

INSTRUKCJA UŻYTIENIA
Orzeza stawa biodrowego z regulacją kąta zgięcia i odwodzenia „T-Max Hip” O-1370

I. WPROWADZENIE

Szanowni Państwo,
Serdecznie dziękujemy za wybór Państwa produktu firmy REHA FUND Sp. z o.o., czołowego dostawcy materiałów zaplecza medycznego i rehabilitacji w naszym kraju.
Instrukcja użytkownika zawiera wskazówki i sugestie, których zastosowanie jest niezbędne do prawidłowego korzystania z wyrobu.
Zgłębia użyć w instrukcji mają charakter poglądowy!

UWAGI! Przed użyciem wyrobu należy zapoznać się z instrukcją użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe korzystanie z wyrobu, nieprzestrzeganie zasad bezpiecznego używania oraz za korzystanie niezgodnie z przeznaczeniem.

II. CHARAKTERYSTYKA

Orzeza stawa biodrowego z regulacją kąta zgięcia i odwodzenia „T-Max Hip” O-1370 składa się z:
• osłonowej ramki zewnętrznej, która zapewnia optymalne wsparcie;
• zępa, pozwalającego na ograniczenie ruchu zgięcia i wyprosy oraz odwodzenia i przywodzenia w stawie biodrowym;
• wykończonych pasów umożliwiających dodatkowe dopasowanie;
• wysoko przyczepialnej kamery i materiału przyczepnego do skóry, które zapewniają komfort podczas używania.

Wyroby zostały przystosowane do stosowania na prawą i lewą nogę.
Unieważniony rozmiar:

LISTA UŻYTYCH MATERIAŁÓW

Aluminiem	34%
Plastyk	27%
Pianka	22%
Aksamit	15%
Rzepy	2%

Charakterystyka działania wyrobu
Zastosowanie „T-Max Hip” jest stabilizacją i zabezpieczeniem stawu biodrowego w czasie zaimmobilizacji, rehabilitacji po zabiegu lub leczenia chirurgicznego stawu biodrowego. Doskonale sprawdza się również jako zabezpieczenie przeciwnie w chorobie zwyrodnieniowej stawu biodrowego.

III. PRZEZNACZENIE I ZASTOSOWANIE

Wyroby medyczne przeznaczone jest do stosowania w przypadku skrzywienia stawu biodrowego, choroby zwyrodnieniowej stawu biodrowego oraz w celu stabilizacji i wsparcia po operacji stawu biodrowego.

IV. GRUPA DOCELOWA

Produkt przeznaczony dla osób po urazach, takich jak złamania czy skrzywienia, w trakcie rehabilitacji po leczeniu ortopedycznym stawu biodrowego, a także jako profilaktyczne zabezpieczenie w przypadku choroby zwyrodnieniowej tego stawu.

V. PRZECHWIKAZANIE

Stosowanie wyrobu nie jest zalecane w przypadku: ryzyka wystąpienia zakrzepicy, zawałowego zrostu żył powierzchownych, choroby tętnic obwodowych, zaburzeń odpływu limfy, obrzęków tkanek miękkich o nieznanej etiologii zlokalizowanych obwodowo względem miejsca użycia orzeza, a także w sytuacji występowania zaburzeń układu lub krążenia w danym obszarze ciała. Przewlekła choroba układu krążenia – mogą występować w miejscu noszenia wyrobu; osłabienie na drugim końcu szkieletu kończyn.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek niepożądanych objawów, należy natychmiast zaprzestać używania.

VI. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Powstawanie mechanicznych odcisk nacisków oraz ran w miejscu kontaktu orzeza ze skórą – może wystąpić w przypadku nieprawidłowego założenia orzeza, długotrwałego noszenia w warunkach wysokiej temperatury, stosowania odmiennych stawów lub oszczędzających ich tkanek, zakurzeni skóry w miejscu kontaktu orzeza ze skórą, zwichnięcia układu krążenia, występowania ciężkiej pracy fizycznej w orzezu, u osób starszych, z delikatną skórą, cukrzycą lub schorzeniami naczyń.
- **Obrzęk kończyn** – może wystąpić w przypadku długotrwałego stosowania, nieprawidłowego założenia orzeza, długotrwałego noszenia w warunkach wysokiej temperatury lub u osób z problemami z krążeniem.
- **Zaburzenia snu** – może wystąpić w miejscu, w którym orzeza bezpośrednio naciska ciało.
- **Zanik mięśni** – może wystąpić w przypadku ograniczenia ruchu kończyn, co prowadzi do osłabienia mięśni oraz zmniejszenia ich masy.
- **Powikłania związane z układem krwionośnym** – ból, ochłodzenie kończyn, powłoki, zmiany, powstawanie żyłaków oraz zapalenia żył powierzchownych i głębokich.

VII. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Orzeza jest przeznaczona wyłącznie do użycia przez jednego pacjenta. Nie wolno stosować po ponowniu u innej osoby.
- Przed użyciem oraz w trakcie używania należy skrupulatnie się z lekami prowadzącymi – szczególnie w przypadku bólu, obrzęku, zmian skórnych lub innych niepożądanych objawów.
- Wyroby należy stosować wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza lub personelu medycznego.
- Zakreślone jest samodzielne modyfikowanie wyrobu, w tym zmianą kąta odwodzenia kończyn dolnych – wszelkie ustawienia wykonuje lekarz.
- Nie należy samodzielnie podjąć naprawy wyrobu ani dokonywać jakiegokolwiek modyfikacji. Naprawy i konserwacje mogą być wykonywane wyłącznie przez osoby upoważnione.
- Wyroby należy regularnie kontrolować pod kątem uszkodzeń oraz stanu powierzchni kontaktujących się ze skórą. W przypadku uszkodzeń należy niezwłocznie zaprzestąć użytkowania.
- Nie stosować wyrobu na nieoczyszczonej lub uszkodzonej skórze, otwartych ranach ani w przypadku uczulenia na którykolwiek z materiałów.
- Nie używać w przypadku zaburzeń układu krążenia, chorób psychicznych lub innych ograniczeń – bez nadzoru osoby odpowiedzialnej.
- Wyroby może stanowić zagrożenie dla zdrowia, jeśli pacjent używa części ciała w mechanizmach, urządzeniach lub otworach. Zachować ostrożność podczas zakładania, zdejmowania i regulacji.
- W przypadku wystąpienia bólowa, uczucia lub dyskomfort – należy przolować lub zjąć orzeza.
- Przed każdym użyciem sprawdzić się, że wszystkie użyte elementy noszącej się odpowiednio dobrane.
- Nie stosować kremów, maści ani innych produktów kosmetycznych w miejscu przyczepania wyrobu – mogą one uszkodzić materiał.
- Należy zwrócić uwagę podczas dobowego obciążenia (np. siłą) lub przed bieżącym ruchem.
- Nie używać wyrobu w sposób niezgodny z jego przeznaczeniem.
- Wyroby należy przechowywać w suchym, czystym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu, z dala od źródeł ciepła, wilgoci oraz gazów korozyjnych.
- Nie stosować skoszarowań ani rozwiązań niezalecanych przez producenta lub lekarza.
- Jednocześnie stosowane z innymi wyrobami ortopedycznymi możliwe jest tylko po konsultacji z lekarzem.

VIII. OGÓLNE ZASADY BEZPIECZNEGO UŻYTIENIA

Przed użyciem należy skrupulatnie z pracownikiem służby zdrowia ocenić zastosowania, dobór wyrobu i sposób użycia.

Każdy powonny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

IX. SPOSÓB UŻYTIENIA

Przed użyciem upewnić się, że produkt nie jest uszkodzony. Po wyuczu z opakowania należy rozciąć plastikowe klamry i zrzep w celu założenia orzeza na kończynie dolnej.

9.1 Instrukcja zakładania orzeza



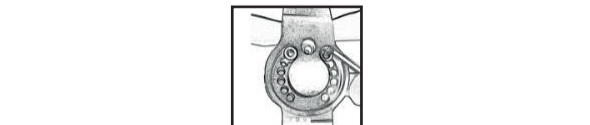
Rys. 1 Dział pas biodrowy wokół miednicy. Górna krawędź pasa powinna znajdować się nad przegubem biodrowym.
Rys. 2 Odkrój przedmiotowego Rys. 2, można być potrzebna pomoc innych osób. Owe pas udowy wokół uda. Dłna krawędź powinna znajdować się nad rzepką.
Rys. 3 Ustawienie nakładki w miejscu. Zdobądź się zawiązać nad przegubem wyściwnym (najbardziej wystającym punktem kończyny w górnej części bocznej strony uda). Górna krawędź części nad przegubem znajdować się nad stawem biodrowym. Plastikowe pętki dolnej ramy powinny znajdować się w pasie udowym.
Rys. 4 Załóż klamry na pas i mocno dociśnij paski.
Rys. 5 Mocno, ale nie za mocno zacznij paski udowe wokół pasa udowego.

9.2 Instrukcja regulacji długości:

Zwęża dotyczą górnej i dolnej części



9.3 Instrukcja regulacji kąta zgięcia kolana:



Użytkownika imbusowego do regulacji zgięcia. Szóstą pozycję imbusową należy ustawić zgodnie z tabelą w zakresie od 0° do 100° (0°, 20°, 40°, 60°, 80°, 100°).



Do regulacji kąta odwodzenia/ przywodzenia należy używać klucza imbusowego.

X. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Orzeza należy czyścić łagodnymi detergentami (woda i mydło). Nie chlorować, nie czyścić chemizmi, nie wykręcać. Sztyc z dala od szorstkich źródeł ciepła. Suszyć w stanie rozłożonym. Nie prasować.

XI. TRANSPORT I TRANSPORT

Przeznaczone do transportu w temperaturze 10°C -25°C, w wilgotności 40-60% w miejscu przewiezonym. Trzymać z dala od źródeł ciepła, wilgoci, promieniowania UV i substancji szkodliwych dla wyrobu.

Transport wyrobu w temperaturze 10-25° C, wilgotność względna 40-60% może odbyć się: drogą lądową, morską lub powietrzną.

XII. KONIEC UŻYTIENIA

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości podczas kontroli wyrobu zgodnie z zaleceniami producenta Patrz punkt Instrukcja: Czyszczenie i konserwacja - należy niezwłocznie zaprzestąć korzystania z wyrobu.

XIII. PRZEZWIĄZANY OKRES UŻYTIENIA

Przeznaczone do użytkowania wyrobu do 3 lata
Ten czas może być dłuższy lub krótszy, zależnie od czystości/okresu użytkowania i konserwacji wyrobu.

XIV. GWARANCJA

Producent zapewnia Klienta, że przedmiot sprzedany jest fabrycznie nowy oraz wysokiej jakości. Wyrób objęty jest gwarancją (zgodnie z warunkami gwarantji znajdującymi się na stronie internetowej Producenta). Wyrób powinien być wykonywany zgodnie z przeznaczeniem i zaleceniami z instrukcji użytkownika.

XV. GŁOSARIUSZ SYMBOLI

Producent	LOT	Kod partii
Oznaczenia CE	QTY	Ilość
Numer katalogowy	UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
Data produkcji		Ograniczenie temperatury
Zajrzy do instrukcji użytkownika		Ograniczenie wilgotności
Ostrzeżenie		Chroń przed wilgocią
Wyrób medyczny		Prac ręcznie
Prac w temperaturze 30°C		Nie prasować
Nie czyścić chemizmi		Nie wybielać
Nie suszyć w suszarnie bębnowej		Suszyc poziomo

REHA FUND Sp. z o.o.
ul. Stawiecka 14, 03-310 Warszawa, Polska (Poland)
e-mail: info@rehafund.pl
www.rehafund.pl

IVO-1370/105.05.2025
Data wydania instrukcji użytkownika: 05.2025 v.1

EN MANUFACTURER AND DISTRIBUTOR OF MEDICAL EQUIPMENT
ul. Stawiecka 14, 03-310 Warszawa, Polska (Poland), e-mail: info@rehafund.pl, www.rehafund.pl

INSTRUCTIONS FOR USE
Hip orthosis with adjustable flexion and abduction angle „T-Max Hip” O-1370

I. INTRODUCTION

Dear Customers,
Thank you for choosing a product of REHA FUND Sp. z o.o., a leading supplier of medical supplies and rehabilitation products on the Polish market.
The instructions for use contain tips and suggestions, the knowledge of which is essential for the correct use of device.
The photos used in these instructions are for illustration purposes only!

NOTE! Read the instructions for use before using the product. The manufacturer shall not be held liable for improper use of the product, failure to observe the rules of safe use or use other than for its intended purpose.

II. SPECIFICATIONS

The hip orthosis with flexion and abduction angle adjustment „T-Max Hip” O-1370 consists of:

- rigid outer shell for optimum support;
- ankle pad, allowing limited flexion and extension movement, as well as abduction and adduction at the hip joint;
- adjustable straps for additional adjustment;
- highly permeable fabric and skin-friendly material to ensure comfort during use.

Medical device intended for use on the right and left leg.

LIST OF MATERIALS USED

Aluminiem	34%
Plastyk	27%
Pianka	22%
Włókno	15%
Włókna sztywne	2%

III. INTENDED USE AND APPLICATION

The product is intended for people with history of injuries such as fractures or sprains, during rehabilitation after surgical treatment of the hip joint, and as preventive care for osteoarthritis of the hip joint.

V. CONTRAINDICATIONS

- The product is not recommended for use in cases of risk of thrombosis, advanced varicose veins, peripheral arterial disease or significant deformities of the joints or surrounding tissues, when there are sensory abnormalities in the areas of contact between the orthosis and the skin, when several orthoses are used at the same time, when the orthosis is used in heavy physical work, when the elderly have fragile skin, diabetes or vascular diseases.
- **Sensory disturbances, e.g. tingling** – may occur when the orthosis has put direct pressure on the body.
- **Muscle atrophy** – may occur when movement of the legs is reduced, leading to muscle weakness and reduced muscle mass.
- **Circulatory system complications** – pain, cooling of the limb below the orthosis, cyanosis, varicose vein formation and superficial and deep vein phlebitis.

VI. ADVERSE REACTIONS

- **Mechanical abrasions and wounds in the area of contact between the orthosis and the skin** – may occur when the orthosis is not properly fitted, when the orthosis is worn for long periods of time in hot conditions, when there is a significant deformity of the joints or surrounding tissues, when there are sensory abnormalities in the areas of contact between the orthosis and the skin, when several orthoses are used at the same time, when the orthosis is used in heavy physical work, when the elderly have fragile skin, diabetes or vascular diseases.
- **Sensory disturbances, e.g. tingling** – may occur when the orthosis has put direct pressure on the body.
- **Muscle atrophy** – may occur when movement of the legs is reduced, leading to muscle weakness and reduced muscle mass.
- **Circulatory system complications** – pain, cooling of the limb below the orthosis, cyanosis, varicose vein formation and superficial and deep vein phlebitis.

VII. WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The orthosis is intended for use by a single patient only. It must not be reapplied to another person.
- Consult your healthcare practitioner before and during use – especially if you have pain, swelling, skin changes or other disturbing symptoms.
- The device should only be used as directed by a doctor or medical personnel.
- Any modification of the device, including changing the angle of lower limb abduction is prohibited – all adjustments are made by the doctor.
- Do not attempt to repair the product or modify it in any way. Repairs and disassembly may only be carried out by authorized personnel.
- The product should be regularly inspected for wear and tear, damage and the condition of the surfaces in contact with the skin. In the event of damage, discontinue use immediately.
- Do not use the product on dry or damaged skin, open wounds or if you are allergic to any of the materials used.
- Do not use if you have sensory impairment, memory impairment, mental illness or other limitations – without the supervision of a responsible person.
- Remove the device during prolonged rest (e.g. sleep) or before a radiological examination.
- Do not use the product in a manner incompatible with its intended use.
- Store in a dry, clean, well-ventilated room, away from sources of heat, moisture and corrosive gases.
- Do not use accessories or add-ons not recommended by the manufacturer or a doctor.
- Contactant use with orthopedic devices is only possible after medical consultation.

VIII. GENERAL RULES FOR SAFE USE

Before use, consult a healthcare professional on the purpose of the application, the selection of the device and how to use it.

Each 'serious incident' related to the product shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient resides.

IX. METHOD OF USE

Make sure the product is not damaged before use. Once removed from the packaging, open the plastic buckles and Velcro to fit the orthosis onto the lower limb.

9.1 Instructions for fitting the orthosis



Fig. 1 Wrap the hip belt around the pelvis. The top edge of the belt should rest above the iliac crest.
Fig. 2 You may need help from other people from the top edge in Fig. 2. Wrap the thigh strap around the thigh. The lower edge should rest above the kneecap.
Fig. 3 Place the metal frame next to the pelvis and thigh. Locate the axis of the hinge over the greater trochanter (the most protruding bony point on the upper lateral side of the thigh). The top edge of the upper section should not be above the waist belt. The plastic plates of the lower frame should be within the thigh strap.

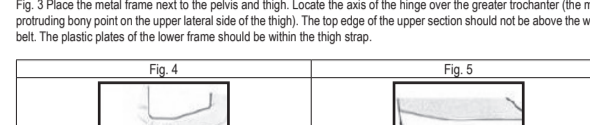
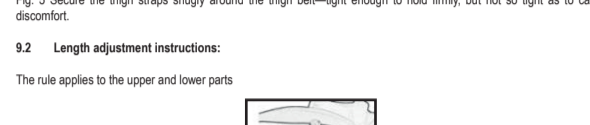


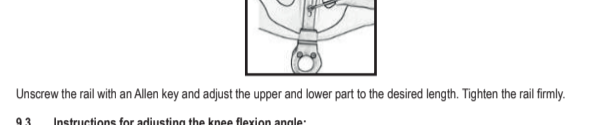
Fig. 4 Put the buckles on the belt and fit the straps tightly.
Fig. 5 Secure the thigh straps snugly around the thigh belt—tight enough to hold firmly, but not so tight as to cause discomfort.

9.2 Length adjustment instructions:

The rule applies to the upper and lower parts



Use the Allen key to adjust the flexion angle. Six motion lock positions limit hip flexion from 0° to 100° (0°, 20°, 40°, 60°, 80°, 100°).



Use an Allen key to adjust the abduction/adduction angle.

9.4 Instructions for adjusting the angle of abduction:

Use an Allen key to adjust the abduction/adduction angle.

X. CLEANING AND MAINTENANCE

The orthosis should be cleaned with mild detergents (water and soap). Do not chlorinate, do not chemically clean, do not wring out. Dry away from artificial heat sources. Dry undressed. Do not iron.

XI. STORAGE AND TRANSPORT

Store between 10°C and 25°C, 40-60% RH in a well ventilated place. Keep away from sharps to prevent damage.

Transport between 10°C and 25°C, 40-60% RH is possible by land, sea or air.

XII. END OF USE

If any abnormalities are found when inspecting the product in accordance with the manufacturer's recommendations see: Cleaning and Maintenance – step using the product immediately.

Disposal

At the end of use, the product must be disposed of in accordance with local environmental regulations.

XIII. INTENDED PERIOD OF USE

The intended lifetime of the product is 3 years
This time may be longer or shorter, depending on the frequency of use and maintenance.

XIV. WARRANTY

The manufacturer assures the customer that the product sold is brand new and of high quality. The product is covered by a warranty (see the manufacturer's website for detailed warranty conditions). The product should be used as intended and as recommended in the instructions for use.

Manufacturer	LOT	Batch code
		Quantity
		Unique product identification code
Catalogue No.		Temperature Limitation
Date of manufacture		Relative humidity limit
Consult instructions for use		Protect from humidity
		Hand wash
Medical device		Do not iron
Wash with soap		Do not bleach
		Do not dry-clean
		Dry horizontally
		Do not tumble dry

REHA FUND Sp. z o.o.
ul. Stawiecka 14, 03-310 Warszawa, Polska (Poland)
e-mail: info@rehafund.pl
www.rehafund.pl

IVO-1370/105.05.2025
Instructions for use issue date: 05.2025 v.1

RU ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ДИСТРИБУТОР МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
ul. Stawiecka 14, 03-310 Warszawa, Polska (Poland), e-mail: info@rehafund.pl, www.rehafund.pl

I. ВВЕДЕНИЕ

Уважаемый клиент,
Мы хотели бы поблагодарить вас за выбор продукции компании REHA FUND Sp. z o.o., ведущего поставщика медицинских изделий для реабилитации на польском рынке.
Инструкции по эксплуатации содержат советы и рекомендации, знание которых необходимо для правильного использования изделия.
Фотографии, используемые в инструкции, предназначены только для иллюстрации!

II. ХАРАКТЕРИСТИКА

Ортеза тазобедренного сустава с регулируемой углы сгибания и отведения „T-Max Hip” O-1370 состоит из:
• жесткой внешней оболочки, которая обеспечивает надежную поддержку;
• шарнира, позволяющего выполнять ограниченные движения сгибания и разгибания, а также отведения и приведения;
• регулируемых ремней для дополнительной настройки;
• высокопроницаемой ткани и приятного для кожи материала, которые обеспечивают комфорт во время использования.

Медицинское изделие, предназначенное для использования на правой и левой ноге.
Универсальный размер.

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ

Алюминий	34%
Пластик	27%
Пена	22%
Сукно	15%
Волокно	2%

III. ХАРАКТЕРИСТИКА

Ортеза тазобедренного сустава с регулируемой углы сгибания и отведения „T-Max Hip” O-1370 состоит из:
• жесткой внешней оболочки, которая обеспечивает надежную поддержку;
• шарнира, позволяющего выполнять ограниченные движения сгибания и разгибания, а также отведения и приведения;
• регулируемых ремней для дополнительной настройки;
• высокопроницаемой ткани и приятного для кожи материала, которые обеспечивают комфорт во время использования.

IV. ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с рекомендациями производителя по применению, назначению и условиям использования.

III. ПРЕДОПАЛГАЕМЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Предполагаемый срок эксплуатации изделия составляет 3 года.
Этот временной период может быть больше или меньше, в зависимости от частоты использования и ухода за изделием.

Эксплуатационные характеристики изделия

Ортеза „T-Max Hip” предназначен для стабилизации и защиты тазобедренного сустава во время перемещения, расстояния, реабилитации после перелома или хирургического лечения тазобедренного сустава. Также зарекомендован в качестве профилактической защиты от дегенеративных заболеваний тазобедренного сустава.

III. НАЗНАЧЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Медицинское изделие предназначено для использования при расщеплении связок тазобедренного сустава, дегенеративных заболеваниях тазобедренного сустава, а также для стабилизации и поддержки после операции на бедре.

IV. ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА

Предназначен для людей после травм, таких как переломы или расщепления, в период реабилитации после хирургического лечения тазобедренного сустава, а также в качестве профилактической защиты в случае дегенеративных заболеваний этого сустава.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение изделия не рекомендуется в случаях: риска тромбоза, прогрессирующего варикозного расширения вен, заболеваний периферических артерий, нарушениями гемостатического оттока, отека мягких тканей ишемической этиологии, дислокации, переломов по отношению к месту использования ортеза, а также в случае нарушения чувствительности или ороговения в определенной области тела. Противопоказаниями также являются повреждения кожи в области носения изделия и аллергия на любой из компонентов ортеза.

При появлении любых необычных симптомов немедленно прекратить использование.

</

Ortęza kłyhełnó kloubu s nastawením úhlu flexe a extenze, T-Max Hip® O-1370

Výrobek je připravený být použit: 10–25 °C a relativní vlhkost 40–60 % pozmíní, národní nebo leteckou přepravu.

XII. KONEC POUŽITÍ

Pokud jsou při kontrole výrobku podle doporučení výrobce zjištěny jakékoli nesrovnalosti, postupujte podle odstavce níže: Čtenáři a uživatři – okamžitě přestaňte výrobek používat.

Po ukončení používání musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními předpisy o ochraně životního prostředí.

XIII. PŘEDPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST

Předpokládaná životnost výrobku jsou 3 roky. Tato osoba může být delší nebo kratší v závislosti na četnosti používání a údržbě výrobku.

Fotografie použité v návodu slouží pouze pro ilustrační účely.

UPOZORNĚNÍ: Před použitím výrobku si přečtěte návod k použití. Výrobce nenesá odpovědnost za neoprávněné použití výrobku, nevhodné použití bezpečnostní používání nebo použití k jinému než určenému účelu.

II. POPIS

Ortęza kłyhełnó kloubu s nastawením úhlu flexe a extenze, T-Max Hip® O-1370 se skládá z:

- perforované měšičky, který zadržuje otřepání oparu,
- kloubového mechanismu, který umožňuje pohyb flexe a extenze a adukce a abdukce v kyčelním kloubu,
- nastavitelných popruhů umožňujících individuální přizpůsobení,
- vysoce odolné tkaniny a materiálů šetrných k pokožce, který zajišťuje pohodlné používání.

Zdravotnický prostředek určený pro použití na pravé a levé noze.

Uživatelé výrobek:

Hlbit	34%
Plastik	27%
Přlna	22%
Santm	15%
Štřžřz	2%

Popis funkcního výrobku
Účelem ortęzy, T-Max Hip® je stabilizace a ochrana kyčelního kloubu při zjmenění, podvrtní, rehabilitaci po zjmenění nebo chirurgické léčbě kyčelního kloubu. Velm dobře se osvědčuje i jako preventivní ochrana při degenerativním onemocnění kyčelního kloubu.

Zdravotnický prostředek je určen k použití při podvrtní kyčelního kloubu, při degenerativním onemocnění kyčelního kloubu a ke stabilizaci a ochraně po operaci kyčelního kloubu.

IV. CÍLOVÁ SKUPINA

Výrobek je určen pro osoby po úrazech, jako jsou zlomeniny nebo podvrtní, při rehabilitaci po chirurgické léčbě kyčelního kloubu a jako preventivní ochrana při degenerativním onemocnění koleno kloubu.

V. KONTRAIKČACE

Použití výrobku se nedoporučuje v případě:

- řízku vlnu trombozy vřizného zhoršení křehlosti žil, onemocnění periferních tepen, poruch oběhu žiln, otoků měkkých tkání nepříznivého původu lokalizovaných distálně od místa použití a také při poruchách šlů nebo poruchách křehlosti oběhu v dané oblasti těla. Kontraindikací jsou také kožní léze v místě nošení výrobku a sčrge na poruchách křehlosti oběhu.

6. Použití dří, např. brnění – mohou se objevit v místě, kde ortęza přímě tlačí na tělo. Svéleto sčrfe – může se objevit při omzení pokožky, což vede k ochabnutí svalů nebo snížení svalové hmoty.

7. Komplikace související s oběhovým systémem – bolest, ochlazení končetiny pod ortęzou, modřiny, vznik křehlosti žil a záleží na jednotlivých pacientech.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Vznik mechanických odření a poranění epidermis v místě kontaktu ortęzy s kůží** – mohou se vyskytnout při nesprávném nasazení ortęzy, dlouhodobém nošení při vysoké teplotě, výrazně stěsnaném kloubu nebo otokách tkání, poruchách šlů v místě kontaktu ortęzy s kůží, používání nevhodné ortęzy současně, měkké fyzické práce při ortęze, u starších osob, obou a oběhu kůži, otoků nohou nebo oteklých chrupáku.

9. Otok kolenáče – může se objevit při dlouhodobém používání, nesprávném nasazení ortęzy, dlouhodobém nošení při vysoké teplotě nebo u osob s poruchou oběhu oběhu.

10. Poruchy dří, např. brnění – mohou se objevit v místě, kde ortęza přímě tlačí na tělo.

11. Svéleto sčrfe – může se objevit při omzení pokožky, což vede k ochabnutí svalů nebo snížení svalové hmoty.

- Komplikace související s oběhovým systémem** – bolest, ochlazení končetiny pod ortęzou, modřiny, vznik křehlosti žil a záleží na jednotlivých pacientech.

VII. UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

- Ortęza je určena pouze pro jedného pacienta. Nemaí být znovu použita jinou osobou.

- Před použitím a během nošení je třeba se poradit s lékařem, zejména v případě bolesti, otoků, kožních lézí nebo jiných zjevných problémů.

- Výrobek by měl být používán výhradně podle pokynů lékaře nebo zdravotnického personálu.

- Je zakázáno provádět vlastní opravy výrobku, včetně změny úhlu abdukce odlišné končetin – všechny opravy provádí lékař.

- Nepokoušejte se výrobek sám opravovat nebo provádět jakékoli opravy. Opravy a údržky mohou provádět pouze oprávnění osoby.

- Pravidelně kontrolujte opotřebení a polohování výrobku a stav zovrtu výrobku, který přichází do styku s pokožkou. V případě opotřebení okamžitě přestaňte výrobek používat.

- Nepoužívejte výrobek na neortopedické postelce nebo na dřevěné ráhy nebo v případě sčrge na některý z materiálů.

- Nepoužívejte výrobek bez dohledu odpovědné osoby, pokud trpíte poruchou dří, poruchou paměti, duševním onemocněním nebo jinm onemocněním.

- Výrobek může přeforsovat riziko stlažení nebo zachycení části těla v mechanismech, bšřáčích nebo otvorech. Důkladně zvyšte opatření při nasazování, sundávání a sestřování výrobku.

- Nepoužívejte výrobek na neortopedické postelce nebo na dřevěné ráhy nebo v případě sčrge na některý z materiálů.

- Před každým použitím se ujistěte, že jsou všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

- Na místo, kam se výrobek přikládá, nenáležejte krmě, masti ani jiné kosmetické přípravky – mohou by pškodit materiálu.

- Sejměte výrobek během delšího odpočinku (např. spaní) nebo před radiologickým vyšetřením.

- Nepoužívejte výrobek způsobem, který není určitéjší a jeho účelem použití.

- Výrobek skladujte v suché, dobře větrané místnosti, mimo dosah zdrojů tepla, vlhkosti a korozičních plynů.

- Nepoužívejte přifurbitelné nebo lehké, jako výrobky dopravního určení nebo liklařm.

- Soudržujte použití v jiných otřepových poměrech a změně pouze u končetiny a kolenáče.

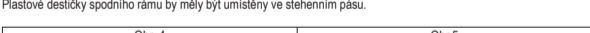
VIII. OBECNÁ PRAVIDLA PRO BEZPEČNÉ POUŽITÍ

Před použitím výrobku se poraďte se zdravotnickým pracovníkem o vhodnosti použití, výběru výrobku a způsobu použití. Jakékoli údržbu včetně souvisejících s výrobkem musí být nahášen výrobcí a příslušnému orgánu členské státi, ve kterém má uživatel nebo pacient bydlet.

IX. ZPŮSOB POUŽITÍ

Před použitím se ujistěte, že výrobek není poškozen. Po vyjmutí z obalu rozepněte plastové zjeby a suché zjeby a nasadte ortęzu na dno končetiny.

9.1 Pokyny pro nasazení ortęzy



Cor. 1 Obložte bederní pás kolem pasu. Horní okraj pásu by měl být umístěn nad kyčelním hřbetem.

Cor. 2 Vložte záměrný nábor. Cor. 2 Zjedzte módu polohování pomocí jiných osob. Obložte stehenní pás kolem stehna. Důkladně zvyšte nábor pomocí jiných osob.

Cor. 3 Umělte kůži kolem ramě vedle pásu a stehna. Osa kloubu musí být umístěna nad vnějším trochanterem (nejvyšší vystupující kostěný bod na horní laterální straně stehna). Horní okraj horní části pásu by neměl být nad bederním pásem. Plastové desky spočívají rámu na mly při umístění ve stehenním pásu.



Cor. 4 Nasadte přezky na pas a pevně utáhněte popruhy.

Cor. 5 Pevně, ale ne příliš těsně utáhněte stehenní popruhy kolem stehenního pásu.

9.2 Pokyny pro nastavení délky:

Přavidlo: plst při horní a dolní části.



Cor. 6 Nastavte délku nastavením šlů. Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.3 Pokyny pro nastavení úhlu flexe kolene:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.4 Pokyny pro nastavení úhlu abdukce:



Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.5 Pokyny pro nastavení úhlu extenze:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.6 Pokyny pro nastavení úhlu flexe kolene:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.7 Pokyny pro nastavení úhlu abdukce:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.8 Pokyny pro nastavení úhlu extenze:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.9 Pokyny pro nastavení úhlu flexe kolene:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.10 Pokyny pro nastavení úhlu abdukce:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.11 Pokyny pro nastavení úhlu extenze:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.12 Pokyny pro nastavení úhlu flexe kolene:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.13 Pokyny pro nastavení úhlu abdukce:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.14 Pokyny pro nastavení úhlu extenze:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.15 Pokyny pro nastavení úhlu flexe kolene:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.16 Pokyny pro nastavení úhlu abdukce:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.17 Pokyny pro nastavení úhlu extenze:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.18 Pokyny pro nastavení úhlu flexe kolene:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.19 Pokyny pro nastavení úhlu abdukce:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.20 Pokyny pro nastavení úhlu extenze:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.21 Pokyny pro nastavení úhlu flexe kolene:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.22 Pokyny pro nastavení úhlu abdukce:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.23 Pokyny pro nastavení úhlu extenze:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.24 Pokyny pro nastavení úhlu flexe kolene:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.25 Pokyny pro nastavení úhlu abdukce:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.26 Pokyny pro nastavení úhlu extenze:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.27 Pokyny pro nastavení úhlu flexe kolene:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.28 Pokyny pro nastavení úhlu abdukce:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.29 Pokyny pro nastavení úhlu extenze:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.30 Pokyny pro nastavení úhlu flexe kolene:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.31 Pokyny pro nastavení úhlu abdukce:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.32 Pokyny pro nastavení úhlu extenze:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.33 Pokyny pro nastavení úhlu flexe kolene:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.34 Pokyny pro nastavení úhlu abdukce:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.35 Pokyny pro nastavení úhlu extenze:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.36 Pokyny pro nastavení úhlu flexe kolene:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.37 Pokyny pro nastavení úhlu abdukce:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.38 Pokyny pro nastavení úhlu extenze:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.39 Pokyny pro nastavení úhlu flexe kolene:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.40 Pokyny pro nastavení úhlu abdukce:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.41 Pokyny pro nastavení úhlu extenze:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.42 Pokyny pro nastavení úhlu flexe kolene:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.43 Pokyny pro nastavení úhlu abdukce:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.44 Pokyny pro nastavení úhlu extenze:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.45 Pokyny pro nastavení úhlu flexe kolene:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.46 Pokyny pro nastavení úhlu abdukce:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.47 Pokyny pro nastavení úhlu extenze:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.48 Pokyny pro nastavení úhlu flexe kolene:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.49 Pokyny pro nastavení úhlu abdukce:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.50 Pokyny pro nastavení úhlu extenze:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.51 Pokyny pro nastavení úhlu flexe kolene:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.52 Pokyny pro nastavení úhlu abdukce:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.53 Pokyny pro nastavení úhlu extenze:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.54 Pokyny pro nastavení úhlu flexe kolene:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.55 Pokyny pro nastavení úhlu abdukce:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.56 Pokyny pro nastavení úhlu extenze:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.57 Pokyny pro nastavení úhlu flexe kolene:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.58 Pokyny pro nastavení úhlu abdukce:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.59 Pokyny pro nastavení úhlu extenze:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny šrouby a sčrfovací prvky řádně dotáhnuty.

9.60 Pokyny pro nastavení úhlu flexe kolene:

Před použitím výrobku se ujistěte, že všechny š