

Bruksanvisning

Dynamisk fjäderbelastad knäortos



Patent:
EP 0 841 044
US 5,954,677

Inledning

Dynamiska fjäderbelastade ortoser kan användas för att behandla ledkontrakturer som uppkommit genom neurologiska eller ortopediska tillstånd.

Förkortningen av den vävnad som omger leden minskar rörelseomfånget och påverkar patientens dagliga liv. Syftet med vårt CDS-koncept är därför att öka rörelseomfånget utan smärta genom att applicera en konstant, förlängande och lågbelastande stretch (LLPS).

Kundinformation

För din egen säkerhet ber vi dig läsa igenom denna kundinformation innan du använder ortosen. Korrekt applicering och användning är möjlig endast om du noggrant har läst igenom och förstått alla anvisningar, anmärkningar och procedurer. Om något i kundinformationen är otydligt eller om instruktioner, användningsprocedurer eller säkerhetsinformation är svårförståelig, kontaktar du återförsäljaren eller albrecht GmbH innan du använder ortosen. Detta gäller i synnerhet säkerhetsanvisningarna.

Användningsätt

CDS® Knäortos Extension fungerar enligt CDS®-principen och har konstruerats för att behandla en extensionssvaghet i knät. Genom ortosen appliceras en dynamisk, lågbelastande och förlängande stretch för att stimulera tillväxt i den kontraktila vävnaden. **Det justerbara redressionsomfånget skyddar vävnaden från översträckning och möjliggör individuell extension till -15°.**

Applicering

Ortosen har utformats enbart för ortosisk behandling av knäleden och för kontakt med oskadad hud.

Leveransomfattning

CDS® Knäortos Extension levereras färdig för användning i önskad storlek, med bruksanvisning och produktmärkningar. Kontrollera att ortosens alla delar medföljer vid leveransen.

- Ortos med vaddering och remmar.
- albrecht GmbH sexkantsnyckel.
- Bruksanvisning

Försäkran om överensstämmelse

Företaget albrecht GmbH, som tillverkare med ensamt ansvar, intygar att CDS® Knäortos Extension uppfyller Europadirektiv 93/42/EEG angående medicintekniska produkter.

Bruksanvisning

Funktioner

- Extensionsterapi.
- Individuell justering av fjäderspänningen.
- Fjäderspänningen kan aktiveras/avaktiveras utan verktyg och utan att inställd spänning förändras.
- Steglös justering av regressionsomfånget mellan -15° och $+30^\circ$.
- Optimerat skal- och remsystem.
- Hög bärkomfort tack vare luftgenomsläppliga, lätta skalelement i aluminium.
- Hög flexibilitet tack vare justerbara skalelement.

Indikationer

Läkaren avgör vilken typ av behandling som ska tillämpas utgående från diagnosen.

Vanligen indikeras användning vid:

- Ledkontrakturer:
 - Efter operation.
 - Efter konservativ behandling av kapsulära ligamentskador.
 - Före och efter byte av led.
 - Vid artros och kronisk polyartrit.
 - Efter brännskador.
 - Efter stroke.
 - Efter ryggmärgsskador.

- Förlamning (diskret pares av perifert ursprung)
- Efter kraniocerebralt trauma (CCT).

- För att förhindra nya kontraktioner efter artrolys.
- Ruptur av muskelfiber i lårmuskeln
- Patella tendon-ruptur.
- Extensionssvaghet orsakad av svaghet i quadriceps.
- Konservativa och postoperativa indikationer där aktiv extension av knät kontraindikeras

Vid alla övriga indikationer måste läkare konsulteras.

Kontraindikationer

- Benblockad, osteoporos, tromboflebit.

Ortosen är avsedd enbart för kontakt med oskadad hud.

Säkerhetsanvisningar

Optimal effekt av ortosen uppnås endast då den används korrekt.

- Ortosen får enbart användas i intakt, komplett och mekaniskt oskadat skick och komplett och intakt i fråga om vaddering och aluminiumstöd. Detta måste säkerställas av användaren före varje användning.
- Öppning eller borttagning av en eller flera remmar samt lossande av aluminiumstöd i alltför stor utsträckning vid användning medför en minskad terapeutisk effekt av ortosen och kan orsaka skada.
- Ortosen får inte bäras över öppna sår.
- Huden måste vara fri från oljor, smuts, gel och skröp för att förhindra reaktioner på huden eller i materialets struktur.
- Ortosen ska sitta fast ordentligt, men inte så hårt att blodcirkulationen försämras och nerver och lymfkärl påverkas negativt. Överdriven kompression ska därför undvikas.
- Kombinationer med andra produkter stöds för närvarande inte eller ska överenskommas skriftligt med tillverkaren.
- Ortosen är inte avsedd för engångsbruk, utan för att användas flera gånger av en och samma person.
- Produkten är inte steril vid leveransen.
- Kontakta läkare omedelbart om en allergisk reaktion inträffar.

- Observera att vadderade sektioner kan värmas upp i direkt solljus. Skydda vid behov ortosen från direkt solljus.
- Produkten är för närvarande inte testad för antändlighet. Var aktsam vid användning av ortosen i den direkta närheten av öppen eld, t.ex. tändare och cigaretter.
- Den mekaniska funktionen får justeras enbart med medföljande verktyg för att undvika att gångjärnet skadas.
- När gångjärnsstängerna justeras efter extremitetens form med ett ortopediskt bändjärn får inte stängerna i gångjärnshuset eller gångjärnsåpan böjas eftersom detta kan orsaka att gångjärnet skadas eller går sönder.

Garanti

Ortosen omfattas av en tremånadersgaranti. Ortosen är en produkt för medicinsk rehabilitering och får inte användas i något annat syfte än det som beskrivs i produktinformationen. För ändringar av ortosen eller andra tillämpningar krävs skriftligt samtycke från albrecht GmbH.

Om detta inte erhålls kan tillverkaren inte uppfylla garantin. Om ett enstaka gångjärn eller andra komponenter används, ska dessa användas som avsett. Om enskilda delar eller komponenter ändras eller modifieras (t.ex. förses med extra monteringshål) gäller inte tillverkarens garanti längre. Borttagning av eller skada på QM-förseglingen gör också garantin ogiltig.

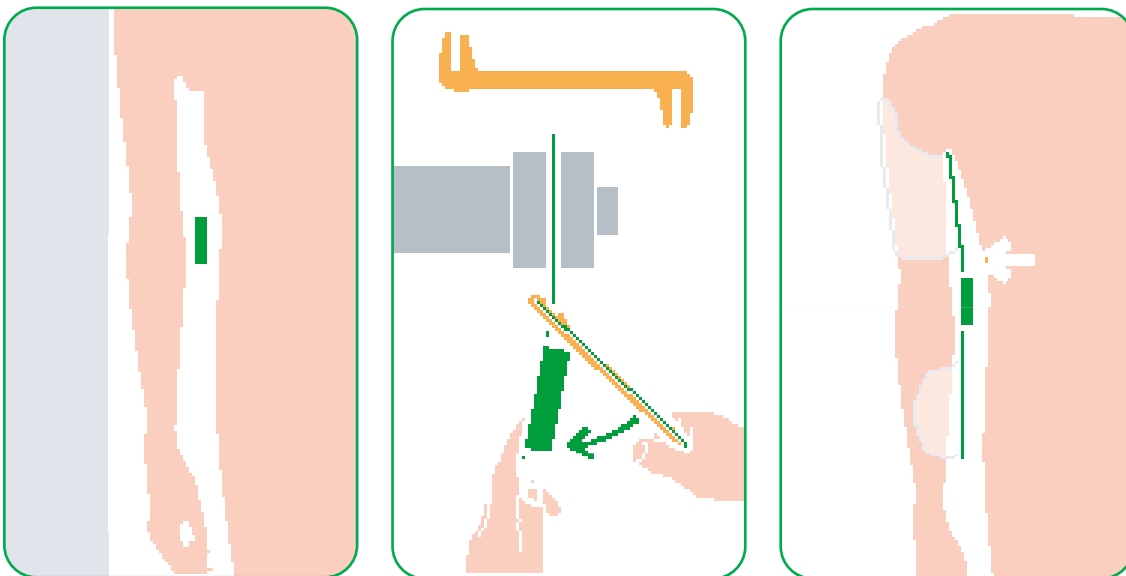
A: Justering utförd av ortopedtekniker

I. Tillpassning till patienten

- CDS[®]-ortoserna är justerbara.
- Placeringen av skalkomponenterna kan ändras och komponenterna kan formas.
- Gångjärnsstängerna kan anpassas till extremitetens form med hjälp av ett ortopediskt bändjärn.
- Remmarnas längd kan justeras till olika omkrets och kortas av vid behov.

Justera ortosen till benets form med ett ortopediskt bändjärn

För att säkerställa ortosens passform ska gångjärnsstängerna justeras efter formen på patientens ben med hjälp av ett bändjärn.

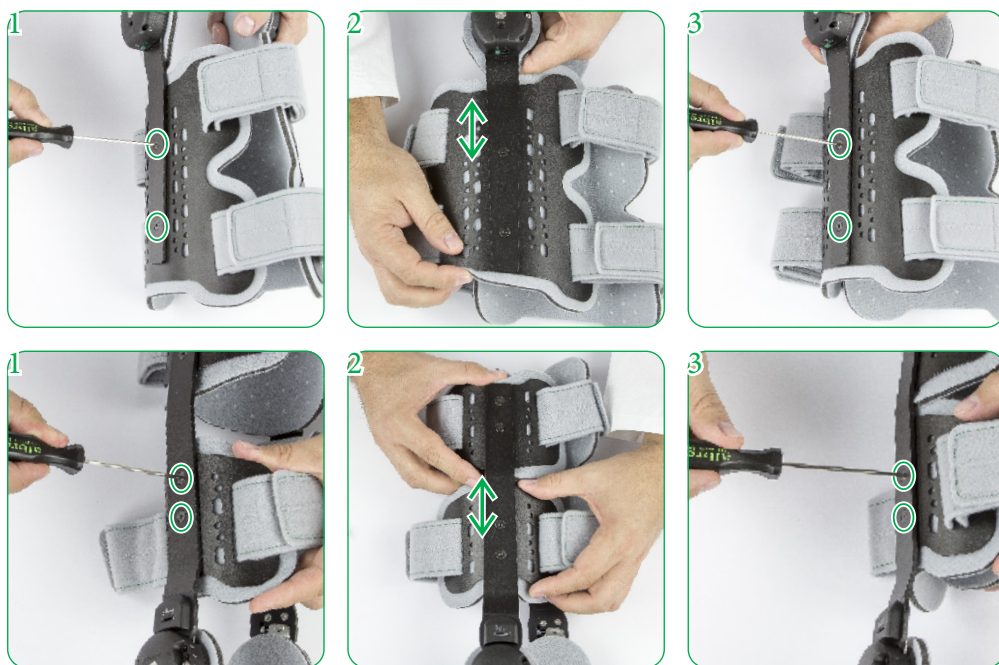


När gångjärnsstängerna justeras efter extremitetens form med ett ortopediskt bändjärn får inte stängerna i gångjärnshuset eller gångjärnskåpan böjas eftersom detta kan orsaka att gångjärnet skadas eller går sönder.

Ställa in skalkkomponenterna

Skalkkomponenterna är flyttbara.

- 1 Lossa skruvarna på skalkkomponenterna med det medföljande verktyget.
- 2 Flytta skalkkomponenterna till önskat läge.
- 3 Dra åt skruvarna igen.

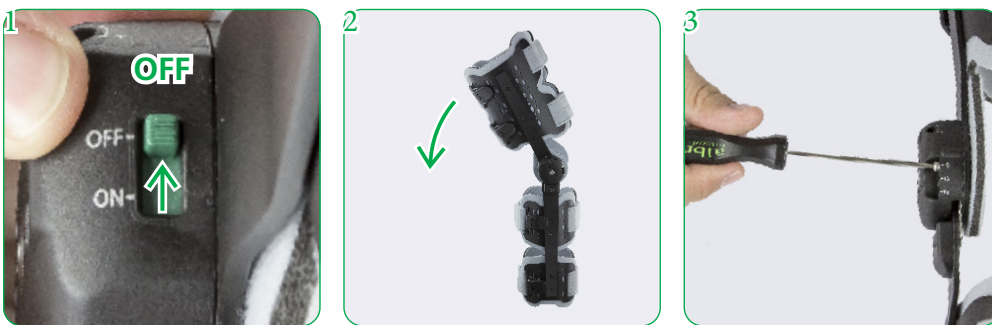


Skalkkomponenterna kan justeras efter formen på extremiteten.

II. Ställa in flexionsgränsen

Avaktivera fjäderspänningen innan du ställer in flexionsgränsen.

- 1 Ställ in läge "OFF".
- 2 För ortosen till flexionsläge.
- 3 Skruva därefter bort stoppskruven från CDS[®]-huset med det medföljande verktyget.



Innan du skruvar fast den i ett av de tre hålen för du ortosen till maximalt flexionsläge. Detta förhindrar att åtdragen stoppskruv kommer i kontakt med den rörliga gångjärnsstången, vilket skulle kunna skada CDS[®]-huset.

Inställningen bör justeras allt eftersom behandlingen fortskrider och ökad rörlighet uppnås.

CDS® Knäortos Extension

Bruksanvisning

III. Finjustering

Finjusteringen ger möjlighet till steglös inställning (stopp) av flexionsgränsen. Kontrollera att fjäderspänningen är avaktiverad.

Ställ in extensionsstoppet med hjälp av skalan (0-15). Inställningen minskar den redan inställda begränsningen.



IV. Sätta in stoppkilen

Sätt in stoppkilen i önskat läge och fixera den med den medföljande skruven.



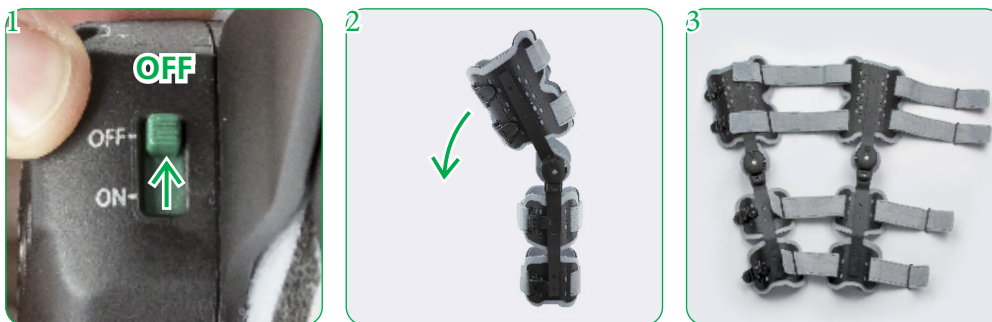
V. Applicera ortosen – ortopedtekniker

Avaktivera fjäderspänningen

Avaktivera fjäderspänningen innan du applicerar ortosen.

- 1 Ställ in den gröna omkopplaren på "OFF".
- 2 För ortosen till flexionsläge.
- 3 Öppna remmarna genom att öppna klämmorna.

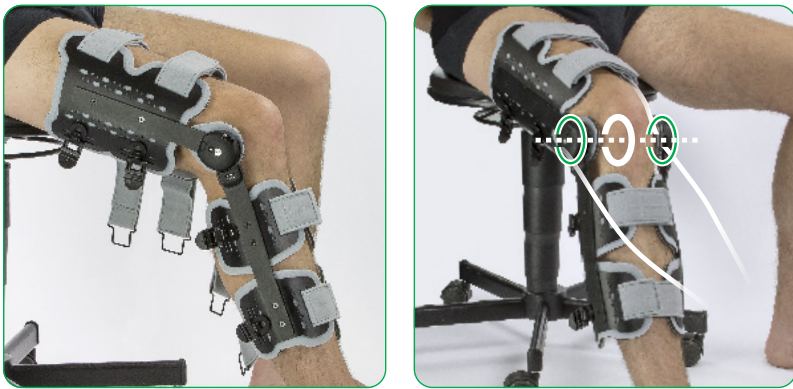
Förenkla ortosens applicering på patienten genom att justera längden på alla remmar till maximal längd utan att trä ur dem. Lossa de bakre remmarna på låret och underbenet genom att öppna klämmorna.



Applicera ortosen på benet

Patienten böjer knät i ungefär 30-45° vinkel. Applicera ortosen på patientens ben framifrån.

Kontrollera att gångjärnets vridpunkt stämmer överens med knäts fysiologiska vridpunkt.



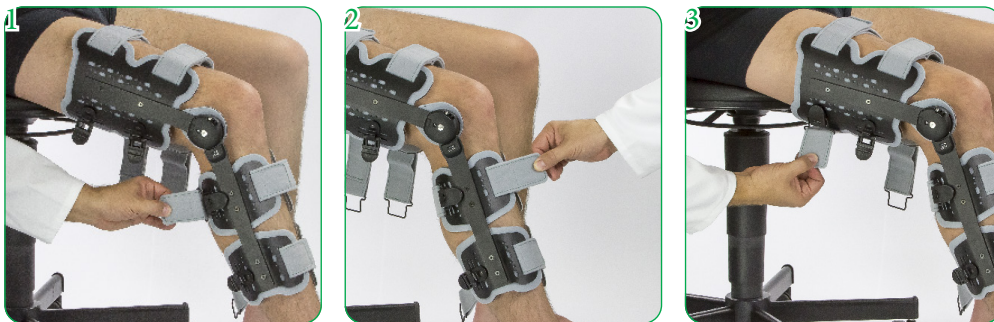
Du kan justera lårstavarna efter formen på patientens ben med hjälp av ett bändjärn. Kontrollera att gångjärnen är så parallella som möjligt för att säkerställa minsta möjliga slitage.

Bruksanvisning

Justera remmarnas längd efter behov

Justera remmarna till önskad längd och korta av dem om så behövs.

- 1 Fäst den övre remmen på vaden.
- 2 Fäst därefter den övre remmen på skenbenet.
- 3 Fäst den övre remmen på lårets baksida.



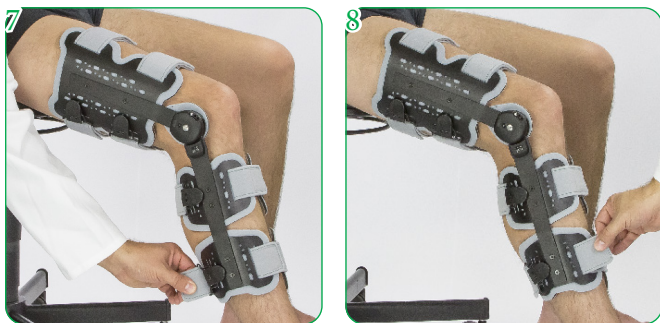
- 4 Fäst den övre remmen på lårets framsida.
- 5 Fäst den nedre remmen på lårets baksida.
- 6 Fäst den nedre remmen på lårets framsida.



CDS® Knäortos Extension

Bruksanvisning

- 7 Fäst den nedre remmen på vaden.
- 8 Fäst den nedre remmen på skenbenet.

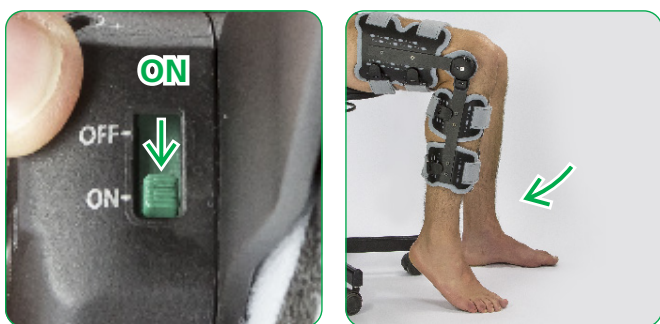


Slutlig justering

När du har fäst de olika remmarna kontrollerar du att de har rätt längd och att ortosen sitter i korrekt position. Rätta till vid behov. Kontrollera att remmarna inte är så hårt åtdragna att de påverkar cirkulationen.

Aktivera fjäderspänningen

Aktivera spänningen genom att ställa in den gröna omkopplaren på "ON" och föra ortosen till flexionsläge.



Fjäderspänningens styrka förändras inte vid aktivering/avaktivering av fjäderspänningen.

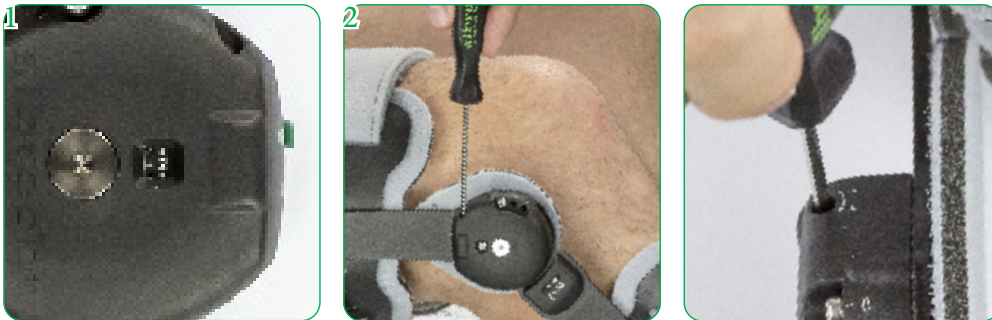
Bruksanvisning

Ställa in fjäderspänningen till önskad styrka

- 1 Inställningen för fjäderspänning visas på CDS[®]-huset med en skala från 0 till 15. Intervallerna över 15 och under 0 är rödmarkerade.

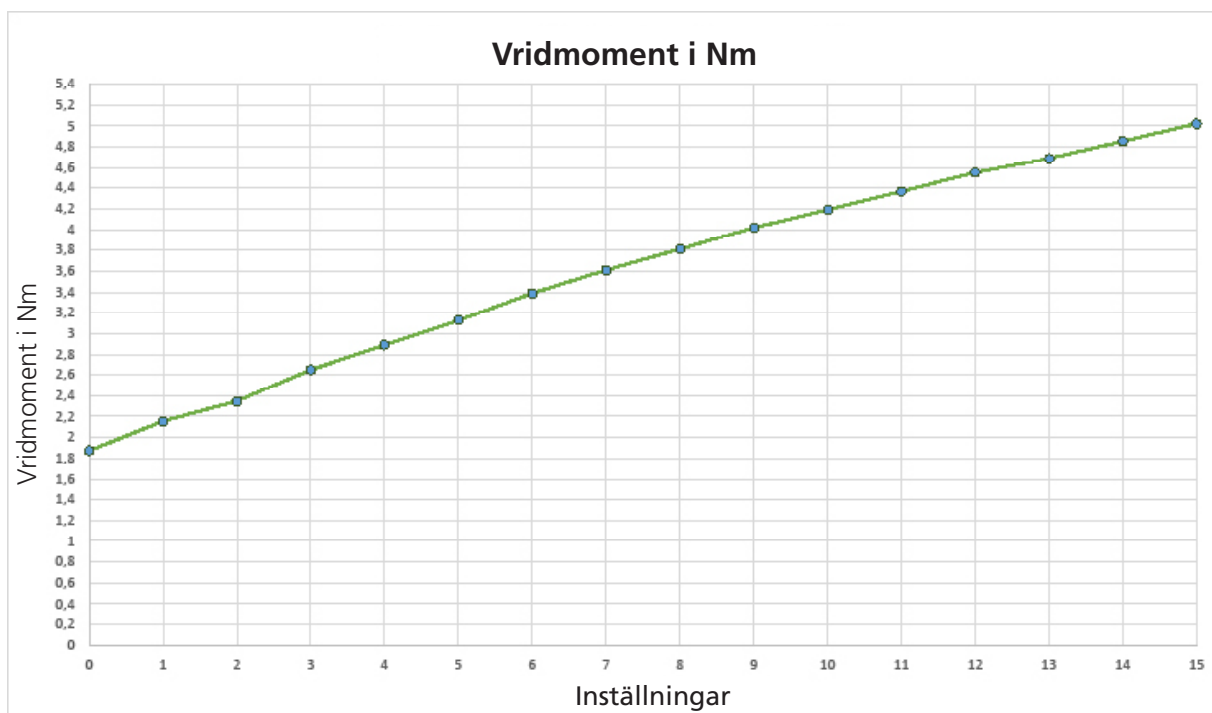
Förhindra skada på CDS[®]-gångjärnet genom att undvika rött intervall vid inställning.

- 2 För in verktyget i sidohålet på gångjärnet så långt det går. Fjäderspänningen ökar genom vridning medurs mot + och minskar genom vridning moturs mot -.



Fjäderspänningens styrka måste vara lika i båda gångjärnen.
Fjäderspänningens styrka förändras inte vid aktivering/avaktivering av fjäderspänningen.

Fjäderspänningen får endast justeras i samråd med behandlande läkare.



Ändra fjäderspänningen

Fjäderspänningen kan justeras allt eftersom behandlingen fortskrider. För in verktyget i sidohålet på gångjärnet så långt det går. Fjäderspänningen ökar genom vridning medurs mot + och minskar genom vridning moturs mot -.



Fjäderspänningens styrka måste vara lika i båda gångjärnen.

Fjäderspänningen får endast justeras i samråd med behandlande läkare.

Bruksanvisning

B: Hantera ortosen – patienten

I: Ta av ortosen

1. Avaktivera fjäderspänningen

Avaktivera fjäderspänningen innan du tar av ortosen.

- 1 Gör detta genom att föra den gröna omkopplaren till läge "OFF".
- 2 För ortosen till flexionsläge.

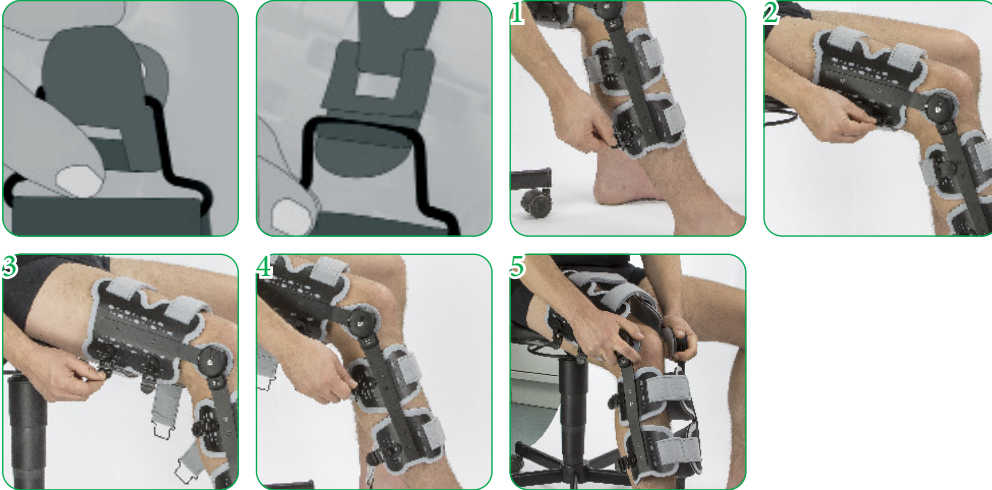


CDS® Knäortos Extension

Bruksanvisning

1. Öppna remmarna

Ta bort ortosen genom att öppna klämmorna. Trä inte ur remmarna.



2. Ta av ortosen uppåt

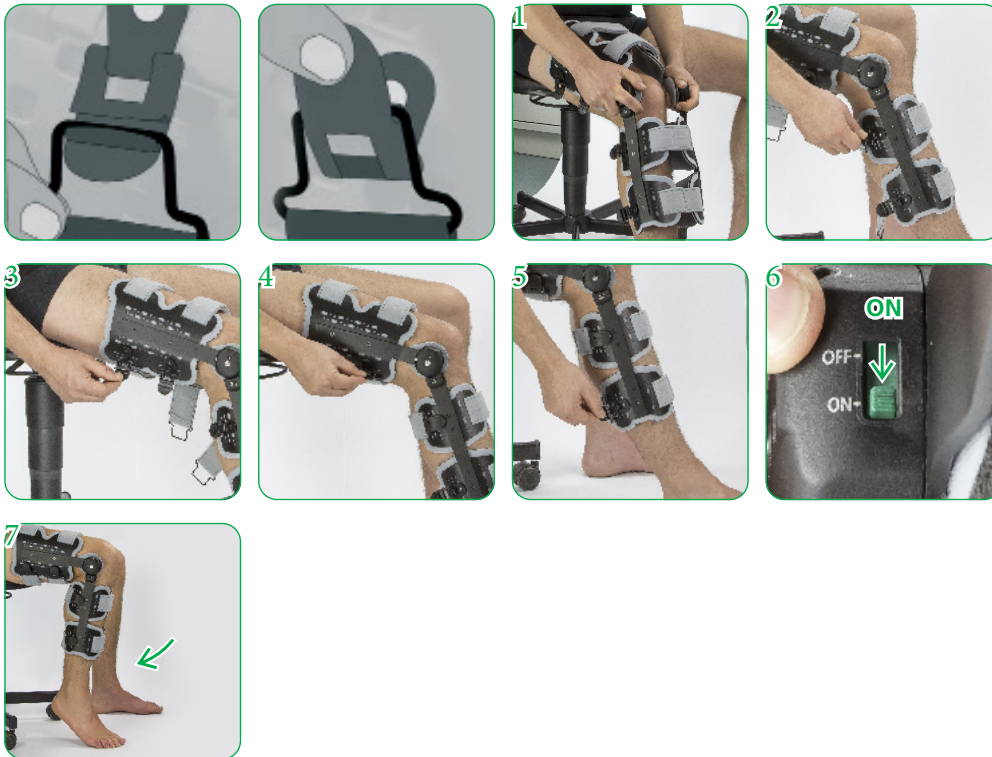
Ta av ortosen.

Bruksanvisning

II: Sätta på ortosen

Stäng klämmorna i angiven ordning.

- 1 Placera ortosen på benet ovanifrån.
- 2 – 5 Stäng klämmorna i angiven ordning.
- 6 Aktivera fjäderspänningen genom att föra den gröna omkopplaren till "ON".
- 7 För ortosen till flexionsläge.





Handtvätt, 30 °C



Använd inte blekmedel



Ingen strykning



Ingen kemtvätt



Ingen torktumling



Rengöring, skötsel och desinfektion

Ortosen är underhållsfri. Säkerställ korrekt funktion under behandlingsperioden genom att rengöra ortosen regelbundet (minst var tredje månad) eller enligt vad som krävs, genom att följa nedanstående anvisningar.



Skötselråd

- Produkten levereras inte steril och är inte heller lämplig att sterilisera.
- Använd inte frätande eller slipande rengöringsmedel.
- Alla textildelar kan tvättas för hand i 30 °C med vatten och/eller ett mildt rengöringsmedel och/eller desinfektionsmedel.
- Får inte tvättas i maskin.
- CDS® Knäortos Extension kan lufttorkas.
- För svåra fläckar finns en utbytessats tillgänglig för de textila delarna.
- Torka av ytorna med en trasa genomdränkt med desinfektionsmedel.
- Blöt helt och torka inte av.
- Spraya på ytor som är svåråtkomliga.
- Se till att det blir helt blött vid sprayning.
- Ett mildt alkoholbaserat desinfektionsmedel rekommenderas.

Rådgör med läkare eller på apotek vid val av desinfektionsmedel och följ anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet. Robert Koch-listan över godkända desinfektionsmedel finns på www.rki.de.

Bruksanvisning

Tekniska specifikationer

Namn	Material
Vikt	1 048 g
Vaddering	PU-skum med PA-kardborrband
Rem	PA-rem med med PA-kardborrband
Stöd	aluminium

Storlekstabell och artikelnummer

Se separat storlekstabell på hemsidan

Överlåtande av ortosen

Ortosen är inte avsedd för engångsbruk, utan för att användas flera gånger av en och samma person. Vi rekommenderar inte att den överläts till andra användare. Om så ändå skulle önskas ska skötsel- och rengöringsinstruktionerna överlämnas och en auktoriserad återförsäljare kontrollera ortosen för säker och korrekt funktion.

Avyttring

Ortosen innehåller återvinningsbart material utan vare sig giftiga, skadliga eller miljöfarliga ämnen. Under förutsättning att ortosen inte är förorenad med smittsamma bakterier kan den avyttras som vanligt avfall. För att vara säker kan du rådgöra med återförsäljaren av ortosen.



JHInova AB

Flötviksvägen 17
165 72 Hässelby
Tel: 08-564 441 20
Fax: 08-739 25 33
E-post: info@jhinova.se



Made in Germany
Hergestellt in Deutschland



Management
System
EN ISO
13485:2012

www.tuv.com
ID 000046096