



TK ROM

Ref. TO3305T

Teleskopisk post-op knäortos med r.o.m. kontroll

BESKRIVNING

Bekväm ortopedisk ortos, ger korrekt position av knäleden efter trauma eller efter operation. Aluminiumskenorna är enkla att justera för att få en perfekt passform. Polstringen ger den bästa komforten och håller ortosen på plats.

EGENSKAPER

- Aluminium R.O.M. led.
- C6TEX polstring, allergivänligt, andas.
- Formbara aluminiummanchetter.
- Kardborreband.
- Polstring över kondyler.
- Led med flexion-extension justering.
- Extention: från 0° till 90° var 10°.
- Flexion: från 0° till 120° var 10°.
- Snabblås.
- Teleskopisk.

AVSEDD ANVÄNDNING

Terapeutisk och icke invasiv medicinteknisk produkt, för korrigerande av posturala problem eller stabilisering av extremiteter.

INDIKATIONER

Postoperativ rekonstruktionskirurgi av knäligament • distala eller proximala frakturer på tibia • patellafrakturer • osteotomi • knäluxation.

APPLICERING

1. Ställ in flexions och extension och se till att båda lederna har samma inställning: de mediala och laterala lederna måste ha samma rörelseomfång.
2. Om det behövs, forma skenorna och utgå från benets mittlinje.
3. De två lederna för kontroll av flexion/extension måste vara i höjd med patella.
4. Förslut kardborrebanden, börja med banden närmst patella och se till att de inte stoppar blodcirkulationen.



Tenortho
Get back in action

via Trento e Trieste, 100
20853 Biassono (MB)

Italy



tenortho.com



info@tenortho.com



+39 039 8943960



tenortho



TK ROM

Ref. TO3305T

Teleskopisk post-op knäortos med r.o.m. kontroll

ANVÄNDARE OCH ANVÄNDNINGSBEGRENSNINGAR

Tenortho produkter är i allmänhet indicerade för användning på vuxna över 12 år. Produkten ska endast användas för det avsedda ändamålet (se bruksanvisningen, avsnittet "Indikationer"). Vissa produkter som har en mängd olika pediatrika storlekar eller som tillverkas efter mått kan också användas på barn från 3 års ålder. Försiktighet rekommenderas och medicinsk rådgivning bör sökas innan du använder någon utrustning som kan störa moderns livmoder hos gravida kvinnor (krage med sternala-dorsala stabilisatorer, ländryggsbälten, korsetter, axel- och höftstöd etc.). Särskild uppmärksamhet och noggrann medicinsk bedömning bör ägnas åt användning av ortoser som kan störa andningen hos patienter med patologier eller andningssvårigheter (hyperextensortoser, korsetter, krage, axelortoser, etc.). Produkten som inkluderar magnetoterapi (TO1308MG - TENOMAG) ska inte användas av gravida kvinnor eller till personer med implanterbara enheter (pacemakers, defibrillatorer eller fasta implantat).

Se bruksanvisningen från tillverkaren av magnetoterapiapparaten.

UNDERHÅLL

Om möjligt, ta bort skenor och metallramar före tvätt. Handtvätt i varmt vatten med mild tvål; skölj sedan med rent vatten. Plantorkas. Kontakta din ortopedtekniker vid problem eller utslitna delar som behöver bytas ut. Släng inte produkten i naturen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

Produkten får inte skapa tryck på någon del av kroppen som är skadad eller svullen. Rådfråga en ortopedtekniker om det finns några tvivel om användningen. Bär inte produkten nära öppen eld.

SÄKER ANVÄNDNING

För att säkerställa säkrast möjliga användning av Tenortho-produkter, vänligen rapportera alla allvarliga biverkningar som uppstår under användningen av produkten genom att skicka ett e-postmeddelande till: ufficiotecnico@tenortho.com.

Rapportera även händelsen till de behöriga myndigheterna.

VARNINGAR

Produkten måste ordinerars av en läkare och appliceras av en ortopedtekniker, som är den behöriga referenspersonen för både tillämpning och information om säker användning. Appliceringen måste utföras med största noggrannhet för att säkerställa effektivitet, tolerabilitet och korrekt funktion. Eventuella strukturella eller andra ändringar måste beslutas av läkaren och utföras av ortopedteknikern. Personlig användning av produkten rekommenderas. Direktkontakt av produkten med huden kan orsaka rodnad eller irritation hos mycket känsliga personer. Placera inte produkten på skadad hud. Kontakta din läkare omedelbart vid intolerans.

ÅTERVINNING

Släng inte produkten i naturen. Kassera produkten i enlighet med instruktion för avfall i din kommun och/eller land. Produkten utgör ingen risk för kontaminering.

GARANTI

Tenortho intygar att produkten har tillverkats korrekt, att material av högsta kvalitet har använts, att alla nödvändiga tester har utförts och att den följer gällande standarder och lagar. Tenortho åtar sig att avhjälpa alla defekter, brister i kvalitet eller produkt, som inträffar inom 6 (sex) månader från leveransen av produkterna och meddelas omgående och i alla fall senast sju dagar efter upptäckten av defekten eller felet. Tenortho kan välja att reparera eller byta ut de produkter som funnits vara defekta. Produkter som byts ut eller repareras under garantin ska omfattas av samma garanti på 6 (sex) månader från reparationen eller utbytet. Defekter i överensstämmelse och, därför, den lagliga garantin, inkluderar inte några defekter eller skador orsakade av oavsiktliga händelser eller av användarens ansvar (såsom, som exempel men inte begränsat till, slarv, brist på eller felaktig rengöring) eller av användning av produkterna som inte överensstämmer med deras avsedda användning, eller genom normalt slitage. Behåll förpackningar, etiketter och inköpskvitto för att säkerställa korrekt batchspårbarhet.



Handtvätt i varmt vatten



Torktumla ej



Stryk ej



Använd ej blekmedel



Produkt överensstämmer med EU-förordning 745/2017 - Utfärdad 04/2021 - Rev.0

Certified Company: kvalitetssystem certifierat enligt ISO 9001:2015 och ISO 13485:2016



Manufacturer

REF

Article number

LOT

Lot number



Medical Device



TK ROM

Ref. TO3305T

Teleskopisk post-op knæskinne med r.o.m. styring

BESKRIVELSE

Komfortabel ortopædisk støtte, der giver korrekt position af knæleddet efter traume eller operation. Aluminiumsmanchetterne kan nemt justeres for at få en perfekt pasform. Polstringsstoffet giver den bedste komfort og sørger for at holde ortosen på plads

EGENSKABER

- Aluminium R.O.M. led.
- C6TEX puder, hypoallergen, åndbar.
- Justerbare aluminiumsmanchetter.
- Remme med velcrolukning.
- Polstring over kondyler.
- Hængsler med fleksions-ekstensjonsjustering.
- Ekstension: fra 0° til 90° hver 10°.
- Flexion: fra 0° til 120° hver 10°.
- Hurtig låseknop.
- Teleskopisk.

ANVENDELSESFØRMÅL

Terapeutiske og ikke-invasive medicinske anordninger. I stand til at korrigere posturale problemer eller stabilisere ekstremiteter.

INDIKATIONER

Post-operation rekonstruktionskirurgi af knæligamenter • distale eller proximale brud på tibia • brud på knæskallen • osteotomi • knæluksation.

MONTERING

1. Indstil fleksions/ekstension og sørg for, at begge justeringer er de samme: mediale og laterale led skal have ens bevægelsesområde.
2. Juster om nødvendigt led og monter skinnerne efter benets midterlinje.
3. De to led til fleksion/ekstensjonskontrol skal være i samme højde som patella.
4. Luk velcrobåndene, startende fra dem der er tættere på knæskallen, og sørg for at de ikke stopper blodgennemstrømningen.



Tenortho
Get back in action

via Trento e Trieste, 100
20853 Biassono (MB)

Italy



tenortho.com

✉ info@tenortho.com

☎ +39 039 8943960

f tenortho



TK ROM

Ref. TO3305T

Teleskopisk post-op knæskinne med r.o.m. styring

BRUGER OG ANVENDELSESBEGRÆNSNINGER

Tenortho ortoser er generelt indiceret til brug på voksne over 12 år. Produktet bør kun anvendes til det tilsigtede formål (se brugsanvisningen, afsnittet "Indikationer"). Nogle produkter, der har en række pædiatriske størrelser eller er lavet efter mål, kan også bruges på børn fra 3 år. Der bør udvises forsigtighed, og lægehjælp bør søges inden brug af udstyr, der kan forstyrre moderens livmoder hos gravide kvinder (kraver med sternal-dorsale stabilisatorer, lændebælter, korsetter, skulder- og hoftebøjler osv.). Særlig opmærksomhed og omhyggelig medicinsk vurdering bør rettes mod brugen af ortoser, der kan forstyrre vejtrækningen hos patienter med patologier eller åndedrætsbesvær (hyperekstensorer, korsetter, kraver, skulderbøjler osv.). Produktet, der inkluderer magnetoterapi (TO1308MG - TENOMAG) bør ikke anvendes til gravide kvinder eller hos personer med implanterbare enheder (pacemakere, defibrillatorer eller faste implantater).

Se brugsanvisningen fra producenten af magnetoterapiapparatet.

VEDLIGEHOLDELSE

Fjern om muligt skinner og metalrammer før vask. Håndvask i varmt vand med mild sæbe; skyl den derefter med rent vand. Tør væk fra varmekilder. Kontakt din ortopædtekniker i tilfælde af problemer eller slidte dele, der skal udskiftes. Bortskaf ikke produktet i naturen.

FORHOLDSREGLER VED BRUG

Enheden må ikke skabe pres på nogen del af kroppen, der er skadet eller hævet. Kontakt en ortopædtekniker, hvis der er tvivl om anvendelsen. Bær ikke enheden i nærheden af åben ild.

SIKKER BRUG

For at sikre den sikreste mulige anvendelse af Tenortho-produkter, bedes du rapportere alle alvorlige bivirkninger, der opstår under brugen af produktet ved at sende en e-mail til: ufficiotecnico@tenortho.com

Rapporter også hændelsen til de rette myndigheder.

ADVARSLER

Produktet skal være indikeret eller ordineret af en læge og påført af en ortopædtekniker, som er den kompetente referenceperson for både anvendelse og information om sikker brug. Påføringen skal udføres med den største omhu for at sikre effektivitet, tolerabilitet og korrekt funktion. Alle strukturelle eller andre ændringer skal besluttet af lægen og udføres af en ortopædtekniker. Personlig brug af produktet anbefales. Enhedens direkte kontakt med huden kan forårsage rødme eller irritation hos meget følsomme personer. Anbring ikke produktet på skadet hud. Kontakt straks din læge i tilfælde af intolerance.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf ikke produktet i naturen. Bortskaf produktet i overensstemmelse med affaldsloven i din kommune og/eller land. Produktet udgør ikke en risiko for kontaminering.

GARANTI

Tenortho certificerer, at produktet er fremstillet korrekt, at der er anvendt topkvalitetsmaterialer, at alle nødvendige tests er udført, og at det overholder gældende standarder og love. Tenortho forpligter sig til at afhjælpe enhver defekt, mangel på kvalitet eller mangel på overensstemmelse af produkterne, og som opstår inden for 6 (seks) måneder fra leveringen af produkterne og meddeles omgående og under alle omstændigheder senest syv dage efter opdagelsen af eventuelle defekter eller fejl. Tenortho kan vælge at reparere eller erstatte de produkter, der viser sig at være defekte. Produkter, der udskiftes eller repareres under garantien, er underlagt den samme garanti på 6 (seks) måneder fra reparationen eller udskiftningen. Overensstemmelsesfejl og derfor den juridiske garanti omfatter ikke fejl eller skader forårsaget af hændelser eller af brugerens ansvar (såsom f.eks., men ikke begrænset til, skødesløshed, manglende eller forkert rengøring) eller af brug af produkterne, der ikke er i overensstemmelse med deres tilsigtede brug, eller ved normal slitage. Gem emballage, etiketter og købskvittering for at sikre korrekt batchsporbarhed.



Håndvask i varmt vand



Må ikke tørretumbles



Må ikke stryges



Må ikke bleges



Produkt i overensstemmelse med EU-forordning 745/2017 - Udstedt den 04/2021 - Rev.0
Certificeret virksomhed: Kvalitetssystem certificeret i henhold til ISO 9001:2015 og ISO 13485:2016



Manufacturer

REF

Article number

LOT

Lot number



Medical Device

NO



TK ROM

Ref. TO3305T

Teleskopisk post-op kneortose med r.o.m. kontroll

BESKRIVELSE

Komfortabel ortopedisk ortose som gir korrekt posisjon av kneleddet etter traumer eller etter operasjoner. Aluminiumskinnene er lette å justere for å få en perfekt passform. Polstringen gir den beste komforten og holder ortosen på plass.

KJENNETEGN

- Aluminium R.O.M. ledd.
- C6TEX polstring, allergivennlig, pustende.
- Justerbare aluminiumsmansjetter.
- Borrelåsremmer.
- Polstring over kondyler.
- Ledd med fleksjon-ekstensjonsjustering.
- Ekstensjon: fra 0° til 90° hver 10°.
- Fleksjon: fra 0° til 120° hver 10°.
- Hurtiglås.
- Teleskopisk.

TILTENKT BRUK

Terapeutisk og ikke-invasiv medisinteknisk produkt, for korrigerende av posturale problemer eller stabilisering av ekstremiteter.

INDIKASJONER

Postoperativ rekonstruksjonskirurgi av kneligamenter • distale eller proximale brudd i tibia • patellabrudd • osteotomi • kneluksasjon.

APPLIKASJON

1. Still inn fleksjon og ekstensjon og sørg for at begge instillingene er de samme: mediale og laterale ledd må ha identisk bevegelsesområde.
2. Om nødvendig, form leddene og monter støtten etter benets midtlinje.
3. De to leddene for kontroll av fleksjons/ekstensjon må være i høyde med patella.
4. Lukk borrelåsene, begynn nærmest patella og sørg for at de ikke stopper blodsirkulasjonen.



Tenortho
Get back in action

via Trento e Trieste, 100
20853 Biassono (MB)

Italy



tenortho.com



info@tenortho.com



+39 039 8943960



tenortho



TK ROM

Ref. TO3305T

Teleskopisk post-op kneortose med r.o.m. kontroll

BRUKER OG BRUKSBEGRENSNINGER

Tenortho produkter er generelt indisert for bruk på voksne over 12 år. Produktet skal kun brukes til det tiltenkte formålet (se bruksanvisningen, avsnittet "Indikasjoner"). Produkter som har flere pediatriske størrelser eller er laget etter mål, kan også brukes på barn fra 3 år. Det anbefales å være forsiktig og medisinsk råd bør søkes før bruk av utstyr som kan forstyrre gravide kvinners livmor (krager med sternal-dorsal stabilisatorer, lumbale belter, korsetter, skulder- og hoftebøyler, etc.). Stor oppmerksomhet og nøye medisinsk vurdering bør gis til bruk av støtter som kan forstyrre pusten hos pasienter med patologier eller pustevansker (hyperekstensorer, korsetter, halsbånd, skulderbøyler, etc.). Produkter som inkluderer magnetoterapi (TO1308MG - TENOMAG) skal ikke brukes av gravide kvinner eller hos personer med implanterbare enheter (pacemakere, defibrillatorer eller faste implantater). Se bruksanvisningen fra produsenten av magnetoterapiapparatet.

VEDLIKEHOLD

Hvis mulig, fjern skinner og metallrammer før vask. Håndvask i varmt vann med mild såpe; skyll den deretter med rent vann. Tørkes flatt. Kontakt din ortopedtekniker ved problemer eller utslitte deler som må skiftes. Ikke kast produktet i naturen.

FORHOLDSREGLER FOR BRUK

Produktet må ikke skape trykk på deler av kroppen som er skadet eller hovent. Rådfør deg med en ortopedisk tekniker hvis det er tvil om bruken. Ikke bruk produktet i nærheten av åpen ild.

SIKKER BRUK

For å sikre tryggest mulig bruk av Tenortho-produkter, vennligst rapporter alle alvorlige bivirkninger som oppstår under bruk av produktet ved å sende en e-post til: ufficiotecnico@tenortho.com

Rapporter også hendelsen til den kompetente myndigheten.

ADVARSLER

Enheten må være foreskrevet av en lege og påført av en ortopedisk tekniker, som er den kompetente referansepersonen for både bruk og informasjon om sikker bruk. Påføringen må utføres med største forsiktighet for å sikre effekt, toleranse og korrekt funksjon. Eventuelle strukturelle eller andre modifikasjoner må avgjøres av legen og utføres av ortopedisk tekniker. Personlig bruk av produktet anbefales. Enhetens direkte kontakt med huden kan forårsake rødhet eller irritasjon hos svært sensitive personer. Ikke plasser produktet på skadet hud. Kontakt legen din umiddelbart ved intoleranse.

RESIRKULERING

Ikke kast produktet i naturen. Kast produktet i samsvar med avfallslovene i din kommune og/eller land. Produktet utgjør ingen risiko for kontaminering.

GARANTI

Tenortho bekrefter at produktet er korrekt produsert, at materialer av høy kvalitet er brukt, at alle nødvendige tester er utført og at det er i samsvar med gjeldende standarder og lover. Tenortho forplikter seg til å utbedre enhver defekt, mangel på kvalitet eller mangel på samsvar av produktene, som oppstår innen 6 (seks) måneder fra levering av produktene og som kommuniseres raskt, senest syv dager, etter oppdagelsen av mangelen eller feilen. Tenortho kan velge å reparere eller erstatte produktene som er funnet å være defekte. Produkter erstattet eller reparert under garantien skal være underlagt den samme garantien på 6 (seks) måneder fra reparasjonen eller utskiftingen. Samsvarsdefekter og derfor den juridiske garantien, inkluderer ikke feil eller skade forårsaket av utilsiktede hendelser eller av brukerens ansvar (som for eksempel, men ikke begrenset til, uforsiktighet, mangel på eller feil rengjøring) eller av bruk av produktene som ikke samsvarer med tiltenkt bruk, eller ved normal slitasje. Ta vare på emballasje, etiketter og kjøpskvittering for å sikre riktig batchsporbarhet.



Håndvask i varmt vann



Må ikke tørkes i tørketrommel



Ikke stryk



Må ikke blekes



Produkt i samsvar med EU-forordning 745/2017 - Utgitt 04/2021 - Rev.0

Sertifisert selskap: kvalitetssystem sertifisert i henhold til ISO 9001:2015 og ISO 13485:2016



Manufacturer

REF

Article number

LOT

Lot number



Medical Device



TK ROM

Ref. TO3305T

Teleskooppinen postoperatiivinen polviortoosi r.o.m. säädöllä

KUVAUS

Mukava ortopedinen tuki, ortoosi varmistaa nivelen oikean asennon trauman tai leikkauksen jälkeen. Alumiinituet ovat helposti säädettävissä täydellisen istuvuuden saavuttamiseksi. Pehmeusteet tarjoavat parhaan mukavuuden ja vähentää polvituen liikkeitä.

OMINAISUUDET

- Alumiini R.O.M. saranat.
- C6TEX pehmusteet, hypoallergeeninen, hengittävä.
- Säädettävät alumiiniventtiilit.
- Tarranauhat.
- Condylar-suojatyyny.
- Saranat, joissa fleksio-extensio säätö
- Ekstensio: 0° - 90° 10° välein.
- Fleksio: 0° - 120° 10° välein.
- Pikalukituspainike.
- Teleskooppinen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Terapeuttiset ja ei-invasiiviset lääkinnälliset laitteet, jotka pystyvät korjaamaan asentoongelmia tai vakauttamaan raajoja.

KÄYTTÖAIHEET

Polven ligamenttivammojen jälkeinen rekonstruktioleikkaus • sääriluun distaaliset tai proksimaaliset murtumat • polvilumpion murtumat • valgus- ja varusosteotomia • trauman jälkeinen polven dislokaatio.

KÄYTTÖ

1. Säädä feksio-/ekstensiosäädintä ja varmista, että molemmat säädöt ovat samat: mediaalisen ja lateraalisen tukien liikeradat on oltava samat.
2. Säädä saranoita tarvittaessa ja asenna tuki jalan keskiviivaa noudattaen.
3. Molempien nivelten fleksion/ekstension säädöt tulee olla kohdakkain polvilumpion kanssa.
4. Sulje tarranauhat aloittaen polvilumpion lähimpänä olevista tarranauhoista ja varmista ettei nauhat estä verenkiertoa.



Tenortho
Get back in action

via Trento e Trieste, 100
20853 Biassono (MB)

Italy



tenortho.com



info@tenortho.com



+39 039 8943960



tenortho



TK ROM

Ref. TO3305T

Teleskooppiainen postoperatiivinen polviortoosi r.o.m. säädöllä

VÄESTÖ- JA KÄYTTÖRAJOITUKSET

Tenortho-laitteet on yleensä tarkoitettu käytettäväksi yli 12-vuotiaille aikuisille. Tuotetta saa käyttää vain aiotuun tarkoitukseen (katso käyttöohjeet, kohta "Indikaatiot"). Joitakin tuotteita, jotka ovat erikokoisia lapsille tai mittojen mukaan, voidaan käyttää myös lapsille 3-vuotiaasta alkaen. Varovaisuutta suositellaan, ja lääkärin neuvoja tulee pyytää ennen kuin käytät laitteita, jotka voivat häiritä äidin kohtua raskaana olevilla naisilla (kaulus rintalastan ja selän stabiloimilla, lannerangan vyöt, korsetit, olka- ja lantiotuet jne.). Erityistä huomiota ja huolellista lääketieteellistä harkintaa tulee kiinnittää sellaisten ortoosien käyttöön, jotka voivat häiritä hengitystä potilailla, joilla on patologia tai hengitysvaikeuksia (hyperextensiiviset ortoosit, korsetit, kaulukset, olkapääortoosit jne.). Magnetoterapiaa (TO1308MG - TENOMAG) sisältävää tuotetta eivät saa käyttää raskaana olevat naiset tai henkilöt, joilla on implantoitavia laitteita (tahdistimet, defibrillaattorit tai kiinteät implantit). Katso magneettiterapialaitteen valmistajan käyttöohjeet.

HUOLTO

Jos mahdollista, poista kiskot ja metallikehykset ennen pesua. Käsinpesu lämpimässä vedessä miedolla saippualla; huuhtelee sitten puhtaalla vedellä. Taso kuivaus. Ota yhteyttä hoitohenkilökuntaasi, jos sinulla on ongelmia tai kuluneita osia, jotka on vaihdettava. Älä hävitä tuotetta ympäristöön.

KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

Laite ei saa aiheuttaa painetta mihinkään loukkaantuneeseen tai turvonneeseen kehon osaan. Ota yhteyttä hoitohenkilökuntaan, jos olet epävarma sen käytöstä. Älä käytä laitetta avotulen lähellä.

TURVALLINEN KÄYTTÖ

Varmistaaksesi Tenortho-tuotteiden turvallisimman mahdollisen käytön, ilmoita kaikista vakavista sivuvaikutuksista, joita ilmenee tuotteen käytön aikana, lähettämällä sähköpostia osoitteeseen: ufficiotecnico@tenortho.com.

Ilmoita tapauksesta myös toimivaltaisille viranomaisille.

VAROITUKSET

Lääkärin määräämä laite ja ortopediteknikko, joka on valtuutettu referenssihenkilö sekä sovelluksen että turvallista käyttöä koskevien tietojen käyttöön, tulee määrätä. Asetus on suoritettava mahdollisimman huolellisesti tehokkuuden, siedettävyyden ja asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Kaikki rakenteelliset tai muut muutokset on päätettävä lääkärin toimesta ja ortopediteknikon tulee suorittaa ne. Tuotteen henkilökohtainen käyttö on suositeltavaa. Laitteen suora kosketus ihon kanssa voi aiheuttaa punoitusta tai ärsytystä erittäin herkillä henkilöillä. Älä aseta tuotetta vaurioituneelle iholle. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos tuote ei sovi sinulle.

HÄVITTÄMINEN

Älä hävitä tuotetta luontoon. Hävitä tuote kuntasi ja/tai maasi jäteohjeiden mukaisesti. Tuote ei aiheuta saastumisvaaraa.

TAKUU

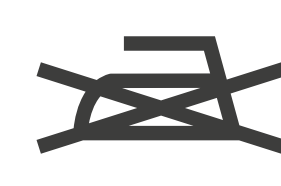
Tenortho vakuuttaa, että tuote on valmistettu oikein, että siinä on käytetty laadukkaita materiaaleja, että kaikki tarvittavat testit on suoritettu ja että tuote on voimassa olevien standardien ja lakien mukainen. Tenortho sitoutuu oikaisemaan kaikki 6 (kuuden) kuukauden kuluessa tuotteiden toimituksesta ilmenevät puutteet, laatu- tai puutteet, joista ilmoitetaan välittömästi ja joka tapauksessa viimeistään seitsemän päivän kuluessa virheen tai virheen havaitsemisesta. Tenortho voi korjata tai vaihtaa viallisiksi havaitut tuotteet. Takuulla vaihdetuilla tai korjatuilla tuotteilla on sama takuu 6 (kuuden) kuukauden ajan korjauksesta tai vaihdosta. Vaatimustenmukaisuusvirheet ja siten laillinen takuu eivät sisällä virheitä tai vaurioita, jotka ovat aiheutuneet sattumanvaraisista tapahtumista tai käyttäjän vastuusta (kuten esimerkiksi huolimattomuudesta, puutteellisesta tai virheellisestä puhdistuksesta) tai sellaisten tuotteiden käytöstä, jotka eivät vastaa niiden käyttötarkoitusta tai jotka johtuvat normaalista kulumisesta. Säilytä pakkaus, tarrat ja ostokuitti varmistaaksesi erän asianmukaisen jäljitettävyyden.



Käsinpesu lämpimässä vedessä



Ei rumpukuivausta



Älä silitä



Älä käytä valkaisuainetta



Tuote on EU-asetuksen 745/2017 mukainen - Myönnetty 04/2021 - Rev.0
Sertifioitu yritys: laatujärjestelmä sertifioitu ISO 9001:2015 ja ISO 13485:2016 mukaan



Manufacturer

REF

Article number

LOT

Lot number



Medical Device



TK-ROM

Ref. TO3305T

Telescopic post-op knee brace with r.o.m control

DESCRIPTION

Comfortable orthopaedic support, it provides correct position of the joint after trauma or post-op surgery. Aluminum stays are easily adjustable in order to get a perfect fitting. The padding fabric offers the best comfort and reduces the knee-brace movements.

CHARACTERISTICS

- Aluminum R.O.M. hinges.
- C6TEX pads fabric, hypoallergenic, breathable.
- Adjustable aluminum valves.
- Velcro closure straps.
- Condylar protection pads.
- Hinges with flexion-extension adjustment.
- Extension: from 0 ° to 90 ° every 10 °.
- Flexion: from 0 ° to 120 ° every 10 °.
- Fast lock button.
- Telescopic

INTENDED USE

Therapeutic and not invasive Medical Devices, capable to correct postural problems or capable to stabilize limbs.

INDICATIONS

Post-operation reconstruction surgery of knee ligaments • distal or proximal fractures of the tibia • fractures of the patella • valgus and varus osteotomy • post trauma knee dislocation.

APPLICATION

1. Adjust flexion/extension control making sure that both regulations are the same: medial and lateral stays must have an identical range of motion.
2. If necessary, adjust hinges and fit the brace following the median line of the leg.
3. The two joints for flexion/extension control must be lined up to patella.
4. Close velcro belts starting from those closer to patella and make sure they don't stop blood flow.



Tenortho
Get back in action

via Trento e Trieste, 100
20853 Biassono (MB)

Italy



tenortho.com



info@tenortho.com



+39 039 8943960



tenortho



TK-ROM

Ref. TO3305T

Telescopic post-op knee brace with r.o.m control

POPULATION AND USE LIMITATIONS

Tenortho devices are generally indicated for use on adults over 12 years of age. The product should only be used for the intended purpose (see instruction leaflet, section "Indications"). Some devices that have a range of paediatric sizes or are made to measure can also be used on children from 3 years of age. Caution is recommended and medical advice should be sought before using any devices that may interfere with the maternal womb in pregnant women (collars with sternal-dorsal stabilisers, lumbar belts, corsets, shoulder and hip braces, etc.). Particular attention and careful medical assessment should be paid to the use of braces that may interfere with breathing in patients with pathologies or respiratory difficulties (hyperextensors, corsets, collars, shoulder braces, etc.). The product that includes magnetotherapy (TO1308MG - TENOMAG) should not be used in pregnant women nor in people with implantable devices (pacemakers, defibrillators or fixed implants). Refer to the instructions for use from the manufacturer of the magnetotherapy device.

MAINTENANCE

If possible, remove splints and metal frames before washing. Hand wash in warm water with mild soap; then rinse it with clean water. Dry away from heat sources. Contact your orthopaedic technician in case of problems or worn out parts that need to be replaced. Do not dispose the product in the environment.

PRECAUTIONS FOR USE

The device must not create pressure on any part of the body that is injured or swollen. Consult an orthopaedic technician if there is any doubt about the application. Do not wear the device near open flames.

HEALTH SURVEILLANCE

In the interests of continuous health surveillance to ensure the safest possible use of Tenortho products, please report any severe adverse reactions that occur during the use of the product by sending an email to: ufficiotecnico@tenortho.com

Also report the event to the competent authorities.

WARNINGS

The device must be indicated or prescribed by a Physician and applied by an Orthopaedic Technician, who is the competent figure of reference for both application and information on safe use. The application must be carried out with the utmost care to ensure efficacy, tolerability and correct functioning. Any structural or other modifications must be decided by the Physician and carried out by the Orthopaedic Technician. Personal use of the product is recommended. Direct contact of the device with the skin may cause redness or irritation to very sensitive persons. Do not place the product on injured skin. Contact your doctor immediately in case of intolerability.

DISPOSAL

Do not dispose the product in the environment. Dispose of the product in accordance with the waste laws of your municipality and/or State. The product does not present a risk of contamination.

WARRANTY

Tenortho certifies that the product has been manufactured correctly, that top quality materials have been used, that all the necessary tests have been carried out and that it complies with the standards and laws in force. Tenortho undertakes to remedy any defect, lack of quality or lack of conformity of the Products imputable to itself, occurring within 6 (six) months from the delivery of the Products and communicated promptly and in any case no later than seven days from the discovery of the defect or fault. Tenortho may choose to repair or replace the Products found to be defective. Products replaced or repaired under warranty shall be subject to the same warranty of 6 (six) months from the repair or replacement. Defects of conformity and, therefore, the legal warranty, do not include any defects or damage caused by accidental events or by the User's responsibility (such as, by way of example but not limited to, carelessness, lack of or incorrect cleaning) or by use of the Products that does not comply with their intended use, or by normal wear and tear. Keep packaging, labels and purchase receipt to ensure proper batch traceability.



Hand wash in
warm water



Do not
tumble-dry



Do not iron



Do not bleach



Product compliant with EU Regulation 745/2017 - Issued on 04/2021 - Rev.0
Certified Company: quality system certified according to ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016



Manufacturer

REF

Article number

LOT

Lot number



Medical Device



TK-ROM

Ref. TO3305T

Ginocchiera telescopica post operatoria con controllo della flessione-estensione

DESCRIZIONE

Supporto medico-ortopedico studiato per mantenere la posizione corretta dell'articolazione dopo un trauma o un intervento chirurgico.

Le aste in lega d'alluminio sono facilmente modellabili per garantire la massima ergonomia. La maglina interna delle imbottiture offre il massimo comfort e riduce la migrazione della ginocchiera.

CARATTERISTICHE

- Aste articolate in lega leggera. Imbottiture in tessuto C6TEX, ipoallergenica e traspirante.
- Valve in alluminio modellabili.
- Cinghie di chiusura a velcro.
- Cuscinetti condiloidei di protezione.
- Articolazioni con regolazione della flessione-estensione.
- Movimenti estensione: da 0° a 90° ogni 10°.
- Movimenti Flessione: da 0° a 120° ogni 10°.
- Tasto di blocco immediato della flex-ext.
- Telescopica

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivi medici non invasivi terapeutici atti a correggere problemi posturali o effettuare stabilizzazione degli arti.

INDICAZIONI

Trattamento post-operatorio di ricostruzione legamentosa del ginocchio • esiti chirurgici • fratture distali o prossimali di tibia • fratture di rotula • osteotomia varizzante o valgizzante • fase post-traumatica distorsione del ginocchio.

APPLICAZIONE

1. Regolare i gradi di flessione-estensione desiderati facendo particolare attenzione che le regolazioni siano le medesime sui due snodi.
2. Se necessario, regolare le aste in lunghezza e seguire la linea mediale dell'arto e gli snodi devono essere allineati con la rotula ed in asse tra loro.
3. Chiudere i cinturini in velcro iniziando da quelli più vicini al ginocchio.
4. Stringere i cinturini in modo da evitare che la ginocchiera non possa muoversi ma in modo tale garantire comunque la circolazione sanguigna.



Tenortho
Get back in action

via Trento e Trieste, 100
20853 Biassono (MB)

Italy



tenortho.com



info@tenortho.com



+39 039 8943960



tenortho



TK-ROM

Ref. TO3305T

Ginocchiera telescopica post operatoria con controllo della flessione-estensione

POPOLAZIONE E LIMITAZIONI D'IMPIEGO

Gli ausili di Tenortho sono generalmente indicati per l'impiego su soggetti adulti oltre i 12 anni d'età. Utilizzare il prodotto solamente per le destinazioni d'uso indicate (v. foglio istruzioni, sezione "indicazioni"). Alcuni dispositivi che presentano una gamma di taglie pediatriche o realizzati in "su misura" possono comunque trovare applicazione anche in soggetti a partire dai 3 anni. Si raccomanda cautela ed il preventivo ricorso al parere di un medico, nell'impiego in donne in gravidanza per tutti gli ausili che possono presentare interferenze con il ventre materno (collari con stabilizzatore sterno-dorsale, cinture lombari, busti, corsetti, tutori di spalla e di anca...). Allo stesso modo, particolare attenzione ed una attenta valutazione medica, va dedicata all'impiego di tutori che possono interferire con la respirazione nei pazienti che presentano patologie o difficoltà respiratorie (iperestensori, busti, corsetti, collari, tutori di spalla...). Il prodotto che include la magnetoterapia (TO1308MG TENOMAG) non deve essere impiegato in donne in gravidanza né in soggetti portatori di dispositivi impiantabili (pacemaker, defibrillatori o impianti fissi). Riferirsi alle istruzioni d'uso del fabbricante del dispositivo di magnetoterapia.

MANUTENZIONE

Rimuovere prima del lavaggio, se possibile, le steccature e i telai metallici eventualmente presenti. Lavare a mano in acqua tiepida, con sapone neutro; risciacquare accuratamente. Asciugare lasciando lontano da fonti di calore. Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico, in caso di problemi o componenti usurate da sostituire. Non disperdere nell'ambiente.

PRECAUZIONI D'USO

Il dispositivo non deve creare pressioni su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. Rivolgersi al tecnico ortopedico nel caso ci fossero dubbi sull'applicazione. Non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere.

SORVEGLIANZA SANITARIA

Nell'ottica di una continua sorveglianza sanitaria per garantire la miglior sicurezza dell'impiego dei prodotti Tenortho, si prega di segnalare qualsiasi grave effetto avverso insorto durante l'impiego del prodotto inviando una mail all'indirizzo: ufficiotecnico@tenortho.com

Segnalare inoltre l'evento alle Autorità competenti.

AVVERTENZE

Il dispositivo deve essere utilizzato su indicazione del medico e applicato da un tecnico ortopedico, che è la figura competente di riferimento sia per l'applicazione sia per le informazioni ad un uso sicuro. L'applicazione deve essere effettuata con la massima cura, così da garantire l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento. Eventuali modifiche strutturali o di altro genere devono essere decise dal medico ed eseguite dal tecnico ortopedico. Si consiglia l'uso personale del prodotto. Il contatto diretto del dispositivo con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni a persone molto sensibili. Non posizionare il prodotto su cute lesa. Rivolgersi immediatamente al proprio medico in caso di intollerabilità.

SMALTIMENTO

Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto in accordo alle leggi vigenti in materia di rifiuti del proprio comune e/o Stato membro. Il prodotto non presenta rischi di contaminanti.

GARANZIA

Tenortho certifica la corretta costruzione del prodotto, l'impiego di materiali di prima qualità, l'effettuazione di tutti i collaudi necessari e la sua aderenza alle norme e leggi vigenti. Tenortho si impegna a porre rimedio a qualsiasi vizio, mancanza di qualità o difetto di conformità dei Prodotti a lui imputabile, verificatosi entro 6 (sei) mesi dalla consegna dei Prodotti e comunicato tempestivamente e comunque entro e non oltre sette giorni dalla scoperta del vizio o del difetto. Tenortho potrà scegliere se riparare o sostituire i Prodotti risultati difettosi. I prodotti sostituiti o riparati in garanzia saranno soggetti alla medesima garanzia di 6 (sei) mesi a partire dalla riparazione o sostituzione. Sono esclusi dai difetti di conformità e, dunque, dalla garanzia legale, eventuali vizi o danneggiamenti determinati da fatti accidentali o da responsabilità dell'Utente (quali, a titolo semplificato e non esaustivo, l'incuria, la mancata o errata pulizia) o da uso dei Prodotti non conforme alla relativa destinazione d'uso, ovvero da normale usura. Conservare confezioni, etichette e scontrino d'acquisto per garantire la corretta tracciabilità del lotto.



Lavare a mano
in acqua tiepida



Non mettere
in asciugatrice



Non stirare



Non candeggiare



Prodotto conforme al regolamento UE 745/2017 - Emissione in data 04/2021 - Rev.0
Azienda certificata: sistema di qualità certificato secondo ISO 9001:2015 ed ISO 13485:2016



Fabbricante

REF

Codice prodotto

LOT

Numero lotto



Dispositivo Medico