








THUASNE

Ligaflex® Immo 0°

- fr** Attelle d'immobilisation du genou à 0°
- en** Knee immobilisation splint at 0°
- de** Schiene zur Ruhigstellung des Knies in einem 0°-Winkel
- nl** Immobilisatiebrace voor de knie op 0°
- it** Tutore di immobilizzazione per il ginocchio a 0°
- es** Férula de inmovilización de la rodilla a 0°
- pt** Tala para imobilização do joelho em 0°
- da** Immobiliserende knæskinne ved 0°
- fi** Immobilisoiva polvituki, taivutus 0°
- sv** Immobiliseringsskena för knät 0°
- el** Νάρθηκας ακινητοποίησης γονάτου σε κάμψη 0°
- cs** Imobilizační ortéza kolene 0°
- pl** Orteza do unieruchomienia kolana pod kątem 0°
- lv** Celgala imobilizācijas sāite 0°
- lt** Kelio imobilizavimo 0° padėtyje įtvartas
- et** Põlve fikseerimise lahas 0° juures
- sl** Opornica za imobilizacijo kolena s kotom 0°
- sk** Imobilizačná kolenná ortéza pri 0° uhle
- hu** Oldalsínes térdrögzítő 0°-os szög
- bg** Шина за имобилизация на коляно на 0°
- ro** Atelă pentru imobilizarea genunchiului la 0°
- ru** Шина для имобилизации коленного сустава под углом 0°
- hr** Udlaga za imobilizaciju koljena, 0°
- zh** 0° 膝关节固定夹板
- ar** جبيرة لتثبيت الركبة على زاوية صفر درجة

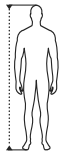


			< 150 cm	150 - 175 cm	> 175 cm
	S	35 - 45 cm			x
	M	45 - 52 cm			
	L	53 - 62 cm	x	50 cm	
	XL	63 - 75 cm			60 cm



THUASNE
120, rue Marius AUFAN
92300 Levallois-Perret - France

		< 150 cm	150 - 175 cm	> 175 cm
	S	35 - 45 cm		x
	M	45 - 52 cm	x	
	L	53 - 62 cm		
	XL	63 - 75 cm		



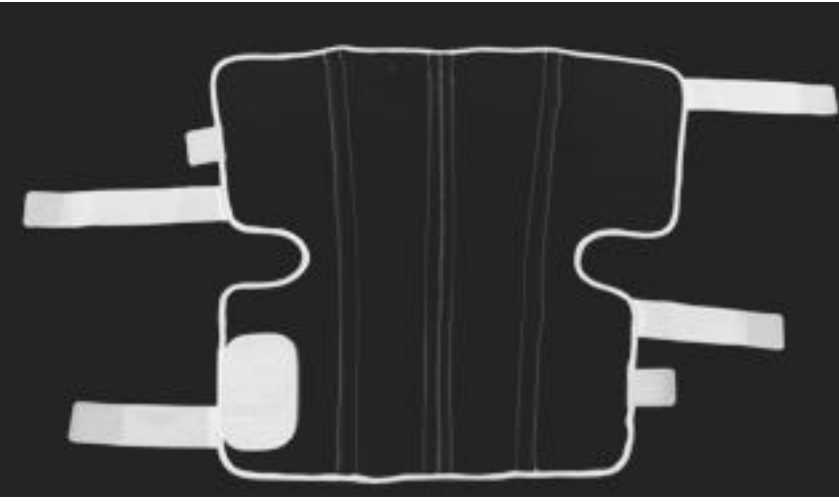
fr	Taille patient	Circonférence cuisse	Hauteur
en	Patient height	Thigh circumference	Height
de	Größe des Patienten	Oberschenkelumfang	Höhe
nl	Maat van de patiënt	Dijomtrek	Hoogte
it	Altezza del paziente	Circonferenza coscia	Lunghezza
es	Tamaño del paciente	Circunferencia del muslo	Altura
pt	Tamanho do paciente	Circunferência da coxa	Altura
da	Patientens højde	Lårets omkreds	Højde
fi	Potilaan koko	Reiden ympärysmitta	Korkeus
sv	Patientens storlek	Omkrets runt lår	Höjd
el	Μέγεθος ασθενούς	Περιφέρεια μηρού	Ύψος
cs	Výška pacienta	Obvod stehna	Délka
pl	Rozmiar pacjenta	Obwód uda	Wysokość
lv	Pacienta augums	Augšstilba apkārtmērs	Augstums
lt	Paciento dydis	Šlaunies apimtis	Aukštis
et	Patsiendi suurus	Reie ümbermõõt	Kõrgus
sl	Velikost pacienta	Obseg stegna	Višina
sk	Veľkosť pacienta	Obvod stehna	Výška
hu	A beteg mérete	Comb körmérete	Magasság
bg	Размер на пациента	Бедрена обиколка	Височина
ro	Talia pacientului	Circumferința coapsei	Înălțime
ru	Размер пациента	Окружность бедра	Высота
hr	Veličina pacijenta	Promjer bedra	Visina
zh	患者身高	大腿圍	高度
ar	مقاس المريض	محيط الفخذ	الارتفاع

Immobilisation
Immobilisation
Ruhigstellung
Immobilisatie
Immobilizzazione
Inmovilización
Imobilização
Støtte
Immobilisoi
Immobilisering
Ακινητοποίηση
Znehybnění
Unieruchomienie
Imobilizācija
Imobilizavimas
Liikumatuks muutmine
Imobilizacija
Imobilizácia
Rögzítés
Обездвижване
Imobilizare
Имобилизация
Imobilizacija
固定
التثبيت

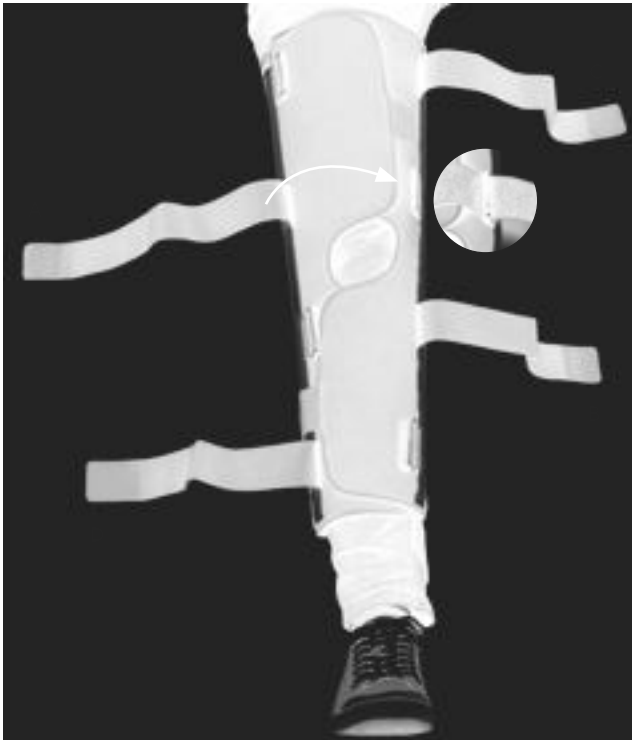


fr	Dispositif médical	Un seul patient - à usage multiple	Lire attentivement la notice	Avertissement important
en	Medical device	Single patient - multiple use	Read the instruction leaflet carefully	Important warning
de	Medizinprodukt	Einzelner Patient - mehrfach anwendbar	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch	Wichtige Warnung
nl	Medisch hulpmiddel	Eén patiënt - meervoudig gebruik	Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing aandachtig door	Belangrijke waarschuwing
it	Dispositivo medico	Singolo paziente - uso multiplo	Leggere attentamente le istruzioni	Avviso importante
es	Producto sanitario	Un solo paciente - uso múltiple	Leer atentamente las instrucciones	Advertencia importante
pt	Dispositivo médico	Paciente único - várias utilizações	Ler atentamente o folheto	Aviso importante
da	Medicinsk udstyr	Enkelt patient - flergangsbrug	Læs brugsanvisningen omhyggeligt	Vigtig advarsel
fi	Lääkinnällinen laite	Potilaskohtainen - voidaan käyttää useita kertoja	Lue käyttöohje huolellisesti	Tärkeä varoitus
sv	Medicinteknisk produkt	En patient - flera användningar	Läs bipacksedeln noga före användning	Viktig varning
el	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Πολλοί ασθενείς - σε έναν μόνο ασθενή	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης	Σημαντική προειδοποίηση
cs	Zdravotnický prostředek	Jeden pacient - vícenásobné použití	Pozorně si přečtěte návod	Důležité upozornění
pl	Wyrób medyczny	Wielokrotne użycie u jednego pacjenta	Należy dokładnie przeczytać instrukcję	Ważne ostrzeżenie
lv	Medicīniska ierīce	Viens pacients - vairākkārtēja lietošana	Rūpīgi izlasiet norādījumus	Svarīgs brīdinājums
lt	Medicinos priemonė	Vienas pacientas - daugkartinis naudojimas	Atidžiai perskaitykite instrukciją	Svarbus įspėjimas
et	Meditsiiniseade	Ühel patsiendil korduvalt kasutatav	Lugege kasutusjuhendit tähelepanelikult	Oluline hoiatus
sl	Medicinski pripomoček	En bolnik - večkratna uporaba	Pozorno preberite navodila	Pomembno opozorilo
sk	Zdravotnícka pomôcka	Jeden pacient - viacnásobné použitie	Tento návod si pozorne prečítajte	Dôležité upozornenie
hu	Orvostechnikai eszköz	Egyetlen beteg esetében többször újrahasználatos	Figyelmesen olvassa el a betegájékoztatót	Fontos figyelmeztetés
bg	Медицинско изделие	Един пациент - многократно употреба	Прочетете внимателно листовката	Важно предупреждение
ro	Dispozitiv medical	Un singur pacient - utilizare multiplă	Citiți cu atenție prospectul	Avertisment important
ru	Медицинское изделие	Многократное использование для одного пациента	Внимательно прочтите инструкцию	Важное предупреждение
hr	Medicinski proizvod	Jedan pacijent - višestruka uporaba	Pažljivo pročitajte priručnik	Važna obavijest
zh	医疗器械	一位患者-多次使用	仔细阅读说明书	重要警告
ar	جهاز طبي	لمريض واحد - متكرر الاستعمال	اقرأ بعناية هذا الدليل	تحذير هام





3



fr

ATTELLES D'IMMOBILISATION DU GENOU À 0° ET 20°

Description/Destination

Le dispositif est destiné uniquement au traitement des indications listées et à des patients dont les mensurations correspondent au tableau de tailles.

Le dispositif est composé de :

- 3 baleines radio-transparentes rigides amovibles,
- 4 sangles auto-agrippantes de fermeture et de maintien,
- 1 dispositif anti-glisse amovible,
- Mousses de rembourrage pour le confort du patient.

Produit bilatéral.

Disponible en 1 taille pour la version 40 cm de hauteur (version 0° uniquement), 4 tailles pour la version 50 cm de hauteur et 3 tailles pour la version 60 cm de hauteur.

Composition

Composants textiles : Polyester - Polyuréthane - Coton - Polypropylène - Polyamide - Caoutchouc synthétique SBR.

Composants rigides : Aluminiumium - Polyamide.

Propriétés/Mode d’action

Stabilisation de l’articulation du genou grâce aux baleines rigides. Immobilisation totale à 0° ou 20°.

Fermeture et maintien ajustables grâce aux sangles auto-agrippantes.

Indications

Immobilisation post-opératoire.

Immobilisation post-traumatique.

Douleur du genou.

Contre-indications

Ne pas utiliser le produit en cas de diagnostic incertain.

Ne pas utiliser en cas d’allergie connue à l’un des composants.

Ne pas placer le produit directement en contact avec une peau lésée ou une plaie ouverte sans pansement adapté.

Antécédents de troubles veineux ou lymphatiques.

Ne pas utiliser en cas d’antécédents thromboemboliques veineux majeurs sans traitement thrombo-prophylaxique.

Ne pas utiliser en cas de fractures instables, ni de fractures de la partie inférieure du tibia ou du péroné, ni de fractures de la partie supérieure du fémur.

Précautions

Vérifier l’intégrité du dispositif avant chaque utilisation.

Ne pas utiliser le dispositif s’il est endommagé.

Choisir la taille adaptée au patient en se référant au tableau des tailles.

Il est recommandé qu’un professionnel de santé supervise la première application.

L’utilisation d’un dispositif médical par un enfant devra se faire sous la supervision d’un adulte ou d’un professionnel de santé. Se conformer strictement à la prescription et au protocole d’utilisation préconisé par votre professionnel de santé.

Ce produit est destiné au traitement d’une pathologie donnée, sa durée d’utilisation est limitée à ce traitement.

Il est recommandé d’évaluer le risque thromboembolique veineux avant toute indication d’immobilisation. Se référer à l’avis d’un professionnel de santé.

Pour des raisons d’hygiène et de performance, ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient.

Il est recommandé de serrer de manière adéquate le dispositif afin d’assurer un maintien/une immobilisation sans limitation de la circulation sanguine.

En cas d’inconfort, de gêne importante, de douleur, de variation du volume du membre, de sensations anormales ou de changement de couleur des extrémités, retirer le dispositif et consulter un professionnel de santé.

En cas de modification des performances du dispositif, le retirer et consulter un professionnel de santé.

Une immobilisation prolongée peut parfois entraîner une perte de tonus musculaire.

Ne pas utiliser le dispositif lors de la conduite d’un véhicule.

Ne pas utiliser le dispositif en cas d’application de certains produits sur la peau (crèmes, pommades, huiles, gels, patches…).

Effets secondaires indésirables

Ce dispositif peut entraîner des réactions cutanées (rougeurs, démangeaisons, brûlures, cloques…) voire des plaies de sévérités variables.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l’objet d’une notification au fabricant et à l’autorité compétente de l’État Membre dans lequel l’utilisateur et/ou le patient est établi.

Mode d’emploi/Mise en place

Choisir la hauteur de l’attelle, puis la taille.

La prise de mesure se fait au plus fort de la cuisse.

Il est recommandé qu’un professionnel de santé supervise la première application.

Il est recommandé de porter le dispositif à même la peau, sauf contre-indications.

- Ouvrir l’attelle et la poser à plat ❶.
- Positionner l’attelle ouverte sous la jambe ❷, l’extrémité la plus large vers le haut de la jambe.

La rotule doit être centrée dans la zone échancrée.

N.B. : la partie supérieure de l’attelle ne doit pas entraver la flexion de la jambe au pli de l’aine.

- Conformation des baleines : si besoin, il est possible de conformer les baleines afin d’éviter d’éventuels points de pression ou la migration de l’attelle.

Appliquer une légère pression dans la direction désirée.

Répéter l’opération sur les autres baleines si besoin.

En cas de besoin de conformation ultérieure des baleines, consulter un professionnel de santé.

- Passer les sangles auto-agrippantes dans les boucles.

Serrer les sangles dans l’ordre décrit (A,B,C,D) ❸.

Une fois toutes les sangles fermées, réajuster leur serrage.

Si besoin, réduire la longueur des sangles en coupant les extrémités à l’aide de ciseaux.

Entretien

Produit lavable selon les conditions présentes sur cette notice et l’étiquetage. Lavable à la main. Fermer les auto-agrippants avant lavage. Enlever les baleines avant lavage. Les baleines peuvent

être lavées avec un chiffon humide. Ne pas utiliser de détergents, adouçissants ou de produits agressifs (produits chlorés...). Essorer par pression. Sécher loin d’une source directe de chaleur (radiateur, soleil...). Sécher à plat.

Stockage

Stocké à température ambiante, de préférence dans l’emballage d’origine.

Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

Premier marquage CE : 2009

Conserver cette notice.

en KNEE IMMOBILISATION SPLINTS AT 0° AND 20°

Description/Destination

The device is intended only for the treatment of the indications listed and for patients whose measurements correspond to the sizing table.

The device is composed of :

- 3 removable, radiolucent, rigid stays,
- 4 self-fastening closure and support straps,
- 1 removable anti-slip device,
- Foam padding for patient comfort.

Bilateral product.

Available in 1 size for the 40 cm high version (0° version only), 4 sizes for the 50 cm high version and 3 sizes for the 60 cm high version.

Composition

Textile components: Polyester- Polyurethane - Cotton- Polypropylene- Polyamide - Synthetic styrene-butadiene rubber (SBR).

Rigid components: Aluminiumium - Polyamide.

Properties/Mode of action

Knee joint stabilisation via the rigid stays.

Total immobilisation at 0° or 20°.

Adjustable closure and support via self-fastening straps.

Indications

Post-operative immobilisation.

Post-traumatic immobilisation.

Knee pain management.

Contraindications

Do not use the product if the diagnosis has not been confirmed.

Do not use in the event of known allergy to any of the components.

Do not apply the product in direct contact with broken skin or an open wound without an adequate dressing.

History of venous or lymphatic disorders.

Do not use in the event of major venous thromboembolic history without thromboprolyaxis.

Do not use in the event of unstable fractures, fractures of the lower part of the tibia or fibula, or fractures of the upper part of the femur.

Precautions

Verify the product’s integrity before every use.

Do not use the device if it is damaged.

Choose the appropriate size to fit the patient, referring to the size chart.

It is recommended that a health care professional supervises the first application.

The use of a medical device by a child, should be done under the supervision of an adult or a healthcare professional. Strictly comply with your healthcare professional’s prescription and recommendations for use.

This product is intended for the treatment of a given condition. Its duration of use is limited to this treatment only.

It is recommended that the venous thromboembolic risk be assessed before any immobilisation is indicated. Follow the advice of a healthcare professional.

For hygiene and performance reasons, do not re-use the product for another patient.

It is recommended to adequately tighten the device to achieve support/immobilisation without restricting blood circulation.

In the event of discomfort, significant hindrance, pain, variation in limb volume, abnormal sensations or change in colour of the extremities, remove the device and consult a health care professional.

In the event of any modification in the product’s performance, remove it and consult a healthcare professional.

Prolonged immobilisation can sometimes cause muscle weakness.

Do not wear the product when driving a vehicle.

Do not use the device in case of application of certain products on the skin (creams, ointments, oils, gels, patches…).

Undesirable side-effect

This device can cause skin reactions (redness, itching, burns, blisters…) or wounds of various degrees of severity.

Any serious incidents occurring related to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is resident.

Instructions for use/Application

Choose the splint height, then the size.

Measurements should be taken at the widest part of the thigh.

It is recommended that a health care professional supervises the first application.

It is recommended to wear the device directly on the skin, unless contraindicated.

- Open the splint and lay it flat open ❶.
- Place the opened splint under the leg ❷, the wider edge towards the top of the leg.

The patella must be centred in the cut-away area.

N.B. : The top of the splint must not impede flexion of the leg at the groin.

- Shaping the stays: if needed, it is possible to shape the stays in order to avoid potential pressure points or the splint slipping. Apply a slight pressure in the desired direction.

Repeat the process on the other stays if needed.

If subsequent shaping of the stays is needed, consult a healthcare professional.

- Engage the self-fastening straps in the buckles.

Tighten the straps in the order described (A,B,C,D) ❸.

Once all the straps are fastened, readjust the tightening.

If needed, reduce the strap length by cutting the edges with scissors.

Care/Maintenance

Product can be washed in accordance with the conditions shown on this instruction leaflet and on the label. Hand wash. Close the self-fastening tabs before washing. Remove stays before washing. Stays can be washed with a moist cloth. Do not use detergents, fabric softeners or aggressive products (products containing chlorine). Squeeze out excess water. Dry away from any direct heat source (radiator, sun, etc.). Dry flat.

Storage

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Keep this instruction leaflet.

de SCHIENEN ZUR RUHIGSTELLUNG DES KNIES IN EINEM 0°- UND 20°-WINKEL

Beschreibung/Zweckbestimmung

Das Produkt ist ausschließlich für die Behandlung der aufgeführten Indikationen und für Patienten vorgesehen, deren Körpermaße der Größentabelle entsprechen.

Das Gerät besteht aus:

- 3 abnehmbare starre röntgenfähige Rippengestänge,
- 4 Klettbänder zum Schließen und Halten,
- 1 abnehmbare Antirutschvorrichtung,
- Dämpfende Schaumstoffe für den Patientenkomfort.

Beidseitig tragbares Produkt.

Erhältlich in 1 Größe für die 40 cm hohe Version (nur 0°-Version), 4 Größen für die 50 cm hohe Version und 3 Größen für die 60 cm hohe Version.

Zusammensetzung

Textilkomponenten: Polyester - Polyurethan - Baumwolle - Polypropylen - Polyamid - Synthetikgummi SBR.

Feste Komponenten: Aluminiumium - Polyamid.

Eigenschaften/Wirkweise

Stabilisierung des Kniegelenks durch die starren Rippengestänge.

Totale Ruhigstellung bei 0° oder 20°.

Verstellbarer Verschluss und Halterung dank Klettbändern.

Indikationen

Postoperative Ruhigstellung.

Posttraumatische Ruhigstellung.

Knieschmerzen.

Gegenanzeigen

Verwenden Sie das Produkt nicht bei einer unsicheren Diagnose. Das Produkt bei einer bekannten Allergie gegen einen der Bestandteile nicht anwenden.

Das Produkt nicht ohne eine geeignete Wundauflage auf geschädigter Haut oder offenen Wunden anwenden. Vorgeschichte mit venösen oder lymphatischen Störungen.

Nicht anwenden, wenn in der Vorgeschichte eine schwere venöse Thromboembolie ohne Thromboseprophylaxe aufgetreten ist.

Das Produkt nicht bei instabilen Brüchen, Brüchen im oberen Schien- oder Wadenbeinbereich oder Oberschenkelfrakturen verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

Die für den Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen.

Es wird empfohlen, die erste Anwendung unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft durchzuführen.

Die Anwendung eines Medizinprodukts durch ein Kind sollte unter Aufsicht eines Erwachsenen oder einer medizinischen Fachkraft erfolgen.

Die von der medizinischen Fachkraft empfohlenen Verordnungen und Empfehlungen sind strikt einzuhalten.

Dieses Produkt ist für die Behandlung einer bestimmten Erkrankung bestimmt, daher ist die Verwendungsdauer auf diese Behandlung beschränkt.

Es wird empfohlen, vor der Ruhigstellung das Risiko einer Venenthrombose zu bewerten. Holen Sie den Rat einer Gesundheitsfachkraft ein.

Das Produkt darf aus hygienischen und leistungsbezogenen Gründen nicht für einen anderen Patienten wiederverwendet werden.

Es wird empfohlen, das Produkt in angemessener Weise festzuziehen, um einen Halt/eine Immobilisation ohne Beeinträchtigung des Blutkreislaufes zu gewährleisten.

Bei Unwohlsein, übermäßigem Beschwerden, Schmerzen, einer Änderung des Volumens der Gliedmaßen, ungewöhnlichen Empfindungen oder einer Verfärbung der Extremitäten das Produkt abnehmen und eine medizinische Fachkraft um Rat fragen.

Wenn sich die Leistung des Geräts ändert, entfernen Sie es und wenden Sie sich an einen Fachmann.

Eine längere Immobilisation kann eine Verminderung des Muskeltonus zur Folge haben.

Das Produkt nicht beim Führen eines Fahrzeugs verwenden.

Das Produkt nach Anwendung bestimmter Produkte auf der Haut (Cremes, Salben, Öle, Gele, Pflaster ...) nicht anwenden.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Dieses Produkt kann Hautreaktionen (Rötungen, Juckreiz, Verbrennungen, Blasen usw.) oder sogar Wunden mit unterschiedlichem Schweregrad verursachen.

Jegliche schweren Zwischenfälle in Verbindung mit diesem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, indem der Nutzer und/oder der Patient niedergelassen sind, gemeldet werden.

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

Wählen Sie die Höhe der Schiene, dann die Größe.

Das Maß wird am höchsten Punkt des Oberschenkels genommen.

Es wird empfohlen, die erste Anwendung unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft durchzuführen.

Es wird empfohlen, das Gerät direkt auf der Haut zu tragen, es sei denn, es besteht eine Kontraindikation.

- Schiene öffnen und flach hinlegen ❶.
- Die offene Schiene unter dem Bein positionieren ❷, die breiteste