

Pēcoperācijas perioda ceja ortoze ar pakāpenisku locītavas kustības regulēšanu

ATBILŠĪBAS DEKLARĀCIA

Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību pazīno, ka šis izstrādājums ir I klasses medicīnas ierīce un tas ir ražots un novērtēts saskaņā ar ES Noteikumiem 2017/745 (MDR). Šīs lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām. Tās mērķis ir nodrošināt atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietotāšanu.

MATERIALU PREČU ZĪMES

Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrēta preču zīme.

DROSĪBAS PASAKUMI

Iesakāmi izvietoti izstrādājumam tā, lai tas nespiekt uz kermenā daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomējām nepievilk pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esotu nervu vai asinsvadu saspiešanas. Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, saskaņties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniku. Uzmanīgi izlasiet produkta sastāvu un iekšējas etiketes; NEIETOJET produkta, ja neiespējams vāl alergija pret kādu no tās sastāvdaļām. Ierīci nedrīkst lietot atklātās līekas vai stipru elektromagnētisku lāuku tuvu.

BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumu iesakam izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izstādinātu, un tas jāuzliek ortopēdam - specialistam, atbilstoši pacienta individuālām vajadzībām. Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek ļoti piesardzīgi. Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/fizioterapeita/ vai ortopēda - tehniku veiktos iestādījumus. Ražotājs nenes atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, rezultātā var ietilpietēt vārījums, kā arī ietilpietēt vārījums, kas var radīt ievainojumus. Pacientiem ar paugūstītu jutību tās kontaktā ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu.

Sāpju, pietūkumi, piepampumi vai iebķēdu neparausta reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet išpārī smagu nevēlamu notikumu gadījumā, ziņojiet par notikumu razotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopediskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dasas.

IZVĒLE/ZIMĒRS

Artikuls	REF.24045
Izmērs	viens izmērs
Šīnu garums, cm	56
Krāsa	pelēka

Piemērots labajai un kreisajai kājai

KOPŠANA

☒ Nedrīkst balināt ☒ Nedrīkst kīmiski tīrt
☒ Nedrīkst gludināt ☒ Nedrīkst žāvēt vējas žāvētājā

☒ Mazgāšanas norādījumi:
Sāns: mazgāt ar sūkni samercīt siltā ūdeni ar maigām zlepēm; nosusināt ar drānu.
Polsterējums: nonemt polsterējumu un mazgāt siltā ūdeni, izmantojot maigās zipes;
žāvēt pirms no siltuma avotiem.

Neizmetiet izstrādājumu vai kādu no tās sastāvdāļām vīnē.

INDIKĀCIJAS

• Pēcoperācijas ārstēšana, kad ir nepieciešama ceļa fleksijas – ekstensijas kontrole (saiju rekonstrukcija, priekšējā lielā kaula izauküma (apophysis) transpozīcija, augstīstība distālās trešādas lūzumi, lielais liela kaula proksimālās trešādas lūzumi, patelas lūzumi, stiepejpīslojums)

• Ceļa mežgumiņu pēctrāumātiskā aprupe

• Varus / valgus deformāciju augstīstība un apakšīstība osteotomijas

KONTRINDIKĀCIJAS

Pastalk nav zināmas

RAKSTURIELUMI UN MATERĀLI

• Vieglas alumīnija sakausējumi regulejamo šārnīru šinas ar integrētām siksni cilpām.
• Jauns „PUSH&SET“ fleksijas/ekstensijas regulešanas šārnīrs izgatavots no polimēra materiāla un ir viegli un intuitīvi regulejams:

- Fleksija: no -10° līdz +120° ar 10° soli;

- Ekstensija: no -10° līdz +90° ar 10° soli;

- Iespēja attīrīt bloķētu locītavu ar speciālu spiedpogu no -10° līdz +90° ar 10° soli;

- Nonēmējams un mazgājams kondīli alzagsagpolsteris;

- Polsteri izgatavoti no MTP (moltpōrēji) putām, lai ierēbožtu izstrādājuma nobīdi nēsāšanās laikā un aizsargātu kāju no tēsīs kontakta ar šīnām; par cik polsterējums ir uzliks tikai no ārpuses, polsterus var piegriezt labākā plēlgāšanā kājas virsmā;

- Ortozi jāspieši sazināt izmantojot iegravētās vadlinijas uz stiepiem.

IZSTRĀDĀJUMA UZLIKSĀANA UN PIELĀKOŠANĀ

1. Atvērti visas siksnes un ielaikei piefiksējiet tās ap sevi.

2. Attāljeti polsterējumu no sīnām, kurām piestiprināt siksnes.

3. Novietot polsterējumu tālai viņš cieši pieguļ sākumā, nostiprinot to no priekšas ar attiecīgajām Velcro® dzidām; no sākuma augstīstība polsterējumu, pēc tam ierūpējumu (zīm.A). Lai novietotu polsterējumu optimāla augstumā, nolēciet ortozi blakus kājai. Ja nepieciešams, polsterējums varētu sazināt tālai tā, lai tās parēzi nosēdu kāju un nerāks pāsāvētās.

4. Pievienojiet sāns (tās salekot), un pielāgojiet pacienta kāju formai (zīm.B).

5. Noregulejiet fleksiju un ekstensiju, kā tas ir aprakstīts (punktū 10-12, nod. šārnīru regulešanai):

6. Piestipriniet sāns pa polsterējumu (zīm.C): šīnām jāseko kājas mediālai līnijai un šārnīrem jābūt pieplūdinātām, celiā blīžinātām tālai, tālai tēsīs astros un kondīliem. Šārnīrs pieplūdināsās kājas mediālai līnijai izmantojiet, kā atskaitēs punktus, laterālo potīti un lielo grozītāju (trochanter major).

7. Nodrošiniet lai Velcro® siksnes perfekti pieplūdinātos attiecīgiem polsteriem.

8. Pārliecinieties, ka sāns ir vīnē.

9. Novietojiet Velcro® siksnes, pēc viņu izvilkšanas caur attiecīgām cilpām (zīm.D-E): sākumā

nostipriniet velcro® siksnes, sākot ar tuvāko cilpiem; pēc tam turpiniet ar iekšu siksnu

nostiprināšanu. Pievelciet siksnes tā, lai izslēgtu ortozes vertikālo nobīdi.

PIEZĪME: Šīnu saliekšanas procedūru jāveic ar rōkām, izmantojot skrūvēpiles vai noliekt kātās uz attiecīgiem noapaļotiem parāpējiem pirksmētu (krēsls, gultas mala u.t.). neizmantojiet savu celi kā sviru.

SĀRNĪRU REGULEŠANA

10. Noregulejiet fleksiju (saliekšanu) (zīm.F1):

• Velciet regulejīšo spridrūtu uz āru;

• Grieziet to līdz centrālajiem iegriezumiem sakrit ar vēlamo fleksijas pakāpi;

• Attāljeti regulejīšo zobru iespiežot zobus spraugā

11. Noregulejiet ekstensiju (atlēkšanu) (zīm.F2):

• Velciet regulejīšo spridrūtu uz āru;

• Grieziet to līdz centrālajiem iegriezumiem sakrit ar vēlamu ekstensijas pakāpi;

• Attāljeti regulejīšo zobru iespiežot tā zobus spraugā

12. Šārnīra bloķēšana (zīm.F3):

• Poverītājot ūdens bloķēšanas pogu sakrit ar vēlamu fleksijas un ekstensijas pakāpi (oranž skala)

• Izvēlēties spiedpogu, lai nofiksētu pogu vieta, ieklībiet zobiem iekertes paredzētājā spraugā.

ŠĀNU SAISINĀŠANA

Ja nepieciešams, saziniet šānu (vadatīmes ir parādītas uz zīm.G):

13. Nonemiet siksnes no pēdējām cilpām.

14. Novietojiet šānu uz darba galda tā, lai mala būtu vienā līmenī ar šānu rievam (kas sakrit ar vēlamu garumu). Spiediet uz leju, līdz tā sapilst.

15. Pārbaudiet lai likvidētu neatbilstību.

16. Novietojiet polsterējuma apmali pareizājā augstumā

REKOMENDĀCIJAS PACIENTAM

Lai atvieglotu nekustīgas locītavas mazgāšanu, nonemot ortozi, tiek rekomendēts:

• Atvēriet augstējo daļu (siksnes un polsterējums) un nomazgājiet augstīstību

• Aizveriet augstējo daļu

• Atvēriet apakšējo daļu (siksnes un polsterējums) un nomazgājiet kāju

• Aizveriet apakšējo daļu

• Pievelciet siksnes, lai nepielietot ortozes vertikālo nobīdi

• Locītavas mazgāšanai mēs rekomendējām pieletot mitru sūkli

• Šajā dokumentā ieteivtie apraksti un attēli ir paredzēti tikai ilustratiem un komerciāliem mērķiem.

Orthoservice patēriņš tās mainīt atbilstoši savām vajadzībām.

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Ортез на коленный сустав (послеоперационный, телескопический)

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента EC 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ И МАТЕРИАЛЫ

Velcro® - это зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.

МЕРЫ ПРЕДСТОРОЖНОСТИ

Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Внимательно прочтите состав продукта на внутренней этикетке; НЕ используйте продукт в случае непереносимости или аллергии на один или несколько компонентов, входящих в его состав. Не носите изделие в непосредственной близости от открытого пламени и сильных электромагнитных полей. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Задокументированное приспособление должно быть выпущено врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом. Производитель несет ответственность в случае ненадлежащего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всякую ответственность, основанную на требованиях к медицинским изделиям. В гипертоничных пациентах на стадии первичной гипертонии не рекомендуется использовать изделие. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, приступов боли необходимо обратиться к своему лечащему врачу, а в случае проблем с сердцем – к кардиологу. Указанные в инструкции сведения относятся к пациентам с нормальной функцией сердечно-сосудистой системы. В случае возникновения боли, отеков, покраснения, покалывания или других симптомов, связанных с кожей, необходимо обратиться к врачу. В случае возникновения боли, отеков, покраснения, покалывания или других симптомов, связанных с кожей, необходимо обратиться к врачу.

ОСТОРЖЕСТВО

Задокументированное приспособление должно быть выпущено врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом. Производитель несет ответственность в случае ненадлежащего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всякую ответственность, основанную на требованиях к медицинским изделиям. В гипертоничных пациентах на стадии первичной гипертонии не рекомендуется использовать изделие. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, приступов боли необходимо обратиться к своему лечащему врачу, а в случае проблем с сердцем – к кардиологу. Указанные в инструкции сведения относятся к пациентам с нормальной функцией сердечно-сосудистой системы. В случае возникновения боли, отеков, покраснения, покалывания или других симптомов, связанных с кожей, необходимо обратиться к врачу. В случае возникновения боли, отеков, покраснения, покалывания или других симптомов, связанных с кожей, необходимо обратиться к врачу.

ПОДСКАЗКА ПО ПРИМЕНЕНИЮ

• Послеоперационное лечение, требующее контроля сгибания-разгибания коленного сустава (восстановление связок, транспозиция апофиз передней

