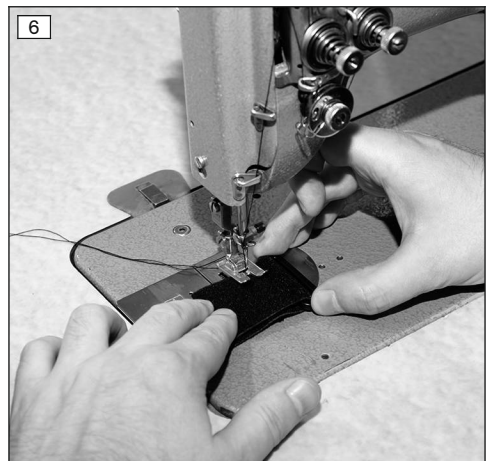
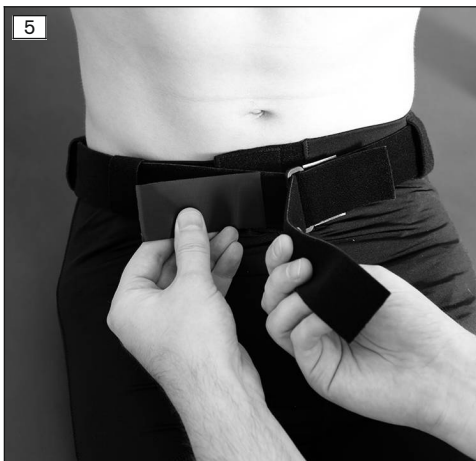
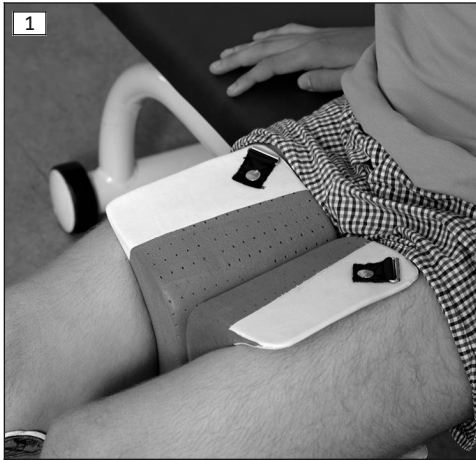




Cosa Active

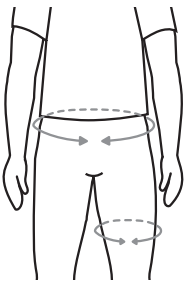
Cosa Junior

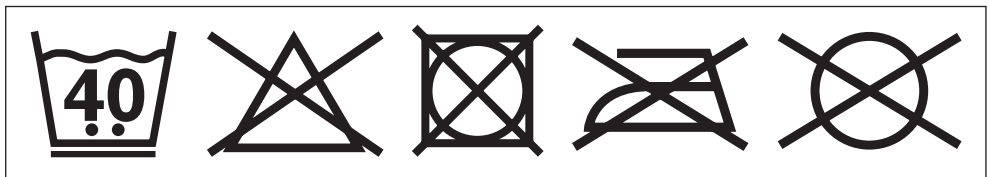
DE Gebrauchsanweisung	6
EN Instructions for use	10
FR Instructions d'utilisation	15
IT Istruzioni per l'uso	19
ES Instrucciones de uso	24
PT Manual de utilização	29
NL Gebruiksaanwijzing	33
SV Bruksanvisning	38
DA Brugsanvisning	42
PL Instrukcja użytkowania	47
HU Használati utasítás	51
CS Návod k použití	56
RO Instrucțiuni de utilizare	60
BG Инструкция за употреба	65
EL Οδηγίες χρήσης	70
RU Руководство по применению	75







	Artikelnummer	Konfektionsgröße	Hüftumfang (cm)	Polsternummer	Oberschenkelumfang (cm)
	28L100=80	74–86	57–59	1*	26–32
	28L100=92	86–98	59–62		
	28L100=104	98–110	62–64	2*	32–36
	28L100=116	110–122	64–68		
	28L101=128	122–134	68–72	3*	36–44
	28L101=140	134–146	72–78		
	28L101=152	146–158	78–86	4*	44–54
	28L101=S	158–170	86–96		
		♀ 36–38 ♂ 44–46			
28L101=M	♀ 40–42 ♂ 48–50	96–105	5*	54–62	
	28L101=L	♀ 44–46 ♂ 52–54			105–109



Material	PA, EA, PU Schaum / PU foam
-----------------	-----------------------------

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-02-16

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Abduktionshosen Cosa active und Cosa junior.

2 Produktbeschreibung

Die Orthese wird als Starter Set in zwei Varianten ausgeliefert:

- 28L100 Cosa junior (Hose ohne Reißverschluss)
- 28L101 Cosa active (Hose mit Reißverschluss)

Das Starter Set beinhaltet jeweils:

- 2 Hosen (inklusive Gurtset)
- 1 Abduktionspolster Set (inklusive Gebrauchsanweisung)

Artikel	Artikel-Nr. Hose	Menge	Artikel-Nr. Abduktions- polster Set	Menge	Artikel-Nr. Gurtset	Menge
Cosa junior	29L100=80	2	29L102=1	1	33L110=1	2
	29L100=92		29L102=2			
	29L100=104					
	29L100=116					
Cosa active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140		29L102=4			
	29L101=152					
	29L101=S					
	29L101=M		29L102=5			
29L101=L						

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist ausschließlich zur orthetischen Versorgung der Hüfte einzusetzen und ausschließlich für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

3.2 Indikationen

- Diplegie, spastisch
- Hüftdysplasie
- Hüftgelenksluxation, angeboren
- Hypotonus
- Tetraplegie, spastisch

3.3 Kontraindikationen

3.3.1 Absolute Kontraindikationen

- Hüftgelenkluxation

3.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperformer des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Beins.

Eine Rücksprache mit dem Arzt ist ebenfalls bei Kontrakturen und Verkürzungen im Lendenwirbelsäulenbereich und der unteren Extremität erforderlich.

3.4 Wirkungsweise

Die Orthese verhindert bei neuromuskulären Schwächen durch den Einsatz von Polstern zwischen den Beinen eine übermäßige Adduktion beim Liegen, Sitzen, Stehen und Gehen. Die Orthese ermöglicht eine stabile Sitz- und Stehbasis, verbessert dadurch die Rumpfhaltung und führt zu einer besseren Gleichgewichtskontrolle.

Die Orthese verbessert bei gehfähigen Patienten die Beckensymmetrie und erhöht die Kniefreiheit. Der Scherengang wird gemindert und ein physiologischeres Gehen gefördert.

Gehunfähige Patienten können durch den Einsatz der Orthese im Rollstuhl auf die Verwendung separater Abduktionskeile verzichten. Die Hüftabduktion der Orthese verbessert das Sitzgleichgewicht durch eine breitere Sitzbasis. Ein Abstützen mit den Händen ist nicht mehr notwendig.

Die Orthese verringert im Liegen, z. B. während des Schlafens, die durch die Spastik eintretende Muskelverkürzung.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.



Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) durch Schmelzen des Materials

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.



Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen aus.

5 Handhabung

INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

5.1 Auswählen der Größe

Auswählen anhand der Konfektionsgröße

- ▶ Die Orthesengröße anhand der Konfektionsgröße auswählen (siehe Größentabelle).

Auswählen anhand der Umfangsmaße

- 1) Den Hüftumfang messen.
- 2) Die Größe der Hose ermitteln (siehe Größentabelle).
- 3) Den Oberschenkelumfang auf Höhe der Polster messen.
- 4) Die Größe der Polster ermitteln (siehe Größentabelle).

5.2 Anpassen

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter und lassen Sie es durch autorisiertes Fachpersonal kontrollieren.

Anpassen der Polster

- 1) Die Polster so am Oberschenkel anlegen, dass die Umlenkschlaufen nach proximal zeigen (siehe Abb. 1).
- 2) Den benötigten Abduktionswinkel bestimmen.
- 3) **Bei Bedarf:** Die Flächen der Polster mit Schleifpapier aufrauen und weiterer Lagen aufkleben (siehe Abb. 2).

- 4) Die Flächen der Polster beschleifen (siehe Abb. 3).

HINWEIS! Die Flächen der Polster maximal bis zur Markierung beschleifen.

Anpassen der Gürtellänge

- 1) Die Hose zur Probe am Patienten anziehen.
- 2) Die benötigte Länge der Gürtelenden markieren.
- 3) Die Position der Umlenkschleife (siehe Abb. 4) und des Klettverschlusses (siehe Abb. 5) zum Vernähen markieren.
- 4) Die Umlenkschleife und den Klettverschluss des Gürtels (siehe Abb. 6) vernähen.
- 5) **Bei Bedarf:** Die Passform der Hose anpassen.

Einstellen der Polster

- 1) Die Polster so in die Polstertaschen der Hose einsetzen, dass die Umlenkschlaufen nach proximal zeigen (siehe Abb. 7).
- 2) Die Umlenkschlaufen der Polster durch die Öffnungen der Hose nach außen führen (siehe Abb. 8).

- 3) Die Klettverschlüsse der Taschen verschließen.
- 4) Die Kreuzgurte an den Umlenkschlaufen der Polster anbringen (siehe Abb. 9).
- 5) Die Hose zur Probe am Patienten anziehen (siehe Abb. 10).
- 6) Die Position der Kreuzgurte ermitteln und die Kreuzgurte provisorisch mit Doppelklett fixieren (siehe Abb. 11).
- 7) Die Spannung der Kreuzgurte überprüfen (siehe Abb. 13).
- 8) Die Position der Kreuzgurte zum späteren Vernähen markieren (siehe Abb. 12).
INFORMATION: Achten Sie darauf, dass bei symmetrischer Hüfte die Gurtführung ebenfalls symmetrisch verläuft (siehe Abb. 14).
- 9) Die Kreuzgurte (siehe Abb. 15) vernähen.

Funktionskontrolle

- 1) Den Sitz und die Funktion der Orthese überprüfen.
- 2) **Bei Bedarf:** Die Feineinstellung der Polster mit Hilfe der Gurte vornehmen.

5.3 Anlegen

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz der Orthese sicher.

⚠ VORSICHT

Verwendung bei empfindlicher Haut auf Wärme

Hautirritationen durch Überwärmung

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei bekannter Allergie gegen Wärme.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen im Zweifelsfall nicht weiter.

HINWEIS

Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß und sorgfältig.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an dem Produkt vor.

- > Der Gürtel ist geöffnet.
- > **Nur Cosa active:** Der Reißverschluss ist geöffnet.
- 1) Die Hose anziehen.
- 2) Den Gürtel und ggf. den Reißverschluss schließen.
- 3) Die Einstellungen der Polster überprüfen und bei Bedarf über die Kreuzgurte nachstellen.

5.4 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Orthese regelmäßig reinigen:

- 1) Die Kreuzgurte lösen.
- 2) Die Klettverschlüsse der Taschen öffnen.
- 3) Die Polster entfernen.

- 4) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 5) **Empfehlung:** Waschbeutel oder -netz verwenden.
- 6) Die Hose in **40 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 7) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 8) Die Polster wieder in die Hose einsetzen.

6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

7 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

7.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

7.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2015-02-16

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the Cosa active and Cosa junior abduction pants.

2 Product Description

The orthosis is supplied as a starter set in two versions:

- 28L100 Cosa junior (pants without zip)
- 28L101 Cosa active (pants with zip)

Each starter set contains:

- 2 pants (including strap set)
- 1 abduction pad set (including instructions for use)

Article	Article no. Pants	Quantity	Article no. Abduction pad set	Quantity	Article no. Strap set	Quantity
Cosa junior	29L100=80	2	29L102=1	1	33L110=1	2
	29L100=92		29L102=2			
	29L100=104					
	29L100=116					
Cosa active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140		29L102=4			
	29L101=152					
	29L101=S					
	29L101=M					
29L101=L	29L102=5					

3 Application

3.1 Indications for use

The orthosis is intended exclusively for orthotic fittings of the hip and exclusively for contact with intact skin.

The orthosis must be used in accordance with the indications.

3.2 Indications

- Diplegia, spastic
- Hip dysplasia
- Hip joint subluxation, congenital
- Hypotonicity
- Tetraplegia, spastic

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

- Hip joint luxation

3.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb/body area; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the medical device will be applied; sensory and circulatory disorders in the leg area.

Consulting a doctor is also required in case of contractures and shortening in the area of the lumbar spine and the lower limbs.

3.4 Effects

In case of neuromuscular weakness, the orthosis prevents excessive adduction while lying down, sitting, standing and walking through the use of pads between the legs. The orthosis enables a firm basis for sitting and standing, thereby improving the torso position and leading to better balance control.

In patients who are able to walk, the orthosis improves pelvic symmetry and increases knee freedom. The scissor gait is reduced and more physiological walking is promoted.

By using the orthosis, patients who are unable to walk do not have to use separate abductors in the wheelchair. Hip abduction with the orthosis improves balance while sitting by establishing a broader seat basis. Using the hands for support is no longer necessary.

When lying down, e.g. while sleeping, the orthosis reduces muscle shortening due to spasticity.

4 Safety

4.1 Explanation of Warning Symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

4.2 General Safety Instructions



Reuse on other patients and improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ Only use the product for a single patient.
- ▶ Clean the product regularly.



Contact with heat, embers or fire

Injuries (e.g. burns) caused by melting of the material

- ▶ Keep the product away from open flame, embers and other sources of heat.



Contact with salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to salves, lotions or other products that contain oils or acids.

5 Handling



- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

5.1 Size Selection

Selection according to clothes size

- ▶ Select the orthosis size based on the clothing size (see sizing table).

Selection according to circumferences

- 1) Measure the hip circumference.
- 2) Determine the size of the pants (see size chart).
- 3) Measure the thigh circumference at the height of the pads.
- 4) Determine the size of the pads (see size chart).

5.2 Adaptation

CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ Check the product for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, discontinue use of the product and have it checked by authorised, qualified personnel.

Adapting the pads

- 1) Apply the pads to the thigh so that the guide loops face in the proximal direction (see fig. 1).
- 2) Determine the required abduction angle.
- 3) **If necessary:** Use sandpaper to roughen the surfaces of the pads and glue on additional layers (see fig. 2).
- 4) Grind the surfaces of the pads (see fig. 3).

NOTICE! Do not grind the pad surfaces further than the mark.

Adapting the belt length

- 1) Trial fit the pants on the patient.
- 2) Mark the required length of the belt ends.
- 3) Mark the position of the guide loop (see fig. 4) and the hook-and-loop closure (see fig. 5) for sewing.
- 4) Sew the guide loop and hook-and-loop closure for the belt (see fig. 6).
- 5) **If necessary:** Adapt the fit of the pants.

Adjusting the pads

- 1) Insert the pads into the pad pockets on the pants so that the guide loops face in the proximal direction (see fig. 7).
 - 2) Pull the guide loops of the pads out through the openings in the pants (see fig. 8).
 - 3) Close the hook-and-loop closures on the pockets.
 - 4) Attach the cross straps on the guide loops of the pads (see fig. 9).
 - 5) Trial fit the pants on the patient (see fig. 10).
 - 6) Determine the position of the cross straps and temporarily secure the cross straps with double hook-and-loop (see fig. 11).
 - 7) Check the tension of the cross straps (see fig. 13).
 - 8) Mark the position of the cross straps for later sewing (see fig. 12).
- INFORMATION: Make sure that the routing of the straps is symmetrical in case of symmetrical hips (see fig. 14).**
- 9) Sew the cross straps (see fig. 15).

Functional test

- 1) Verify the fit and functionality of the orthosis.
- 2) **If necessary:** Fine-tune the pads using the straps.

5.3 Application

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application

- ▶ Ensure that the orthosis is applied properly and fits correctly.

⚠ CAUTION

Use on skin sensitive to heat

Skin irritation due to overheating

- ▶ Do not use the product in case of a known heat allergy.
- ▶ When in doubt, do not continue to use the product if skin irritation occurs.

NOTICE

Improper use and changes

Change in or loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Use this product with care and only for its intended purpose.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.

- > The belt is open.
- > **Cosa active only:** The zip is open.
- 1) Put on the pants.
- 2) Fasten the belt and close the zip if applicable.
- 3) Check the positioning of the pads and readjust them with the cross straps as needed.

5.4 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

Clean the orthosis regularly:

- 1) Loosen the cross straps.
- 2) Open the hook-and-loop closures of the pockets.
- 3) Remove the pads.
- 4) Fasten all hook-and-loop closures.
- 5) **Recommendation:** Use a laundry bag or net.
- 6) Wash the pants in warm water at **40 °C** with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 7) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).
- 8) Put the pads back in the pants.

6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

7 Legal Information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

7.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

7.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria out-

lined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-02-16

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et mettre les pantalons d'abduction Cosa active et Cosa junior.

2 Description du produit

Cette orthèse est un kit de démarrage disponible en deux versions :

- 28L100 Cosa junior (pantalon sans fermeture éclair)
- 28L101 Cosa active (pantalon avec fermeture éclair)

Le kit de démarrage comprend :

- 2 pantalons (avec kit de sangles)
- 1 kit de rembourrages d'abduction (avec instructions d'utilisation)

Article	Réf. Pantalon	Quantité	Réf. Kit de rembourrages d'abduction	Quantité	Réf. Kit de sangles	Quantité
Cosa junior	29L100=80	2	29L102=1	1	33L110=1	2
	29L100=92					
	29L100=104					
	29L100=116					
Cosa active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140					
	29L101=152					
	29L101=S					
	29L101=M					
29L101=L						

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

L'orthèse est exclusivement destinée à un appareillage orthétique de la hanche et elle est conçue uniquement pour entrer en contact avec une peau intacte.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

3.2 Indications

- Diplégie spastique
- Dysplasie de la hanche

- Subluxation de la hanche, congénitale
- Hypotonie musculaire
- Tétraplégie spastique

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

- Luxation de la hanche

3.3.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec œdème, rougeurs et échauffement excessif dans la zone du corps appareillée, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles dans la partie distale de l'orthèse, troubles de la perception et de la circulation sanguine de la jambe.

Il est également nécessaire de demander l'avis de son médecin en cas de contractures et de raideurs au niveau des lombaires et des extrémités inférieures.

3.4 Effets thérapeutiques

En cas de faiblesses d'origine neuromusculaire, l'orthèse empêche toute adduction excessive en position allongée, assise, debout et pendant la marche grâce à l'utilisation de rembourrages disposés entre les jambes. L'orthèse offre une bonne stabilité en position assise et debout, améliorant ainsi la tenue du tronc et permettant un meilleur contrôle de l'équilibre.

Pour les patients ayant l'usage de leurs jambes, l'orthèse améliore la symétrie du bassin et augmente la liberté de mouvement des genoux. Elle réduit la marche en ciseaux et favorise une marche plus physiologique.

Pouvant être utilisée sur un fauteuil roulant, l'orthèse permet aux patients n'ayant plus l'usage de leurs jambes de renoncer à l'utilisation de cales d'abduction séparées. L'orthèse d'abduction de hanche améliore l'équilibre en position assise grâce à une surface d'assise plus large. Il n'est plus nécessaire de prendre appui sur les mains.

En position allongée, par ex. pendant le sommeil, l'orthèse réduit la raideur musculaire causée par la spasticité.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde



Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.



Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Consignes générales de sécurité



Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.



Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Blessures (par ex. brûlures) causées par la fusion du matériau

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions.

5 Manipulation

INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

5.1 Sélection de la taille

Sélection en fonction de la taille de confection

- ▶ Sélectionnez la taille de l'orthèse en fonction de la taille de confection (voir tableau des tailles).

Sélection en fonction de la circonférence

- 1) Mesurez la circonférence de la hanche.
- 2) Sélectionnez la taille du pantalon (voir tableau des tailles).
- 3) Mesurez le tour de cuisse à la hauteur des rembourrages.
- 4) Sélectionnez la taille des rembourrages (voir tableau des tailles).

5.2 Ajustement

⚠ PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Vérifiez le produit afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou de pertes fonctionnelles et faites-le contrôler par un personnel spécialisé agréé.

Ajustement des rembourrages

- 1) Posez les rembourrages sur la cuisse de sorte que les boucles de renvoi soient orientées vers le côté proximal (voir ill. 1).
- 2) Définissez l'angle d'abduction requis.
- 3) **En cas de besoin :** rendez les surfaces des rembourrages rugueuses en utilisant du papier de verre et collez des couches supplémentaires (voir ill. 2).
- 4) Poncez les surfaces des rembourrages (voir ill. 3).

AVIS! Poncez les surfaces des rembourrages au maximum jusqu'au repère.

Ajustement de la longueur de ceinture

- 1) Mettez le pantalon au patient pour faire un essai.
- 2) Marquez la longueur requise pour les extrémités de la ceinture.

- 3) Marquez la position de la boucle de renvoi (voir ill. 4) et de la fermeture velcro (voir ill. 5) pour la couture.
- 4) Cousez la boucle de renvoi et la fermeture velcro de la ceinture (voir ill. 6).
- 5) **En cas de besoin** : ajustez la forme du pantalon.

Réglage des rembourrages

- 1) Insérez les rembourrages dans les poches des rembourrages du pantalon de sorte que les boucles de renvoi soient orientées vers le côté proximal (voir ill. 7).
- 2) Faites sortir les boucles de renvoi des rembourrages en les faisant passer par les ouvertures du pantalon (voir ill. 8).
- 3) Fermez les fermetures velcro des poches.
- 4) Enfilez les sangles croisées dans les boucles de renvoi des rembourrages (voir ill. 9).
- 5) Mettez le pantalon au patient pour faire un essai (voir ill. 10).
- 6) Déterminez la position des sangles croisées et fixez-les provisoirement avec du velcro double face (voir ill. 11).
- 7) Vérifiez la tension des sangles croisées (voir ill. 13).
- 8) Marquez la position des sangles croisées pour effectuer plus tard la couture (voir ill. 12).
INFORMATION: Si la hanche est symétrique, veillez à ce que le guidage de la sangle soit également symétrique (voir ill. 14).
- 9) Cousez les sangles croisées (voir ill. 15).

Contrôle du fonctionnement

- 1) Vérifiez le positionnement et le fonctionnement de l'orthèse.
- 2) **En cas de besoin** : procédez au réglage de précision des rembourrages à l'aide des sangles.

5.3 Mise en place

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou produit trop serré

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte ou par un serrage excessif

- ▶ Assurez-vous que l'orthèse est mise en place correctement et qu'elle est bien ajustée.

PRUDENCE

Utilisation sur une peau sensible à la chaleur

Irritations cutanées dues à une hyperthermie

- ▶ Veuillez ne pas utiliser le produit en cas d'allergie connue à la chaleur.
- ▶ Dans le doute, cessez d'utiliser le produit en cas d'irritations cutanées.

AVIS

Usage non conforme et modifications

Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit

- ▶ N'utilisez pas le produit à d'autres fins que l'usage prévu et manipulez-le toujours avec précaution.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.

> La ceinture est ouverte.

> **Uniquement pour Cosa active** : la fermeture éclair est ouverte.

1) Mettez le pantalon.

2) Fermez la ceinture et le cas échéant la fermeture éclair.

- 3) Vérifiez les réglages des rembourrages et si nécessaire, réajustez à l'aide des sangles croisées.

5.4 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

- 1) Desserrez les sangles croisées.
- 2) Ouvrez les fermetures velcro des poches.
- 3) Retirez les rembourrages.
- 4) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 5) **Recommandation** : utilisez un sac ou un filet de lavage.
- 6) Lavez le pantalon à **40 °C** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
- 7) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).
- 8) Remplacez les rembourrages dans le pantalon.

6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

7 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

7.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

7.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-02-16

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento dei pantaloncini per abduzione Cosa active e Cosa junior.

2 Descrizione del prodotto

L'ortesi viene fornita come set base in due varianti:

- 28L100 Cosa junior (pantaloncino senza cerniera)
- 28L101 Cosa active (pantaloncino con cerniera)

Il set base comprende rispettivamente:

- 2 pantaloncini (set cinture compreso)
- 1 set imbottiture per abduzione (istruzioni per l'uso comprese)

Articolo	Codice articolo Pantaloncino	Quantità	Codice articolo Set imbottiture per abduzione	Quantità	Codice articolo Set cinture	Quantità
Cosa junior	29L100=80	2	29L102=1	1	33L110=1	2
	29L100=92					
	29L102=2					
	29L100=104					
29L100=116						
Cosa active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140					
	29L102=4					
	29L101=S					
	29L102=5					
	29L101=M					
29L101=L						

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata esclusivamente per il trattamento ortesico dell'anca e deve essere applicata unicamente sulla pelle intatta.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

3.2 Indicazioni

- Diplegia, spastica
- Displasia dell'anca
- Sublussazione dell'articolazione coxofemorale, congenita
- Ipotonia muscolare
- Tetraplegia, spastica

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

- Lussazione dell'articolazione coxofemorale

3.3.2 Controindicazioni relative

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle, infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori nella gamba.

È necessario consultare il medico anche in presenza di contratture e accorciamenti nella regione del rachide lombare e dell'arto inferiore.

3.4 Azione terapeutica

In caso di debolezza neuromuscolare l'ortesi ostacola un'adduzione eccessiva in posizione distesa, seduta, eretta e durante la deambulazione grazie all'impiego di imbottiture posizionate tra le gambe. L'ortesi offre una base stabile in posizione seduta ed eretta, con conseguente miglioramento della postura del tronco, e consente di controllare meglio l'equilibrio.

Nel caso di pazienti in grado di camminare l'ortesi migliora la simmetria del bacino e accresce la libertà di movimento delle ginocchia. L'andatura con le gambe a forbice viene ridotta e viene favorita una deambulazione più fisiologica.

Nel caso di pazienti non in grado di camminare si può evitare di utilizzare cunei di abduzione separati adottando l'ortesi con il paziente seduto in carrozzina. L'abduzione d'anca dell'ortesi migliora l'equilibrio in posizione seduta grazie a una base più larga. Non è più necessario sostenersi con le mani.

In posizione distesa, ad esempio, quando si dorme, l'ortesi diminuisce l'accorciamento dei muscoli dovuto a spasticità.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Utilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.



Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

Lesioni (p. es. ustioni) dovute alla fusione del materiale

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.



Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni.

5 Utilizzo



- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- ▶ Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

5.1 Scelta della misura

Scelta in base alla taglia d'abito

- Scegliere la misura dell'ortesi in base alla taglia d'abito (vedere tabella misure).

Scelta in base alla circonferenza del bacino

- 1) Misurare la circonferenza del bacino.
- 2) Determinare la misura del pantaloncino (vedere tabella misure).
- 3) Misurare la circonferenza della coscia all'altezza delle imbottiture.
- 4) Determinare la misura delle imbottiture (vedere tabella misure).

5.2 Adattamento

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- Controllare il funzionamento e le possibilità di utilizzo del prodotto.
- Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità e farlo controllare da personale specializzato e autorizzato.

Adattamento delle imbottiture

- 1) Applicare le imbottiture sulle cosce in modo tale che i passanti siano rivolti in direzione prossimale (v. fig. 1).
- 2) Determinare l'angolo di abduzione necessario.
- 3) **Se necessario:** irruvidire con carta smerigliata le superfici delle imbottiture e incollarvi altri strati (v. fig. 2).
- 4) Levigare le superfici delle imbottiture (v. fig. 3).

AVVISO! Non levigare le superfici delle imbottiture oltre le marcature.

Adattamento della lunghezza della cintura

- 1) Infilare i pantaloncini al paziente per provarli.
- 2) Marcare la lunghezza necessaria delle estremità della cintura.
- 3) Marcare la posizione del passante (v. fig. 4) e della chiusura in velcro (v. fig. 5) per poterli cucire.
- 4) Cucire il passante e la chiusura in velcro della cintura (v. fig. 6).
- 5) **Se necessario:** adeguare i pantaloncini alla forma del corpo.

Regolazione delle imbottiture

- 1) Inserire le imbottiture nelle apposite tasche dei pantaloncini, in modo tale che i passanti siano rivolti in direzione prossimale (v. fig. 7).
- 2) Far passare i passanti delle imbottiture attraverso le aperture dei pantaloncini per portarli all'esterno (v. fig. 8).
- 3) Chiudere le chiusure in velcro delle tasche.
- 4) Inserire i cinturini incrociati nei passanti delle imbottiture (v. fig. 9).
- 5) Infilare i pantaloncini al paziente per provarli (v. fig. 10).
- 6) Ricerare la posizione dei cinturini incrociati e fissarli provvisoriamente con il velcro (v. fig. 11).
- 7) Controllare la tensione dei cinturini incrociati (v. fig. 13).
- 8) Marcare la posizione dei cinturini incrociati per poterli cucire successivamente (v. fig. 12).

INFORMAZIONE: In caso di anca simmetrica verificare che anche la cintura sia stesa in modo simmetrico (v. fig. 14).

- 9) Cucire i cinturini incrociati (v. fig. 15).

Verifica della funzionalità

- 1) Verificare la posizione corretta e la funzionalità dell'ortesi.
- 2) **Se necessario:** posizionare meglio le imbottiture con l'ausilio delle cinture.

5.3 Applicazione

⚠ CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi

- ▶ Verificare la corretta applicazione e posizione dell'ortesi.

⚠ CAUTELA

Utilizzo su pelle sensibile al calore

Irritazioni cutanee dovute a surriscaldamento della parte trattata

- ▶ Non utilizzare il prodotto in caso di nota allergia al calore.
- ▶ Nel dubbio, non utilizzare più il prodotto se insorgono irritazioni cutanee.

AVVISO

Uso improprio e modifiche

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

- ▶ Il prodotto deve essere impiegato unicamente in modo conforme e con cura.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.

- > La cintura è aperta.
- > **Solo Cosa active:** la cerniera è aperta.
- 1) Indossare i pantaloncini.
- 2) Chiudere la cintura ed eventualmente la cerniera.
- 3) Verificare le regolazioni delle imbottiture e se necessario regolarle con i cinturini incrociati.

5.4 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detersivi inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.

Pulire regolarmente l'ortesi:

- 1) Aprire i cinturini incrociati.
- 2) Aprire le chiusure in velcro delle tasche.
- 3) Rimuovere le imbottiture.
- 4) Chiudere tutte le chiusure in velcro.
- 5) **Suggerimento:** per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.
- 6) Lavare i pantaloncini a **40 °C** con un comune detersivo per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare con cura.
- 7) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).
- 8) Inserire nuovamente le imbottiture nei pantaloncini.

6 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

7 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

7.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

7.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-02-16

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de los pantalones de abducción Cosa active y Cosa junior.

2 Descripción del producto

La órtesis se entrega como set de iniciación en dos variantes:

- 28L100 Cosa junior (pantalón sin cremallera)
- 28L101 Cosa active (pantalón con cremallera)

El set de iniciación contiene en cada caso:

- 2 pantalones (juego de correas incluido)
- 1 juego de acolchados de abducción (instrucciones de uso incluidas)

Artículo	N.º de artículo Pantalón	Can-tidad	N.º de artículo Juego de acolchados de abducción	Can-tidad	N.º de artículo Juego de co-reas	Can-tidad
Cosa junior	29L100=80	2	29L102=1	1	33L110=1	2
	29L100=92					
	29L100=104		29L102=2			
	29L100=116					
Cosa active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140		29L102=4			
	29L101=152					
	29L101=S		29L102=5			
	29L101=M					

Artículo	N.º de artículo Pantalón	Can-tidad	N.º de artículo Juego de acolchados de abducción	Can-tidad	N.º de artículo Juego de co-rreas	Can-tidad
Cosa active	29L101=L	2	29L102=5	1	33L110=2	2

3 Uso

3.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse exclusivamente para la ortetización de la cadera y está prevista únicamente para entrar en contacto con piel intacta.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

3.2 Indicaciones

- Diplejía espástica
- Displasia de cadera
- Subluxación de cadera congénita
- Hipotensión
- Tetraplejía espástica

3.3 Contraindicaciones

3.3.1 Contraindicaciones absolutas

- Luxación de cadera

3.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la región corporal que se va a tratar; trastornos del flujo linfático (incluidas las hinchazones difusas de partes blandas alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en la zona de la pierna.

También será necesario consultar al médico en caso de contracturas y acortamientos en la zona lumbar y de la extremidad inferior.

3.4 Modo de funcionamiento

En casos de debilidad neuromuscular, la órtesis impide una aducción excesiva mientras se está acostado, sentado, de pie o al caminar gracias al empleo de acolchados entre las piernas. Asimismo, ofrece una base estable en posición sentada o erguida, con lo que mejora la postura del tronco y conlleva un mejor control del equilibrio.

En los pacientes capaces de andar, la órtesis mejora la simetría de la pelvis y aumenta la libertad de movimiento de la rodilla. Se reduce la marcha en tijera y se favorece una forma de andar más fisiológica.

Los pacientes incapaces de andar pueden prescindir del uso de una cuña de abducción aparte al emplear la órtesis en la silla de ruedas. La abducción de la cadera de la órtesis mejora el equilibrio estando sentado gracias a una base de asiento más ancha. Ya no es necesario apoyarse con las manos.

En posición tumbada, p. ej. al dormir, la órtesis reduce el acortamiento muscular provocado por los espasmos.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia



Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN**Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente**

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

⚠ PRECAUCIÓN**Contacto con calor, brasas o fuego**

Lesiones (p. ej., quemaduras) debidas a que se derrita el material

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

AVISO**Contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones**

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionamiento del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, pomadas ni lociones.

5 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

5.1 Elección del tamaño

Elección en función del tamaño de confección

- ▶ Seleccione el tamaño de la órtesis en función del tamaño de confección (véase la tabla de tamaños).

Elección en función de las medidas del contorno

- 1) Mida el contorno de la cadera.
- 2) Determine la talla del pantalón (véase la tabla de tallas).
- 3) Mida el contorno de los muslos a la altura de los acolchados.
- 4) Determine el tamaño de los acolchados (véase la tabla de tamaños).

5.2 Adaptación

⚠ PRECAUCIÓN**Daño mecánico del producto**

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto funciona y si está preparado para el uso.

- No siga utilizando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento y encargue su revisión a personal técnico autorizado.

Adaptación de los acolchados

- 1) Coloque los acolchados sobre el muslo de manera que los pasadores apunten hacia proximal (véase fig. 1).
- 2) Determine el ángulo de abducción necesario.
- 3) **Si es necesario:** raspe las superficies de los acolchados con papel de lija y pegue más capas (véase fig. 2).
- 4) Lije las superficies de los acolchados (véase fig. 3).
¡AVISO! Líjelas como máximo hasta la marca.

Adaptación de la longitud de las correas

- 1) Pruébele el pantalón al paciente.
- 2) Marque la longitud necesaria de los extremos de las correas.
- 3) Marque la posición del pasador (véase fig. 4) y del cierre de velcro (véase fig. 5) para coserlos.
- 4) Cosa el pasador y el cierre de velcro del cinturón (véase fig. 6).
- 5) **Si es necesario:** ajuste la forma del pantalón.

Ajuste de los acolchados

- 1) Coloque los acolchados en las fundas del pantalón de manera que los pasadores apunten hacia proximal (véase fig. 7).
- 2) Conduzca hacia fuera los pasadores de los acolchados por las aperturas del pantalón (véase fig. 8).
- 3) Abroche los cierres de velcro de las fundas.
- 4) Coloque las correas cruzadas en los pasadores de los acolchados (véase fig. 9).
- 5) Pruébele el pantalón al paciente (véase fig. 10).
- 6) Determine la posición de las correas cruzadas y fíjelas de manera provisional con velcro de doble cara (véase fig. 11).
- 7) Compruebe la tensión de las correas cruzadas (véase fig. 13).
- 8) Marque su posición para coserlas posteriormente (véase fig. 12).
INFORMACIÓN: En caso de caderas simétricas, asegúrese de que la correa también se coloca de forma simétrica (véase fig. 14).
- 9) Cosa las correas cruzadas (véase fig. 15).

Control de funcionamiento

- 1) Compruebe el ajuste y el funcionamiento de la órtesis.
- 2) **Si es necesario:** ajuste los acolchados con más precisión con ayuda de las correas.

5.3 Colocación

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios de esa región debidas a una colocación incorrecta o demasiado apretada

- Compruebe que la órtesis esté correctamente colocada.

PRECAUCIÓN

Uso del producto si la piel es sensible al calor

Irritaciones cutáneas debidas a un sobrecalentamiento

- No utilice el producto en caso de alergia al calor.

- ▶ Si no está seguro, no siga usando el producto en caso de que aparezcan irritaciones cutáneas.

AVISO

Uso indebido y modificaciones

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto con cuidado y únicamente para el fin al que está destinado.
- ▶ No modifique el producto de forma indebida.

- > El cinturón está abierto.
- > **Solo para Cosa active:** la cremallera está abierta.
- 1) Póngale los pantalones.
- 2) Cierre el cinturón o, en su caso, la cremallera.
- 3) Compruebe los ajustes de los acolchados y, si es necesario, modifíquelos con las correas cruzadas.

5.4 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

Limpie la órtesis con regularidad:

- 1) Afloje las correas cruzadas.
- 2) Abra los cierres de velcro de las fundas.
- 3) Saque los acolchados.
- 4) Cierre todos los velcros.
- 5) **Recomendación:** utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.
- 6) El pantalón puede lavarse con agua tibia a **40 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 7) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).
- 8) Vuelva a colocar los acolchados en el pantalón.

6 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

7 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

7.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

7.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto

se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-02-16

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da calça para abdução Cosa active e Cosa junior.

2 Descrição do produto

A órtese é fornecida como conjunto inicial em duas variantes:

- 28L100 Cosa junior (calça sem zíper)
- 28L101 Cosa active (calça com zíper)

O conjunto inicial contém, respectivamente:

- 2 calças (inclusive jogo de cintos)
- 1 conjunto de almofadas para abdução (inclusive manual de utilização)

Artigo	Nº de artigo Calça	Qtde.	Nº de artigo Conjunto de almofadas para abdução	Qtde.	Nº de artigo Jogo de cintos	Qtde.
Cosa junior	29L100=80	2	29L102=1	1	33L110=1	2
	29L100=92					
	29L100=104					
	29L100=116					
Cosa active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140					
	29L101=152					
	29L101=S					
	29L101=M					
	29L101=L					

3 Uso

3.1 Finalidade

A órtese destina-se exclusivamente à ortetização do quadril e exclusivamente ao contato com a pele sadia.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

3.2 Indicações

- Diplegia, espástica
- Displasia do quadril
- Subluxação da articulação do quadril, congênita
- Hipotonia

- Tetraplegia, espástica

3.3 Contraindicações

3.3.1 Contraindicações absolutas

- Luxação da articulação do quadril

3.3.2 Contraindicações relativas

Para as indicações seguintes, é necessária a consulta do médico: doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com inchaço, eritemas e hipertermias na área do corpo tratada, distúrbios da drenagem linfática – incluindo inchaços dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e circulação do membro inferior.

Uma consulta com o médico também é necessária em caso de contraturas e encurtamentos da região da coluna lombar e da extremidade inferior.

3.4 Modo de ação

A órtese contém almofadas entre as pernas e, em caso de fraqueza neuromuscular, impedirá uma adução excessiva ao se deitar, se sentar, ficar de pé e andar. A órtese proporciona uma base estável para se sentar e ficar de pé, melhora, com isso, a posição do dorso e possibilita um melhor controle de equilíbrio.



A órtese melhora a simetria da bacia e aumenta o espaço do joelho em pacientes com capacidade de locomoção. Ameniza-se a marcha em tesoura e favorece-se uma caminhada mais fisiológica.

Com a utilização da órtese na cadeira de rodas, as pessoas sem capacidade de locomoção podem abdicar do uso das cunhas de abdução separadas. A abdução do quadril da órtese melhora o equilíbrio ao se sentar, devido a uma base de assento mais larga. Não é mais necessário o apoio com as mãos.


Ao se deitar, por ex., ao dormir, a órtese diminui o encurtamento muscular que ocorre pela espasticidade.


4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO
Reutilização em outro paciente e limpeza deficiente Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana
▶ Use o produto somente em um único paciente. ▶ Limpe o produto regularmente.

 CUIDADO
Contato com calor, brasa ou fogo Lesões (p. ex., queimaduras) devido à fusão do material
▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções.

5 Manuseio

INFORMAÇÃO

- ▶ Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- ▶ A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio e na conservação do produto.
- ▶ O paciente deve ser instruído para procurar um médico imediatamente, caso detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., agravamento dos sintomas).

5.1 Seleção do tamanho

Seleção de acordo com o tamanho da confecção

- ▶ Selecionar o tamanho da órtese de acordo com o tamanho da confecção (consultar a Tabela de tamanhos).

Seleção de acordo com a medida do perímetro

- 1) Medir o perímetro do quadril.
- 2) Determinar o tamanho da calça (consultar a Tabela de tamanhos).
- 3) Medir o perímetro da coxa na altura das almofadas.
- 4) Determinar o tamanho das almofadas (consultar a Tabela de tamanhos).

5.2 Adaptar

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Não continue a usar o produto em caso de alterações ou perda de funcionamento e encaminhe-o à assistência técnica autorizada para uma inspeção.

Adaptação das almofadas

- 1) Posicionar as almofadas na coxa, de modo que as argolas apontem para o ponto proximal (veja a fig. 1).
- 2) Determinar o ângulo de abdução necessário.
- 3) **Em caso de necessidade:** com uma lixa, tornar ásperas as superfícies das almofadas e colar outras camadas (veja a fig. 2).
- 4) Desgastar as superfícies das almofadas (veja a fig. 3).

INDICAÇÃO! Desgastar as superfícies das almofadas no máximo até a marcação.

Adaptação do comprimento do cinto

- 1) Vestir a calça de amostra no paciente.
- 2) Marcar o comprimento necessário das extremidades do cinto.
- 3) Marcar a posição da argola (veja a fig. 4) e do fecho de velcro (veja a fig. 5) para a costura.
- 4) Costurar a argola e o fecho de velcro do cinto (veja a fig. 6).
- 5) **Em caso de necessidade:** ajustar a adaptação da calça.

Ajuste das almofadas

- 1) Inserir as almofadas nos bolsos para almofadas da calça, de modo que as argolas apontem para o ponto proximal (veja a fig. 7).
- 2) Colocar as argolas das almofadas para fora, pelas aberturas da calça (veja a fig. 8).
- 3) Fechar os fechos de velcro dos bolsos.
- 4) Colocar os cintos cruzados nas argolas das almofadas (veja a fig. 9).
- 5) Vestir a calça de amostra no paciente (veja a fig. 10).
- 6) Determinar a posição dos cintos cruzados e prender os cintos cruzados provisoriamente com velcro duplo (veja a fig. 11).
- 7) Verificar a fixação dos cintos cruzados (veja a fig. 13).
- 8) Marcar a posição dos cintos cruzados para uma costura posterior (veja a fig. 12).
INFORMAÇÃO: Certifique-se de que a guia do cinto também passe de forma simétrica com o quadril mais simétrico (veja a fig. 14).
- 9) Costurar os cintos cruzados (veja a fig. 15).

Verificação do funcionamento

- 1) Verificar o ajuste e o funcionamento da órtese.
- 2) **Em caso de necessidade:** realizar o ajuste preciso das almofadas com o auxílio dos cintos.

5.3 Colocação

CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Fenômenos compressivos locais bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos da área devido à colocação incorreta ou muito apertada

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta da órtese.

CUIDADO

Uso em caso de sensibilidade da pele ao calor

Irritações cutâneas devido à hipertermia

- ▶ Não use o produto em caso de alergia conhecida ao calor.
- ▶ Na dúvida, não continue a usar o produto, caso surjam irritações cutâneas.

INDICAÇÃO

Uso incorreto e alterações

Alterações ou perda de funcionamento, bem como danos no produto

- ▶ Utilize o produto apenas para os fins previstos e com cuidado.
- ▶ Não efetue alterações inadequadas no produto.

- > O cinto está aberto.
- > **Apenas para Cosa active:** o zíper está aberto.
- 1) Vestir a calça.
- 2) Fechar o cinto e, se necessário, o zíper.
- 3) Verificar os ajustes das almofadas e, se necessário, reajustar pelos cintos cruzados.

5.4 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

Limpar regularmente a órtese:

- 1) Soltar os cintos cruzados.
- 2) Abrir os fechos de velcro dos bolsos.
- 3) Remover as almofadas.
- 4) Fechar todos os fechos de velcro.
- 5) **Recomendação:** usar um saco ou uma rede de lavagem.
- 6) Lavar a calça com água a **40 °C** e detergente suave comum. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.
- 7) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (p. ex., através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).
- 8) Inserir as almofadas novamente na calça.

6 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

7 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

7.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

7.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-02-16

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de abductiebroek Cosa active en Cosa junior.

2 Productbeschrijving

De orthese is als starterset in twee varianten verkrijgbaar:

- 28L100 Cosa junior (broek zonder ritssluiting)
- 28L101 Cosa active (broek met ritssluiting)

De starterset bevat:

- 2 broeken (inclusief riemenset)
- 1 set abductiekussentjes (inclusief gebruiksaanwijzing)

Artikel	Artikelnr. Broek	Aantal	Artikelnr. Set abductie-kussentjes	Aantal	Artikelnr. Riemenset	Aantal
Cosa junior	29L100=80	2	29L102=1	1	33L110=1	2
	29L100=92		29L102=2			
	29L100=104					
	29L100=116					
Cosa active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140		29L102=4			
	29L101=152					
	29L101=S					
	29L101=M					
29L101=L	29L102=5					

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de heup en mag alleen in contact worden gebracht met intacte huid.

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

3.2 Indicaties

- Diplegie, spastisch
- Heupdysplasie
- Heupsubluxatie, aangeboren
- Hypotonie
- Tetraplegie, spastisch

3.3 Contra-indicaties

3.3.1 Absolute contra-indicaties

- Heupluxatie

3.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsels, ontstekingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; lymfeafvoerstoringen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in het been.

Overleg met de arts is eveneens nodig bij contracturen en verkortingen in het bereik van de lendenwervelkolom en de onderste ledematen.

3.4 Werking

Bij neuromusculaire zwaktes voorkomt deze orthese dankzij de kussentjes tussen de benen een overmatige adductie tijdens het liggen, zitten, staan en lopen. De orthese maakt een stabiele zit- en stabasis mogelijk. De romphouding wordt hierdoor verbeterd en er is sprake van een betere controle van het evenwicht.



De orthese verbetert bij lopende patiënten de bekkensymmetrie en vergroot de vrijheid van de knieën. Er is minder sprake van een schaargang en er wordt een betere fysiologische loopgang gestimuleerd.

Patiënten die niet kunnen lopen hebben dankzij het gebruik van de orthese in de rolstoel geen afzonderlijke abductiekussens nodig. De heupabductie van de orthese verbetert het evenwicht tijdens het zitten door een bredere zitbasis. De patiënt hoeft zich tijdens het zitten niet meer met de handen te ondersteunen.

De orthese vermindert tijdens het liggen (bijv. tijdens het slapen) de door spasticiteit optredende spierverkorting.


4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.


4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met kiemen
<ul style="list-style-type: none">▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.▶ Reinig het product regelmatig.

 VOORZICHTIG
Contact met hitte, gloed of vuur Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal
<ul style="list-style-type: none">▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

 LET OP
Contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal
<ul style="list-style-type: none">▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.

5 Gebruik

 INFORMATIE
<ul style="list-style-type: none">▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

5.1 Maatkeuze

Kies de maat aan de hand van de confectiemaat

- ▶ Kies de orthesemaat aan de hand van de confectiemaat (zie de maattabel).

Kies de maat aan de hand van de heupomvang

- 1) Meet de heupomvang.
- 2) Bepaal de broekmaat (zie de maattabel).

- 3) Meet de omvang van het bovenbeen ter hoogte van de kussentjes.
- 4) Bepaal de maat van de kussentjes (zie de maattabel).

5.2 Aanpassen

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij veranderingen in de werking en bij functieverlies mag u het product niet langer gebruiken. Laat het product in dit geval controleren door medewerkers die daartoe zijn geautoriseerd.

Aanpassen van de kussentjes

- 1) Leg de kussentjes zo tegen het bovenbeen dat de geleidingslussen richting proximaal wijzen (zie afb. 1).
- 2) Bepaal de benodigde abductiehoek.
- 3) **Indien nodig:** ruw het oppervlak van de kussentjes met schuurpapier op en plak er overige lagen op (zie afb. 2).
- 4) Slijp de oppervlakken van de kussentjes (zie afb. 3).

LET OP! Slijp de oppervlakken van de kussentjes maximaal tot de markering.

Aanpassen van de riemlengte

- 1) Trek de broek bij de patiënt aan om te proberen.
- 2) Markeer de benodigde lengte van de riemuiteinden.
- 3) Markeer de positie van de geleidingslus (zie afb. 4) en de klittenbandsluiting (zie afb. 5) om later vast te naaien.
- 4) Naai de geleidingslus en de klittenbandsluiting van de riem (zie afb. 6) vast.
- 5) **Indien nodig:** pas de pasvorm van de broek aan.

Instellen van de kussentjes

- 1) Plaats de kussentjes zo in de hiervoor bedoelde zakken op de broek, dat de geleidingslussen richting proximaal wijzen (zie afb. 7).
 - 2) Leid de geleidingslussen van de kussentjes door de openingen van de broek naar buiten (zie afb. 8).
 - 3) Sluit de klittenbandsluitingen van de zakken.
 - 4) Breng de kruisriemen aan de geleidingslussen van de kussentjes aan (zie afb. 9).
 - 5) Trek de broek bij de patiënt aan om te proberen (zie afb. 10).
 - 6) Bepaal de positie van de kruisriemen en zet de kruisriemen provisorisch vast met dubbele klittenband (zie afb. 11).
 - 7) Controleer de spanning op de kruisriemen (zie afb. 13).
 - 8) Markeer de positie van de kruisriemen om deze later te kunnen vastnaaien (zie afb. 12).
- INFORMATIE: Let erop dat bij een symmetrische heup de gordelgeleiding eveneens symmetrisch verloopt (zie afb. 14).**
- 9) Naai de kruisriemen vast (zie afb. 15).

Functiecontrole

- 1) Controleer of de orthese goed op zijn plaats zit en controleer de functie.
- 2) **Indien nodig:** stel de kussentjes beter in met behulp van de riemen.

5.3 Aanbrengen

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen

- ▶ Zorg ervoor dat de orthese correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

VOORZICHTIG

Gebruik bij huid die overgevoelig is voor warmte

Huidirritaties door oververhitting

- ▶ Gebruik het product niet bij een bekende allergie voor warmte.
- ▶ Gebruik het product in geval van twijfel niet meer wanneer huidirritaties optreden.

LET OP

Verkeerd gebruik en veranderingen

Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, en ga er zorgvuldig mee om.
- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.

- > De riem is geopend.
- > **Alleen Cosa active:** de ritssluiting is geopend.
- 1) Trek de broek aan.
- 2) Sluit de riem en evt. de ritssluiting.
- 3) Controleer of de kussentjes goed zitten. Aanpassingen zijn mogelijk via de kruisriemen.

5.4 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de orthese regelmatig:

- 1) Maak de kruisriemen los.
- 2) Open de klittenbandsluitingen van de zakken.
- 3) Verwijder de kussentjes.
- 4) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 5) **Advies:** gebruik een waszak of -net.
- 6) Was de broek met een normaal fijnwasmiddel op **40 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Spoel hem goed uit.
- 7) Laat aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
- 8) Plaats de kussentjes weer terug in de broek.

6 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

7 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

7.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

7.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

1 Föörd

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-02-16

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av abduktionsbyxa Cosa active och Cosa junior.

2 Produktbeskrivning

Ortosen levereras som startpaket i två varianter:

- 28L100 Cosa junior (byxa utan dragkedja)
- 28L101 Cosa junior (byxa med dragkedja)

Startpaketet innehåller alltid följande:

- 2 byxor (inklusive bältespaket)
- 1 abduktionsvadderingspaket (inklusive bruksanvisning)

Artikel	Artikelnr Byxa	Kvanti- tet	Artikelnr Abduktionsvadderingspaket	Kvanti- tet	Artikelnr Bältespaket	Kvanti- tet
Cosa junior	29L100=80	2	29L102=1	1	33L110=1	2
	29L100=92					
	29L102=2					
	29L100=116					
Cosa active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140					
	29L102=4					
	29L101=S					
	29L101=M					
29L101=L						

3 Användning

3.1 Avsedd användning

Ortosen är endast avsedd att användas vid ortosförsörjning av höften och endast i kontakt med frisk hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

3.2 Indikationer

- Diplegi, spastisk
- Höftdysplasi
- Höftledssubluxation, medfödd
- Hypotonus
- Tetraplegi, spastisk

3.3 Kontraindikation

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

- Höftledsluxation

3.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid följande indikationer är ett samtal med läkaren nödvändigt: hudsjukdomar/-skador, inflammationer, ärr som har gått upp med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdel, störningar i lymfflödet – även oklar mjukdelssvullnad i områden som inte är i direkt kontakt med hjälpmedlet, sensibilitets- och cirkulationsstörningar i benområdet.

Vid följande indikationer är ett samtal med läkaren nödvändigt: kontrakturer och förkortningar i området kring ländryggraden och de undre extremiteterna.

3.4 Verkan

Vid neuromuskulära svagheter förhindrar ortosen överdriven abduktion i liggande, sittande, stående och gående position med hjälp av vadderingsstater mellan benen. Ortosen möjliggör en stabil bas för sittande och stående, vilket ger en bättre hållning och bättre förmåga att fördela kroppsvikten jämnt.

Ortosen ger bättre bäckensymmetri och ökar rörelsefriheten i knäet för brukare som klarar av att gå. Saxgången minskar och främjar en fysiologisk gång.

Brukare som inte kan gå behöver ingen separat abduktionskil när de sitter i rullstol tack vare ortosen. Ortosens höftabduktion ger bättre förmåga att fördela vikten i sittande position eftersom sittytan är bredare. Brukaren behöver därför inte stödja sig med händerna.

I liggande position, t.ex. vid sömn, minskar ortosen muskelförkortningarna som uppkommer till följd av spasticiteten.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA

Återanvändning på annan brukare och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakterietillväxt

- ▶ Använd produkten till endast en brukare.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

⚠ OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skador (t.ex. brännskador) från smält material

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, salvor och lotioner.

5 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ortodontören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

5.1 Val av storlek

Välj storlek efter klädstorleken

- ▶ Välj ortosstorlek med hjälp av klädstorleken (se storlekstabell).

Välj storlek efter omkrets

- 1) Mät höftmättet.
- 2) Bestäm byxstorlek (se storlekstabell).
- 3) Mät lårens omkrets i höjd med vadderingen.
- 4) Bestäm bältesstorlek (se storlekstabell).

5.2 Anpassa

⚠ OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet.
- ▶ Använd inte produkten om någon funktion har förändrats eller gått förlorad. Låt auktoriserad fackpersonal kontrollera produkten.

Anpassa vadderingen

- 1) Placera vadderingen på låret så att remlänkarna är proximalt riktade (se bild 1).
- 2) Ställ in den abduktionsvinkel som behövs.
- 3) **Vid behov:** Rugga ytan på vadderingarna med sandpapper och klistra fast ytterligare lager (se bild 2).
- 4) Sandpappra ytan på vadderingarna (se bild 3).

ANVISNING! Sandpappra hela ytan på vadderingarna, ända ut till markeringarna.

Anpassa bälteslängden

- 1) Sätt på byxan så att brukaren får prova den.

- 2) Markera den längd som behövs i bältets ändar.
- 3) Gör markeringar på de ställen där remlänken (se bild 4) och kardborreförslutningen (se bild 5) ska sys fast.
- 4) Sy fast bältets remlänken och kardborreförslutningen (se bild 6).
- 5) **Vid behov:** Anpassa passformen på byxan.

Inställning av vadderingen

- 1) Placera vadderingen i byxans vadderingsfickor, så att remlänkarna är proximalt riktade (se bild 7).
- 2) För in remlänkarna genom byxbenen från utsidan (se bild 8).
- 3) Stäng kardborreförslutningarna på fickorna.
- 4) Spänn fast korsbältena i bältenas remlänkar (se bild 9).
- 5) Sätt på byxan så att brukaren får prova den (se bild 10).
- 6) Placera korsbältena och fixera dem tillfälligt med kardborrebandet (se bild 11).
- 7) Kontrollera att korsbältet är fastspänt (se bild 13).
- 8) Markera stället där korsbältet ska sys fast (se bild 12).
INFORMATION: Se till att både höften och bälteshällorna rör sig symmetriskt (se bild 14).
- 9) Sy fast korsbältet (se bild 15).

Funktionskontroll

- 1) Kontrollera ortosens sits och funktion.
- 2) **Vid behov:** Finjustera vadderingen med hjälp av bältet.

5.3 Påtagning

⚠ OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämrad blodcirkulation i blodkärl och nerver pga. felaktig eller för hårt sittande anpassning

- ▶ Kontrollera att ortosen har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

⚠ OBSERVERA

Användning på värmekänslig hud

Hudirritationer på grund av övervärmning

- ▶ Använd inte produkten vid fastställd värmeallergi.
- ▶ Fortsätt inte använda produkten om du misstänker att den orsakar hudirritationer.

ANVISNING

Otillåten användning och förändringar

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

- ▶ Använd produkten försiktigt och enbart enligt bestämmelserna.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.

> Bältet är öppet.

> **Endast för Cosa active:** Dragkedjan är öppen.

- 1) Ta på byxan.
- 2) Dra åt bältet och dra igen dragkedjan.
- 3) Kontrollera vadderingens inställning och justera korsbältet vid behov.

5.4 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör ortosen regelbundet:

- 1) Lossa korsbältet.
- 2) Öppna kardborreförslutningarna på fickorna.
- 3) Ta av vadderingarna.
- 4) Stäng alla kardborreförslutningar.
- 5) **Rekommendation:** Använd tvättpåse.
- 6) Tvätta byxan i **40 °C** varmt vatten med vanligt fintvättmedel. Använd inte sköljmedel. Skölj nogga.
- 7) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).
- 8) Sätt in vadderingen i byxan igen.

6 Avfallshantering

Avfallshanterta produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

7 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

7.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

7.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-02-16

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af spredebukser Cosa active og Cosa junior.

2 Produktbeskrivelse

Ortosen leveres som startsæt i to udgaver:

- 28L100 Cosa junior (bukser uden lynlås)
- 28L101 Cosa active (bukser med lynlås)

Startsæt indeholder hver:

- 2 bukser (inkl. remsæt)
- 1 abduktionspudesæt (inkl. brugsanvisning)

Artikel	Artikelnr. Bukser	Mængde	Artikelnr. Abduktionspudesæt	Mængde	Artikelnr. Remsæt	Mængde
Cosa junior	29L100=80	2	29L102=1	1	33L110=1	2
	29L100=92		29L102=2			
	29L100=104					
	29L100=116					
Cosa active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140		29L102=4			
	29L101=152					
	29L101=S		29L102=5			
	29L101=M					
29L101=L						

3 Anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Ortosen må kun anvendes til behandling af hoften og er udelukkende beregnet til kontakt med intakt hud.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

3.2 Indikationer

- Diplegi, spastisk
- Hoftedysplasi
- Hofteledssubluxation, medfødt
- Hypotonus
- Tetraplegi, spastisk

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

- Hofteledluxation

3.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af de efterfølgende kontraindikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og overhedning i den behandlede kropsdel; kompromitteret lymfeaflob, indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; følsomheds- og kredsløbsforstyrrelser i benet.

En konsultation af lægen er desuden nødvendig ved kontrakturer og forkortelser i området af lænderyggen og de nedre ekstremiteter.

3.4 Virkemåde

Ved neuromuskulære svagheder forhindrer ortosen vha. puder mellem benene en for stærk abduktion, når patienten ligger, sidder, står eller går. Ortosen tillader en stabil sidde- eller ståbasis, forbedrer derved kropsholdningen og fører til en bedre ligevægtskontrol.

Ved gående patienter forbedrer ortosen bækkenets symmetri og øger knæernes frihed. Saksegangen mindskes og der fremmes en mere fysiologisk gang.

Patienter, der ikke kan gå, kan ved brug af ortosen i kørestolen undvære separate abduktionskiler. Ortosens hofteabduktion forbedrer via den bredere siddebasis ligevægten i siddende stilling. En afstøtning med hænderne er ikke længere nødvendige.

Ortosen reducerer i liggende stilling, f. eks. i søvn, den muskelforkortelse, der opstår pga. spa-stikken.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af smitte med patogener

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ Rengør produktet jævnligt.

⚠ FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for personskade (f.eks. forbrændinger), hvis materialet smelter

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.

5 Håndtering

INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.
- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

5.1 Valg af størrelse

Valg ud fra konfektionsstørrelse

- ▶ Ortosestørrelsen vælges iht. konfektionsstørrelse (se størrelsestabel).

Valg ud fra omfangsmålet

- 1) Mål hofteomfanget.
- 2) Find buksestørrelse (se størrelsestabel).
- 3) Mål lårets omfang på pudernes højde.

- 4) Find pudernes størrelse (se størrelsestabel).

5.2 Tilpasning

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller produktet for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt og få det autoriserede fagpersonale til at kontrollere produktet.

Pudernes tilpasning

- 1) Læg puderne således på låret at vendesløjferne er justeret proksimalt (se ill. 1).
- 2) Fastlæg den nødvendige abduktionsvinkel.
- 3) **Ved behov:** gør pudernes flader ru med slibepapir og klæb yderligere lag på (se ill. 2).
- 4) Slib pudernes flader (se ill. 3).

BEMÆRK! Pudernes flader skal maks. slibes til markeringen.

Bæltelængdejustering

- 1) Giv patienten bukserne på for at prøve.
- 2) Markér bælteendernes nødvendige længde.
- 3) Markér vendesløjfens (se ill. 4) og burrebåndslukningens (se ill. 5) position for at sy.
- 4) Sy bæltets vendesløjfe og burrebåndslukningen (se ill. 6).
- 5) **Ved behov:** Tilpas buksernes pasform.

Pudernes indstilling

- 1) Læg puderne således ind i buksernes pudelommer at vendesløjferne er justeret proximalt (se ill. 7).
- 2) Før pudernes vendesløjfer udad gennem åbningerne på bukserne (se ill. 8).
- 3) Luk lommernes burrebåndslukninger.
- 4) Fastgør krydsremmene på pudernes vendesløjfer (se ill. 9).
- 5) Giv patienten bukserne på for at prøve (se ill. 10).
- 6) Find krydsremmenes position og fastgør krydsremmene provisorisk med dobbeltsidet burrebånd (se ill. 11).
- 7) Kontroller krydsremmenes spænding (se ill. 13).
- 8) Markér krydsremmenes position for en senere syning (se ill. 12).

INFORMATION: Forvis dig om at remføringen er symmetrisk ved symmetrisk hofte (se ill. 14).

- 9) Sy krydsremmene (se ill. 15).

Funktionskontrol

- 1) Kontrollér ortosens pasform og funktion.
- 2) **Ved behov:** Foretag finindstilling af puderne ved hjælp af remmene.

5.3 Anlæggelse

FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hvis produktet sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer, indsnævrede blodkar og nerver

- ▶ Kontroller, at ortosen sidder korrekt i enhver henseende.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af produktet på hud, der reagerer følsomt på varme

Hudirritationer pga. overophedning

- ▶ Anvend ikke produktet ved kendt allergi over for varme.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved begyndende hudirritationer eller i tvivlstilfælde.

BEMÆRK

Ukorrekt anvendelse og forandringer

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

- ▶ Produktet må kun anvendes til det tiltænkte formål og med omhu.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.

> Bæltet er åbnet.

> **Kun Cosa active:** Lynlåsen er åbnet.

- 1) Tag bukserne på.
- 2) Luk bæltet og evt. lynlåsen.
- 3) Kontrollér puderens placering og efterspænd evt. via krydsremmene.

5.4 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask ortosen jævnlgt:

- 1) Løsn krydsremmene.
- 2) Åbn lommernes burrebåndslukninger.
- 3) Fjern puderne.
- 4) Luk alle burrebåndslukninger.
- 5) **Anbefaling:** Anvend en vaskepose eller et vaskenet.
- 6) Vask bukserne i **40 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 7) Lufttørres. Undgå direkte varmpåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).
- 8) Sæt puderne igen ind i bukserne.

6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

7 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

7.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

7.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-02-16

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie dopasowania i zakładania spodenek odwodzących Cosa active i Cosa junior.

2 Opis produktu

Omawiana orteza zostaje dostarczana w postaci zestawu startowego w dwóch wariantach:

- 28L100 Cosa junior (spodenki bez zamka błyskawicznego)
- 28L101 Cosa active (spodenki z zamkiem błyskawicznym)

Zestaw startowy zawiera:

- 2 spodenek (łącznie z zestawem pasów)
- 1 zestaw poduszek odwodzących (łącznie z instrukcją użytkowania)

Artykuł	Nr artykułu Spodenki	Ilość	Nr artykułu Zestaw poduszek odwodzących	Ilość	Nr artykułu Zestaw pasów	Ilość
Cosa junior	29L100=80	2	29L102=1	1	33L110=1	2
	29L100=92					
	29L100=104					
	29L100=116					
Cosa active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140					
	29L101=152					
	29L101=S					
	29L101=M					
	29L101=L					

3 Zastosowanie

3.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona wyłącznie do zaopatrzenia ortotycznego biodra i do kontaktu wyłącznie z nieuszkodzoną skórą.

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

3.2 Wskazania

- Doplegia spastyczna

- Dysplazja bioder
- Wrodzone zwichnięcie stawu biodrowego
- Hipotonia
- Tetraplegia spastyczna

3.3 Przeciwwskazania

3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

- Luksacja stawu biodrowego

3.3.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/zranienia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscu zaopatrzonym; zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich; zaburzenia czucia i zaburzenia krążenia krwi w obrębie kończyny dolnej.

Konsultacja lekarska jest konieczna również w przypadku przykurczów i skrócenia kręgosłupa w odcinku lędźwiowym jak i kończyny dolnej.

3.4 Działanie

W przypadku osłabienia nerwowo-mięśniowego omawiana orteza zapobiega nadmiernej addukcji podczas leżenia, siedzenia, stania i chodzeni dzięki zastosowaniu tapicerki pomiędzy kończynami dolnymi. Omawiana orteza umożliwi osiągnięcie stabilnej podstawy siedzenia i chodzenia, co wpływa na poprawę postawy tułowia i prowadzi do polepszonej kontroli równowagi.

W przypadku pacjentów bez ograniczeń ruchowych omawiana orteza poprawia symetrię bioder i zwiększa swobodę ruchu stawu kolanowego. Ruch nożycowy zostaje zmniejszony, zaś fizjologiczny obraz chodu zostaje wspierany.

Dzięki stosowaniu ortezy w wózku inwalidzkim w przypadku pacjentów z ograniczeniem ruchowym, używanie oddzielnych klinów odwodzących nie jest konieczne. Odwodzenie biodra ortezy poprawia równowagę pozycji siedzącej poprzez poszerzoną podstawę siedzenia. Podparcie za pomocą rąk nie jest już konieczne.

Orteza zmniejsza w pozycji leżącej, np. podczas spania, spowodowany spastycznością przykurcz mięśni.

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta i nieodpowiednia konserwacja produktu.

Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji wskutek zakażenia zarazkami.

- ▶ Produkt stosować w przypadku tylko jednego pacjenta.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

⚠ PRZESTROGA

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Zranienia (np. poparzenia) wskutek topienia materiału

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Należy unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami.

5 Obsługa

INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować w poprawnym użytkowaniu i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

5.1 Dobór rozmiaru

Wybór na podstawie rozmiaru ubrania

- ▶ Wielkość ortozy należy wybrać na podstawie rozmiaru ubrania (patrz tabela rozmiarów).

Wybór na podstawie wymiaru obwodu

- 1) Należy wymierzyć obwód bioder.
- 2) Należy wybrać rozmiar spodenek (patrz tabela rozmiarów).
- 3) Należy wymierzyć obwód ud na wysokości tapicerki.
- 4) Należy wybrać rozmiar tapicerki (patrz tabela rozmiarów).

5.2 Dopasowanie

⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.
- ▶ Produktu nie należy stosować w przypadku zmian lub utraty funkcji i poddać go kontroli przez autoryzowanego fachowca.

Dopasowanie tapicerki

- 1) Tapicerkę należy przyłożyć do uda w ten sposób, aby przelotki były skierowane w kierunku obrębu bliższego (patrz ilustr. 1).
- 2) Należy określić wymagany kąt odwodnienia.
- 3) **W razie konieczności:** Powierzchnie tapicerki należy zmatowić za pomocą papieru ściernego i nakleić dalsze warstwy (patrz ilustr. 2).
- 4) Powierzchnie tapicerki należy wyszlifować (patrz ilustr. 3).

NOTYFIKACJA! Powierzchnie tapicerki należy maksymalnie wyszlifować do oznakowania.

Dopasowanie długości pasów

- 1) W celu przymiarki spodenki należy założyć pacjentowi.
- 2) Należy zaznaczyć wymaganą długość pasów.
- 3) W celu zszycia należy zaznaczyć pozycję przelotki (patrz ilustr. 4) i zapięcia na rzep (patrz ilustr. 5).
- 4) Należy zszyć przelotkę i zapięcie na rzep pasa (patrz ilustr. 6).
- 5) **W razie konieczności:** Należy dopasować kształt spodenek.

Ustawienie tapicerki

- 1) Tapicerkę należy wsunąć do kieszeni spodenek w ten sposób, aby przelotki były skierowane w kierunku obrębu bliższego (patrz ilustr. 7).
 - 2) Przelotki tapicerki należy poprowadzić na zewnątrz przez otwory w spodenkach (patrz ilustr. 8).
 - 3) Należy zapiąć zapięcia na rzep kieszeni.
 - 4) Pasy krzyżowe należy założyć na przelotki tapicerki (patrz ilustr. 9).
 - 5) W celu przymiarki spodenki należy założyć pacjentowi (patrz ilustr. 10).
 - 6) Należy określić pozycję pasów krzyżowych i prowizorycznie zamocować za pomocą podwójnego pasa na rzep (patrz ilustr. 11).
 - 7) Należy sprawdzić naciąg pasów krzyżowych (patrz ilustr. 13).
 - 8) Należy zaznaczyć pozycję pasów krzyżowych w celu późniejszego zszycia (patrz ilustr. 12).
- INFORMACJA: Należy zwrócić uwagę na to, aby w przypadku symetrycznego biodra pasy przebiegały również symetrycznie (patrz ilustr. 14).**
- 9) Pasy krzyżowe należy zszyć (patrz ilustr. 15).

Kontrola funkcjonowania

- 1) Należy sprawdzić dopasowanie i funkcjonowanie ortezy.
- 2) **W razie konieczności:** Należy precyzyjnie ustawić tapicerkę za pomocą pasów.

5.3 Zakładanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe lub za ciasne zakładanie

Miejscowe objawy ucisku oraz zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek nieprawidłowego lub za ciasnego zakładania

- ▶ Należy zapewnić prawidłowe zakładanie i dopasowanie ortezy.

PRZESTROGA

Stosowanie produktu na skórze wrażliwej na ciepło

Podrażnienia skóry wskutek przegrzania

- ▶ Nie należy stosować produktu w przypadku alergii wywołanej ciepłem.
- ▶ Nie należy stosować produktu w przypadku wystąpienia podrażnień skóry.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe stosowanie i zmiany

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z jego przeznaczeniem i starannie pielęgnować.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.

> Pas jest odpięty.

> **Tylko w przypadku Cosa activ:**Zamek błyskawiczny jest rozpięty.

- 1) Spodenki należy założyć.
- 2) Należy zapiąć pas i ew. zamek błyskawiczny.

3) Należy sprawdzić pozycję tapicerki i w razie konieczności wyregulować pasy krzyżowe.

5.4 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

► Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Ortezę należy regularnie czyścić:

- 1) Pasy krzyżowe należy poluzować.
- 2) Należy rozpiąć zapięcia na rzep toreb.
- 3) Należy zdjąć obicia.
- 4) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 5) **Zalecenie:** Zalecane jest stosowanie worka lub siatki do prania.
- 6) Spodenki należy prać w temperaturze równej **40 °C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie należy używać płynu zmiękczającego do płukania tkanin. Należy dobrze wypłukać.
- 7) Należy suszyć na wolnym powietrzu. Prosimy unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promieni słonecznych, ciepła z piecyków lub kaloryferów).
- 8) Tapicerkę należy ponownie włożyć do spodenek.

6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

7 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

7.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

7.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

1 Előszó

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-02-16

- A termék használatá előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A Használati utasítás fontos információkat tartalmaz a Cosa active és a Cosa junior csípőortézis beigazításáról és felhelyezéséről.

2 Termékleírás

Az ortézist "starter" készletben, két változatban szállítjuk ki:

- 28L100 Cosa junior (nadrág, húzózár nélkül)
- 28L101 Cosa active (nadrág, húzózárral)

A starter készletben a következők vannak:

- 2 nadrág (benne övkészlettel)
- 1 kitámasztó/távtartó párnakészlet (és használati utasítás)

Cikk	Cikkszám Nadrág	Mennyi- ség	Cikkszám Kitámasz- tó/távtartó párnakészlet	Mennyi- ség	Cikkszám Övkészlet	Mennyi- ség
Cosa junior	29L100=80	2	29L102=1	1	33L110=1	2
	29L100=92		29L102=2			
	29L100=104					
	29L100=116					
Cosa active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140		29L102=4			
	29L101=152					
	29L101=S					
	29L101=M		29L102=5			
	29L101=L					

3 Használat

3.1 Rendeltetés

Az ortézis kizárólag a csípő ortetikai ellátására való és kizárólag sértetlen bőrfelülettel érintkezhet. Az ortézist az indikációnak megfelelően kell használni.

3.2 Indikációk

- Két végtag bénulása, görcsös
- A csípő fejlődési rendellenességei
- A csípő részleges ficama, veleszületett
- Keringési rendellenességek
- Négy végtag bénulása, görcsös

3.3 Kontraindikációk

3.3.1 Abszolút kontraindikációk

- A csípőízület ficama

3.3.2 Relatív kontraindikációk

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: bőrbetegségek/-sérülések, gyulladá-
sok, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nyirokeláramlási zavarok
- tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon is - érzékelési és vérellátási
zavarok a lábszár környékén.

Az orvos véleményét szintén be kell szerezni az ágyéki gerincoszlop és az alsó végtagok zsugoro-
dásai és rövidülései esetén.

3.4 Hatásmechanizmus

Az ortézis az izmok idegi működésének gyengeségei esetén a lábak közé tett párnák alkalmazásával megakadályozza a túlzott közelítést fekvés, ülés, állás és járás közben. Az ortézis lehetővé teszi a stabil ülő és állóbázist, ezáltal megjavítja a törzs tartását és jobb egyensúlytartást eredményez.

Az ortézis megjavítja a járóképes páciens számára a medence szimmetriáját és megnöveli a térd mozgásszabadságát. Csökkenti az ollózó járást és támogatja a fiziológiailag jobb járást.

Az ortézis alkalmazásával a járásképtelen páciensek a kerekesszékekben elhagyhatják a külön távtartó ékeket. A csípő távtartó ortézis javítja az ülési egyensúlyt a szélesebb ülésbázis képzésével. Többé nincs szükség a kezekre való támaszkodásra.

Az ortézis fekvés, pl. alvás közben csökkenti a görcsös állapot miatt fellépő izomrövidülést.

4 Biztonság

4.1 Jelmagyarázat

VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

4.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT
Ismételt használatba adás más páciensnek és elégtelen tisztítás
Bőrirritációk keletkezhetnek, a kórokozók ekcémát vagy fertőzéseket okozhatnak
▶ A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja.
▶ A terméket rendszeresen tisztítani kell.

VIGYÁZAT
Érintkezés hővel, parázzsal vagy nyílt lánggal
Sérülések (pl. égési sérülés) az anyag megolvadásának következtében
▶ A terméket távol kell tartani nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

ÉRTESÍTÉS
A termék érintkezése zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal
Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése következtében
▶ A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.

5 Kezelés

TÁJÉKOZTATÁS
▶ A hordás napi időtartamát és az alkalmazás egész idejét rendszerint az orvos határozza meg.
▶ A terméket első alkalommal kizárólag erre kiképzett szakember adaptálhatja.
▶ A pácienssel ismertetni kell a termék kezelésével és ápolásával kapcsolatos tudnivalókat.
▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

5.1 A méret kiválasztása

A kiválasztás a konfekciós méretek alapján

- ▶ Az ortézis méretét a konfekciós méret szerint kell kiválasztani (ld. mérettáblázat).

A kiválasztás a körméret alapján

- 1) Mérje meg a csípő körméretét.
- 2) A nadrág méretének megállapítása (ld. a mérettáblázatot).
- 3) A comb körméretét a párna magasságában mérje meg.
- 4) A párna méretének megállapítása (ld. a mérettáblázatot).

5.2 Adaptálás

VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülései

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés következtében

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát.
- ▶ A termékfunkció módosulásakor vagy elvesztésekor nem használja tovább, és ellenőriztesse a megbízott szakemberrel.

A párna hozzáigazítása

- 1) A párnát úgy tegye fel a combra, hogy az átvető hurkok a testközép felé nézzenek (ld. 1 ábra).
- 2) Határozza meg a szükséges távtartó szöveget.
- 3) **Szükség szerint:** Dörzspapírral durvítsa fel a párna felületeit, és ragasszon rá további rétegeket (ld. 2 ábra).
- 4) Csiszolja meg a párna felületeit (ld. 3 ábra).

ÉRTEŚÍTÉS! A párna felületeit legfeljebb a bejelölési csiszolja le.

Az övhossz hozzáigazítása

- 1) A nadrágot a paciens próbálja fel.
- 2) Jelölje be a szükséges övhosszakat.
- 3) A bevarráshoz jelölje be az átvető hurok (ld. 4 ábra) és a tépőzár (ld. 5 ábra) helyzetét.
- 4) Varrja el az övön az átvető hurkot és a tépőzárát (ld. 6 ábra).
- 5) **Szükség szerint:** Igazítsa be a nadrág alakját.

A párna beállítása

- 1) A párnákat úgy tegye be a nadrág párnazsebeibe, hogy az átvető hurkok a testközép felé nézzenek (ld. 7 ábra).
- 2) Kívülre dugja át a párnák átvető hurkait a nadrág nyílásain (ld. 8 ábra).
- 3) Zárja be a zsebek tépőzárjait.
- 4) Tegye fel a párnák átvető hurkaira a kereszthevedereket (ld. 9 ábra).
- 5) A nadrágot a paciens próbálja fel. (ld. 10 ábra).
- 6) Állapítsa meg a kereszthevederek helyzetét és átmenetileg rögzítse a kereszthevedereket egy kétoldalas tépőzárral (ld. 11 ábra).
- 7) Ellenőrizze a kereszthevederek feszítését (ld. 13 ábra).
- 8) A későbbi bevarráshoz jelölje be a kereszthevederek helyzetét (ld. 12 ábra).

TÁJÉKOZTATÁS: Ügyeljen rá, hogy szimmetrikus csípő esetén a hevederek vezetése legyen szintén szimmetrikus (ld. 14 ábra).

- 9) Varrja be a kereszthevedereket (ld. 15 ábra).

A működés ellenőrzése

- 1) Ellenőrizze az ortézis felfekvését és működését.
- 2) **Szükség szerint:** A párnák finombeállítását végezze az övek segítségével.

5.3 Felhelyezés

⚠ VIGYÁZAT

Hibás vagy túl szoros felhelyezés

Lokális nyomásjelenségek és az ott futó erek és idegpályák elszorítása hibás vagy túl szoros felhelyezés következtében

- ▶ Ellenőrizni kell, hogy az ortézis felhelyezése rendben van és pontosan a helyére került-e.

⚠ VIGYÁZAT

Használat hőre érzékeny bőrön

A túlmelegedés bőrirritációt okoz

- ▶ A terméket ne használja ismert, a hőhatás elleni allergia esetén.
- ▶ Ha bőrirritáció lépett fel, kétség esetén a terméket ne használja tovább.

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen használat és változtatások

Funkcióváltások ill. -vesztés és a termék károsodásai

- ▶ A terméket kizárólag rendeltetésszerűen és kellő gondossággal szabad használni.
- ▶ A terméken ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen változtatást.

> Az öv nyitva van.

> **Csak a Cosa active:** A húzózár nyitva van.

- 1) A nadrágot húzza fel.
- 2) Kösse be az övet és adott esetben húzza be a húzózárat.
- 3) Ellenőrizze a párnák beállítását és szükség szerint állítson a keresztvevőederekre.

5.4 Tisztítás

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megrongálódhat.

- ▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell.

- 1) Lazítsa meg a keresztvevőedereket.
- 2) Nyissa meg a zsebek tépőzárjait.
- 3) Vegye ki a párnákat.
- 4) Az összes tépőzárát zárja be.
- 5) **Ajánlás:** Használjon mosózsákot vagy hálót.
- 6) A nadrágot mossa **40 °C-os** vízben, kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerral. Ne használjon öblítőszeret. Jól öblítse ki.
- 7) A levegőn szárítsa meg. Kerülje el a közvetlen hőhatást (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).
- 8) Tegye vissza a párnákat a nadrágba.

6 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

7 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

7.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

7.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-02-16

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení abdukčních kalhot Cosa active a Cosa junior.

2 Popis produktu

Ortéza je dodávána v základu jako sada ve dvou variantách:

- 28L100 Cosa junior (kalhoty bez zipu)
- 28L101 Cosa active (kalhoty se zipem)

Každý základní sada obsahuje:

- 2 kalhoty (včetně sady pásků)
- 1 sada abdukčních polstrů (včetně návodu k použití)

Zboží	Kód zboží Kalhoty	Množství	Kód zboží Sada abdukčních polstrů	Množství	Kód zboží Sada pásků	Množství
Cosa junior	29L100=80	2	29L102=1	1	33L110=1	2
	29L100=92					
	29L102=2					
	29L100=116					
Cosa active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140					
	29L102=4					
	29L101=152					
	29L101=S					
	29L102=5					
29L101=M						
29L101=L						

3 Použití

3.1 Účel použití

Ortéza je určena výhradně k ortotickému vybavení kyčlí a výhradně pro styk s neporušenou pokožkou.

Ortéza musí být správně indikována.

3.2 Indikace

- Spastická diplegie
- Dysplazie kyčelního kloubu
- Vrozená subluxace kyčelního kloubu
- Hypotonus
- Spastická tetraplegie

3.3 Kontraindikace

3.3.1 Absolutní kontraindikace

- Luxace kyčelního kloubu

3.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci či poranění kůže, zánežy, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavovaném úseku těla; poruchy odtoku lymfy - včetně otoku měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti dolní končetiny.

Konzultace s lékařem je zapotřebí rovněž v případě kontraktur a deformit v oblasti bederní páteře a dolních končetin.

3.4 Funkce

U paréz na podkladě neuromuskulárního onemocnění zamezuje ortéza s polstry nasazenými mezi nohama addukci při ležení, sezení nebo během stoje a chůze. Ortéza vytváří stabilní základnu pro sed a stoj, tím zlepšuje posturu trupu a přispívá k lepší kontrole stability.

U pacientů schopných chůze zlepšuje ortéza symetrii pánve a zlepšuje pohyblivost v oblasti kolen. Redukuje nůžkovou chůzi a podporuje fyziologickou chůzi.

U pacientů na vozíku umožňuje ortéza nahradit abdukční klíny. Abdukce kyčlí zajišťovaná ortézou zlepšuje rovnováhu sedu díky širší základně sedu. Tím není nutné používat horní končetiny pro stabilizaci trupu.

Při ležení redukuje ortéza zkracování svalstva, ke kterému dochází např. vlivem spazmů při dlouhodobé neaktivitě.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



POZOR

Recirkulace produktu, použití pro jiného pacienta a nedostatečné vyčištění

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.

⚠ POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Poranění (např. popálení) v důsledku vysoké teploty materiálu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

UPOZORNĚNÍ

Zamezte kontaktu s prostředky, mastmi a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení prostředků, mastí a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

5 Manipulace

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení ortézy a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.
- ▶ Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

5.1 Výběr velikosti

Výběr podle velikostní tabulky

- ▶ Vybte velikost ortézy podle velikostní tabulky (viz výše).

Výběr podle obvodových měř

- 1) Změřte obvod v kyčlích.
- 2) Určete velikost kalhot (viz tabulka velikostí).
- 3) Změřte obvod stehna ve výši polstrů.
- 4) Určete velikost polstrů (viz velikostní tabulka).

5.2 Nastavení

⚠ POZOR

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ Přestaňte produkt používat, pokud dojde ke změnám funkce nebo nefunkčnosti produktu, a nechte jej zkontrolovat autorizovaným odborným personálem.

Přizpůsobení polstrů

- 1) Přiložte polstry ke stehnu tak, aby vodící spony směřovaly proximálně (viz obr. 1).
- 2) Určete potřebný úhel abdukce.
- 3) **V případě potřeby:** Zdrsněte plochy smirkovým papírem a nalepte další vrstvy (viz obr. 2).
- 4) Zbruste plochy polstrů (viz obr. 3).

UPOZORNĚNÍ! Zbroušení ploch polstrů provedte maximálně ke značce.

Přizpůsobení délky pásu

- 1) Nasaďte pacientovi kalhoty na zkoušku.
- 2) Označte potřebnou délku konců pásu.

- 3) Označte polohu umístění vodící spony (viz obr. 4) a suchého zipu (viz obr. 5) za účelem přišití.
- 4) Přišijte vodící sponu a suchý zip pásu (viz obr. 6).
- 5) **V případě potřeby:** Přizpůsobte tvarově kalhoty.

Nastavení polstrů

- 1) Nasaďte polstry do polstrovacích kapes kalhot tak, aby vodící spony směřovaly proximálně (viz obr. 7).
- 2) Prostrčte vodící spony polstrů přes otvory kalhot ven (viz obr. 8).
- 3) Zapněte suché zipy kapes.
- 4) Upevněte křížové pásy k vodícím sponám polstrů (viz obr. 9).
- 5) Nasaďte kalhoty k provedení zkoušky na pacientovi (viz obr. 10).
- 6) Určete polohu křížových pásů a provizorně zafixujte křížové pásy dvojitým suchým zipem (viz obr. 11).
- 7) Zkontrolujte napnutí křížových pásů (viz obr. 13).
- 8) Označte polohu křížových pásů za účelem pozdějšího přišití (viz obr. 12).

INFORMACE: Dbejte na to, aby tam, kde jsou kyčle symetrické, byl pás veden také symetricky (viz obr. 14).

- 9) Přišijte křížové pásy (viz obr. 15).

Kontrola funkce

- 1) Zkontrolujte dosedání a funkci ortézy.
- 2) **V případě potřeby:** Provedte jemné nastavení polstrů pomocí pásů.

5.3 Nasazení

POZOR

Špatně nasazená nebo příliš těsná

Může způsobit lokální otlaky a zúžení cév a nervů z důvodu špatného nebo příliš těsného nasazení

- ▶ Zajistěte, aby ortéza byla správně nasazená a správně dosedala.

POZOR

Použití u pokožky citlivé na teplo

Podráždění pokožky vlivem přehřátí

- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je známo, že pacient má alergii na teplo.
- ▶ Pokud se vyskytne podráždění pokožky, přestaňte v případě pochybností produkt používat.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí při nesprávném používání a provádění změn

Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze k určenému účelu a řádně o něj pečujte.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.

> Pás je rozepnutý.

> **Jen u Cosa active:** Zdrhovací zip je rozepnutý.

- 1) Nasaďte kalhoty.
- 2) Zapněte pás a popř. zip.
- 3) Zkontrolujte nastavení polstrů a popřípadě proveďte dodatečné nastavení pomocí křížových pásů.

5.4 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu použijte pouze schválené čisticí prostředky.

Ortézou pravidelně čistěte:

- 1) Rozepněte křížové pásy.
- 2) Rozepněte suché zipy kapes.
- 3) Vyjměte polstry.
- 4) Zapněte všechny suché zipy.
- 5) **Doporučení:** Používejte prací pytel nebo sítku.
- 6) Perte kalhoty ve vlažné vodě **40 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovačla. Důkladně vymáchejte.
- 7) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).
- 8) Nasaďte polstry zpět do kalhot.

6 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

7 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

7.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

7.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

1 Introdúcere

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2015-02-16

- ▶ Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- ▶ Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- ▶ Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- ▶ Păstrați acest document.

Instrucțiunile de utilizare vă oferă informații importante pentru ajustarea și aplicarea pantalonilor de abducție Cosa active și Cosa junior.

2 Descrierea produsului

Orteza este livrată ca Starter Set în două variante:

- 28L100 Cosa junior (pantaloni fără fermoar)
- 28L101 Cosa active (pantaloni cu fermoar)

Setul Starter Set conține întotdeauna:

- 2 Pantaloni (inclusiv set de curele)
- 1 Set perniță de abducție (inclusiv instrucțiuni de utilizare)

Articol	Cod Articol Pantaloni	Cantitate	Cod Articol Set perniță de abducție	Cantitate	Cod Articol Set curele	Cantitate
Cosa junior	29L100=80	2	29L102=1	1	33L110=1	2
	29L100=92		29L102=2			
	29L100=104					
	29L100=116					
Cosa active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140		29L102=4			
	29L101=152					
	29L101=S		29L102=5			
	29L101=M					
29L101=L						

3 Utilizare

3.1 Scopul utilizării

Orteza este destinată exclusiv tratamentului ortetic al șoldului și este concepută pentru aplicare exclusiv pe pielea intactă.

Orteza trebuie să fie aplicată conform indicațiilor.

3.2 Indicații

- Diplegie, spastică
- Displazie de șold
- Subluxație a articulație șoldului, congenitală
- Hipotonie
- Tetraplegie, spastică

3.3 Contraindicații

3.3.1 Contraindicații absolute

- Luxație a articulației șoldului

3.3.2 Contraindicații relative

În cazul următoarelor tablouri clinice, este necesară consultarea medicului: afecțiuni/leziuni cutanate, inflamații, prezența unor cicatrici hipertrofiate, cu tumefacții, congestii și hipertermie în regiunea unde urmează să se aplice orteza; perturbări ale fluxului limfatic – inclusiv tumefacții cu cauză necunoscută ale țesutului moale, chiar dacă acestea nu se găsesc în imediata apropiere a regiunii unde urmează să se aplice dispozitivul ajutător; disfuncționalități circulatorii și senzoriale în zona piciorului.

Este necesară contactarea medicului în orice caz la contracții și scurtări în zona lombară a coloanei și a extremităților inferioare.

3.4 Mod de acționare

Prin utilizarea pernițelor între picioare, orteza împiedică la slăbiciuni neuromusculare o adducție exagerată la ședere orizontală, pe scaun, în picioare și mers. Orteza permite o bază stabilă de șe-

dere pe scaun și în picioare, îmbunătățește astfel ținuta corpului și duce la un control mai bun al echilibrului.

La pacienți capabili de mers orteza îmbunătățește simetria bazinului și mărește libertatea genunchilor. Mersul "forfecat" este diminuat și se favorizează un mers fiziologic.

Pacienții incapabili de mers pot renunța la utilizarea penelor separate de abducție, prin utilizarea ortezei în scaunul rulant. Abducția șoldului de către orteza îmbunătățește echilibrul șederii pe scaun printr-o bază de ședere lărgită. Nu mai este necesară o sprijinire cu mâinile.

În poziția orizontală, de ex. în timpul somnului, orteza diminuează contractarea musculară spastică.

4 Siguranța

4.1 Legendă simboluri de avertisment

ATENȚIE

Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

INDICAȚIE

Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

4.2 Indicații generale de siguranță

ATENȚIE

Reutilizarea la un alt pacient și curățarea necorespunzătoare

Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni

- ▶ Utilizați produsul la un singur pacient.
- ▶ Curățați produsul la intervale regulate.

ATENȚIE

Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc

Răniri (de ex. arsuri) cauzate de topirea materialului

- ▶ Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.

INDICAȚIE

Contactul cu substanțe cu conținut de grăsimi și acizi, creme și loțiuni

Stabilizare necorespunzătoare datorită pierderii funcționalității materialului

- ▶ Nu expuneți produsul la substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, creme și loțiuni.

5 Manipulare

INFORMAȚIE

- ▶ Durata zilnică de purtare și intervalul de timp de utilizare sunt stabilite de regulă de către medic.
- ▶ Ajustarea și aplicarea inițială a produsului este permisă a fi efectuată doar de către personal specializat.
- ▶ Instruiți pacientul asupra modului de manipulare și îngrijire a produsului.
- ▶ Consiliați pacientul să consulte neîntârziat un medic atunci când constată la sine schimbări neobișnuite (de ex. accentuarea simptomelor).

5.1 Selectarea mărimii

Selectarea după mărimea confecțiilor

- ▶ Selectați mărimea ortezei în funcție de mărimea confecțiilor (vezi tabelul cu mărimi).

Selectarea după circumferință

- 1) Măsurați circumferința șoldului.
- 2) Determinați mărimea pantalonilor (vezi tabelul de mărimi).
- 3) Măsurați circumferința coapsei la înălțimea pernței.
- 4) Determinați mărimea pernței (vezi tabelul de mărimi).

5.2 Ajustare

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Răniri prin modificarea sau pierderea funcționalității

- ▶ Lucrați cu grijă cu produsul.
- ▶ Verificați dacă produsul este funcțional și utilizabil.
- ▶ Nu utilizați în continuare produsul în cazul modificării sau pierderii funcționalității și solicitați controlarea de către personal specializat autorizat.

Adaptarea pernței

- 1) Aplicați pernța pe coapsă astfel încât buclele de întoarcere să fie orientate spre proximal (vezi fig. 1).
- 2) Determinați unghiul de abducție necesar.
- 3) **Dacă este necesar:** Înăspriți suprafețele pernțelor cu hârtie de șlefuit și lipiți locurile mai largi (vezi fig. 2).
- 4) Șlefuiți suprafețele pernțelor (vezi fig. 3).

INDICAȚIE! Șlefuiți suprafețele pernțelor maxim până la marcaj.

Adaptarea lungimii curelelor

- 1) Îmbrăcați pacientul cu pantalonii pentru probă.
- 2) Marcați lungimea necesară a capetelor curelelor.
- 3) Marcați poziția buclei de întoarcere (vezi fig. 4) și a benzii scai (vezi fig. 5) pentru coasere.
- 4) Coaseți bucla de întoarcere și banda scai a curelei (vezi fig. 6).
- 5) **Dacă este necesar:** Adaptați forma de ajustare a pantalonilor.

Reglarea pernțelor

- 1) Introduceți pernțele în buzunarele pentru pernțe ale pantalonilor, astfel încât buclele de întoarcere să fie orientate spre proximal (vezi fig. 7).
- 2) Buclele de întoarcere ale pernțelor trebuie să conducă prin deschiderile pantalonilor spre exterior (vezi fig. 8).
- 3) Închideți benzile scai ale buzunarelor.
- 4) Atașați cureaua în cruce la buclele de întoarcere ale pernțelor (vezi fig. 9).
- 5) Îmbrăcați pacientul cu pantalonii pentru probă (vezi fig. 10).
- 6) Determinați poziția curelei în cruce și fixați provizoriu cureaua în cruce cu banda scai dublă (vezi fig. 11).
- 7) Verificați întinderea curelei în cruce (vezi fig. 13).
- 8) Marcați poziția curelei în cruce pentru coasere ulterioară (vezi fig. 12).

INFORMAȚIE: Aveți grijă ca la șold simetric traseul curelei să se pozeze de asemenea simetric (vezi fig. 14).

- 9) Coaseți cureaua în cruce (vezi fig. 15).

Verificare funcțională

- 1) Verificați așezarea și funcționarea ortezei.

2) **Dacă este necesar:** Executați reglarea fină a perniței cu ajutorul curelei.

5.3 Aplicare

⚠ ATENȚIE

Aplicarea incorectă sau prea strânsă

Apariția unor efecte locale ale presiunii și comprimarea vaselor sanguine și a nervilor din zona unde este aplicată orteza, din cauza aplicării incorecte sau prea strânse

- ▶ Asigurați-vă că orteza este aplicată și poziționată corect.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea pe pielea sensibilă la căldură

Iritații ale pielii datorită supraîncălzirii

- ▶ Nu utilizați produsul dacă știți că aveți alergie la căldură.
- ▶ Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor iritații ale pielii sau dacă aveți îndoieli.

INDICAȚIE

Utilizare necorespunzătoare și modificări

Modificări, respectiv pierderea funcțiilor, precum și defectarea produsului

- ▶ Utilizați produsul numai în scopul pentru care a fost conceput și cu mare atenție.
- ▶ Nu supuneți produsul niciunei modificări neautorizate.

> Cureaua este deschisă.

> **Numai Cosa active:** Fermoarul este deschis.

1) Îmbrăcați pantalonii.

2) Închideți cureaua și dacă este cazul fermoarul.

3) Verificați din nou reglajele pernițelor și la nevoie le corectați de la cureaua în cruce.

5.4 Curățare

INDICAȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

- ▶ Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

Orteza se curăță în mod regulat:

1) Desfaceți cureaua în cruce.

2) Deschideți benzile scai ale buzunarelor.

3) Îndepărtați pernițele.

4) Închideți toate benzile scai.

5) **Recomandare:** Utilizați un sac sau o plasă de rufe.

6) Spălați pantalonii în apă caldă la **40 °C** cu un detergent fin uzual din comerț. Nu utilizați balsam de rufe. Clătiți bine.

7) Lăsați să se usuce la aer. Evitați expunerea directă la căldură excesivă (de ex. prin radiații solare, căldura de la sobe sau corpuri de încălzire).

8) Puneți la loc pernițele în pantaloni.

6 Eliminare ca deșeu

Eliminați produsul în conformitate cu prevederile naționale valabile.

7 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

7.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

7.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2015-02-16

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
- ▶ Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- ▶ Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- ▶ Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасване и поставяне на абдукционните панталонки Cosa active и Cosa junior.

2 Описание на продукта

Стартовият комплект на ортезата се доставя в два варианта:

- Cosa junior 28L100 (панталонки без цип)
- Cosa active 28L101 (панталонки с цип)

Стартовият комплект съдържа:

- 2 бр. панталонки (с комплект колани)
- 1 комплект абдукционни подложки (с инструкция за употреба)

Артикул	Артикулен номер Панталонки	Количество	Артикулен номер Комплект абдукционни подложки	Количество	Артикулен номер Комплект колани	Количество
Cosa junior	29L100=80	2	29L102=1	1	33L110=1	2
	29L100=92		29L102=2			
	29L100=104					
	29L100=116					
Cosa active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140		29L102=4			
	29L101=152					
	29L101=S		29L102=5			
	29L101=M					

Артикул	Артикулен номер Панталонки	Количество	Артикулен номер Комплект абдукционни подложки	Количество	Артикулен номер Комплект колани	Количество
Cosa active	29L101=L	2	29L102=5	1	33L110=2	2

3 Използване

3.1 Цел на използване

Ортезата се използва единствено за ортезиране на хълбока и е предназначена единствено за контакт със здрава кожа.

Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

3.2 Показания

- Диплегия, спастична
- Дисплазия на тазобедрената става
- Сублуксация на тазобедрената става, вродена
- Хипотонус
- Тетраплегия, спастична

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютни противопоказания

- Луксация на тазобедрената става

3.3.2 Относителни противопоказания

При посочените по-долу показания е необходимо да се консултирате с лекуващия Ви лекар: заболявания/наранявания на кожата, възпаления, подути белези с отоци, зачервявания и затопляния в подлежащата на лечение част на тялото; увреждания в резултат на изтичане на лимфна течност, също и необичайно отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на която се поставя ортопедичното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросвяване в областта на крака.

При контрактури и скъсявания в лумбалната област на гръбначния стълб и на долните крайници е необходима консултация с лекар.

3.4 Принцип на действие

При невромускулна слабост ортезата предотвратява прекомерната аддукция при лежане, седене, стоене и ходене чрез използване на подложки между краката. Ортезата осигурява стабилна основа за седене и стоене, като по този начин подобрява стойката на тялото и контрола над равновесието.

При пациенти, които могат да се придвижват самостоятелно, ортезата подобрява симетрията на таза и увеличава свободата на коленете. Ножичната (хемиплегичната) походка намалява и се подпомага физиологичното ходене.

При пациенти, които не могат да се придвижват самостоятелно и използват ортезата в инвалидна количка, не са необходими отделни абдукционни клинове. Абдукцията на тазобедрената става с ортезата подобрява равновесието при седене благодарение на по-широката основа за седене. Повече не е необходимо поддържане с ръце.

При лежане, на пр. по време на спане, ортезата намалява скръщаването на мускулите, което възниква вследствие на спастиката.

4 Безопасност

4.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ВНИМАНИЕ

Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

УКАЗАНИЕ

Предупреждение за възможни технически повреди.

4.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ**Повторно използване от друг пациент и недостатъчно почистване**

Дразнене на кожата, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с бактерии

- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

⚠ ВНИМАНИЕ**Контакт с топлина, жар или огън**

Наранявания (напр. изгаряния) поради разтопяване на материала

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

УКАЗАНИЕ**Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, с мехлеми и лосиони**

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

- ▶ Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, с мехлеми и лосиони.

5 Боравене

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Ежедневната продължителност на носене и периода за използване се определят по правило от лекуващия лекар.
- ▶ Първоначалното напасване и употреба на продукта трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти.
- ▶ Обяснете на пациента как да борави и как да се грижи за продукта.
- ▶ Обяснете на пациента, че трябва да потърси незабавно медицинска помощ, ако установи по тялото си необичайни промени (напр. нарастване на оплакванията).

5.1 Избор на размер

Избор според размера на дрехите

- ▶ Изберете размера на ортезата според размера на дрехите (виж таблицата с размерите).

Избор според обиколката

- 1) Измерете обиколката на ханша.
- 2) Установете размера на панталонките (вижте таблицата с размерите).
- 3) Измерете обиколката на бедрото на височината на подложките.
- 4) Установете размера на подложките (вижте таблицата с размерите).

5.2 Напасване

ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Наранявания поради промяна или загуба на функционалност

- ▶ Работете внимателно с продукта.
- ▶ Проверете функционалността и годността за употреба на продукта.
- ▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функционалност и го занесете за проверка от оторизиран специалист.

Напасване на подложките

- 1) Поставете подложките на бедрото така, че катарамите да сочат проксимално (виж фиг. 1).
- 2) Определете необходимия ъгъл на абдукция.
- 3) **При необходимост:** Награпавете повърхностите на подложките с шкурка и залепете допълнителни слоеве (виж фиг. 2).
- 4) Загладете повърхностите на подложките (виж фиг. 3).
УКАЗАНИЕ! Заглаждайте повърхностите на подложките най-много до маркировката.

Напасване на дължината на колана

- 1) Накарайте пациента да облече панталонките за проба.
- 2) Маркирайте необходимата дължина на краищата на колана.
- 3) Маркирайте позицията на катарамата (виж фиг. 4) и на велкро закопчалката (виж фиг. 5) за зашиване.
- 4) Зашийте катарамата и закопчалката велкро на колана (виж фиг. 6).
- 5) **При необходимост:** Напаснете прилягането на панталонките.

Регулиране на подложките

- 1) Поставете подложките в джобовете на панталонките така, че катарамите да сочат проксимално (виж фиг. 7).
- 2) Прокарайте катарамите на подложките през отворите на панталонките в посока навън (виж фиг. 8).
- 3) Затворете закопчалките велкро на джобовете.
- 4) Поставете кръстосаните колани в катарамите на подложките (виж фиг. 9).
- 5) Накарайте пациента да облече панталонките за проба (виж фиг. 10).
- 6) Определете позицията на кръстосаните колани и на първо време ги фиксирайте с двойно велкро (виж фиг. 11).
- 7) Проверете обтягането на кръстосаните колани (виж фиг. 13).
- 8) Маркирайте позицията на кръстосаните колани за зашиване в по-късен момент (виж фиг. 12).

ИНФОРМАЦИЯ: При симетричен хълбок внимавайте и коланите да преминават симетрично (виж фиг. 14).

- 9) Зашийте кръстосаните колани (виж фиг. 15).

Проверка на функциите

- 1) Проверете положението и функцията на ортезата.
- 2) **При необходимост:** Регулирайте допълнително подложките с помощта на коланите.

5.3 Поставяне

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилно или прекалено стегнато поставяне

Чувство за натиск и притискане на кръвоносните съдове и нервите на места в резултат на неправилно или прекалено стегнато поставяне

- ▶ Осигурете правилно прилягане и правилно поставяне на ортезата.

⚠ ВНИМАНИЕ

Употреба при чувствителна на топлина кожа

Възпаления на кожата поради прегриване

- ▶ Не използвайте продукта при установена алергия към топлина.
- ▶ При съмнение за възпаления на кожата прекратете използването на продукта.

УКАЗАНИЕ

Неправилна употреба и изменения

Изменения, респ. загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Използвайте продукта внимателно и само по предназначение.
- ▶ Не извършвайте направомерни изменения по продукта.

> Коланът е откопчан.

> **Само за Cosa active:** Ципът е откопчан.

- 1) Накарайте пациента да облече панталонките.
- 2) Закопчайте колана и евентуално ципа.
- 3) Проверете подложките и при необходимост ги регулирайте допълнително с помощта на кръстосаните колани.

5.4 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

Почиствайте редовно ортезата:

- 1) Разхлабете кръстосаните колани.
- 2) Отворете закопчалките велкро на джобовете.
- 3) Свалете подложките.
- 4) Затворете всички закопчалки велкро.
- 5) **Препоръка:** Използвайте торбичка или мрежичка за пране.
- 6) Перете панталонките в топла вода **40 °C** с препарат за фини тъкани от търговската мрежа. Не използвайте омекотители. Изплакнете ги добре.
- 7) Оставете ги да изсъхнат на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).
- 8) Поставете отново подложките в панталонките.

6 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

7 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

7.1 Отговорност

Производителът носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителът не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

7.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на европейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-02-16

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση των παντελονιών απαγωγής Cosa active και Cosa junior.

2 Περιγραφή προϊόντος

Η όρθωση παρέχεται ως σετ έναρξης σε δύο εκδόσεις:

- 28L100 Cosa junior (панτελони χωρίς ферμουάρ)
- 28L101 Cosa active (панτεлони με ферμουάρ)

Κάθε σετ έναρξης περιλαμβάνει:

- 2 παντελόνια (με σετ ιμάντων)
- 1 σετ μαξιλαιών απαγωγής (με οδηγίες χρήσης)

Είδος	Αρ. είδους παντελονιού	Ποσότητα	Αρ. είδους σετ μαξιλαιών απαγωγής	Ποσότητα	Αρ. είδους σετ ιμάντων	Ποσότητα
Cosa junior	29L100=80	2	29L102=1	1	33L110=1	2
	29L100=92					
	29L100=104					
	29L100=116					
Cosa active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140					
	29L101=152					
	29L101=S					
	29L101=M					
		29L102=5				

Είδος	Αρ. είδους παντελονιού	Ποσότητα	Αρ. είδους σετ μαξιλαιρών απαγωγής	Ποσότητα	Αρ. είδους σετ ιμάντων	Ποσότητα
Cosa active	29L101=L	2	29L102=5	1	33L110=2	2

3 Χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η όρθωση προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην ορθωτική αποκατάσταση των ισχίων και αποκλειστικά για την επαφή με υγιές δέρμα.

Η όρθωση πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

3.2 Ενδείξεις

- Σπαστική διπληγία
- Δυσπλασία του ισχίου
- Συγγενές υπεξάρθρομα του ισχίου
- Υποτονία
- Σπαστική τετραπληγία

3.3 Αντενδείξεις

3.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

- Εξάρθρομα του ισχίου

3.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης στην περιοχή του ποδιού.

Η συνεννόηση με τον ιατρό είναι επίσης απαραίτητη στην περίπτωση συσπάσεων και βράχυσης στην περιοχή της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και του κάτω άκρου.

3.4 Τρόπος δράσης

Η όρθωση εμποδίζει σε περίπτωση νευρομυϊκής αδυναμίας, με τη χρήση μαξιλαιρών, την υπερβολική προσαγωγή όταν ο χρήστης ξαπλώνει, κάθεται, στέκεται ή περπατάει. Η όρθωση παρέχει μια σταθερή βάση σε καθιστή ή όρθια στάση, βελτιώνει έτσι τη θέση του κορμού και επιφέρει καλύτερο έλεγχο της ισορροπίας.

Η όρθωση βελτιώνει σε ασθενείς με ικανότητα βάδισης τη συμμετρία της λεκάνης και αυξάνει την ελευθερία στα γόνατα. Η ψαλιδωτή βάδιση περιορίζεται και ενισχύεται ένα πιο φυσιολογικό περπάτημα.

Ασθενείς με ανικανότητα βάδισης μπορούν χρησιμοποιώντας την όρθωση στο αναπηρικό αμαξίδιο να παραλείψουν τη χρήση ξεχωριστών σφηνών απαγωγής. Η απαγωγή ισχίων της όρθωσης βελτιώνει την ισορροπία σε καθιστή θέση διευρύνοντας τη βάση του καθίσματος. Η στήριξη με τα χέρια δεν είναι πλέον απαραίτητη.

Η όρθωση περιορίζει σε κλινική θέση, π. χ. κατά τη διάρκεια του ύπνου, τη μυϊκή βράχυση που προκαλεί η σπαστικότητα.

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Τραυματισμοί (π.χ. εγκαύματα) λόγω τήξης του υλικού

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λοσιόν

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λοσιόν.

5 Χειρισμός

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται κατά κανόνα από τον ιατρό.
- ▶ Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή ότι, σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση ενοχλήσεων), πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν ιατρό.

5.1 Επιλογή μεγέθους

Επιλογή με βάση το νούμερο του ρούχου

- ▶ Επιλέξτε το μέγεθος της όρθωσης με βάση το νούμερο του ρούχου (βλ. πίνακα μεγεθών).

Επιλογή με βάση την περιφέρεια

- 1) Μετρήστε την περιφέρεια των ισχίων.
- 2) Υπολογίστε το μέγεθος του παντελονιού (βλ. πίνακα μεγεθών).
- 3) Μετρήστε την περιφέρεια των μηρών στο ύψος των μαξιλαριών.
- 4) Υπολογίστε το μέγεθος των μαξιλαριών (βλ. πίνακα μεγεθών).

5.2 Προσαρμογή

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.

- Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας και παραδώστε το για έλεγχο σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό.

Προσαρμογή των μαξιλαριών

- 1) Τοποθετήστε τα μαξιλάρια στους μηρούς με τέτοιο τρόπο, ώστε οι κρίκοι να δείχνουν προς την εγγύς πλευρά (βλ. εικ. 1).
- 2) Καθορίστε την απαιτούμενη γωνία απαγωγής.
- 3) **Αν χρειάζεται:** Τραχύνετε τις επιφάνειες των μαξιλαριών με γυαλόχαρτο και κολλήστε επιπλέον στρώσεις (βλ. εικ. 2).
- 4) Τρίψτε τις επιφάνειες των μαξιλαριών (βλ. εικ. 3).
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Τρίψτε τις επιφάνειες των μαξιλαριών το πολύ μέχρι την επισήμανση.

Προσαρμογή μήκους ζώνης

- 1) Φορέστε το παντελόνι στον ασθενή για δοκιμή.
- 2) Επισημάνετε το απαιτούμενο μήκος για τα άκρα της ζώνης.
- 3) Επισημάνετε τη θέση του κρίκου (βλ. εικ. 4) και του δετήρα βέλκρο (βλ. εικ. 5) που πρέπει να γαζωθούν.
- 4) Γαζώστε τον κρίκο και το δετήρα βέλκρο της ζώνης (βλ. εικ. 6).
- 5) **Αν χρειάζεται:** Προσαρμόστε τη φόρμα του παντελονιού.

Ρύθμιση των μαξιλαριών

- 1) Τοποθετήστε τα μαξιλάρια στις αντίστοιχες τσέπες του παντελονιού έτσι, ώστε οι κρίκοι να δείχνουν προς την εγγύς πλευρά (βλ. εικ. 7).
- 2) Περάστε τους κρίκους των μαξιλαριών μέσα από τα ανοίγματα του παντελονιού προς τα έξω (βλ. εικ. 8).
- 3) Ασφαλίστε τους δετήρες βέλκρο των τσεπών.
- 4) Περάστε τους σταυρωτούς ιμάντες στους κρίκους των μαξιλαριών (βλ. εικ. 9).
- 5) Φορέστε το παντελόνι στον ασθενή για δοκιμή (βλ. εικ. 10).
- 6) Υπολογίστε τη θέση των σταυρωτών ιμάντων και στερεώστε τους προσωρινά με ταινία διπλής όψης (βλ. εικ. 11).
- 7) Ελέγξτε το τέντωμα των σταυρωτών ιμάντων (βλ. εικ. 13).
- 8) Επισημάνετε τη θέση των σταυρωτών ιμάντων για να τους γαζώσετε αργότερα (βλ. εικ. 12).
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Προσέξτε ότι στην περίπτωση συμμετρικών ισχίων οι ιμάντες πρέπει επίσης να διέρχονται συμμετρικά (βλ. εικ. 14).
- 9) Γαζώστε τους σταυρωτούς ιμάντες (βλ. εικ. 15).

Έλεγχος λειτουργίας

- 1) Ελέγξτε την εφαρμογή και τη λειτουργία της όρθωσης.
- 2) **Αν χρειάζεται:** Εκτελέστε ρύθμιση ακριβείας των μαξιλαριών χρησιμοποιώντας τους ιμάντες.

5.3 Τοποθέτηση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

Τοπική άσκηση πίεσης και συμπίεση των διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων και νεύρων λόγω εσφαλμένης ή πολύ σφικτής τοποθέτησης

- Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή της όρθωσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε δέρμα ευαίσθητο στη θερμότητα

Δερματικοί ερεθισμοί λόγω αυξημένης θερμότητας

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εφόσον έχετε γνωστή αλλεργία στη θερμότητα.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση εμφάνισης δερματικών ερεθισμών που ενδέχεται να οφείλονται σε αυτό.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ανορθόδοξη χρήση και μετατροπές

Λειτουργικές μεταβολές ή απώλεια της λειτουργικότητας και ζημιές στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε προσεκτικά το προϊόν μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.
- ▶ Μην εκτελείτε ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

- > Η ζώνη είναι ανοιχτή.
- > **Μόνο στο Cosa active:** Το φερμουάρ είναι ανοιχτό.
- 1) Φορέστε το παντελόνι.
- 2) Κλείστε τη ζώνη και κατά περίπτωση το φερμουάρ.
- 3) Ελέγξτε τις ρυθμίσεις των μαξιλαριών και, εφόσον χρειάζεται, διορθώστε τα με τους σταυρωτούς μάντες.

5.4 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

Καθαρίζετε την όρθωση τακτικά:

- 1) Χαλαρώστε τους σταυρωτούς μάντες.
- 2) Ανοίξτε τους δετήρες βέλκρο των τσεπών.
- 3) Αφαιρέστε τα μαξιλάρια.
- 4) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο.
- 5) **Σύσταση:** Χρησιμοποιείτε σάκο ή δίκτυο πλυσίματος.
- 6) Πλύνετε το παντελόνι με ζεστό νερό στους **40 °C**, χρησιμοποιώντας ένα ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικό. Ξεπλύνετε καλά.
- 7) Αφήστε το να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).
- 8) Επαναποθετήστε τα μαξιλάρια στο παντελόνι.

6 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

7 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

7.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

7.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω

οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-02-16

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и использования отводящих ортезов с шортами Cosa active и Cosa junior.

2 Описание изделия

Ортез поставляется в виде базового комплекта в следующих вариантах исполнения:

- 28L100 Cosa junior (шорты без застежки-молнии)
- 28L101 Cosa active (шорты с застежкой-молнией)

В базовый комплект входят следующие части:

- шорты (с комплектом ремней) 2 шт.
- комплект абдукционных подушечек (вкл. руководство по применению), 1 шт.

Артикул	Артикул Шорты	Количество	Артикул Комплект абдукционных подушечек	Количество	Артикул Комплект ремней	Количество
Cosa junior	29L100=80	2	29L102=1	1	33L110=1	2
	29L100=92					
	29L100=104					
	29L100=116					
Cosa active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140					
	29L101=152					
	29L101=S					
	29L101=M					
	29L101=L					

3 Применение

3.1 Назначение

Ортез следует применять исключительно в целях ортезирования бедра только при условии отсутствия повреждений кожного покрова в области контакта с изделием.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

3.2 Показания

- Спастическая диплегия
- Дисплазия бедра
- Врожденный подвывих тазобедренного сустава
- Гипотонус
- Спастическая тетраплегия

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютные противопоказания

- Вывих тазобедренного сустава

3.3.2 Относительные противопоказания

При нижеперечисленных показаниях необходима консультация с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова, воспалительные процессы, припухшие шрамы, эритема и гипертермия в области наложения изделия, нарушение лимфоотока, а также неясные припухлости мягких тканей, находящиеся вне непосредственной близости с местом использования изделия, нарушения чувствительности и кровообращения в области ноги.

За консультацией врача следует обратиться также при наличии контрактур и укорочений в области пояснично-крестцового отдела позвоночника и нижних конечностей.

3.4 Принцип действия

При нейромышечной слабости ортез предотвращает чрезмерное приведение в положении лежа, сидя, стоя и при ходьбе благодаря использованию подушечек, размещаемых между ногами. Ортез обеспечивает стабильную опору при сидении и ходьбе, корректирует таким образом положение туловища и способствует улучшению контроля за равновесием тела.

При использовании пациентами, не утратившими способность ходить, ортез улучшает симметричность таза и увеличивает пространство между коленями. Ортез снижает выраженность походки по типу ножниц с перекрещиванием ног и способствует развитию картинки походки, более приближенной к физиологической.

Благодаря использованию ортеза в кресле-коляске утратившие способность ходить пациенты могут отказаться от применения отдельных абдукционных клиньев. Отведение бедра ортезом улучшает равновесие при сидении за счет создания более широкой опоры. Поэтому исчезает необходимость в дополнительной поддержке путем опоры на руки.

В положении лежа, например во время сна, ортез способствует уменьшению укорочения мышц, вызываемого спастичностью.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Общие указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

- ▶ Регулярно чистите изделие.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Травмирование (например, ожоги) вследствие расплавления материала

- ▶ Держите изделие на удалении от открытого огня, раскаленных предметов и других источников высоких температур.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, мазей и лосьонов

5 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

5.1 Выбор размера

Выбор размера на основе размера одежды

- ▶ Выберите размер ортеза в соответствии с размером одежды (см. таблицу размеров).

Выбор размера на основе величин объема

- 1) Измерить объем бедер.
- 2) Определить размер шорт (см. таблицу размеров).
- 3) Измерить окружность бедра на уровне подушечек.
- 4) Определить размер подушечек (см. таблицу размеров).

5.2 Подгонка

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Проверьте изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не используйте изделие при изменении или утрате функций – в этом случае изделие следует отдать на проверку авторизованному персоналу.

Подгонка подушечек

- 1) Приложить подушечки к бедру так, чтобы направляющие петли показывали в проксимальную сторону (см. рис. 1).
- 2) Определить требуемый угол отведения.

- 3) **В случае необходимости:** с помощью наждачной бумаги придать поверхности подушечек шероховатость и наклеить дополнительные слои материала (см. рис. 2).
 - 4) Отшлифовать поверхность подушечек (см. рис. 3).
- УВЕДОМЛЕНИЕ Шлифование поверхности подушечек разрешается выполнять не выходя за границы маркировки.**

Подгонка длины ремня

- 1) Для примерки надеть шорты на пациента.
- 2) Выполнить маркировку необходимой длины концов ремня.
- 3) Выполнить маркировку положения направляющей петли (см. рис. 4) и застежки-липучки (см. рис. 5) для сшивания.
- 4) Подшить направляющую петлю и застежку-липучку для ремня (см. рис. 6).
- 5) **В случае необходимости:** выполнить подгонку формы посадки шорт.

Регулировка подушечек

- 1) Вставить подушечки в карманы для подушечек на шортах так, чтобы направляющие петли показывали в проксимальную сторону (см. рис. 7).
 - 2) Через соответствующие отверстия на шортах вытянуть направляющие петли подушечек наружу (см. рис. 8).
 - 3) Закрыть застежки-липучки карманов для подушечек.
 - 4) Перекрещенные ремни закрепить на направляющих петлях подушечек (см. рис. 9).
 - 5) Для примерки надеть шорты на пациента (см. рис. 10).
 - 6) Определить положение перекрещенных ремней и временно зафиксировать перекрещенные ремни с помощью двусторонней ленты-липучки (см. рис. 11).
 - 7) Проконтролировать натяжение перекрещенных ремней (см. рис. 13).
 - 8) Отметить положение перекрещенных ремней для последующего сшивания (см. рис. 12).
- ИНФОРМАЦИЯ: Обратите внимание: при симметричном бедре ремень также должен проходить симметрично (см. рис. 14).**
- 9) Подшить перекрещенные ремни (см. рис. 15).

Контроль функциональности

- 1) Проконтролировать посадку и функциональность ортеза.
- 2) **В случае необходимости:** выполнить точную регулировку подушечек с помощью ремней.

5.3 Указания по надеванию

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное положение или слишком тугое затягивание изделия

Локальное сдавление мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного положения или слишком тугого затягивания изделия

- ▶ Проверьте правильность расположения и подгонки ортеза.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия при чувствительности кожи к теплу

Раздражение кожи вследствие перегрева

- ▶ Не применяйте изделие при известной аллергии на тепло.
- ▶ Не используйте изделие в случае сомнений при возникновении раздражения кожи.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащее использование и изменения

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

- ▶ Следует использовать изделие только по назначению и обращаться с ним аккуратно.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.

> Ремень открыт.

> **Только для ортеза Cosa active:** застежка-молния расстегнута.

- 1) Надеть шорты.
- 2) Закрыть ремень и застежку-молнию (если имеется).
- 3) Проконтролировать регулировку подушечек, в случае необходимости выполнить дополнительную регулировку с помощью перекрещенных ремней.

5.4 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Следует регулярно производить очистку изделия:

- 1) Расстегнуть перекрещенные ремни.
- 2) Открыть застежки-липучки карманов.
- 3) Извлечь подушечки.
- 4) Закрыть все застежки-липучки.
- 5) **Рекомендация:** использовать мешок или сетку для стирки.
- 6) Стирать шорты при температуре **40 °C**, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Тщательно прополоскать изделие.
- 7) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).
- 8) Вновь вставить подушечки в карманы.

6 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

7 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

7.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

7.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.