



K-ROM II

Ref. TO3305S - TO3305 - TO3306

Ginocchiera 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 maglia interna delle imbottiture offre il massimo comfort e riduce la migrazione della ginocchiera.

CARATTERISTICHE

- Aste articolate in lega leggera. Imbottiture in gomma schiuma bifoderata atossica, ipoallergenica, traspirante.
- Cinghie di chiusura a velcro.
- Cuscinetti condiloidei di protezione.
- Cerniere con regolazione della flessione-estensione.
- Estensione: da 0° a 90° ogni 15°.
- Flessione: da 0° a 120° ogni 15°.
- Imbottiture lavabili.
- Struttura in materiale composito.
- Ambidestra.
- Ultraleggera.

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. Rimuovere le imbottiture dalle aste.
2. Applicare le imbottiture attorno alla gamba in modo che siano ben aderenti e avendo cura di chiuderle sulla parte anteriore della gamba stessa. Se necessario accorciare la lunghezza delle imbottiture. È importante che la rotula non sia coperta dalle imbottiture.
3. Se necessario, modellare la forma delle aste con appositi mordiglioni o appoggiandosi ad oggetti arrotondati.
4. Regolare i gradi di flessione-estensione desiderati facendo particolare attenzione che le regolazioni siano le medesime sui due snodi.
5. Fissare le aste all'imbottitura: le aste devono seguire la linea mediale dell'arto e gli snodi devono essere allineati con la rotula ed in asse tra loro.
6. Chiudere i cinturini in velcro iniziando da quelli più vicini al ginocchio.
7. 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



K-ROM II

Ref. TO3305S - TO3305 - TO3306

Ginocchiera 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