μάνδαλο ταχείας απελευθέρωσης 45° στην οπή με την ένδειξη R, 1 και 3.

Προσαρμογή προσανατολισμού

Σημείωση: Ενώ το προϊόν διατίθεται με αριστερό ή δεξιό προσανατολισμό, μπορεί να μετατραπεί στον αντίθετο προσανατολισμό αντιστρέφοντας τα αριστερά (L) ή δεξιά (R) μάνδαλα στη βάση της πλάκας του ισχίου και επαναρυθμίζοντας τους αναστολείς κάμψης/έκτασης για το κατάλληλο εύρος ελέγχου κίνησης. Το προϊόν θα είναι ρυθμισμένο σε κάμψη 90 μοιρών και έκταση 0 μοιρών κατά την παράδοση.

Αφαίρεση συσκευής

Για να αφαιρέσετε το προϊόν,

1. Αποσυνδέστε τις λαβές του συστήματος συμπίεσης αργά από τη ζώνη για να τις χαλαρώσετε και να τις συνδέσετε ξανά στις πλευρές της ρυθμιζόμενης ζώνης.
2. Αποσυνδέστε τον ιμάντα μηρού.
3. Αποσυνδέστε τα κλεισίματα επικάλυψης και αφαιρέστε το προϊόν.

Σημείωση: Για να διασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα συμπίεσης ζώνης είναι τεντωμένο σε όλο το πλάτος του πριν από την εκ νέου εφαρμογή του προϊόντος.

Αξεσουάρ και ανταλλακτικά

Ανατρέξτε στον κατάλογο της Össur για να βρείτε μια λίστα με τα διαθέσιμα ανταλλακτικά ή αξεσουάρ.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

Τα πλαστικά μέρη του προϊόντος μπορούν να καθαριστούν με υγρό πανί και ήπιο σαπούνι. Το πλύσιμο της συσκευής έχοντας αφαιρέσει τα υφασμάτινα μέρη εξασφαλίζει καλύτερο καθαρισμό.

- Πλύνετε στο χέρι χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Στεγνώνετε φυσικά στον αέρα.

Σημείωση: Μην πλένετε σε πλυντήριο, χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο, σιδερώνετε, χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή πλένετε με μαλακτικό υφασμάτων.

Σημείωση: Αποφύγετε την επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με γλυκό νερό και στεγνώστε με αέρα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

SUOMI

SYMBOLIT



Lääkinnällinen laite

KÄYTTÖTARKOITUS

Laitte on tarkoitettu lonkan liikkeen rajoittamiseen.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet

Lonkkavaivat, joiden hoidossa voisi olla hyötyä liikkuvuuden rajoittamisesta, esimerkiksi

- postoperatiivinen vaiva lonkan (totaalisen) tekonivelleikkauksen jälkeen
- postoperatiivinen vaiva lonkan (totaalisen) tekonivelleikkauksen korjauksen jälkeen
- postoperatiivinen lonkan tähytys
- postoperatiivinen FAI-artroskopialeikkauksen seuranta
- postoperatiivinen keskimmäisen pakaralihaksen korjausleikkauksen seuranta
- postoperatiivinen kinnerjanteen korjausleikkauksen seuranta
- leikattaviksi soveltumattomat lonkkaopikkeavuudet
- ennaltaehkäisy lonkan sijoiltaanmenon riskin ollessa olemassa
- perinteinen hoito sijoiltaanmenon/paikalleenpanon jälkeen.

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

Varoitukset ja varotoimet:

- avoimet haavat tai vaurioitunut iho on peitettävä siteellä tai muulla asianmukaisella suojalla, jotta laite ei kosketa haavaa välittömästi.
- Lantioon tehtyjen korjausten pitää olla vakaassa tilassa ennen kuin hoito lääkinällisellä laitteella aloitetaan.
- Potilaita neuvotaan välttämään ajoneuvoilla ajamista hoidon aikana.
- Käyttäjille, joilla on perifeerinen verisuonisairaus, neuropatia ja herkkä iho, suositellaan säännöllistä terveydenhuollon ammattihenkilön seurantaa.
- Huolehdi siitä, että laitetta ei kiristetä liikaa.
- Laitteen käyttö voi lisätä syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian riskiä.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

Potilaan pitää lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön:

- jos laitteen toiminta muuttuu tai huonontuu tai jos laitteessa näkyy vaurioita tai kulumista, jotka estävät sen normaaleja toimintoja
- jos laitetta käytettäessä ilmenee kipua, ihoärsytystä, liian suurta painetta tai epätavallinen reaktio.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, ja se on kestävä käyttöinen.

Tämä tuote on pelkkä tukea antava laite, eikä sitä ole tarkoitettu estämään selkärankavammojen syntymistä eikä sen taata estävän niitä.

PUKEMISOHJEET

Kun toimit seuraavien ohjeiden mukaisesti, katso yleiskuvasta tekstissä mainittujen osien sijainnit **(Kuva 1)**.

Laitteen pukeminen

1. Paikanna potilaan iso sarvennoinen, kohdista saranan keskikohta lonkan kanssa ja pyydä potilasta pitämään saranaa paikallaan **(Kuva 2)**. Näin potilas tuntee, kun lantiolevy (A) on oikeassa kohdassa.

2. Jos laitteessa ei ole loitonnukseniveltä, taivuta tuki tarvittavaan loitonnuksen-/lähennyskulmaan vääntöraudoilla tai säädä se potilaan jalan muodon mukaan.

Huomautus: Tämä koskee laitteita, joissa on loitonnuksenivel (B): Säädä niveltä laitteen mukana toimitetulla kuusiokoloavaimella -10...20 asteen välillä halutulla tavalla **(Kuva 3)**. (Toimitettavassa laitteessa kulma on 0 astetta.)

3. Säädä tuen pituutta niin, että distaalinen reisihihna (C) ei kosketa polvitaipteen aluetta. Säädä pituutta painikkeiden (D) avulla ja anna niiden sitten lukkiutua paikoilleen **(Kuva 4)**. Aseta alempi reisimansetti siten, että sen alareuna on noin viisi senttimetriä polvilumpion kärjen yläpuolella.

Huomautus: Lyhyimmässä asennossa kumpaakin painiketta on ehkä käytettävä liikkumisvapauden mahdollistamiseksi.

4. Kiinnitä reisihihna distaalisen reisilevyn (E) lukitusreikään **(Kuva 5)**. Säädä ja/tai leikkaa reisihihna tarvittaessa sopivan pituiseksi **(Kuva 6)**.

5. Varmista, että vyön puristusmekanismi on venytetty täyteen leveyteensä ennen asennusta. Aseta vyö ja taljamekanismi potilaan selkään, kierrä vyön siivekkeet potilaan ympärille niin, että tuen reisipehmuste peittyy, ja kiinnitä edestä. Tee tarvittavat säädöt, jotta laite pysyy oikeassa kohdassa lantiolla ja kohdakkain ison sarvennoisen kanssa. Aseta vyössä oleva asentomerkki osoittamaan vyön ja rungon optimaalista kohdistusta

6. Kiedo säädettävä vyö (F) vyötärön ympärille ja pane Össur Fit Tool -sovitustyökalu (G) paikalleen **(Kuva 7)**. Säädä vyön siivekkeiden pituutta niin, että työkalu asettuu keskelle. Kiinnitä vyön päät haluamasi koon mukaisesti **(Kuva 8)**.

Huomautus: Jos potilaan vyötärön ympäryys on yli 127 senttimetriä, lisävarusteena saatavan vyön jatkeen voi liittää vyön siivekkeisiin, jolloin vyön suurin ympärysmitta on 178 senttimetriä.

7. Irrota Össur Fit Tool -sovitustyökalu vyöstä **(Kuva 9)**.

Note: Jos Össur Fit Tool -sovitustyökalua ei ole käytettävissä, levitä vyö tasaiseksi siten, että tarranauhasulkimet ovat auki ja puristusmekanismi on löysäetty. Taita kumpikin vyön siivekkeet tasaisesti halutun vyötärön ympärysmittaan mukaan ja kiinnitä vyön päät.

8. Pane vyön päät tarranauhasulkimiin **(Kuva 10)**. Kun vyön päät on kiinnitetty, tarranauhasulkimet toimivat hihnojen päinä.

Huomautus: Hihnojen päät voi leikata, jotta rakenteesta saadaan mahdollisimman ohut, jos säätövaraa ei tarvita myöhemmin.

9. Sulje vyö kiinnittämällä tarranauhasulkimet **(Kuva 11)**. Paina ensin kiinni vyön vasemmanpuoleinen siiveke (1) ja sitten oikeanpuoleinen (2).

10. Työnnä peukalot puristusmekanismin kahvojen reikiin ja vedä, kunnes hihna on sopivan kireällä **(Kuvat 12, 13)**. Jos langat ovat liian pitkät, ota laite pois potilaan yltä ja palauta taljamekanismi perustilaansa vetämällä vyöstä ulospäin.

Laitteen säädöt

Liikelaajuuden (ROM – Range of motion) säätö

Säädä fleksio-/eksenttipysäyttimet (H) pikalukitustappien avulla halutulle liikealueelle ja kiinnitä tapit neljänneskierroksen kierroksella, kunnes ne lukkiutuvat takaisin paikalleen (Kuva 14).

Laitteen vasenta asetusta varten:

- 90 astetta Flexion / 0 astetta Extension: aseta pikalukitusnastat reikään, jossa on merkintä "L", ja reikiin, joissa on merkinnät "1" ja "2" (kuten toimituksessa).
- 45° Flexion: aseta pikalukitustappi reikiin L, 2 ja 4.

Laitteen oikea asetetus:

- 90 astetta taivutus / 0 astetta ojennus: aseta pikalukitustapit reikiin, joissa on merkintä "R", ja reikiin, joissa on merkinnät "3" ja "4" (toimituksen mukaan).
- 45° Elexion: Aseta pikalukitustappi reikiin, joissa on merkintä R, 1 ja 3.

Suuntauksen säätö

Huomautus: Vaikka laite on saatavissa vasemman- tai oikeanpuoleisena, sen voi muuntaa vastakkaiselle puolelle sopivaksi vaihtamalla lantiolevyn alareunan vasemman (L) ja oikean (R) puolen tappien paikkaa ja säätämällä liikelaajuuden tarkoituksenmukaiseksi koukistuksen-/ojennuksenrajoittimien avulla. Toimitettavassa laitteessa on asetettuina 90 asteen koukistus ja 0 asteen ojennus.

Laitteen irrottaminen

Laitteen riisuminen:

1. Irrota kompressiomekanismin kahvat hitaasti vyöstä löysätäksesi ne ja kiinnittääksesi ne uudelleen säädettävän vyön sivuille.
2. Irrota reisihihna.
3. Avaa tarranauhasulkimet ja riisu laite.

Huomautus: Jotta varmistetaan laitteen asianmukainen istuvuus, varmista, että puristumekanismi vedetään täyteen leveyteensä ennen laitteen pukemista uudelleen.

Lisävarusteet ja varaosat

Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

Laitteen muoviosat voi pestä kostealla liinalla ja miedolla saippualla.

Laitteen pesu pehmeät osat irrotettuna mahdollistaa perusteellisemmän puhdistamisen.

- Pese käsin mietoa puhdistusainetta käyttämällä ja huuhtelee huolellisesti.
- Kuivaa ilmassa.

Huomautus: Älä pese pesukoneessa, älä rumpukuivaa, silitä, valkaise tai käytä huuhteluainetta.

Huomautus: Vältä kosketusta suolaveden tai klooratun veden kanssa. Jos laite joutuu kosketuksiin tällaisten aineiden kanssa, huuhtelee se raikkaalla vedellä ja anna kuivua.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

SYMBOLLEN



Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor bewegingsbeperking van de heup

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik

Heupaandoeningen die baat kunnen hebben bij bewegingsbeperking, zoals:

- Postoperatief na (totale) heupartroplastiek
- Postoperatief na revisie van (totale) heupartroplastiek
- Postoperatieve heupartroscopie
- Post-op na arthroskopische chirurgie van FAI
- Post-op na Gluteus medius-hersteloperatie
- Post-op na een hamstring-hersteloperatie
- Inoperabele heupafwijkingen
- Preventief als er risico is op heupontwrichting
- Conventionele behandeling na dislocatie/reductie

Geen bekende contra-indicaties.

Waarschuwingen en meldingen:

- dek eventuele open wonden of beschadigde huid af met een verband of een andere geschikte bedekking, om direct contact tussen de wond en het hulpmiddel te voorkomen.
- Heupreconstructies moeten stabiel zijn vóór de behandeling met het medische hulpmiddel begint.
- Patiënten wordt aangeraden tijdens de behandeling geen voertuigen te bedienen.
- Voor patiënten met perifere vaatziekte, neuropathie en gevoelige huid wordt regelmatig toezicht door een professionele zorgverlener aanbevolen.
- Zorg dat het hulpmiddel niet te strak zit.
- Het gebruik van het hulpmiddel kan het risico op diep-veneuze trombose en longembolie verhogen.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

De patiënt moet stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener:

- bij verandering of verlies van de functionaliteit van het hulpmiddel of als het hulpmiddel tekenen van beschadiging of slijtage vertoont die de normale functies belemmeren;
- als er pijn, huidirritatie, overmatige druk of een ongewone reactie optreedt bij het gebruik van het hulpmiddel.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor meervoudig gebruik door één patiënt.

Dit hulpmiddel is slechts een ondersteunende brace en is niet bedoeld om letsel te voorkomen.

Het voorkomen van letsel kan dan ook niet worden gegarandeerd.

PASINSTRUCTIES

Raadpleeg bij het uitvoeren van de volgende instructies de overzichtsafbeelding voor het lokaliseren van de onderdelen die in de tekst worden genoemd (**Afb. 1**).

Hulpmiddel aanbrengen

1. Zoek de trochanter major van de patiënt op. Lijn het midden van het scharnier uit met de heup en laat de patiënt de scharnier op zijn plaats houden (**Afb. 2**). Zo kan hij/zij voelen wat de juiste locatie voor de heupplaat (A) is.
2. Gebruik indien nodig buigijzers om de stang af te stellen op de benodigde abductie/adductiehoek of aan te passen aan de vorm van het been van de patiënt (bij units zonder abductiescharnier).

Opmerking: Voor units met abductiescharnier (B): Stel met de bijgeleverde inbussleutel het scharnier naar wens in van -10 tot 20 graden (**Afb. 3**). (Hulpmiddel wordt standaard verzonden met een hoek van 0 graden).

3. Stel de lengte van de stang zo in dat de distale dijband (C) niet over het popliteale gebied van de knie loopt. Gebruik de drukknoppen (D) om de lengte aan te passen en klik ze op hun plaats vast (**Afb. 4**). Plaats de onderste dijmanchet zo dat de onderrand zich ongeveer 5 cm boven de bovenkant van de patella bevindt.

Opmerking: Op de kortste stand kan het nodig zijn beide drukknoppen in te drukken om bewegingsvrijheid toe te laten.

4. Zet de dijband vast in de sleutelgatsluiting op de distale dijplaat (E) (**Afb. 5**). Pas indien nodig de dijband aan en/of knip hem bij tot de juiste lengte (**Afb. 6**).
5. Zorg ervoor dat het gordelcompressiesysteem vóór het aanbrengen tot zijn volledige breedte is uitgerekt. Plaats de band met het katrolsysteem op de rug van de patiënt en wikkel de bandarmen rond de patiënt waarbij u het dijvulstuk op het hulpmiddel bedekt. Zet aan de voorkant vast. Maak indien nodig aanpassingen om het hulpmiddel in de juiste positie over de heup te houden, uitgelijnd met de trochanter major. Plaats de positiemarker op de band om de optimale uitlijning van de band en het frame te bepalen.
6. Wikkel de verstelbare band (F) rond de taille en plaats het Össur-pashulpmiddel (G) (**Afb. 7**). Pas de lengte van de band aan door het pashulpmiddel centraal te positioneren. Zet de banduiteinden met de gewenste strakte vast (**Afb. 8**).

Opmerking: Als de taille van de patiënt groter is dan 127 cm, kan een optionele bandverlenging aan de bandarmen worden toegevoegd, voor een maximale bandomtrek van 178 cm.

7. Verwijder het Össur-pashulpmiddel van de band (**Afb. 9**).

Opmerking: Als er geen Össur-pashulpmiddel beschikbaar is, legt u de band plat neer, zonder overlapsluitingen en met het compressiesysteem losgemaakt. Vouw elke bandarm even ver om, om de gewenste tailleomtrek te verkrijgen en zet de uiteinden van de band vast.

8. Plaats de uiteinden van de band in de overlapsluitingen (**Afb. 10**). Wanneer de uiteinden van de band zijn vastgezet, dienen de overlapsluitingen als uiteinden van de band.

Opmerking: Voor een onopvallende pasvorm kunnen de banduiteinden worden bijgesneden, als latere aanpassingen niet nodig zijn.

9. Sluit de band om de overlapsluitingen vast te zetten (**Afb. 11**). Breng eerst de linkerbandarm aan (1) en dan de rechter (2).
10. Schuif uw duimen door de gaten in de twee handgrepen van het compressiesysteem en trek eraan totdat de band voldoende strak zit (**Afb. 12, 13**). Als de kabels te lang zijn, verwijdert u het hulpmiddel van de patiënt en reset u het katrolsysteem door de band naar buiten te trekken.

Hulpmiddel afstellen

Het bewegingsbereik (ROM) aanpassen

Stel met de snelsluitpennen de flexie- en extensiestops (H) in op de gewenste bewegingsuitslag en zet de pennen met een kwartslag draaien vast tot ze weer vastklikken. (**Afb. 14**).

Voor een linkerinstelling van het hulpmiddel:

- 90 graden flexie / 0 graden extensie: plaats snelkoppelingspennen in gat met markering "L" en gat met markeringen "1" en "2" (zoals verzonden).
- 45° flexie: plaats de snelkoppelingspennen in de gaten L, 2 en 4.

Voor een rechterinstelling van het hulpmiddel:

- 90 graden flexie / 0 graden extensie: plaats snelkoppelingspennen in gat met markering "R" en gat met markeringen "3" en "4" (zoals verzonden).
- 45° flexie: plaats snelkoppelingspen in gat met markering R, 1 en 3.

Aanpassing oriëntatie

Opmerking: Hoewel het hulpmiddel verkrijgbaar is in een linker- of rechterversie, kan het ook worden omgezet naar de tegenovergestelde oriëntatie door de pinnen Links (L) of Rechts (R) op de basis van de heupplaat om te draaien en de flexie-/extensiestops aan te passen voor een passend bewegingsbereik. Standaard is het hulpmiddel ingesteld op 90 graden flexie en 0 graden extensie.

Hulpmiddel verwijderen

Om het hulpmiddel te verwijderen,

1. Trek de handgrepen van het compressiesysteem langzaam los van de band en bevestig ze opnieuw aan de zijkanten van de verstelbare band.
2. Maak de dijband los.
3. Maak de overlapsluitingen los en verwijder het hulpmiddel.

Opmerking: Voor een goede pasvorm moet u het bandcompressiesysteem tot de volle breedte uittrekken voordat u het hulpmiddel opnieuw aanbrengt.

Accessoires en vervangende onderdelen

Raadpleeg de Össur-catalogus voor een lijst met beschikbare vervangende onderdelen of accessoires.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

Het plastic gedeelte van het hulpmiddel kan worden afgenomen met een vochtige doek en milde zeep.

Door het hulpmiddel zonder het polstermateriaal te wassen, is een grondigere reiniging mogelijk.

- Met de hand wassen met een milde zeep en goed uitspoelen.
- Aan de lucht laten drogen.

Opmerking: Niet in de machine wassen, in de droogtrommel drogen, strijken, bleken of wassen met wasverzachter.

Opmerking: Vermijd contact met chloor- of zout water. Bij contact afspoelen met schoon water en aan de lucht laten drogen.

AFVOEREN

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

SÍMBOLOS



Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se à restrição de movimentos da anca

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Indicações de utilização

Para patologias da anca que possam beneficiar da restrição de movimentos, tais como:

- Pós-operatório de artroplastia (total) da anca
- Pós-operatório de revisão de artroplastia (total) da anca
- Pós-operatório de artroscopia da anca
- Pós-operatório de cirurgia artroscópica FAI
- Pós-operatório de cirurgia de reparação do glúteo médio
- Pós-operatório de cirurgia de reparação dos músculos isquiotibiais
- Anomalias da anca inoperáveis
- Utilização preventiva, nos casos em que existe risco de luxação da anca
- Tratamento convencional após luxação/redução

Sem contraindicações conhecidas.

Avisos e precauções:

- As feridas abertas ou pele danificada devem ser cobertas com uma compressa ou outro revestimento adequado para evitar o contacto direto entre a ferida e o dispositivo.
- As reconstruções da anca devem apresentar-se estáveis antes do tratamento com o dispositivo médico.
- Os doentes são aconselhados a não conduzir veículos durante o tratamento.
- Recomenda-se supervisão regular do profissional de saúde no caso dos pacientes com doença vascular periférica, neuropatia e pele sensível.
- É necessário ter cuidado para não apertar demasiado o dispositivo.
- A utilização do dispositivo poderá aumentar o risco de trombose venosa profunda e de embolia pulmonar.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

O paciente deve deixar de utilizar o dispositivo e entrar em contacto com um profissional de saúde:

- Em caso de mudança ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de dano ou desgaste que limitem o seu funcionamento normal.
- Em caso de dor, irritação cutânea, pressão excessiva ou reação involuntária após a utilização do dispositivo.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente – várias utilizações.

Este dispositivo tem apenas uma função de apoio e não se destina nem tem eficácia comprovada na prevenção de lesões.

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Ao executar as seguintes instruções, consultar a figura de síntese para localizar os componentes mencionados no texto (**Fig. 1**).

Colocação do dispositivo

1. Localizar o trocânter maior do paciente, alinhar o centro da articulação com a anca e pedir ao paciente para segurar firmemente a articulação (**Fig. 2**). Isto permite que o paciente sinta a localização adequada para a placa da anca (A).
2. Se necessário, utilizar ferros de dobra para adaptar o suporte aos ângulos de abdução/adução necessários ou ajustar à forma da perna do paciente (nas unidades sem articulação de abdução).

Nota: nas unidades com articulação de abdução (B), utilizar a chave Allen fornecida para ajustar a articulação entre os -10 e os 20 graus, conforme desejado (**Fig. 3**). (Quando é fornecido, o dispositivo está nos 0 graus).

3. Ajustar o comprimento do suporte de modo que a cinta da coxa distal (C) não interfira com a área poplíteia do joelho. Utilizar os botões (D) para ajustar o comprimento e encaixar até ouvir um clique (**Fig. 4**). Posicionar a manga da coxa inferior de modo que a extremidade inferior esteja localizada aproximadamente a 5 cm (2 pol.) acima da parte superior da rótula.

Nota: na configuração mais curta, poderá ser necessário pressionar os dois botões para permitir a liberdade de movimentos.

4. Fixar a cinta da coxa no orifício em forma de fechadura na placa da coxa distal (E) (**Fig. 5**). Se necessário, ajustar e/ou cortar a cinta da coxa até atingir o comprimento apropriado (**Fig. 6**).
5. Assegurar que o sistema de compressão do cinto está esticado ao máximo antes de ajustar. Posicionar o cinto com sistema de polias nas costas do paciente e colocar as pontas do cinto à volta do paciente, cobrindo a almofada da coxa no dispositivo e apertando à frente. Efetuar os ajustes necessários para que o dispositivo fique na posição correta por cima da anca e alinhado com o trocânter maior. Colocar o marcador de posição no cinto para identificar o alinhamento correto do cinto e da estrutura.

6. Colocar o cinto ajustável (F) em torno da cintura e inserir a ferramenta de ajuste da Össur (G) (**Fig. 7**). Ajustar o comprimento dos braços do cinto para posicionar a ferramenta no centro. Fixar as extremidades do cinto no tamanho desejado (**Fig. 8**).

Nota: se a cintura do paciente exceder 127 cm (50 pol.), pode ser adicionada uma extensão opcional aos braços do cinto para atingir uma circunferência máxima de 178 cm (70 pol.).

7. Remover a ferramenta de ajuste da Össur do cinto (**Fig. 9**).

Nota: se não estiver disponível uma ferramenta de ajuste da Össur, coloque o cinto plano com os fechos de sobreposição removidos e o sistema de compressão desapertado. Dobrar cada braço do cinto uniformemente para alcançar a circunferência da cintura desejada e fixar as extremidades.

8. Inserir as extremidades do cinto nos fechos de sobreposição (**Fig. 10**). Assim que as extremidades do cinto estiverem seguras, os fechos de sobreposição servirão como extremidades.

Nota: as extremidades do cinto podem ser cortadas para se obter um ajuste de perfil baixo, caso não sejam necessárias alterações posteriores.

9. Fechar o cinto apertando os fechos de sobreposição (**Fig. 11**). Ajustar a ponta do lado esquerdo do cinto (1) e, em seguida, a do lado direito (2).
10. Deslizar os polegares nos orifícios das duas pegas do sistema de compressão e puxar até o cinto ficar devidamente apertado (**Fig. 12, 13**). Se os cordões estiverem demasiado compridos, remover o dispositivo do paciente e repor o sistema de polias, puxando o cinto para fora.

Ajuste do dispositivo

Ajuste da amplitude de movimentos (ROM)

Utilizando as cavilhas de libertação rápida, ajustar os travões de flexão/extensão (H) para a amplitude de movimento desejada e fixar as cavilhas, rodando-as um quarto de volta até ficarem fixas na posição correta (**Fig. 14**).

Num dispositivo configurado para a esquerda:

- Flexão de 90°/extensão de 0°: colocar as cavilhas de libertação rápida no orifício "L" e nos orifícios "1" e "2" (configuração de fábrica).

- Flexão de 45°: colocar as cavilhas de libertação rápida nos orifícios "L", "2" e "4".

Num dispositivo configurado para a direita:

- Flexão de 90°/Extensão de 0°: colocar as cavilhas de libertação rápida no orifício "R" e nos orifícios "3" e "4" (configuração de fábrica).
- Flexão de 45°: colocar as cavilhas de libertação rápida nos orifícios "R", "1" e "3".

Ajuste da orientação

Nota: apesar de o dispositivo estar disponível com configurações para a esquerda ou a direita, pode ser convertido para o lado contrário. Para isso, basta trocar as cavilhas dos orifícios "L" ou "R" na base da placa da anca e reajustar os travões de flexão/extensão para a amplitude de controlo de movimento adequada. Ao retirar da caixa, o dispositivo terá a configuração de fábrica: flexão de 90° e extensão de 0°.

Remoção do dispositivo

Para remover o dispositivo,

1. Soltar lentamente as pegas do sistema de compressão para libertar e voltar a fixá-las nos lados do cinto ajustável.
2. Soltar a cinta da coxa.
3. Soltar os fechos de sobreposição e remover o dispositivo.

Nota: para garantir um ajuste adequado, assegurar que o sistema de compressão do cinto está esticado ao máximo antes de voltar a aplicar o dispositivo.

Acessórios e peças de substituição

Consultar o catálogo Össur para obter uma lista das peças ou dos acessórios de substituição disponíveis.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

Os materiais em plástico do dispositivo podem ser limpos com um pano húmido e detergente suave.

A lavagem do dispositivo com os tecidos soltos permite uma limpeza mais completa.

- Lavar à mão usando detergente suave e enxaguar bem.
- Secar ao ar.

Nota: não lavar à máquina, secar na máquina, passar a ferro, branquear ou lavar com amaciador de roupa.

Nota: evitar contacto com água salgada ou água com cloro. Em caso de contacto, enxaguar com água doce e secar ao ar.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

SYMBOLE



Wyrób medyczny

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do ograniczania ruchu biodra

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania

Schorzenia stawu biodrowego, w których znaczne ograniczenie ruchomości może być korzystne obejmują, między innymi:

- Stan pooperacyjny po (całkowitej) alloplastyce stawu biodrowego
- Stan pooperacyjny po (całkowitej) rewizyjnej alloplastyce stawu biodrowego
- Stan pooperacyjny po artroskopii stawu biodrowego
- Stan pooperacyjny po zabiegu artroskopowym FAI
- Opieka pooperacyjna po zabiegu chirurgicznym mięśnia pośladkowego średniego
- Opieka pooperacyjna po zabiegu chirurgicznym ścięgna podkolanowego
- W przypadku nieoperacyjnych nieprawidłowości w obrębie stawu biodrowego
- Zastosowanie prewencyjne w przypadku ryzyka zwichnięcia stawu biodrowego
- Jako leczenie konwencjonalne w następstwie zwichnięcia/nastawienia

Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- należy zakryć wszelkie otwarte rany lub uszkodzenia skóry bandażem lub innym właściwym opatrunkiem, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi pomiędzy raną a wyrobem.
- Rekonstrukcje biodra powinny być stabilne przed leczeniem wyrobem medycznym.
- Zaleca się, aby pacjenci nie prowadzili pojazdu podczas leczenia.
- W przypadku pacjentów z chorobą naczyń obwodowych, neuropatią i wrażliwą skórą zaleca się regularny nadzór lekarza.
- Należy uważać, aby nie dociągnąć wyrobu zbyt mocno.
- Używanie wyrobu może zwiększyć ryzyko zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

Pacjent powinien przestać korzystać z wyrobu i skontaktować się z pracownikiem opieki zdrowotnej:

- jeśli nastąpiła zmiana lub utrata funkcjonalności wyrobu lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego normalne funkcjonowanie;
- Jeśli podczas użytkowania wyrobu występuje ból, podrażnienie skóry, nadmierny nacisk lub nietypowa reakcja.

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

Ten wyrób jest wyłącznie ortezą wspomagającą i nie służy do ochrony przed urazami ani jej nie gwarantuje.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Podczas wykonywania poniższych instrukcji należy odnosić się do rysunku poglądowego w celu zlokalizowania wymienionych w tekście elementów (**Rys. 1**).

Zakładanie wyrobu

1. Zlokalizować krętarz większy pacjenta, wyrównać środek zawiasu na biodrze i poprosić pacjenta o przytrzymanie zawiasu w miejscu (**Rys. 2**). To pozwala pacjentowi wyczuć odpowiednią lokalizację płytki biodrowej (A).
2. W razie potrzeby należy użyć giętarek, aby dostosować rozpórkę do niezbędnych kątów wyprostu/zgięcia lub dopasowania do kształtu nogi pacjenta (w przypadku jednostek bez zawiasu wyprostu).
Uwaga: w przypadku jednostek z zawiasem wyprostu (B): używając dołączonego klucza imbusowego, wyregulować w ramach potrzeb zawias w zakresie od -10 do 20 stopni (**Rys. 3**). (Wyrób jest dostarczany w ustawieniu pod kątem 0 stopni).
3. Dostosować długość rozpórki tak, aby dystalny pasek udowy (C) nie przeszkadzał w okolicy podkolanowej. Użyć przycisków (D), aby dostosować długości i wcisnąć je na miejsce (**Rys. 4**). Ułożyć pasek podudzia w taki sposób, aby dolna krawędź znajdowała się około 5 cm nad górną częścią rzepki.
Uwaga: przy najkrótszym ustawieniu oba przyciski mogą wymagać wciśnięcia, aby umożliwić swobodę ruchu.
4. Zamocować pasek podudzia w otworze na dystalnej płytce udowej (E) (**Rys. 5**). W razie potrzeby wyregulować lub przyciąć pasek podudzia do odpowiedniej długości (**Rys. 6**).
5. Upewnić się, że system kompresji pasa jest rozciągnięty do pełnej szerokości przed założeniem. Umieścić pas z systemem mocowania z tyłu pacjenta i owinąć ramiona pasa wokół pacjenta, zakrywając poduszkę udową na wyrobie i zabezpieczając z przodu. Dokonać wszelkich niezbędnych regulacji, aby wyrób był we właściwej pozycji nad biodrem i wyrównany z krętarzem większym. Umieścić znacznik pozycji na pasku, aby określić optymalne ustawienie paska i ramy.
6. Owinąć regulowany pas (F) wokół talii i umieścić narzędzie Össur Fit (G) (**Rys. 7**). Aby umieścić narzędzie w centralnej pozycji, należy wyregulować długość ramion pasa. Zabezpieczyć końce pasa i uzyskać wymagany wymiar (**Rys. 8**).
Uwaga: jeśli obwód talii pacjenta przekracza 127 cm, do ramion pasa można dołączyć opcjonalne przedłużenie pasa, aby osiągnąć maksymalny obwód 178 cm.
7. Usunąć narzędzie Össur Fit Tool z pasa (**Rys. 9**).
Uwaga: jeśli narzędzie Össur Fit Tool nie jest dostępne, umieścić pas płasko z usuniętymi zapiegami zakładkowymi i poluzowanym systemem kompresji. Złożyć równomiernie każde ramię pasa, aby uzyskać żądany obwód talii i zabezpieczyć końce pasa.
8. Umieścić końce pasa w zapiegach zakładkowych (**Rys. 10**). Po zabezpieczeniu końców pasa, zamknięcia zakładkowe będą stanowić końce pasa.
Uwaga: aby uzyskać najmniejszą długość pasa, jego końce można przyciąć jeśli późniejsze regulacje nie będą wymagane.
9. Zapiąć pas za pomocą zapięć zakładkowych (**Rys. 11**). Najpierw położyć lewe ramię pasa (1), a następnie prawe (2).
10. Przesunąć kciuki przez otwory w dwóch uchwytach systemu kompresji i dociągnąć do momentu, aż pas uzyska odpowiednie opięcie (**Rys. 12,13**). Jeśli linki są zbyt długie, zdjąć wyrób z pacjenta i zresetować system mocowania, pociągając pas na zewnątrz.

Regulacja wyrobu

Regulacja zakresu ruchu (ang. Range of Motion, ROM)

Używając mechanizmu szybkiego zwalniania, wyregulować ograniczniki zgięcia/wyprostu (H) w żądanym zakresie ruchu i zabezpieczyć mechanizm przekręcając je o ćwierć obrotu, aż mechanizm zablokuje się z powrotem na swoim miejscu (**Rys. 14**).

W przypadku lewego ustawienia wyrobu:

- zgięcie 90 stopni / wyprost 0 stopni: umieścić mechanizm szybkiego zwalniania w otworze oznaczonym „L” i otworze oznaczonym „1” i „2” (ustawienie fabryczne).
- Zgięcie 45°: umieścić mechanizm szybkiego zwalniania w otworach L, 2 i 4.

W przypadku prawego ustawienia wyrobu:

- zgięcie 90 stopni / wyprost 0 stopni: umieścić mechanizm szybkiego zwalniania w otworze oznaczonym „R” i otworze oznaczonym „3” i „4” (ustawienie fabryczne).

- Zgięcie 45°: umieścić mechanizm szybkiego zwalniania w otworze oznaczonym R, 1 i 3.

Regulacja orientacji

Uwaga: chociaż wyrób jest dostępny w orientacji lewej lub prawej, można ją przekształcić w orientację przeciwną, odwracając kołki lewe (L) lub prawe (R) u podstawy płyty biodrowej i ponownie regulując ograniczniki zgięcia/wyprostu w celu uzyskania odpowiedniego zakresu kontroli ruchu. Po rozpakowaniu wyrób będzie ustawiony na 90 stopni zgięcia i 0 stopni wyprostu.

Zdejmowanie wyrobu

Aby usunąć wyrób:

1. Powoli odłączyć uchwyty systemu kompresji od pasa, aby poluzować i następnie ponownie przymocować je do boków regulowanego pasa.
2. Odczepić pasek udowy.
3. Odczepić zapięcia zakładkowe i zdjąć wyrób.

Uwaga: w celu zapewnienia właściwego dopasowania należy upewnić się, że system kompresji został maksymalnie rozciągnięty przed ponownym założeniem wyrobu.

Aksesoria i części zamienne

Listę dostępnych części zamiennych lub akcesoriów można znaleźć w katalogu wyrobów firmy Össur.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

Plastik wyrobu można myć wilgotną szmatką i łagodnym mydłem.

Mycie wyrobu po wyjęciu miękkich elementów pozwala na dokładniejsze czyszczenie.

- Wyprać ręcznie, stosując łagodny środek piorący, i dokładnie wypłukać.
- Suszyć na powietrzu.

Uwaga: nie prać w pralce, nie suszyć w suszarce bębnowej, nie prasować, nie wybielać ani nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin.

Uwaga: nie dopuścić do kontaktu ze słońcem lub chlorowaną wodą. W przypadku takiego kontaktu spłukać słodką wodą i wysuszyć na powietrzu.

UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

ČEŠTINA

SYMBOLY



Zdravotnický prostředek

URČENÉ POUŽITÍ

Zařízení je určeno k omezení pohybu kyčle.

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití

Stavy kyčelního kloubu, které by mohly mít prospěch z omezení pohybu, jako jsou:

- pooperační stavy po (totální) endoprotéze kyčelního kloubu;
- pooperační stavy po revizi (totální) endoprotézy kyčelního kloubu;
- pooperační stavy po artroskopii kyčle;
- pooperační stavy po artroskopické operaci FAI;
- pooperační stavy po reparační operaci Gluteus medius;
- pooperační stavy po operaci hamstringu;
- pooperační stavy po operaci nefunkční abnormality kyčle;
- stavy, kdy hrozí luxace kyčle;
- konvenční léčba po dislokaci/redukci.

Nejsou známy žádné kontraindikace.

Upozornění a varování:

- Případné otevřené rány nebo poranění kůže musí být opatřeny bandáží nebo jiným vhodným krytím, aby nedocházelo k přímému kontaktu rány se zařízením.
- Rekonstrukce kyčelního kloubu musí být před léčbou pomocí ortézy lékařského zařízení stabilní.
- Pacientům se doporučuje, aby během léčby neřídili vozidla.
- U pacientů s onemocněním periferních cév, neuropatií nebo citlivou kůží se doporučuje pravidelný dohled zdravotnického pracovníka.
- Je třeba dbát na to, abyste zařízení příliš neutáhli.
- Použití prostředku může zvýšit riziko hluboké žilní trombózy a plicní embolie.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.

Pacient by měl zařízení přestat používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka:

- Jestliže se funkčnost zařízení naruší či změní nebo zařízení vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci.
- Jestliže se při používání zařízení dostaví bolest, dojde k podráždění kůže nebo neobvyklé reakci.

Zařízení je určeno pro jednoho pacienta – k opakovanému použití.

Tato pomůcka je pouze podpůrná ortéza a není určeno ani zaručeno, že zabrání zranění.

INSTRUKCE PRO ZKOUŠKU NAsAZENÍ

Při provádění následujících instrukcí se řiďte přehledovým obrázkem, kde naleznete komponenty uvedené v textu (**Obr. 1**).

Aplikace zařízení

1. Lokalizujte pacientův velký trochanter, nastavte střed kloubu na kyčelní kloub a požádejte pacienta, aby kloub přidržel na místě (**Obr. 2**). Tak se naučí rozpoznat vhodné místo pro kyčelní výztuhu (A).
2. V případě potřeby nastavte ohýbaví železa do potřebných úhlů abdukce/addukce nebo tvaru nohy pacienta pomocí ohýbacích klíčů (u jednotek bez abdukčního kloubu).

Poznámka: U jednotek s abdukčním kloubem (B): Pomocí přiloženého imbusového klíče nastavte kloub podle potřeby od –10 do 20 stupňů (**Obr. 3**). (Zařízení se dodává nastavená na 0 stupňů).

3. Nastavte délku vzpěry tak, aby distální stehenní popruh (C) nezasahoval do popliteální oblasti kolena. Pomocí tlačítek (D) nastavte délku a zacvakněte je na místo (**Obr. 4**). Umístěte spodní část stehenní manžety tak, aby její spodní okraj byl přibližně 5 cm (2 palce) nad horní částí pately.

Poznámka: Při nejkratším nastavení může být nutné stisknout obě tlačítka, aby byl umožněn volný pohyb.

4. Upevněte stehenní popruh do otvoru na distální stehenní destičce (E) (**Obr. 5**). V případě potřeby nastavte a/nebo ořízněte stehenní popruh na vhodnou délku (**Obr. 6**).
5. Před zkouškou se ujistěte, že je kompresní systém pásu natažen na celou šířku. Umístěte pás s kladkovým systémem na záda a obtočte ramena pásu kolem pacienta, zakryjte stehenní pelotu na zařízení a zajistěte pás vpředu. Proveďte veškeré potřebné úpravy, abyste udrželi zařízení ve správné poloze nad kyčlí a zarovnanou s velkým trochanterem. Umístěte značku polohy na pás pro označení optimálního zarovnání pásu a rámu.
6. Oviňte nastavitelný pás (F) kolem pasu a vložte Össur Fit Tool (G) (**Obr. 7**). Nastavte délku ramen pásu tak, aby se ustavovací díl nacházel uprostřed. Upevněním konců pásu zajistěte požadovanou velikost (**Obr. 8**).
Poznámka: Pokud obvod pasu pacienta přesahuje 127 cm (50 palců), je možné k ramenům pásu přidat volitelné prodloužení pásu a dosáhnout tak maximálního obvodu pásu 178 cm (70 palců).
7. Sejměte Össur Fit Tool z pásu (**Obr. 9**).
Poznámka: Pokud není Össur Fit Tool k dispozici, sejměte překrývající se uzávěry, uvolněte kompresivní systém a umístěte pás naplocho. Každé rameno pásu rovnoměrně přeložte, abyste dosáhli požadovaného obvodu pasu, a zajistěte konce pásu.
8. Umístěte konce pásu do překrývajících se uzávěrů (**Obr. 10**). Jakmile jsou konce pásu upevněny, překrývající se uzávěry budou sloužit jako konce pásu.
Poznámka: Pokud později nebude zapotřebí provádět úpravy, konce pásu lze oříznout na nejkratší vhodnou velikost.
9. Zajištěním překrývajících se uzávěrů zavřete pás (**Obr. 11**). Položte nejprve levé rameno opasku (1) a poté pravé (2).
10. Prostrčte palce otvory v obou držácích kompresního systému a táhněte, dokud pás není dostatečně utažen (**Obr. 12, 13**). Pokud jsou šňůry příliš dlouhé, sejměte zařízení z pacienta a uvolněte kladkový systém zatažením za pás směrem ven.

Nastavení zařízení

Nastavení rozsahu pohybu (ROM)

Pomocí rychloupínacích kolíků nastavte flekční/extenční zarážky (H) na požadovaný rozsah pohybu a zajistěte kolíky otočením o čtvrt otáčky, dokud nezapadnou zpět do své polohy (**Obr. 14**).

Pro levé nastavení zařízení:

- 90 stupňů flexe / 0 stupňů extenze: umístěte rychloupínací kolíky do otvoru označeného „L“ a otvoru označeného „1“ a „2“ (jak je dodáváno).
- 45° Flexe: umístěte rychloupínací kolík do otvorů „L“, „2“ a „4“.

Pro správné nastavení zařízení:

- 90 stupňů flexe / 0 stupňů extenze: umístěte rychloupínací kolíky do otvoru označeného „R“ a otvoru označeného „3“ a „4“ (jak je dodáváno).
- 45° flexe: umístěte rychloupínací kolík do otvoru označeného „R“, „1“ a „3“.

Nastavení orientace

Poznámka: Přestože je prostředek k dispozici v levé nebo pravé orientaci, lze jej převést na opačnou orientaci obrácením kolíků vlevo (L) nebo vpravo (R) na základně kyčelní desky a přenastavením zarážek flexe/extenze pro odpovídající rozsah pohybu. Prostředek se dodává nastavený na 90 stupňů flexe a 0 stupňů extenze.

Sejmutí zařízení

Chcete-li zařízení odebrat,

1. Pomalu odpojte rukojeti kompresního systému od pásu, aby se uvolnily, a znovu je připevněte po stranách nastavitelného pásu.
2. Odepněte stehenní popruh.
3. Odpojte překryvné uzávěry a zařízení sejměte.

Poznámka: Abyste zajistili správné uchycení, ujistěte se, že je pásový kompresní systém před opětovným nasazením zařízení natažen na celou šířku..

Prisluŝenství a náhradní části

Seznam dostupných náhradních částí a prisluŝenství naleznete v katalogu společnosti Össur.

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

Plastovou část prostředku lze mýt vlhkým hadříkem a jemným mýdlem.

Umývání zařízení s odpojenými měkkými součástmi umožňuje důkladnější očištění.

- Umývejte ručně s použitím jemného čisticího prostředku a důkladně opláchněte.
- Sušte na vzduchu.

Poznámka: Neperte v pračce, nesušte v sušičce, nežehlete, nebělte ani neperte v aviváži.

Poznámka: Zabraňte kontaktu se slanou nebo chlorovanou vodou. V případě kontaktu opláchněte sladkou vodou a osušte na vzduchu.

LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

TÜRKÇE

SEMBOLLER



Tıbbi Ürün

KULLANIM AMACI

Ürün, kalçanın hareketinin kısıtlanması için tasarlanmıştır

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım Endikasyonları

Hareketin kısıtlanmasından fayda sağlanabilecek şunlar gibi kalça sorunlarında:

- Postoperatif kalça artroplastisi (total)
- Postoperatif kalça artroplastisi (total) revizyonu
- Postoperatif kalça artroskopisi
- Postoperatif Femoral Asetabular Sıkışma Sendromu artroskopik cerrahisi
- Postoperatif gluteus medius onarım cerrahisi
- Postoperatif hamstring onarım cerrahisi
- Ameliyat edilemeyen kalça bozuklukları
- Kalça dislokasyonu riski söz konusu olduğunda önleyici amaçla
- Dislokasyon/redüksiyon sonrası geleneksel tedavi

Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

Uyarılar ve Önlemler:

- Yara ve ürün arasında doğrudan temas olmasını önlemek için açık yaraların veya hasarlı cildin üzerinin bir bandajla veya uygun olan başka bir kaplama malzemesi ile örtülmesi gerekmektedir.
- Tıbbi aletle tedavi uygulanmadan önce kalça rekonstrüksiyonlarının stabil durumda olması gerekir.
- Hastaların tedaviye devam ederken araç kullanmamaları tavsiye edilir.

- Periferik vasküler hastalık, nöropatisi ve hassas cildi olan hastalar için düzenli sağlık uzmanı gözetimi önerilir.
- Ürünün aşırı sıkılmamasına özen gösterilmelidir.
- Ürünün kullanılması derin ven trombozu ve pulmoner emboli riskini artırabilir.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

Hasta, şu durumlarda ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanına başvurmalıdır:

- Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa.
- Ürünün kullanımı ile herhangi bir ağrı, cilt tahrişi veya olağan dışı reaksiyon meydana gelirse.

Ürün tek bir hastada birden fazla kullanım içindir.

Bu alet, yalnızca destekleyici bir bremdir ve yaralanmayı önlemek üzere tasarlanmamış ya da yaralanmayı önleyeceği garanti edilmemiştir.

UYGULAMA TALİMATLARI

Aşağıdaki talimatları yerine getirirken, metinde bahsedilen komponentlerin yerini bulmak için lütfen genel bakış şekline bakın (**Şekil 1**).

Ürünün Uygulanması

1. Hastanın vücudunda Büyük Trokanterin yerini bulun, menteşenin ortasını kalçaya hizalayın ve hastanızdan menteşeyi yerinde tutmasını isteyin (**Şekil 2**). Bu işlem, hastanızın Kalça Plakasının (A) uygun konumunu hissetmesine olanak sağlar.
2. Gerekirse barı gerekli abduksiyon/adduksiyon açılarına ayarlamak veya hastanın bacak şekline göre ayarlamak için eğim anahtarı kullanın (abduksiyon menteşesi olmayan ünitelerde).

Not: Abduksiyon Menteşesi (B) olan üniteler için: Birlikte verilen Ayan Anahtarını kullanarak menteşeyi -10 ile 20 derece arasında istediğiniz gibi ayarlayın (**Şekil 3**). (Ürün 0 dereceye ayarlanmış olarak gelir).

3. Barın uzunluğunu, distal Uyluk Kayışı (C) dizin popliteal bölgesine engel teşkil etmeyecek şekilde ayarlayın. Basmalı Düğmeleri (D) kullanarak uzunluğu ayarlayın ve ardından yerine sabitleyin (**Şekil 4**). Alt uyluk manşonunu, manşonun alt kenarı patellanın üst kısmının yaklaşık 5 cm (2 inç) yukarısında olacak şekilde konumlandırın.

Not: En kısa ayarda, hareket serbestliğinin elde edilebilmesi için her iki Basmalı Düğmeye de basılması gerekebilir.

4. Uyluk Kayışını, distal Uyluk Plakası (E) üzerindeki anahtar deliği yuvasına sabitleyin (**Şekil 5**). Gerekirse, Uyluk Kayışını uygun uzunluğa ayarlayın ve/veya kesin (**Şekil 6**).
5. Uygulamadan önce, Kemer Sıkıştırma Sisteminin tam genişlikte gerildiğinden emin olun. Makara sistemiyle kemeri hastanın sırtında konumlandırın, kemer kollarını Ürün üzerindeki uyluk pedini kaplayacak ve ön taraftan yerine sabitleyecek şekilde hastanın etrafına sarın. Ürünü kalça üzerinde doğru konumda ve Büyük Trokanter ile hizalı şekilde tutmak için gerekli tüm ayarlamaları yapın. Kemerin ve çerçevenin optimum hizalama pozisyonunu işaretlemek için konum işaretçisini kemerin üzerine yerleştirin.

6. Ayarlanabilir Kemer (F) bel çevresine sarın ve Össur Sabitleme Aracını (G) takın (**Şekil 7**). Aracı merkezi olarak konumlandırmak üzere kemer kollarının uzunluğunu ayarlayın. Kemer Uçlarını istenen boyutta sabitleyin (**Şekil 8**).

Not: Hastanın bel kısmı 127 cm'yi (50 inç) aşıyorsa maksimum 178 cm'lik (70 inç) bir kemer çevresi elde edilecek şekilde kemer kollarına isteğe bağlı bir Kemer Uzatma Parçası eklenebilir.

7. Össur Sabitleme Aracını kemerden çıkarın (**Şekil 9**).

Not: Össur Sabitleme Aracı yoksa kemeri, Örtüşen Kapakları çıkarılmış ve sıkıştırma sistemi gevşetilmiş olarak düz bir şekilde koyun. İstenilen bel çevresini elde etmek ve Kemer Uçlarını sabitlemek üzere her bir kemer kolunu eşit şekilde katlayın.

8. Kemer Uçlarını, Örtüşen Kapakların içine yerleştirin (**Şekil 10**). Kemer Uçları sabitlendikten sonra, Örtüşen Kapaklar Kemer Ucu işlevi görür.

Not: Daha sonra ayarlama yapılması gerekli olmayacaksa düşük profile uygun hale getirmek için kemer Uçları kısaltılabilir.

9. Örtüşen Kapakları sabitleyerek kemeri kapatın (**Şekil 11**). İlk önce sol taraf kemer kolunu (1), ardından sağ taraf kemer kolunu (2) yerleştirin.
10. İki Sıkıştırma Sistemi Kolunun bulunduğu deliklere baş parmaklarınızı sokarak uygun sıklığa gelene kadar kemeri çekin (**Şekil 12, 13**). Kordonlar çok uzunsa Ürünü hastadan çıkarın ve kemeri dışa doğru çekerek makara sistemini sıfırlayın.

Ürün Ayarları

Eklem Hareket Açıklığı (EHA) Ayarı

Hızlı takılıp sökülebilen mandalları kullanarak Fleksiyon/Ekstansiyon Stoplarını (H) istediğiniz eklem hareket kontrolü genişliğine ayarlayın ve mandalları tekrar yerlerine kilitlenene kadar çeyrek tur çevirerek sabitleyin (**Şekil 14**).

Ürünün sola ayarlanması:

- 90 derece Fleksiyon/0 derece Ekstansiyon: Hızlı takılıp sökülebilen mandalları "L" işaretli ve "1" ile "2" işaretli deliklere yerleştirin (Ürünün gönderildiği haliyle).
- 45° Fleksiyon: Hızlı takılıp sökülebilen mandalı L, 2 ve 4 işaretli deliklere yerleştirin.

Ürünün sağa ayarlanması:

- 90 derece Fleksiyon/0 derece Ekstansiyon: Hızlı takılıp sökülebilen mandalları "R" işaretli ve "3" ile "4" işaretli deliklere yerleştirin (Ürünün gönderildiği haliyle).
- 45° Fleksiyon: Hızlı takılıp sökülebilen mandalı R, 1 ve 3 işaretli deliklere yerleştirin.

Yön Ayarı

Note: Her ne kadar Ürünün sol veya sağ yönde kullanılacak şekilde ayarlanmış modelleri mevcut olsa da Kalça Plakasının tabanındaki Sol (L) veya Sağ (R) mandallar tersine çevrilerek ve Fleksiyon/Ekstansiyon Stopları uygun hareket kontrolü genişliğine göre yeniden ayarlanarak ters yöne de dönüştürülebilir. Ürün, 90 derece fleksiyona ve 0 derece ekstansiyona ayarlanmış olarak gelir.

Ürünün Çıkarılması

Ürünü çıkarmak için:

1. Gevşetmek ve Ayarlanabilir kemerin yanlarına yeniden tutturmak için, Sıkıştırma Sistemi Kollarını kemerden yavaşça çıkarın.
2. Uyluk Kayışını açın.
3. Örtüşen Kapakları birbirinden ayırın ve Ürünü çıkarın.

Not: Uygun şekilde takıldığından emin olmak için Ürünü yeniden takmadan önce Kemer Sıkıştırma Sisteminin tam genişlikte gerildiğinden emin olun.

Aksesuarlar ve Yedek Parçalar

Mevcut yedek parça veya aksesuarların listesi için lütfen Össur kataloğuna bakın.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

Cihaz plastiği, nemli bir bez ve yumuşak sabunla yıkanabilir.

Ürünün yumuşak malzemeler çıkarılmış halde yıkanması, daha iyi bir temizlik sağlar.

- Sıvı deterjan ile elde yıkayın ve iyice durulayın.
- Açık havada kurutun.

Not: Makinede yıkamayın, kurutmayın, ütölemeyin, ağartmayın veya yumuşatıcı kullanmayın.

Not: Tuzlu su veya klorlu su ile temastan kaçının. Temas olması durumunda, tatlı su ile yıkayın ve açık havada kurutun.

İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

РУССКИЙ

СИМВОЛЫ



Медицинское устройство

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для ограничения движений в тазобедренном суставе
Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению

Патологии тазобедренного сустава, при которых показано ограничение диапазона движения, например:

- Послеоперационный период после (тотальной) артропластики тазобедренного сустава
- Послеоперационный период после ревизионного (тотального) эндопротезирования тазобедренного сустава
- Послеоперационный период после артроскопии тазобедренного сустава
- Послеоперационный период после артроскопической операции при импиджмент-синдроме тазобедренного сустава
- Послеоперационный период после восстановительной хирургической операции на средней ягодичной мышце
- Послеоперационный период после восстановительной хирургической операции на мышцах задней поверхности бедра
- Патологии тазобедренного сустава, не подлежащие оперативному лечению
- Профилактически при риске вывиха бедра
- Традиционное лечение после вывиха/вправления

Противопоказания неизвестны.

Предупреждения и особые указания

- Закройте открытые раны и поврежденную кожу биндом или другим соответствующим материалом во избежание прямого контакта раны и изделия.
- До начала лечения с использованием медицинского изделия зоны реконструкции тазобедренного сустава должны оставаться стабильными.
- Пациентам рекомендуется не управлять транспортным средством во время лечения.
- При заболевании периферических сосудов, нейропатии и чувствительной коже пациентам необходимо постоянное наблюдение медицинского работника.
- Следует проявлять осторожность, чтобы не затянуть устройство слишком сильно.
- Использование устройства может увеличить риск тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.
О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать

производителю и соответствующим компетентным органам.

Пациент должен прекратить использование устройства и обратиться к медицинскому работнику:

- при изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа устройства, мешающих его нормальному функционированию;
- если при использовании устройства пациент испытывает боль, возникают раздражения кожи или любые побочные реакции.

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

Это устройство является только поддерживающим брейсом и не предназначено для гарантированного предотвращения травмы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

При выполнении следующих инструкций см. расположение комплектующих, упомянутых в тексте, на обзорном рисунке (**Рис. 1**).

Применение устройства

1. Найдите большой вертел бедренной кости пациента, выровняйте центр шарнира на бедре и попросите своего пациента удерживать шарнир на месте (**Рис. 2**). Это поможет ему почувствовать подходящее расположение для бедренной пластины (А).

2. В случае необходимости используйте инструмент для ручной правки, чтобы адаптировать стойку под соответствующие углы отведения/приведения или к форме ноги пациента (для изделий без шарнира отведения).

Примечание. Для изделий с шарниром отведения (В): используя прилагаемый торцевой ключ, отрегулируйте шарнир в диапазоне от -10 до 20 градусов по желанию (**Рис. 3**). (Устройство поставляется с установкой на 0 градусов).

3. Отрегулируйте длину стойки таким образом, чтобы дистальный бедренный ремень (С) не создавал дискомфорт в подколенной ямке. Используйте кнопки (D) для регулирования длины и фиксации (**Рис. 4**). Разместите манжету для нижней части бедра таким образом, чтобы нижний край находился на расстоянии приблизительно 5 см (2 дюйма) над верхней частью коленной чашечки.

Примечание. При самой короткой установке может потребоваться использовать обе кнопки, чтобы обеспечить свободу движения.

4. Закрепите бедренный ремень в отверстии под ключ на дистальной бедренной пластине (Е) (**Рис. 5**). При необходимости отрегулируйте и/или обрежьте бедренный ремень до нужной длины (**Рис. 6**).

5. Перед подгонкой убедитесь, что компрессионная система ремня растянута на всю ширину. Разместите ремень на спине пациента с помощью утягивающей системы и оберните концы ремня вокруг пациента, закрывая бедренную подушку на устройстве и закрепляя спереди. Выполните необходимую регулировку, чтобы устройство оставалось в правильном положении на бедре и было совмещено с большим вертелом бедренной кости. Разместите маркер положения на ремне, чтобы отметить оптимальное положение ремня и рамы.

6. Оберните регулируемый пояс (F) вокруг талии и пропустите через инструмент подгонки Össur (G) (**Рис. 7**). Отрегулируйте длину загнутых краев ремня, чтобы расположить инструмент по центру. Прижмите крепежные липучки для фиксации необходимой длины (**Рис. 8**).

Примечание. Если обхват талии пациента превышает 127 см (50 дюймов), по краям ремня можно добавить удлинительную ленту для увеличения длины до 178 см (70 дюймов).

7. Снимите инструмент подгонки Össur с ремня (**Рис. 9**).

Примечание. При отсутствии инструмента подгонки Össur уложите ремень ровно, сняв застежки внахлест и ослабив компрессионную систему. Загните края ремня одинаковым образом, чтобы достичь желаемого обхвата талии, и прижмите крепежные липучки.

8. Наденьте на концы ремня части застежки внахлест (**Рис. 10**). Как только концы ремня будут закреплены, застежки внахлест будут служить концами ремня.

Примечание. Для достижения максимально плотной посадки концы ремня можно обрезать, если не требуется последующая регулировка.

9. Застегните ремень, фиксирующий застежки внахлест (**Рис. 11**). Сначала проложите левый конец ремня (1), а затем правый (2).
10. Просуньте большие пальцы через отверстия в двух ручках компрессионной системы и тяните до достижения нужной степени жесткости ремня (**Рис. 12, 13**). Если шнуры слишком длинные, снимите устройство с пациента и переустановите утягивающую систему, потянув за ремень наружу.

Регулировка устройства

Регулировка объема движений (ROM)

Используя зажимы быстрой разблокировки, отрегулируйте стопоры сгибания и разгибания, обеспечив желаемый объем движений, и повторно зафиксируйте зажимы, повернув их на четверть оборота (**Рис. 14**).

Для установки устройства слева:

- сгибание на 90 градусов / разгибание до 0 градусов: поместите зажимы быстрой разблокировки в отверстие, отмеченное буквой «L», и в отверстие, отмеченное цифрой «1» и «2» (в заводской версии).
- сгибание 45°: поместите зажим быстрой разблокировки в отверстия L, 2 и 4.

Для установки устройства справа:

- сгибание на 90 градусов / разгибание до 0 градусов: поместите зажимы быстрой разблокировки в отверстие, отмеченное буквой «R», и в отверстие, отмеченное цифрой «3» и «4» (в заводской версии).
- сгибание 45°: поместите зажим быстрой разблокировки в отверстия R, 1 и 3.

Регулировка ориентации

Примечание. Сторону изделия можно сменить на противоположную, разместив в обратном порядке левый (L) или правый (R) зажимы на основании бедренной пластины и отрегулировав стопоры сгибания/разгибания для обеспечения соответствующего управления объемом движений. В заводской версии устройство обеспечивает сгибание на 90 градусов и разгибание до 0 градусов.

Снятие устройства

Чтобы снять устройство,

1. Медленно отсоедините ручки компрессионной системы от ремня, чтобы ослабить их, и снова прикрепите их к боковым сторонам регулируемого ремня.
2. Отсоедините бедренный ремень.
3. Разъедините застежку внахлест и снимите устройство.

Примечание. Чтобы обеспечить правильную посадку устройства перед повторным одеванием убедитесь, что компрессионная система ремня полностью растянута.

Аксессуары и запасные части

Список доступных запасных частей и аксессуаров см. в каталоге Össur.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

Пластик можно протирать влажной тряпкой со слабым мыльным раствором.

Стирка изделия с отсоединенными мягкими составляющими позволяет произвести более тщательную очистку.

- Стирайте вручную мягким моющим средством и тщательно прополаскивайте.
- Просушите на воздухе.

Примечание. Не стирайте в стиральной машине, не сушите в сушильной машине, не гладьте, не используйте отбеливатель или смягчитель ткани при стирке.

Примечание. Избегайте контакта с соленой или хлорированной водой. В случае контакта промыть пресной водой и высушить на воздухе.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

日本語

記号



医療機器

使用目的

このデバイスは股関節の動きの制限を目的としています。

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応

以下のような、可動域制限により利点を得ることができる股関節の状態：

- 股関節 (完全) 形成術の術後
- 股関節 (完全) 形成術の修正の術後
- 股関節関節鏡手術の術後
- FAI 関節鏡手術の術後
- 中殿筋再建術の術後
- ハムストリング再建術の術後
- 手術不能な股関節の異常
- 股関節脱臼のリスクがある場合の予防
- 脱臼 / 整復後の保存療法

予見された禁忌なし。

警告および注意：

- 開放創や皮膚が損傷している場合、創傷とデバイスが直接接触しないように包帯またはその他の適切な被覆材で覆う必要があります。
- 医療用デバイスによる治療に先立ち、股関節再建術は安定している必要があります。
- 治療中の患者は、車の運転を控えるようお願いします。
- 末梢血管障害、神経障害、および敏感肌の患者は医療専門家による定期的な管理を受けることをお勧めします。
- デバイスを締め過ぎないようにご注意ください。
- デバイスを使用することで、深部静脈血栓症や肺塞栓症のリスクが高まる可能性があります。

安全に関する注意事項

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

以下に該当する場合はデバイスの使用をやめ、医療専門家に連絡してください。

- デバイスの機能に変更があったり機能が失われたりした場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合。

・デバイスの使用により痛み、皮膚の炎症、過度の圧力、異常が生じた場合。
このデバイスは1人の患者が使用しますが、使い捨てではありません。
本デバイスは、あくまでも患部をサポートするための装具であり、損傷の防止を目的としておらず、これを保証するものでもありません。

装着方法

以下の手順を実行する際は、本文に記載されているコンポーネントの位置を示す外観図を参照してください (図 1)。

デバイスの装着

1. 患者の大転子を股関節ヒンジの中心に配置し、患者にヒンジをその位置で保持するように指示します (図 2)。これにより、患者は股関節プレート (A) の適切な位置を感じることができます。
2. 必要に応じて、ハッカーを使用し、支柱を必要な内転 / 外転角度や、患者の下肢の形状に合わせて調整します (外転ヒンジのないユニットの場合)。
注: 外転ヒンジ (B) 付ユニットの場合: 付属の六角レンチを使用し、ヒンジを -10° ~ 20° の範囲で必要な角度に調整します (図 3)。(デバイスは、 0° の状態で出荷されています)。
3. 遠位大腿ストラップ (C) が膝の膝窩部に干渉しないように支柱の長さを調整します。プッシュボタン (D) を使用して長さを調整し、その場所に固定します (図 4)。大腿下部カフは、下端が膝蓋骨の上端から約 5 cm (2 in) の位置になるように配置します。
注: 最短の状態でセットした場合でも、動作の自由を確保するため、プッシュボタンは固定されている必要があります。
4. 大腿ストラップを、遠位大腿プレート (E) 上にある、カギ穴受けに固定します (図 5)。必要に応じて、大腿ストラップを適切な長さに調整やトリミングを行います (図 6)。
5. デバイスを適合する前に、ベルトコンプレッションシステムが幅いっぱい広がっていることを確認してください。ベルトと患者の背部にあるプーリーシステムを配置し、ベルトアームを患者に巻き付け、デバイス的大腿部パッドを覆い、前面で固定します。デバイスを股関節の適切な位置に配置し、大転子に適合するよう必要な調整を行います。ベルトとフレームの最適なアライメントがわかるように、ベルト上に位置マーカを配置します。
6. 調整ベルト (F) を腰の周囲に巻き付け、Össur 適合ツール (G) を挿入します (図 7)。ベルトアームの長さを調整して、ツールが中心にくるようにします。ベルトエンドの必要なサイズを確保します (図 8)。
注: 患者のウエストサイズが 127 cm (50 in) を超える場合、オプションのベルトエクステンションをベルトアームに追加することで、最大ベルト周径を 178 cm (70 in) にすることができます。
7. Össur 適合ツールをベルトから取り外します (図 9)。
注: Össur 適合ツールが入手できない場合、オーバーラップクローザを取り外したベルトを平らに配置し、コンプレッションシステムを緩めてください。必要なウエスト周径になるようベルトエンドを確保するために、それぞれのベルトアームを均等に折り畳んでください。
8. ベルトエンドをオーバーラップクローザの中に配置します (図 10)。ベルトエンドが確保されると、オーバーラップクローザがベルトエンドの役割をします。
注: 後の調整を必要としない場合、もっとも低い状態で適合するために、ベルトエンドをトリミングすることもできます。
9. オーバーラップクローザを確保しつつ、ベルトを締めます (図 11)。最初に左側のベルトアーム (1) を置き、次に右側 (2) を置きます。
10. 2 つのコンプレッションシステムハンドルの穴に親指を滑り込ませて通し、ベルトが適切なきつさになるまで引きします (図 12、13)。コードが長過ぎる場合には、患者からデバイスを取り外し、ベルトの外方向に引くことでプーリーシステムをリセットしてください。

デバイスの調整

関節可動域 (ROM) の調節

クイックリリースペグを使用し、必要な関節可動域に屈曲 / 伸展ストップ (H) を調整して、所定の位置でロックされるよう 1/4 回転させながら、ペグを固定します (図 14)。

左にセットされたデバイスの場合：

- ・ 屈曲 90°/ 伸展 0°: クイックリリースペグを “L” と記された穴と、“1” と “2” と記載された穴に配置します (出荷状態)。
- ・ 屈曲 45°: クイックリリースペグを L、2 と 4 と記載された穴に配置します。

右にセットされたデバイスの場合：

- ・ 屈曲 90°/ 伸展 0°: クイックリリースペグを “R” と記された穴と、“3” と “4” と記載された穴に配置します (出荷状態)。
- ・ 屈曲 45°: クイックリリースペグを R、1 と 3 と記載された穴に配置します。

向きの調整

注： デバイスは、左または右の方向に対応していますが、股関節プレート基部の左 (L) または、右 (R) のペグを逆にし、屈曲 / 伸展ストップを再調整して適切な関節可動域コントロールを行うことにより、逆方向に転換することができます。デバイスは、出荷状態では、屈曲 90° と伸展 0° の状態にセットされています。

デバイスの取り外し

デバイスを取り外すには、

1. ベルトからコンプレッションシステムハンドルをゆっくりと外して緩め、調整可能ベルトの側面に再度取り付けます。
2. 大腿ストラップを取り外します。
3. オーバーラップ留め具を外し、デバイスを取り外します。

注： 適切にデバイスを適合するため、再適合する前にベルトコンプレッションシステムが幅いっぱい伸びていることを確認してください。

アクセサリおよび交換部品

ご利用いただける交換部品やアクセサリのリストについては、Össur のカタログをご参照ください。

使用

洗浄とお手入れ

デバイスのプラスチック部は、湿らせた布と中性洗剤で洗浄することができます。軟性部品を取り外した状態でデバイスを洗浄すると、より徹底したクリーニングが可能になります。

- ・ 低刺激性洗剤で手を洗い、しっかりとすすぎます。
- ・ 空気乾燥させてください。

注： 洗濯機による洗濯、タンブラー乾燥、アイロン、漂白剤、柔軟剤の使用はおやめください。

注： 塩水や塩素処理水に接触しないようにしてください。接触した場合は真水でよく洗い流し、空気乾燥してください。

廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- ・ デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- ・ デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- ・ デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

标识



医疗器械

预期用途

用于臀部手术恢复期或臀部受伤的患者臀部进行支撑和固定，限制其活动范围。本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症

可受益于髋关节活动限制的髋部不适状况，例如：

- (全) 髋关节置换术后的术后管理
- (全) 髋关节置换术后翻修后的术后管理
- 髋关节镜术后
- FAI 关节镜手术后的术后管理
- 臀中肌修复手术后的术后管理
- 腘绳肌修复手术后的术后管理
- 无法进行手术的髋关节异常
- 髋关节脱位风险预防处理
- 脱位 / 复位后的常规处理

没有已知的禁忌症。

警告和注意事项：

- 应使用绷带或其他合适的遮盖物来覆盖开放性的伤口或受损皮肤，以防伤口与本器械之间直接接触。
- 在使用医疗器械进行治疗之前，髋关节重建应保持稳定。
- 建议患者在治疗期间不要驾驶车辆。
- 建议对患有外周血管疾病、神经病变和敏感皮肤的患者进行定期医疗保健专业监督。
- 应注意不要过度绑紧支具。
- 有深静脉血栓和肺栓塞的风险的患者在使用本产品时需谨慎。

一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

下列情况下，患者应停止使用本器械并联系专业医护人员：

- 如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能。
- 如果在使用器械时出现任何疼痛、皮肤刺激、过度压力或异常反应。

本器械供单个患者 - 多次使用。

本器械仅为支撑性支具，不可用于或不能确保防止损伤。

佩戴说明

在执行以下说明时，请参考概述图定位文中提到的组件（图 1）。

器械应用

1. 找到患者的大转子，将铰链腕板中心对准髌部，让患者协助铰链固定（图 2）。使他们能够感受到腕板 (A) 的适当位置。
2. 如果需要，使用扳手调整支柱以获得必要的外展 / 内收角度，或调整以适应患者的腿形（对于不带外展铰链的装置）。
注意：对于带外展铰链 (B) 的装置：使用随附的内六角扳手，根据需要铰链从 -10 度调整到 20 度（图 3）。（器械保持 0 度）。
3. 调整支柱的长度，使远端大腿绑带 (C) 不会干扰膝盖的腘窝区。使用按钮 (D) 调整长度并将其卡入到位（图 4）。放置下大腿袖套，使其底部边缘位于髌骨顶部上方约 5 厘米（2 英寸）处。
注意：在最短设置下，可能需要同时使用两个按钮才能自由移动。
4. 将大腿绑带固定到远端大腿板 (E) 上的锁孔连接件中（图 5）。如果需要，将大腿绑带调整和 / 或修剪到适当的长度（图 6）。
5. 在佩戴之前，请确保腰围加压系统放松至其全宽。将带滑轮系统的腰围放在患者背部，将腰围缠绕在患者身上，覆盖器械上的大腿垫，并在前面固定。进行任何必要的调整，以将器械保持在髌部上方的正确位置，并与大转子对齐。在腰围上放置位置标记，以确定腰围和框架的最佳对齐方式。
6. 将可调式腰围 (F) 环绕腰部，然后在正前方插入 Össur 调试工具 (G)（图 7）。调节腰围长度达到调试工具位于腰围正中。腰围末端固定到所需尺寸（图 8）。
注意：如果患者腰围超过 127 厘米（50 英寸），可以在腰围两端加装腰围延伸件，使腰围最大周长达到 178 厘米（70 英寸）。
7. 从腰围上取下 Össur 调试工具（图 9）。
注意：如果没有 Össur 调试工具，将腰围放平，取下重叠闭合扣并松开加压装置。均匀折叠每侧腰围以达到所需的腰围长度，然后粘贴腰围重叠闭合端。
8. 将腰围末端放入重叠闭合扣（图 10）。腰围末端固定后，重叠闭合扣将充当腰围末端。
注意：为了确保最低位置的解剖贴合，可修剪腰围末端（如果后期不需要进一步调整的话）。
9. 合上腰围，固定重叠闭合扣（图 11）。首先放下左侧的腰围闭合扣 (1)，然后放下右侧的腰围闭合扣 (2)。
10. 将两个大拇指插入两个加压系统手握柄上的孔里，拉动手握柄直至腰围的松紧度合适（图 12、13）。如果绳索太长，请从患者身上取下器械，并向外拉腰围以重置滑轮系统。

调整支具

关节活动度 (ROM) 调整

使用快速释放销，将屈曲 / 伸展止动件 (H) 调整到所需的运动范围，并将销扭转四分之一圈固定，直到它们锁定回原位（图 14）。

对于器械的左侧设置：

- 90 度屈曲 / 0 度伸展：将快速释放销放置在标有“L”的孔和标有“1”和“2”的孔中（如出厂设置）。
- 45° 屈曲：将快速释放销插入孔 L、2 和 4 中。

对于器械的右侧设置：

- 90 度屈曲 / 0 度伸展：将快速释放销放置在标有“R”的孔和标有“3”和“4”的孔中（如出厂设置）。
- 45° 屈曲：将快速释放销插入标有 R、1 和 3 的孔中。

方向调整

注意：虽然器械有左或右方向可供选择，但可通过反转腕板底部的左 (L) 或右 (R) 销，并重新调整屈曲 / 伸展止动件以获得适当的运动控制范围，将器械转换为相反方向。开箱时器械将被设置为 90 度屈曲和 0 度伸展。

移除支具

要取下器械，

1. 从腰围上缓慢拆下加压系统手握柄使其腰围放松，然后将其重新连接到可调式腰围侧面。
2. 拆下大腿绑带。
3. 打开重叠闭合扣，取下腰围。

注意：为确保妥善贴合，在重新佩戴器械之前，请确保腰围加压系统拉伸至其全宽。

配件和替换零件

请参阅 Össur 目录以获取可用更换零件或附件的列表。

使用方法

清洁和保养

器械外框可以用湿布或中性肥皂水清洗。

在卸下柔软物品的情况下清洗器械可以进行更彻底的清洁。

- 使用温和的清洁剂手洗并彻底冲洗。
- 通风处晾干。

注意：请勿机洗、滚筒烘干、熨烫、漂白或使用织物柔软剂洗涤。

注意：避免接触盐水或氯化水。如果接触，请用淡水冲洗并风干。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

代理人和生产厂家信息

备案人 / 生产企业 :Össur hf. 奥索股份有限公司

备案人 / 生产企业地址 :Grjóthals 1-5 Reykjavik 110 Iceland

备案人 / 生产企业联系方式 :+354 5151300

代理人及售后服务机构：奥索假肢矫形康复器材（上海）有限公司

代理人及售后服务机构地址：上海市徐汇区虹梅路 1801 号 B 区 201 室

代理人及售后服务机构联系方式 :021-6127 1727

生产日期：见外包装

使用期限：产品启用后 1 年。

生产批号：见外包装

医疗器械备案凭证编号 / 技术要求编号：国械备 20180444

说明书版本号 :14

한국말

기호



의료 기기

용도

본 장치는 엉덩이의 움직임 제한을 위한 것입니다

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

사용 설명서

움직임 제한으로 효과를 볼 수 있는 고관절 질환은 다음과 같습니다.

- (전체) 고관절 치환술 후
- (전체) 고관절 재치환술 후
- 수술 후 고관절 관절경 검사
- FAI 관절경 수술 후

- 중둔근 재건 수술 후
- 햄스트링 재건 수술 후
- 수술 불가 고관절 이상
- 고관절 탈구 위험 시 예방적 조치
- 탈구/정복 후 일반 치료

알려진 금기사항 없음.

경고 및 주의:

- 벌어진 상처나 손상된 피부는 상처와 장치가 직접 닿지 않도록 붕대나 기타 적절한 덮개로 덮어야 합니다.
- 고관절 재건술을 받은 부위가 안정적인 상태일 때 제품을 착용해야 합니다.
- 환자는 치료를 진행하는 동안 운전하지 않는 것이 좋습니다.
- 말초 혈관 질환, 신경 장애, 민감한 피부를 가진 환자의 경우 정기적으로 의료 전문가의 관리를 받을 것을 권장합니다.
- 장치를 너무 세게 조이지 않도록 주의해야 합니다.
- 이 장치를 사용하면 심부정맥혈전증과 폐색전증 발병 위험이 증가할 수 있습니다.

일반 안전 지침

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

다음의 경우 환자는 본 장치의 사용을 중지하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

- 장치 기능의 변경이나 손실이 있는 경우 혹은 정상적인 기능을 방해하는 제품 손상이나 마모의 징후가 보이는 경우.
- 장치 사용 시 통증, 피부 자극, 과도한 압력 또는 비정상적인 반응이 나타나는 경우.

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.

본 장치는 지지용 보조기로서 부상 방지용이 아니며 부상 방지를 보장하지 않습니다.

착용법

다음 지침에 대한 이해를 돕기 위해 언급된 구성품의 위치를 나타낸 제품 개요 그림을 참조하십시오(그림 1).

장치 착용

1. 환자의 고관절 대전자를 찾고 고관절에서 힌지 중심을 맞춘 후 환자가 힌지를 제자리에 잡고 있도록 합니다(그림 2). 이렇게 하면 고관절 플레이트(A)의 적절한 위치를 찾을 수 있습니다.
2. 필요시 밴딩 아이언을 사용하여 필요한 외전/내전 각도에 맞게 버팀대를 조정하거나 환자의 다리 모양에 맞게 조정합니다(외전 힌지가 없는 장치의 경우).
참고: 외전 힌지(B)가 있는 장치: 이 있는 장치의 경우: 동봉된 육각 렌치를 사용하여 힌지를 -10도에서 20도까지 원하는 대로 조정합니다(그림 3). (장치는 0도에 맞춰 배송됩니다).
3. 버팀대의 길이를 조정하여 원위 허벅지 스트랩(C)이 무릎의 슬와부를 방해하지 않도록 합니다. 푸시 버튼(D)을 사용하여 길이를 조정하고 제자리에 끼워 넣습니다(그림 4). 하단 가장자리가 슬개골의 상단에서 약 5cm(2in) 위에 위치하도록 허벅지 하단 커프를 위치시킵니다.
참고: 가장 짧은 설정에서 두 푸시 버튼을 모두 체결해야 자유롭게 움직일 수 있습니다.
4. 허벅지 스트랩을 원위 허벅지 플레이트(E)의 키홀 수신기에 고정합니다(그림 5). 필요시 허벅지 스트랩을 적절한 길이로 조정 및/또는 자릅니다(그림 6).
5. 착용 전, 벨트 압박 시스템을 최대 너비로 늘립니다. 폴리 시스템이 갖춰진 벨트를 환자 등에 위치시키고 벨트 안으로 환자를 감아서 장치의 허벅지 패드를 덮고 전면에 고정합니다. 장치가 고관절 위의 올바른 위치에 고정되고 고관절 대전자와 정렬되도록 필요한 조정 작업을 수행합니다. 벨트와 프레임의 정렬이 최적화되도록 벨트에 위치 마커를 배치합니다.
6. 조정식 벨트(F)로 허리 주위를 감싼 후 Össur 착용 도구(G)를 넣습니다(그림 7). 벨트 안의 길이를 조정해 도구를 중앙에 배치합니다. 벨트 단부를 원하는 크기로 고정합니다(그림 8).

참고: 환자의 허리가 127cm(50인치)를 초과하는 경우, 옵션인 벨트 연장을 벨트 안에 추가해 최대 벨트 둘레를 178cm(70인치)까지 늘릴 수 있습니다.

7. 벨트에서 Össur 착용 도구를 제거합니다(**그림 9**).

참고: Össur 착용 도구를 사용할 수 없는 경우, 오버랩 클로저를 제거하고 압박 시스템을 느슨하게 한 후 벨트를 평평하게 놓습니다. 각 벨트 암을 균등하게 접어 원하는 허리 둘레를 만든 후 벨트 단부를 고정합니다.

8. 벨트 단부를 오버랩 클로저에 위치시킵니다(**그림 10**). 벨트 단부가 고정되면 오버랩 클로저가 벨트 단부 역할을 하게 됩니다.

참고: 향후 조정이 불필요한 경우, 가장 낮은 높이의 착용감을 얻기 위해 벨트 단부를 자를 수 있습니다.

9. 오버랩 클로저를 고정해 벨트를 닫습니다(**그림 11**). 왼쪽 벨트 암을 먼저 내려놓은 후(1) 오른쪽 벨트 암을 내려놓습니다(2).

10. 엄지손가락을 두 압박 시스템 핸들의 구멍을 통해 밀어 넣은 후 벨트가 적절하게 조일 때까지 당깁니다(**그림 12, 13**). 코드가 너무 길면 환자에게서 장치를 분리한 후 벨트에서 바깥쪽으로 당겨서 폴리 시스템을 재설정합니다.

장치 조정

동작 범위(ROM) 조정

킥 릴리스 못을 사용하여 굴곡/신전 제한 장치(H)를 원하는 움직임 범위로 조정한 후 못이 제자리에 다시 잠길 때까지 1/4바퀴를 돌려 고정합니다(**그림 14**).

장치 왼쪽 설정:

- 90도 굴곡 / 0도 신전: 킥 릴리스 못을 배송 시 설정된 “L” 표시 구멍과 “1” 및 “2” 표시 구멍에 놓습니다.
- 45° 굴곡: 킥 릴리스 못을 L, 2 및 4 구멍에 놓습니다.

장치 오른쪽 설정:

- 90도 굴곡 / 0도 신전: 킥 릴리스 못을 배송 시 설정된 “R” 표시 구멍과 “3” 및 “4” 표시 구멍에 놓습니다.
- 45° 굴곡 킥 릴리스 못을 R, 1 및 3 표시 구멍에 놓습니다.

방향 조정

참고: 해당 장치는 왼쪽 또는 오른쪽 방향으로 사용할 수 있지만 고관절 플레이트의 베이스에서 왼쪽(L) 또는 오른쪽(R) 못을 뒤바꾸고 굴곡/신전 제한 장치를 적절한 움직임 제어 범위에 맞게 다시 조정하여 반대 방향으로 전향할 수 있습니다. 해당 장치는 개봉 즉시 90도 굴곡 및 0도 신전으로 설정됩니다.

장치 제거

장치를 분리하려면,

1. 압박 시스템 핸들을 벨트에서 천천히 분리하여 느슨하게 풀었다가 조정식 벨트의 측면에 다시 부착합니다.
2. 허벅지 스트랩을 분리합니다.
3. 오버랩 클로저를 분리한 후 장치를 제거합니다.

참고: 장치를 다시 착용하기 전, 벨트 압박 시스템을 최대 너비로 늘려 꼭 맞는 착용감을 제공합니다.

액세서리 및 교체용 부품

사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

사용

청소 및 관리

장치의 플라스틱 부분은 젖은 천과 순한 비누로 세척할 수 있습니다.

천 재질 제품을 분리한 상태로 기기를 세척하면 보다 깨끗하게 세척할 수 있습니다.

- 순한 세제를 사용하여 손으로 세척하고 깨끗하게 헹구 냅니다.
- 자연 건조하십시오.

참고: 세탁기, 회전식 건조기, 다리미, 표백제, 섬유 유연제를 사용하지 마십시오.

참고: 소금물이나 염소 처리된 물에 닿지 않도록 하십시오. 닿았을 경우 깨끗한 물로 행구고 자연 건조하십시오.

폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

ROMÂNĂ

SIMBOLURI



Dispozitiv medical

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este destinat restricționării mișcării șoldului.

Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare

Afecțiuni ale șoldului care ar putea beneficia de restricționarea mișcării, cum ar fi:

- Postoperatoriu după artroplastie (totală) de șold
- Postoperatoriu după revizuirea artroplastiei (totale) de șold
- Artroscopia postoperatorie a șoldului
- Postoperatoriu după o intervenție chirurgicală artroscopică FAI
- Postoperatoriu după intervenție chirurgicală de reparare a mușchiului gluteus medius
- Postoperatoriu în urma unei intervenții chirurgicale de reparare a tendonului
- Anomalii inoperabile ale șoldului
- Preventiv, atunci când există riscul de dislocare a șoldului
- Tratatamentul convențional după dislocare/reducere

Nu există contraindicații cunoscute.

Avertismente și precauții:

- Plăgile deschise sau pielea vătămată trebuie acoperite cu un bandaj sau cu un alt material adecvat, pentru a preveni contactul direct între plagă și dispozitiv.
- Reconstrucțiile de șold trebuie să fie stabile înainte de tratamentul cu dispozitivul medical.
- Pacienților li se recomandă să nu opereze vehicule în timpul tratamentului.
- Monitorizarea regulată din partea personalului medical calificat este recomandată pacienților cu boli vasculare periferice, neuropatie și piele sensibilă.
- Trebuie avut grijă să nu strângeți excesiv dispozitivul.
- Utilizarea dispozitivului poate crește riscul de tromboză venoasă profundă și embolie pulmonară.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

Pacientul trebuie să înceteze utilizarea dispozitivului și să contacteze un cadru medical calificat:

- În caz de modificare funcțională ori pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale.

• Dacă apar dureri, iritații ale pielii sau reacții neobișnuite în timpul utilizării dispozitivului. Dispozitivul este destinat utilizării multiple de către un singur pacient. Acest dispozitiv este doar o orteză de susținere și nu este destinat sau garantat pentru prevenirea vătămărilor.

INSTRUCȚIUNI DE POTRIVIRE

În timp ce efectuați următoarele instrucțiuni, vă rugăm să consultați figura de prezentare generală pentru localizarea componentelor menționate în text (**Fig. 1**).

Aplicație dispozitiv

1. Localizați marele trohanter al pacientului, aliniați centrul balamalei la șold și solicitați pacientului să țină balamaua pe poziție (**Fig. 2**). Acest lucru îi permite să simtă locația potrivită pentru placa de șold (A).
2. Dacă este necesar, utilizați fiare de îndoire (gură de lup) pentru a adapta tija pentru unghiurile de abducție/adducție necesare sau pentru a ajusta la forma piciorului pacientului (pentru unitățile fără balama de abducție).

Notă: Pentru unitățile cu balama de abducție (B): Cu ajutorul cheii imbus incluse, reglați balamaua de la -10 la 20 de grade, după cum doriți (**Fig. 3**). (Dispozitivul este livrat la 0 grade).

3. Reglați lungimea tijei astfel încât cureaua distală pentru coapsă (C) să nu interfereze cu regiunea poplitee a genunchiului. Utilizați butoanele (D) pentru a regla lungimea și faceți clic pe ele pe poziție (**Fig. 4**). Poziționați manșeta pentru partea inferioară a coapsei în așa fel încât marginea inferioară să fie situată la aproximativ 5 cm (2 in.) deasupra părții superioare a rotulei.

Notă: La setarea cea mai scurtă, este posibil ca ambele butoane de apăsare să trebuiască să fie cuplate pentru a permite libertatea de mișcare.

4. Fixați cureaua pentru coapsă în receptorul cu încuietore pe placa distală pentru coapsă (E) (**Fig. 5**). Dacă este necesar, reglați și/sau tăiați cureaua pentru coapsă la lungimea corespunzătoare (**Fig. 6**).
5. Asigurați-vă că sistemul de compresie cu cureaua este întins pe toată lățimea sa înainte de montare. Poziționați cureaua cu sistemul de scripete la spatele pacientului și înfășurați brațele curelei în jurul pacientului, acoperind suportul pentru coapsă de pe dispozitiv și fixând în față. Faceți toate reglajele necesare pentru a menține dispozitivul în poziția corectă peste șold și aliniat cu marele trohanter. Plasați marcatorul de poziție pe cureaua pentru a identifica alinierea optimă a curelei și a cadrului.
6. Înfășurați cureaua reglabilă (F) în jurul taliei și introduceți instrumentul de montaj Össur (G) (**Fig. 7**). Reglați lungimea brațelor curelei pentru a poziționa instrumentul în centru. Fixați capetele curelei la dimensiunea dorită (**Fig. 8**).

Notă: Dacă talia pacientului depășește 127 cm (50 in.), o extensie de cureaua opțională poate fi adăugată la brațele curelei pentru a atinge o circumferință maximă a curelei de 178 cm (70 in.).

7. Scoateți instrumentul de montaj Össur din cureaua (**Fig. 9**).

Notă: Dacă nu este disponibil un instrument de montaj Össur, așezați cureaua întinsă cu închiderile suprapuse îndepărtate și sistemul de compresie slăbit. Îndoiiți fiecare braț de cureaua în mod egal pentru a obține circumferința dorită a taliei și fixați capetele curelei.

8. Plasați capetele curelei în închiderile suprapuse (**Fig. 10**). După ce capetele curelei sunt fixate, închiderile suprapuse vor servi drept capete de cureaua.

Notă: Pentru a obține potrivirea cu cel mai mic profil, capetele curelei pot fi tăiate dacă nu sunt necesare ajustări ulterioare.

9. Închideți cureaua fixând închiderile suprapuse (**Fig. 11**). Așezați mai întâi brațul curelei din stânga (1), urmat de cel din dreapta (2).

10. Glisați degetele mari prin orificiile celor două mânerale sistemului de compresie și trageți până când cureaua este strânsă adecvat (**Fig. 12, 13**). Dacă cablurile sunt prea lungi, îndepărtați dispozitivul de pe pacient și resetați sistemul de scripete trăgând de cureaua spre exterior.

Reglajele dispozitivului

Reglarea amplitudinii mișcării (ROM)

Utilizând știfturile cu eliberare rapidă, reglați opritoarele de flexie/extensie (H) la intervalul de mișcare dorit și fixați știfturile cu o răsucire de un sfert de tură până când se blochează înapoi pe poziție (**Fig. 14**).

Pentru o setare la stânga a dispozitivului:

- Flexie la 90 de grade/extensie la 0 grade: așezați știfturile de eliberare rapidă în orificiul marcat cu „L” și în orificiile marcate cu „1” și „2” (așa cum sunt livrate).
 - Flexie la 45°: plasați știftul de eliberare rapidă în orificiile L, 2 și 4.

Pentru o setare corectă a dispozitivului:

- Flexie la 90 de grade/extensie la 0 grade: plasați știfturile de eliberare rapidă în orificiul marcat cu „R” și în orificiile marcate cu „3” și „4” (așa cum sunt livrate).
- Flexie la 45°: plasați știftul de eliberare rapidă în orificiul marcat cu R, 1 și 3.

Reglarea orientării

Notă: În timp ce dispozitivul este disponibil ca orientare la stânga sau la dreapta, acesta poate fi convertit la orientarea opusă prin inversarea știfturilor din stânga (L) sau din dreapta (R) de la baza plăcii de șold și reajustând opritoarele de flexie/extensie pentru intervalul corespunzător al controlului amplitudinii de mișcare. Dispozitivul va fi setat standard la 90 de grade de flexie și 0 grade de extensie.

Eliminarea dispozitivului

Pentru a îndepărta dispozitivul,

1. Detașați încet mânerul sistemului de compresie de pe curea pentru a o slăbi și reatașați-le pe părțile laterale ale curelei reglabile.
2. Detașați cureaua pentru coapsă.
3. Detașați închiderile suprapuse și scoateți dispozitivul.

Notă: Pentru a asigura o potrivire adecvată, asigurați-vă că sistemul de compresie al curelei este întins pe toată lățimea înainte de a reaplica dispozitivul.

Accesorii și piese de schimb

Vă rugăm să consultați catalogul Össur pentru o listă de piese de schimb sau accesorii disponibile.

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

Părțile din plastic ale dispozitivului pot fi spălate cu o lavetă umedă și un săpun delicat. Spălarea dispozitivului având detașate accesoriile moi permite o curățare mai temeinică.

- Spălați manual cu un detergent delicat și clătiți bine.
- Se usucă la aer.

Notă: A nu se spăla la mașină, a nu se usca în uscător, a nu se călca, a nu se folosi înălțători și a nu se utiliza balsam.

Notă: Evitați contactul cu apă sărată sau clorurată. În caz de contact, clătiți cu apă proaspătă și uscați la aer.

ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

RĂSPUNDERE

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

Össur Americas

200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5, Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

UK **REP**

Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic

Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 –
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosa@ossur.com



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

