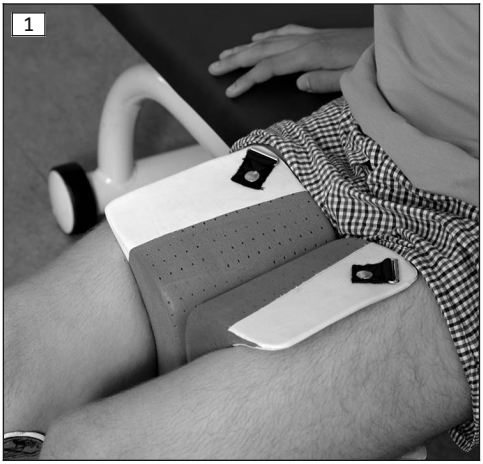
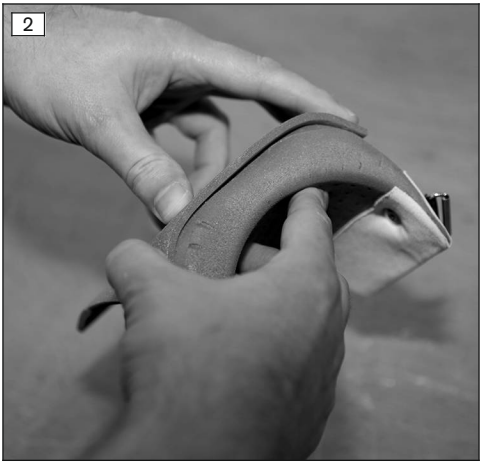
ottobock.



28L100 Cosa Junior, 28L101 Cosa Active

DE Gebrauchsanweisung 6
EN Instructions for use 10
FR Instructions d'utilisation 15
IT Istruzioni per l'uso 20
ES Instrucciones de uso 25
PT Manual de utilização 29
NL Gebruiksaanwijzing 34
SV Bruksanvisning 39
DA Brugsanvisning 43
NO Bruksanvisning 48
FI Käyttöohje 52
PL Instrukcja użytkowania 57
HU Használati utasítás 62
CS Návod k použití 66
RO Instrucțiuni de utilizare 71
SK Návod na používanie 75
BG Инструкция за употреба 80
EL Οδηγίες χρήσης 85
RU Руководство по применению 90
ZH 使用说明书 95

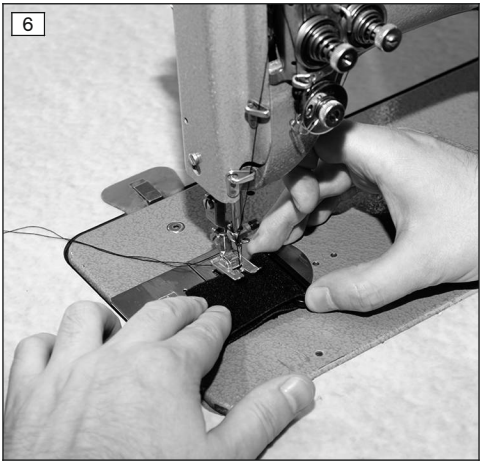

1


2


3


4


5


6


7


8


9


10

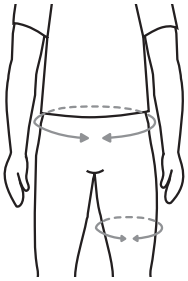

11


12

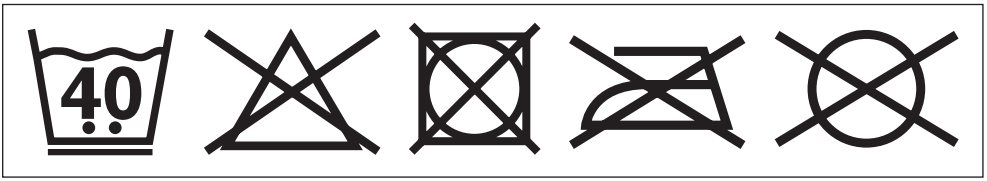

13


14


15



Artikelnummer	Konfektions-größe	Hüftumfang (cm)	Polster-nummer	Oberschenkel-umfang (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 ♀ 36–38 ♂ 44–46	86–96		
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

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2019-04-29

- ► 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					
	29L100=104		29L102=2			
	29L100=116					
Cosa Active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140					
	29L101=152		29L102=4			
	29L101=S					
	29L101=M		29L102=5			
	29L101=L					

3 Bestimmungsgemäße 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
- Hüftgelenksubluxation, angeboren
- Hypotonus
- Tetraplegie, spastisch
- Spina bifida

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 körperfern 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

⚠ VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung
Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ► Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ► Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

⚠ VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer
Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

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

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen
Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

► Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, 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 Umlenkschlaufe (siehe Abb. 4) und des Klettverschlusses (siehe Abb. 5) zum Vernähen markieren.
4) Die Umlenkschlaufe 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 des Produkts sicher.

⚠ VORSICHT

Verwendung bei wärmeempfindlicher Haut

Hautirritationen durch Überwärmung

► Verwenden Sie das Produkt nicht bei bekannter Allergie gegen Wärme.
► Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen 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.

6 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.

7 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

8.2 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.

8.3 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: 2019-04-29

- ► 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					
	29L100=104		29L102=2			
	29L100=116					
Cosa Active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140					
	29L101=152		29L102=4			
	29L101=S					
	29L101=M		29L102=5			
	29L101=L					

3 Intended use

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
- Spina bifida

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

⚠ CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

4.2 General safety instructions

⚠ CAUTION

Reuse on other persons and improper cleaning
Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs
- ► The product may be used by one person only.
- ► Clean the product regularly.

⚠ CAUTION

Contact with heat, embers or fire
Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.
- ► Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

NOTICE

Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids
Insufficient stabilisation due to loss of material functionality
- ► Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

5 Handling

INFORMATION

- ► 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 product is applied properly and fits correctly.

⚠ CAUTION

Use with heat-sensitive skin

Skin irritation due to overheating

► Do not use the product in case of a known heat allergy.

► 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.

6 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.

7 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

8 Legal information

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

8.1 Local Legal Information
Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

8.2 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 disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

8.3 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 outlined 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 : 2019-04-29

- ► 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		29L102=2			
	29L100=116					
Cosa Active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140					
	29L101=152		29L102=4			
	29L101=S					
	29L101=M		29L102=5			

Article	Réf. Pantalon	Quanti-té	Réf. Kit de rem-bourrages d'abduction	Quanti-té	Réf. Kit de sangles	Quanti-té
Cosa Active	29L101=L	2	29L102=5	1	33L110=2	2

3 Utilisation conforme

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
- Spina bifida

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

⚠ PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE

Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant
Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes
- ► Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
- ► Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

⚠ PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu
Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit
- ► Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des huiles, 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 huiles, 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 serrage excessif
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 le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

⚠ 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.
► 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.

6 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) Replacez les rembourrages dans le pantalon.

7 Mise au rebut
Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

8 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.

8.1 Informations légales locales
Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

8.2 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.

8.3 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

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2019-04-29
- ► 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					
	29L100=104		29L102=2			
	29L100=116					
Cosa Active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140					
	29L101=152		29L102=4			
	29L101=S					
	29L101=M		29L102=5			
	29L101=L					

3 Uso conforme

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
- spina bifida

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

⚠ **CAUTELA**	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

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

- ► Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- ► Pulire il prodotto regolarmente.

⚠ CAUTELA

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

- ► Non esporre il prodotto a fuoco, brace o ad altre fonti di calore.

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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

5 Utilizzo

INFORMAZIONE

- ► 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) Ricercare 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

- ► Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

⚠ 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.
- ► 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.

6 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ► Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti 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 detergente 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.

7 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

8 Note legali

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

8.1 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

8.2 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.

8.3 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

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2019-04-29

- ► 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	Cantidad	N.º de artículo Juego de acolchados de abducción	Cantidad	N.º de artículo Juego de correas	Cantidad
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					
	29L101=152		29L102=4			
	29L101=S					
	29L101=M		29L102=5			
	29L101=L					

3 Uso previsto

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

- Tetraplejia espástica
- Espina bífida

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

⚠ **PRECAUCIÓN**	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente
Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes
- ► El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ► Limpie el producto con regularidad.

⚠ PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego
Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto
- ► Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones
Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material
► No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, 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 el producto esté correctamente colocado.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en personas con piel sensible al calor

Irritaciones cutáneas debidas a un sobrecalentamiento

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

6 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.

7 Eliminación

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

8 Aviso legal

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

8.1 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

8.2 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.

8.3 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: 2019-04-29

► 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		29L102=2			
	29L100=116					
Cosa Active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140					
	29L101=152		29L102=4			
	29L101=S					
	29L101=M		29L102=5			
	29L101=L					

3 Uso previsto

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
- espinha bífida

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 outras pessoas e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ► O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ► Limpe o produto regularmente.

⚠ CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo

Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto

- ► Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, 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, óleos, 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

► Assegure a colocação e a posição correta do produto.

⚠ CUIDADO

Utilização com pele sensível ao calor

Irritações cutâneas devido à hipertermia

► Não use o produto em caso de alergia conhecida ao calor.
► 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.

6 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.

7 Eliminação
Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

8 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.

8.1 Notas legais locais
As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

8.2 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.

8.3 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: 2019-04-29
- ► 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					
	29L100=104		29L102=2			
	29L100=116					

Artikel	Artikelnr. Broek	Aantal	Artikelnr. Set abductie-kussentjes	Aantal	Artikelnr. Riemenset	Aantal
Cosa Active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140					
	29L101=152		29L102=4			
	29L101=S					
	29L101=M		29L102=5			
	29L101=L					

3 Gebruiksdoel

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
- Spina Bifida

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/-letsel, ontstekingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; lymfeafvoerstoornissen 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 letselrisico's.
LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging
Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen
- ► Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ► Reinig het product regelmatig.

⚠ VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur
Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade
- ► Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions
Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal
- ► Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

5 Gebruik

INFORMATIE

- ► 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 het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik bij een warmtegevoelige huid

Huidirritaties door oververhitting

► Gebruik het product niet bij een bekende allergie voor warmte.
► Gebruik het product 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.

6 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

► Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de brace 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.

7 Afvalverwerking

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

8 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.

8.1 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

8.2 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.

8.3 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 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2019-04-29

- ► 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	Kvantitet	Artikelnr Abduktionsvaddering spaket	Kvantitet	Artikelnr Bältespaket	Kvantitet
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					
	29L101=152		29L102=4			
	29L101=S					
	29L101=M		29L102=5			
	29L101=L					

3 Ändamålsenlig 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
- Spina bifida

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 kroppsdelen, 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 vadderingssatser 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 andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

► Produkten får bara användas på en person.

► Rengör produkten regelbundet.

⚠ OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld
Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador
► Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner
Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet
► Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

5 Hantering

INFORMATION

► Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordinatören 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 höftmåttet.
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 hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig eller för hårt sittande produkt

► Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

⚠ OBSERVERA

Användning vid värmekänslig hud

Hudirritationer på grund av övervärmning

► Använd inte produkten vid fastställd värmeallergi.
► Fortsätt inte använda produkten om 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 inställningar och justera korsbältet vid behov.

6 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 noga.
7) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugns- eller radiatorvärme).
8) Sätt in vadderingen i byxan igen.

7 Avfallshantering
Avfallshantera produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

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

8.1 Lokal lagstiftning
Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

8.2 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.

8.3 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: 2019-04-29
► 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					
	29L100=104		29L102=2			
	29L100=116					
Cosa Active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140					
	29L101=152		29L102=4			
	29L101=S					
	29L101=M		29L102=5			
	29L101=L					

3 Formålsbestemt 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
- spina bifida

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 lymfeafløb, 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 kropsholdingen 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. spastikken.

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 andre personer og mangelfuld rengøring
Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte
- ► Produktet må kun anvendes på en person.
- ► Rengør produktet jævnligt.

⚠ FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild
Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader
- ► Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner
Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet
- ► Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, 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 tryksteder, indsnævrede blodkar og nerver
► Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse på varmefølsom hud
Hudirritationer pga. overophedning
► Anvend ikke produktet ved kendt allergi over for varme.
► Hold op med at anvende produktet ved begyndende hudirritationer.

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 pudernes placering og efterspænd evt. via krydsremmene.

6 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler
Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler
► Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask ortosen jævnligt:
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 varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).
8) Sæt puderne igen ind i bukserne.

7 Bortskaffelse
Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

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

8.1 Lokale lovgivningsmæssige informationer
Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

8.2 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.

8.3 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 IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

---

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2019-04-29
- ► Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ► Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ► Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ► Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om hvordan du tilpasser og legger på abduksjonsbukser Cosa Active og Cosa Junior.

2 Produktbeskrivelse
Ortosen leveres som startsett i to varianter:
- 28L100 Cosa Junior (bukse uten glidelås)
- 28L101 Cosa Active (bukse med glidelås)

Et startsett inneholder:
- 2 bukser (inkludert remsett)
- 1 sett abduksjonsputer (inkludert bruksanvisning)

Artikkel	Artikkelnr. Bukse	Antall	Artikkelnr. Abduksjons-puter sett	Antall	Artikkelnr. Remsett	Antall
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					
	29L101=152		29L102=4			
	29L101=S					
	29L101=M		29L102=5			
	29L101=L					

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Ortosen er utelukkende beregnet for ortoseutrustning av hoften og skal utelukkende ha kontakt med intakt hud.
Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

3.2 Indikasjoner

- Diplegi, spastisk
- Hoftedysplasi
- Hofteleddssubluksasjon, medfødt
- Hypotoni
- Tetraplegi, spastisk
- Spina bifida

3.3 Kontraindikasjoner

3.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

- Hofteleddsluksasjon

3.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved de følgende indikasjonene er det nødvendig å konsultere legen: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr, rødme og overoppheting i den aktuelle kroppsdelen; forstyrrelser i lymfedrenasjen – også uklare bløtvevshevelser i kroppsdeler langt fra hjelpemiddelet; taktile forstyrrelser og forstyrrelser i blodgjennomstrømningen i området ved benet.
Konsultasjon med legen er også nødvendig for kontrakturer og forkortelser i området til lendevirvelsøylen og nedre ekstremitet.

3.4 Virkemåte

Ved hjelp av putene mellom benene forhindrer ortosen at nevromuskulære svekkelser fører til for stor abduksjon ved ligging, sitting og gåing. Ortosen muliggjør en stabil sitte- og ståbasis, forbedrer dermed torsoholdningen og fører til en forbedret balansekontroll.
På pasienter som kan gå forbedrer ortosen bekkenets symmetri og øker knærnes frihet. Saksegangen reduseres og en fysiologisk gange fremmes.
Pasienter som ikke kan gå, kan avstå fra å bruke separate abduksjonskiler ved å bruke ortosen i rullestolen. Ortosens hofteabduksjon forbedrer sittebalansen ved å skape en bredere sittebasis. Det er ikke lenger nødvendig å støtte seg opp med hendene.
Ved ligging, f.eks. når en sover, forhindrer ortosen muskelforkortelsen som oppstår ved spastisitet.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ► Produktet skal bare brukes på én person.
- ► Rengjør produktet regelmessig.

⚠ FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

► Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

► Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller lotioner.

5 Håndtering

INFORMASJON

► Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.
► Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal kun gjennomføres av fagpersonell.
► Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.
► Informer brukeren om å oppsøke en lege omgående, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning av smertene).

5.1 Valg av størrelse

Valg ut fra konfeksjonsstørrelse

► Velg ortosestørrelse ved hjelp av konfeksjonsstørrelsen (se størrelsestabell).

Valg ut fra kroppsmål

1) Mål hofteomkretsen.
2) Finn riktig størrelse på buksen (se størrelsestabellen).
3) Mål låromkretsen på høyde med putene.
4) Finn riktig størrelse på putene (se størrelsestabellen).

5.2 Tilpasning

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

► Vær nøye ved arbeid med produktet.
► Kontroller produktet for funksjon og bruksevne.
► Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsendringer eller -tap, men skal da kontrolleres av autoriserte fagfolk.

Tilpasning av putene

1) Legg an putene på låret slik at rembøylene peker mot proksimal (se fig. 1).
2) Bestem den nødvendige abduksjonsvinkelen.
3) **Ved behov:** Bruk slipepapir til å gjøre putenes flater ru og lim på ytterligere lag (se fig. 2).
4) Slip flatene på putene (se fig. 3).
   LES DETTE! Slip flatene på putene maksimalt til markeringen.

Tilpasning av beltelengden

1) La pasienten ha på buksen til prøve.
2) Marker den nødvendige lengden til belteendene.
3) Marker posisjonen til rembøylen (se fig. 4) og borrelåsen (se fig. 5) for sying.
4) Sy fast rembøylen og borrelåsen til beltet (se fig. 6).

5) **Ved behov:** Tilpass passformen til buksen.

Innstilling av putene

1) Sett putene inn i putelommene til buksen slik at rembøylene peker mot proksimal (se fig. 7).
2) Før rembøylene til putene gjennom åpningene til buksen mot utsiden (se fig. 8).
3) Lukk borrelåsene til lommene.
4) Fest kryssremmene på rembøylene til putene (se fig. 9).
5) La pasienten ha på buksen til prøve (se fig. 10).
6) Bestem posisjonen til kryssremmene og fikser kryssremmene provisorisk med dobbel borrelås (se fig. 11).
7) Kontroller spenningen til kryssremmene (se fig. 13).
8) Marker posisjonen til kryssremmene for senere sying (se fig. 12).
   INFORMASJON: Vær oppmerksom på at remføringen også forløper symmetrisk når hoften er symmetrisk (se fig. 14).
9) Sy på kryssremmene (se fig. 15).

Funksjonskontroll

1) Kontroller funksjonen og at ortosen sitter riktig.
2) **Ved behov:** Foreta fininnstillingen av putene ved hjelp av remmene.

5.3 Påsetting

⚠ FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

Fare for lokale trykkproblemer og innsnevring av blodkar og nerver hvis produktet settes på feil eller for stramt

► Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.

⚠ FORSIKTIG

Bruk ved varmeømfintlig hud

Hudirritasjoner på grunn av overoppheting

► Produktet skal ikke brukes ved kjent allergi mot varme.
► Ikke fortsett å bruke produktet hvis det oppstår hudirritasjoner.

LES DETTE

Ikke forskriftsmessig bruk og endringer

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

► Produktet skal kun brukes i tråd med anvisningene.
► Foreta ikke ufagmessige endringer på produktet.

> Beltet er åpnet.
> **Kun Cosa Active:** Glidelåsen er åpnet.

1) Ta på buksen.
2) Lukk beltet og ev. glidelåsen.
3) Kontroller innstillingen av putene og etterjuster via kryssremmene ved behov.

6 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

► Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør ortosen regelmessig:
1) Løsne kryssremmene.
2) Åpne borrelåsene til lommene.
3) Fjern putene.
4) Lukk alle borrelåsene.
5) **Anbefaling:** Bruk vaskepose eller -nett.
6) Vask buksen med standard finvaskemiddel i **40 °C** varmt vann. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.
7) La dem lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, ovns- eller radiatorvarme).
8) Sett putene inn i buksen igjen.

7 Kassering
Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

8 Juridiske merknader
Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

8.1 Lokale juridiske merknader
Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapittelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

8.2 Ansvar
Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

8.3 CE-samsvar
Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

---

1 Esipuhe
Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2019-04-29
- ► Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ► Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ► Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ► Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja abduktiohousujen Cosa Active ja Cosa Junior sovituksesta ja pukemisesta.

2 Tuotteen kuvaus
Ortoosi toimitetaan aloituspakettina kahtena eri mallina:
- 28L100 Cosa Junior (housut ilman vetoketjua)
- 28L101 Cosa Active (housut vetoketjulla)

Aloituspaketin sisältö:
- 2 x housut (sis. hihnasarjan)
- 1 x abduktiopehmustesarja (sis. käyttöohjeen)

Tuote	Tuotenro housut	Määrä	Tuotenro abduktiopeh-mustesarja	Määrä	Tuotenro hihnasarja	Määrä
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					
	29L101=152		29L102=4			
	29L101=S					
	29L101=M		29L102=5			
	29L101=L					

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan lonkkaortoosina ja olemaan kosketuksissa ainoastaan vahingoittumattoman ihon kanssa.
Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

3.2 Indikaatiot

- Diplegia, spastinen
- Lonkan dysplasia
- Lonkkanivelen subluksaatio, synnynnäinen
- Hypotonia
- Tetraplegia, spastinen
- spina bifida

3.3 Kontraindikaatiot

3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

- Lonkkanivelen luksaatio

3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; imunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt jalan alueella.
Lääkärin kanssa on neuvoteltava myös, jos lannerangan alueella tai alaraajoissa on kontraktuuria tai lyhentymiä.

3.4 Vaikutustapa

Ortoosissa jalkojen välissä käytettävien pehmusteiden avulla estetään neuromuskulaaristen heikkouksien yhteydessä liiallinen lähentäminen makaamisen, istumisen, seisomisen ja kävelemisen aikana. Ortoosi mahdollistaa vakaan perustan istumiselle ja seisomiselle, parantaa siten vartalon asentoa ja tasapainon hallintaa.
Liikuntakykyisillä potilailla ortoosi parantaa lantion symmetriaa ja lisää polvien liikkuvuutta. Saksikävely vähenee ja normaali kävely edistyy.

Liikuntakyvyttömät potilaat voivat käyttää ortoosia pyörätuolissa eivätkä tarvitse erillistä abduktiokiilaa. Ortoosin tarjoama lonkan abduktio parantaa istumatasapainoa leveämmän istuma-alustan ansiosta. Tällöin käsillä ei tarvitse enää tukea.
Ortoosi vähentää maakuulla, esim. nukkumisen aikana, spastisuuden aiheuttamaa lihasten lyhentymistä.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

⚠ HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus
Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen
- ► Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ► Puhdista tuote säännöllisesti.

⚠ HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa
Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara
- ► Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin
Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena
- ► Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.

5 Käsittely

TIEDOT

- ► Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ► Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ► Perehdytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- ► Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

5.1 Koon valinta

Valinta vaatteen koon mukaisesti
- ► Valitse ortoosin koko vaatteen koon mukaisesti (katso kokotaulukko).

Valinta ympärysmitan mukaisesti
1) Mittaa lantion ympärys.
2) Määritä housujen koko (katso kokotaulukko).
3) Mittaa reiden ympärys pehmusteen korkeudelta.
4) Määritä pehmusteen koko (katso kokotaulukko).

5.2 Sovitus

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ► Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ► Tarkista tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ► Älä käytä tuotetta enää, jos sen toiminnassa esiintyy muutoksia tai heikentymistä, ja anna tuote pätevän ammattihenkilön tarkistettavaksi.

Pehmusteiden sovitus

1) Aseta pehmusteet reisille siten, että ohjauslenkit osoittavat proksimaaliseen suuntaan (katso Kuva 1).
2) Määritä tarvittava loitontamiskulma.
3) **Tarvittaessa** karhenna pehmusteiden pinnat hiomapaperilla ja liimaa lisää kerroksia (katso Kuva 2).
4) Hio pehmusteiden pinnat (katso Kuva 3).
   HUOMAUTUS! Hio pehmusteiden pintoja enintään merkintään asti.

Vyön pituuden sovitus

1) Pue housut potilaan ylle sovitusta varten.
2) Merkitse vyön päiden tarvittava pituus.
3) Merkitse ohjauslenkin (katso Kuva 4) ja tarrakiinnityksen (katso Kuva 5) paikat kiinniompelemista varten.
4) Ompele vyön ohjauslenkki ja tarrakiinnitys (katso Kuva 6) kiinni.
5) **Tarvittaessa** mukauta housujen istuvuutta.

Pehmusteiden säätäminen

1) Aseta pehmusteet housujen pehmustetaskuihin siten, että ohjauslenkit osoittavat proksimaaliseen suuntaan (katso Kuva 7).
2) Pujota pehmusteiden ohjauslenkit housujen aukoista ulos (katso Kuva 8).
3) Sulje taskujen tarrakiinnitykset.
4) Kiinnitä ristikkäishihnat pehmusteiden ohjauslenkkeihin (katso Kuva 9).
5) Pue housut potilaan ylle sovitusta varten (katso Kuva 10).
6) Määritä ristikkäishihnojen paikka ja kiinnitä ne alustavasti kaksipuoleisella tarralla (katso Kuva 11).
7) Tarkista ristikkäishihnojen kireys (katso Kuva 13).
8) Merkitse ristikkäishihnojen paikat (katso Kuva 12), jotta ne voidaan ommella kiinni myöhemmin.
   TIEDOT: Huomioi, että lantion ollessa symmetrinen myös hihnat sijaitsevat symmetrisesti (katso Kuva 14).
9) Ompele ristikkäishihnat kiinni (katso Kuva 15).

Toimintatarkastus

1) Tarkista ortoosin istuvuus ja toiminta.
2) **Tarvittaessa** hienosäädä pehmusteita hihnoilla.

5.3 Pukeminen

⚠ HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Vääränlaisen tai liian tiukan pukemisen aiheuttamat läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat

- ► Varmista, että tuote puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

⚠ HUOMIO

Käyttö lämpöherkällä iholla

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset

► Älä käytä tuotetta tunnetun lämpöallergian yhteydessä.
► Älä käytä tuotetta, mikäli ihoärsytyksiä esiintyy.

HUOMAUTUS

Epäasianmukainen käyttö ja muutokset

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

► Käytä tuotetta vain määräysten mukaisesti ja huolellisesti.
► Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.

> Vyö on auki.
> **Vain Cosa Active:** vetoketju on auki.
1) Pue housut.
2) Sulje vyö ja tarvittaessa vetoketju.
3) Tarkista pehmusteiden säädöt ja tarvittaessa jälkisäädä niitä ristikkäishihnojen avulla.

6 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

► Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:

1) Irrota ristikkäishihnat.
2) Avaa taskujen tarrakiinnitykset.
3) Irrota pehmusteet.
4) Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
5) **Suositus:** käytä pesupussia tai -verkkoa.
6) Pese housut **40 °C**:n lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavalla hienopesuaineella. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtele hyvin.
7) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).
8) Aseta pehmusteet takaisin housuihin.

7 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

8 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämaan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

8.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämaan virallisella kielellä.

8.2 Vastuu
Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

8.3 CE-yhdenmukaisuus
Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

---

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2019-04-29

- ► 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		29L102=2			
	29L100=116					
Cosa active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140					
	29L101=152		29L102=4			
	29L101=S					
	29L101=M		29L102=5			
	29L101=L					

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

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

- Diplegia spastyczna
- Dysplazja bioder
- Wrodzone zwichnięcie stawu biodrowego
- Hipotonia
- Tetraplegia spastyczna
- rozszczepu kręgosłupa

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 umożliwia 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 na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.
Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami
- ► Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ► Produkt należy regularnie czyścić.

⚠ PRZESTROGA

Kontakt z gorącem, żarem lub ogniem
Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu
- ► Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami
Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału
- ► Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, 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 na temat poprawnego użytkowania 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 ortezy 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 odwodzenia.
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 skierowanie 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 zakładanie lub zbyt ścisłe przyleganie do ciała

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

► Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie w przypadku skóry 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.

6 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.

7 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

8 Wskazówki prawne

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

8.1 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

8.2 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.

8.3 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

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2019-04-29

- ► A termék használata 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.
- ► Őrízze 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	Mennyiség	Cikkszám Kitámasztó/távtartó párnakészlet	Mennyiség	Cikkszám Övkészlet	Mennyiség
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					
	29L101=152		29L102=4			
	29L101=S					
	29L101=M		29L102=5			
	29L101=L					

3 Rendeltetésszerű 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
- spina bifida

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, gyulladások, 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 zsugorodásai 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 paciens számára a medence szimmetriáját és megnöveli a térd mozgásszabadságát. Csökkenti az ollózó járást és támogatja a fiziológiailag jobb járást.
Az ortézis alkalmazásával a járásképtelen paciensek a kerekesszékben 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 személyeknek és elégtelen tisztítás
A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz
- ► A terméket csak egy személyen szabad használni.
- ► Rendszeresen tisztítsa a terméket.

⚠ VIGYÁZAT

Érintkezés hővel, parázzsal vagy nyílt lánggal
Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei
- ► A terméket tartsa távol lángtól, parázstól vagy egyéb hőforrástól.

ÉRTESÍTÉS

Az érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal
Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

► A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.

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 szakszemélyzettel.

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 szöget.
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).
   ÉRTESÍTÉS! 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 tépőzárat (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 segítésével.

5.3 Felhelyezés

⚠ VIGYÁZAT

Téves, vagy túl szoros felvétel
Helyi nyomásjelenségek és az ott futó erek és idegpályák elszorítása a téves vagy túl szoros felhelyezés miatt
► Győződjön meg a termék helyes felhelyezéséről és pontos elhelyezkedéséről.

⚠ VIGYÁZAT

Használat melegre érzékeny bőrön
A túlmelegedés bőrirritációt okoz
► A terméket ne használja ismert, a hőhatás allergia esetén.
► Ha bőrirritáció lépett fel, a terméket ne használja tovább.

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen használat és változtatások
Funkcióváltozások 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 kereszthevedereken.

6 Tisztítás

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószerek 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 kereszthevedereket.
2) Nyissa meg a zsebek tépőzárjait.
3) Vegye ki a párnákat.
4) Az összes tépőzárat zárja be.
5) **Ajánlás:** Használjon mosózsákot vagy hálót.

6) A nadrágot mossa **40 °C-os** vízben, kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel. Ne használjon öblítőszert. 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.

7 Ártalmatlanítás
A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

8 Jogi tudnivalók
Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

8.1 Lokális jogi tudnivalók
Jogi tudnivalók, melyek **kizárólag** egyes országokba kerülnek alkalmazásra, jelen fejezetben találhatók az illető alkalmazó ország nyelvén.

8.2 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.

8.3 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 felelőssége alapján került kiállításra a Diektíva VII. Függelékének megfelelően.

---

1 Předmluva
Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2019-04-29
- ▶ 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 pásů	Množství
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					
	29L101=152		29L102=4			
	29L101=S					
	29L101=M		29L102=5			
	29L101=L					

3 Použití k danému účelu

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
- spina bifida

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, záněty, 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

Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění
Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky
- ► Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- ► Produkt pravidelně čistěte.

⚠ POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm
Nebezpečí poranění (např . popálení) a poškození produktu
- ► Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

UPOZORNĚNÍ

Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.
Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu
- ► Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

5 Manipulace

INFORMACE

- ► Délku denního nošení 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
- ► Vyberte velikost ortézy podle velikostní tabulky (viz výše).

Výběr podle obvodových měr
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 vodicí 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 proveďte maximálně ke značce.

Přizpůsobení délky pásu
1) Nasaďte pacientovi kalhoty na zkoušku.
2) Označte potřebnou délku konců pásu.
3) Označte polohu umístění vodicí spony (viz obr. 4) a suchého zipu (viz obr. 5) za účelem přišití.
4) Přišijte vodicí 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 vodicí spony směřovaly proximálně (viz obr. 7).
2) Prostrčte vodicí spony polstrů přes otvory kalhot ven (viz obr. 8).
3) Zapněte suché zipy kapes.
4) Upevněte křížové pásy k vodicím 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:** Proveďte jemné nastavení polstrů pomocí pásů.

5.3 Nasazení

⚠ POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení
Špatné nebo příliš těsné nasazení může způsobit lokální otlaky a zúžení probíhajících cév a nervů
- ► Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.

⚠ POZOR

Použití v případě pokožky citlivé na teplo
Podráždění pokožky vlivem přehřátí

► Produkt nepoužívejte, pokud je známo, že pacient má alergii na teplo.
► Pokud dojde k podráždění pokožky, přestaňte 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.

6 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků
Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků
► K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Ortézu 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 síťku.
6) Perte kalhoty ve vlažné vodě **40 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovadla. 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.

7 Likvidace
Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

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

8.1 Upozornění na místní právní předpisy
Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

8.2 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.

8.3 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 Introducere

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2019-04-29

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

Instrucțiunile de utilizare vă oferă informații importante pentru ajustarea şi aplicarea pantalonilor de abducție Cosa Active şi 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					
	29L100=104		29L102=2			
	29L100=116					
Cosa Active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140					
	29L101=152		29L102=4			
	29L101=S					
	29L101=M		29L102=5			
	29L101=L					

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scopul utilizării

Orteza este destinată exclusiv tratamentului ortetic al şoldului şi este concepută pentru aplicare exclusiv pe pielea intactă.

Orteza trebuie să fie aplicată conform indicațiilor.

3.2 Indicații

- Diplegie, spastică

- Displazie de şold
- Subluxaţie a articulaţie şoldului, congenitală
- Hipotonie
- Tetraplegie, spastică
- Spina Bifida

3.3 Contraindicaţii

3.3.1 Contraindicaţii absolute

- Luxaţie a articulaţiei şoldului

3.3.2 Contraindicaţii relative

În cazul următoarelor tablouri clinice, este necesară consultarea medicului: afecţiuni/leziuni cutanate, inflamaţii, prezenţa unor cicatrici hipertrofiate, cu tumefacţii, congestii şi hipertermie în regiunea unde urmează să se aplice orteza; perturbări ale fluxului limfatic – inclusiv tumefacţii cu cauză necunoscută ale ţesutului moale, chiar dacă acestea nu se găsesc în imediata apropiere a regiunii unde urmează să se aplice dispozitivul ajutător; disfuncţionalităţi circulatorii şi senzoriale în zona piciorului.
Este necesară contactarea medicului în orice caz la contracţii şi scurtări în zona lombară a coloanei şi a extremităţilor inferioare.

3.4 Mod de acţionare

Prin utilizarea pernuţelor între picioare, orteza împiedică la slăbiciuni neuromusculare o adducţie exagerată la şedere orizontală, pe scaun, în picioare şi mers. Orteza permite o bază stabilă de şedere pe scaun şi în picioare, îmbunătăţeşte astfel ţinuta corpului şi duce la un control mai bun al echilibrului.
La pacienţi capabili de mers orteza îmbunătăţeşte simetria bazinului şi măreşte libertatea genunchilor. Mersul "forfecat" este diminuat şi se favorizează un mers fiziologic.
Pacienţii incapabili de mers pot renunţa la utilizarea penelor separate de abducţie, prin utilizarea ortezei în scaunul rulant. Abducţia şoldului de către orteză îmbunătăţeşte echilibrul şederii pe scaun printr-o bază de şedere lărgită. Nu mai este necesară o sprijinire cu mâinile.
În poziţia orizontală, de ex. în timpul somnului, orteza diminuează contractarea musculară spastică.

4 Siguranţa

4.1 Legendă simboluri de avertisment

⚠ ATENŢIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INDICAŢIE	Avertisment asupra unor posibile defecţiuni tehnice.

4.2 Indicaţii generale de siguranţă

⚠ ATENŢIE

Reutilizarea la alte persoane şi curăţarea necorespunzătoare
Iritaţii cutanate, apariţia de eczeme sau infecţii prin contaminarea cu germeni
- ► Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană.
- ► Curăţaţi produsul la intervale regulate.

⚠ ATENŢIE

Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc
Pericol de vătămare (de ex. arsuri) şi pericol de deteriorare a produsului

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

INDICAȚIE

Contactul cu substanțe cu conținut de grăsimi şi acizi, uleiuri, creme şi loțiuni
Stabilizare necorespunzătoare datorită pierderii funcționalității materialului
► Nu expuneți produsul la substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, uleiuri, creme şi loțiuni.

5 Manipulare

INFORMAȚIE

► Durata zilnică de purtare şi intervalul de timp de utilizare sunt stabilite de regulă de către medic.
► Ajustarea şi aplicarea inițială a produsului este permisă a fi efectuată doar de către personal specializat.
► Instruiți pacientul asupra modului de manipulare şi îngrijire a produsului.
► Consiliați pacientul să consulte neîntârziat un medic atunci când constată la sine schimbări neobişnuite (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 şoldului.
2) Determinați mărimea pantalonilor (vezi tabelul de mărimi).
3) Măsurați circumferința coapsei la înălțimea perniței.
4) Determinați mărimea perniței (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 şi utilizabil.
► Nu utilizați în continuare produsul în cazul modificării sau pierderii funcționalității şi solicitați controlarea de către personal specializat autorizat.

Adaptarea perniței
1) Aplicați pernița 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 pernițelor cu hârtie de şlefuit şi lipiți locurile mai largi (vezi fig. 2).
4) Şlefuiți suprafețele pernițelor (vezi fig. 3).
INDICAȚIE! Şlefuiți suprafețele pernițelor 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) şi a benzii scai (vezi fig. 5) pentru coasere.

4) Coaseți bucla de întoarcere şi banda scai a curelei (vezi fig. 6).
5) **Dacă este necesar:** Adaptați forma de ajustare a pantalonilor.

Reglarea pernițelor

1) Introduceți pernițele în buzunarele pentru pernițe ale pantalonilor, astfel încât buclele de întoarcere să fie orientate spre proximal (vezi fig. 7).
2) Buclele de întoarcere ale pernițelor trebuie să conducă prin deschiderile pantalonilor spre exterior (vezi fig. 8).
3) Închideți benzile scai ale buzunarelor.
4) Ataşați cureaua în cruce la buclele de întoarcere ale pernițelor (vezi fig. 9).
5) Îmbrăcați pacientul cu pantalonii pentru probă (vezi fig. 10).
6) Determinați poziția curelei în cruce şi 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 şold simetric traseul curelei să se pozeze de asemenea simetric (vezi fig. 14).
9) Coaseți cureaua în cruce (vezi fig. 15).

Verificare funcțională

1) Verificați aşezarea şi 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 şi comprimarea vaselor sanguine şi a nervilor din zona unde este aplicată orteza, din cauza aplicării incorecte sau prea strânse

► Asigurați-vă că produsul este aplicat şi poziționat corect.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea în cazul pielii sensibile la căldură

Iritații ale pielii datorită supraîncălzirii

► Nu utilizați produsul dacă ştiți că aveți alergie la căldură.
► Nu utilizați produsul în continuare dacă survin iritații ale pielii.

INDICAȚIE

Utilizare necorespunzătoare şi modificări

Modificări, respectiv pierderea funcțiilor, precum şi defectarea produsului

► Utilizați produsul numai în scopul pentru care a fost conceput şi cu mare atenție.
► Nu supuneți produsul niciunei modificări neautorizate.

> Cureaua este deschisă.
> **Numai Cosa Active:** Fermoarul este deschis.

1) Îmbrăcați pantalonii.
2) Închideți cureaua şi dacă este cazul fermoarul.
3) Verificați din nou reglajele pernițelor şi la nevoie le corectați de la cureaua în cruce.

6 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.

7 Eliminare ca deşeu

Eliminați produsul în conformitate cu prevederile naționale valabile.

8 Informații juridice

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

8.1 Informații juridice locale

Informațiile juridice care se utilizează **exclusiv** într-o anumită țară se găsesc în capitolele următoare, în limba oficială a țării utilizatorului respectiv.

8.2 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor şi 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.

8.3 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 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2019-04-29

► Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
► Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
► Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
► Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôsobovaní a nasadzovaní abdukčných nohavíc Cosa Active a Cosa Junior.

2 Popis výrobku

Ortéza sa dodáva ako štartovacia súprava vo dvoch variantoch:

- 28L100 Cosa Junior (nohavice bez zipsu)
- 28L101 Cosa Active (nohavice so zipsom)

Štartovacia súprava obsahuje po:

- 2 nohavíc (vrátane súpravy popruhov)
- 1 súprave abdukčných podušiek (vrátane návodu na používanie)

Výrobok	Č. výrobku Nohavice	Množstvo	Č. výrobku Súprava abdukčných podušiek	Množstvo	Č. výrobku Súprava popruhov	Množstvo
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					
	29L101=152		29L102=4			
	29L101=S					
	29L101=M		29L102=5			
	29L101=L					

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

Ortéza sa smie používať výhradne na ortetické ošetrovanie bedier a je určená výhradne na kontakt s neporušenou kožou.
Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

3.2 Indikácie

- Diplégia, spastická
- Dysplázia bedrového kĺbu
- Subluxácia bedrového kĺbu, vrodená
- Hypotonus
- Tetraplégia, spastická
- Spina bifida

3.3 Kontraindikácie

3.3.1 Absolútne kontraindikácie

- Luxácia bedrového kĺbu

3.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazvy s opuchom, sčervenanie a prehriatie v ošetrovanej časti tela; poruchy lymfatického odtoku, vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy citlivosti a prekrvenia v oblasti nohy.

Konzultácia s lekárom je potrebná aj pri kontraktúrach a skráteniach v oblasti driekovej chrbtice a v dolných končatinách.

3.4 Spôsob účinku

Pri neuromuskulárnych ochoreniach zabraňuje ortéza, vďaka nasadeným poduškám medzi nohami, nadmernej addukcii v ľahu, sede, stoji a pri chôdzi. Ortéza vytvára stabilnú základňu pre sed a stoj, tým zlepšuje tým posturu trupu a prispieva k lepšej kontrole rovnováhy.
U pacientov schopných chôdze ortéza zlepšuje symetriu panvy a zvyšuje pohyblivosť v oblasti kolien. Redukuje nožničkovú chôdzu a podporuje fyziologickú chôdzu.
U pacientov neschopných chôdze umožňuje nasadenie ortézy v invalidnom vozíku nahradiť samostatné abdukčné kliny. Abdukcia bedier zaisťovaná ortézou zlepšuje rovnováhu vďaka širšej základni sedu. Vďaka tomu nie je nutné používať horné končatiny na stabilizáciu trupu.
V ľahu, napr. počas spánku, redukuje ortéza skracovanie svalstva, ku ktorému dochádza vplyvom spasticity.

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov

⚠ POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ POZOR

Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie
Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami
- ► Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- ► Výrobok pravidelne čistite.

⚠ POZOR

Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom
Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku
- ► Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.

UPOZORNENIE

Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, olejmi, masťami a emulziami
Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu
- ► Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s olejmi, masťami a emulziami.

5 Manipulácia

INFORMÁCIA

- ► Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ► Prvé prispôsobenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál.
- ► Pacienta zaučte do manipulácie a starostlivosti o výrobok.
- ► Pacienta upozornite na to, aby bezodkladne vyhľadal lekára, ak na sebe zistí neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkostí).

5.1 Výber veľkosti

Výber na základe konfekčnej veľkosti

► Veľkosť ortézy zvoľte na základe konfekčnej veľkosti (pozri tabuľku veľkostí).

Výber na základe rozmerov obvodu

1) Odmerajte obvod cez boky.
2) Zistite veľkosť nohavíc (pozri tabuľku veľkostí).
3) Odmerajte obvod stehna vo výške podušiek.
4) Zistite veľkosť podušiek (pozri tabuľku veľkostí).

5.2 Prispôsobenie

⚠ POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

► S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
► Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia výrobku.
► Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie a nechajte ho skontrolovať prostredníctvom autorizovaného odborného personálu.

Prispôsobenie podušiek

1) Priložte podušky na stehno tak, aby spätné slučky smerovali proximálne (viď obr. 1).
2) Určite potrebný uhol abdukcie.
3) **V prípade potreby:** brúsnym papierom zdrsnite plochy podušiek a nalepte ďalšie vrstvy (viď obr. 2).
4) Zbrúste plochy podušiek (viď obr. 3).
   UPOZORNENIE! Plochy podušiek zbrúste maximálne po značku.

Prispôsobenie dĺžky popruhov

1) Na skúšku oblečte nohavice pacientovi.
2) Označte potrebnú dĺžku koncov popruhov.
3) Označte si polohu spätnej slučky (viď obr. 4) a suchého zipsu (viď obr. 5) pre ich zošitie.
4) Zošite spätnú slučku a suchý zips popruhu (viď obr. 6).
5) **V prípade potreby:** prispôsobte nohavice, aby dobre sedeli.

Nastavenie podušiek

1) Nasaďte podušky do vreciek nohavíc na podušky tak, aby spätné slučky smerovali proximálne (viď obr. 7).
2) Spätné slučky podušiek prevlečte cez otvory nohavíc smerom von (viď obr. 8).
3) Zapnite suché zipsy vreciek.
4) Pripevnite krížové popruhy na spätné slučky podušiek (viď obr. 9).
5) Na skúšku oblečte nohavice pacientovi (viď obr. 10).
6) Zistite polohu krížových popruhov a provizórne ich zafixujte dvojitým suchým zipsom (viď obr. 11).
7) Skontrolujte napnutie krížových popruhov (viď obr. 13).
8) Označte si polohu krížových popruhov pre neskoršie zošitie (viď obr. 12).
   INFORMÁCIA: Dbajte na to, aby pri symetrickom bedre prebiehalo vedenie popruhu tiež symetricky (viď obr. 14).
9) Zošite krížové popruhy (viď obr. 15).

Kontrola funkcie

1) Skontrolujte založenie a funkciu ortézy.
2) **V prípade potreby:** pomocou popruhov presne nastavte podušky.

5.3 Nasadenie

⚠ POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie
Lokálne príznaky tlaku a zúženia na priebežných tepnách a nervoch v dôsledku nesprávneho alebo príliš pevného nasadenia
► Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.

⚠ POZOR

Použitie pri koži citlivej na teplo
Podráždenia kože v dôsledku prehriatia
► Výrobok nepoužívajte pri známej alergii na teplo.
► Pri vyskytujúcich sa podráždeniach kože výrobok ďalej nepoužívajte.

UPOZORNENIE

Neodborné použitie a zmeny
Zmeny, resp. strata funkcie, ako aj škody na výrobku
► Výrobok používajte iba v súlade s určením a starostlivo.
► Na výrobku nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.

> Popruh je rozopnutý.
> **Iba Cosa Active:** zips je rozopnutý.
1) Oblečte nohavice.
2) Zapnite popruh a prípadne aj zips.
3) Skontrolujte nastavenia podušiek a v prípade potreby dodatočne nastavte krížové popruhy.

6 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov
Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami
► Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Ortézu pravidelne čistite:
1) Uvoľnite krížové popruhy.
2) Rozopnite suché zipsy vreciek.
3) Odstráňte podušky.
4) Zapnite všetky suché zipsy.
5) **Odporúčanie:** použite vrecko alebo sieťku na pranie.
6) Nohavice perte v teplej vode na **40 °C** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Nepoužívajte zmäkčovadlá. Dobre vypláchnite.
7) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo vykurovacieho telesa).
8) Podušky nasaďte späť do nohavíc.

7 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

8 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

8.1 Miestne právne upozornenia

Právne upozornenia, ktoré sú uplatňované **výlučne** v jednotlivých krajinách, sa nachádzajú pod touto kapitolou v úradnom jazyku príslušnej krajiny použitia.

8.2 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

8.3 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

---

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2019-04-29

- ► 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					
	29L100=104		29L102=2			
	29L100=116					

Артикул	Артикулен номер Панталонки	Коли-чест-во	Артикулен номер Комплект абдукцио-нни подложки	Коли-чест-во	Артикулен номер Комплект колани	Коли-чест-во
Cosa Active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140					
	29L101=152		29L102=4			
	29L101=S					
	29L101=M		29L102=5			
	29L101=L					

3 Употреба по предназначение

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
- Спина бифида

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 кръвоорасяване 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 тазобедре-

ната 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 съкращаването 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 други лица и недостатъчно почистване
Кожни раздразнения, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с микроби
- ► Продуктът може да се използва само от едно лице.
- ► Почиствайте продукта редовно.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с топлина, жар или огън
Опасност от нараняване (напр. В. изгаряния) и опасност от повреди на продукта
- ► Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

УКАЗАНИЕ

Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони
Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала
- ► Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, 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 поставяне и правилно положение на продукта.

⚠ ВНИМАНИЕ

Употреба при чувствителна на топлина кожа

Възпаления на кожата поради прегряване

► Не използвайте продукта при установена алергия към топлина.

► При появата на 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) Закопчейте колана и евентуално ципа.
3) Проверете подложките и при необходимост ги регулирайте допълнително с помощта на кръстосаните колани.

6 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.

7 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

8 Правни указания

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

8.1 Местни правни указания

Правната информация, приложима **изключително** в отделните страни, се намира под тази глава на официалния език на страната на употреба.

8.2 Отговорност

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

8.3 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 Прόлογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2019-04-29

- ► 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 (παντελόνι χωρίς φερμουάρ)
- 28L101 Cosa Active (παντελόνι με φερμουάρ)

Κάθε σετ έναρξης περιλαμβάνει:

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

Είδος	Αρ. είδους παντελονιού	Ποσότητα	Αρ. είδους σετ μαξιλαριών απαγωγής	Ποσότητα	Αρ. είδους σετ ιμάντων	Ποσότητα
Cosa Junior	29L100=80	2	29L102=1	1	33L110=1	2
	29L100=92					
	29L100=104		29L102=2			
	29L100=116					

Είδος	Αρ. είδους παντελονιού	Ποσότητα	Αρ. είδους σετ μαξιλαριών απαγωγής	Ποσότητα	Αρ. είδους σετ ιμάντων	Ποσότητα
Cosa Active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140					
	29L101=152		29L102=4			
	29L101=S					
	29L101=M		29L102=5			
	29L101=L					

3 Ενδεδειγμένη 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 υπεξάρθρημα του ισχίου
- Υποτονία
- Σπαστική τετραπληγία
- δισχιδούς ράχης

3.3 Αντενδείξεις

3.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

- Εξάρθρημα 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 βράχυνσης 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 μαξιλαριών, 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 κλινήρη θέση, π. χ. κατά τη διάρκεια του ύπνου, τη μυϊκή βράχυνση 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 άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός
Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων
- ► Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.
- ► Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά
Κίνδυνος τραυματισμού (π. χ. εγκαύματα) και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν
- ► Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν
Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού
- ► Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, 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 τέτοιον 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 διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων και νεύρων λόγω εσφαλμένης ή πολύ σφικτής τοποθέτησης

► Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.

⚠ 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.

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 ιμάντες.

6 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 ιμάντες.
2) Ανοίξτε τους δετήρες βέλκρο των τσεπών.
3) Αφαιρέστε τα μαξιλάρια.
4) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο.
5) **Σύσταση:** Χρησιμοποιείτε σάκο ή δίχτυ 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) Επανατοποθετήστε τα μαξιλάρια στο παντελόνι.

7 Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

8 Νομικές υποδείξεις

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

8.1 Τοπικές νομικές υποδείξεις

Νομικές υποδείξεις, οι οποίες εφαρμόζονται **αποκλειστικά** σε συγκεκριμένες χώρες, περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα στην επίσημη γλώσσα της εκάστοτε χώρας του χρήστη.

8.2 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.

8.3 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 IX 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: 2019-04-29

- ► 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		29L102=2			
	29L100=116					

Артикул	Артикул Шорты	Количество	Артикул Комплект абдукционных подушечек	Количество	Артикул Комплект ремней	Количество
Cosa Active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140					
	29L101=152		29L102=4			
	29L101=S					
	29L101=M		29L102=5			
	29L101=L					

3 Использование по назначению

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
- Спина Бифида

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 лимфооттока, 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 орте-

зом 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 для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка
Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами
- ► Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ► Регулярно чистите изделие.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем
Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия
- ► Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами
Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала
- ► Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, масел, 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.
► Проверяйте 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 наложение или слишком тугое затягивание изделия

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

► Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение при чувствительной к теплу коже

Раздражение кожи вследствие перегрева

► Не применяйте изделие при известной аллергии на тепло.
► Не используйте изделие 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.

6 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.

7 Утилизация

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

8 Правовые указания

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

8.1 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

8.2 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.

8.3 Соответствие стандартам EC

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.

---

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2019-04-29

- ► 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ► 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ► 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ► 请妥善保存该文档。

本使用说明书为您提供了 Cosa Active 和 Cosa Junior 外展矫形裤调整和穿戴的重要信息。

2 产品描述

本矫形器可以两种款型入门套件的形式交付:

- 28L100 Cosa Junior（裤子无拉链）
- 28L101 Cosa Active（裤子带拉链）

入门套件分别包含:

- 2 条裤子（含绑带组件）
- 1 个外展软垫套件（含使用说明书）

商品	商品号 裤子	数量	商品号 外展软垫套件	数量	商品号 绑带组件	数量
Cosa Junior	29L100=80	2	29L102=1	1	33L110=1	2
	29L100=92					
	29L100=104		29L102=2			
	29L100=116					

商品	商品号 裤子	数量	商品号 外展软垫套件	数量	商品号 绑带组件	数量
Cosa Active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140					
	29L101=152		29L102=4			
	29L101=S					
	29L101=M		29L102=5			
	29L101=L					

3 正确使用

3.1 使用目的

本矫形器仅可用于髋关节矫形，且只能与未破损皮肤接触。
使用矫形器必须对症。

3.2 适应症

- 痉挛性双瘫
- 髋关节发育不良症
- 先天性髋关节半脱位
- 肌张力减退
- 痉挛性四肢瘫痪
- 脊柱裂

3.3 禁忌症

3.3.1 绝对禁忌症

- 髋关节脱位

3.3.2 相对禁忌症

针对下列适应症应与医生进行商榷：皮肤病/损伤，炎症，穿戴护具的部位有突起疤痕并伴有肿胀、发红以及发热迹象，淋巴循环不畅——以及佩戴护具的远端部位出现不明原因的软组织肿胀，腿部区域感觉和血液循环不畅。
同样，在腰椎部位与下肢挛缩和缩短时也需要咨询医生。

3.4 作用原理

当神经肌肉乏力时，本矫形器通过于双腿之间置入软垫来防止在躺卧、坐立、站立和行走时过度内收。本矫形器为稳固的坐立和站立奠定基础，借此改善身体躯干姿态，从而实现更佳的平衡控制。
针对具备行走能力的患者，本矫形器可改善其背部对称性并增大膝关节自由度。减少剪形步态的发生并使行走方式更符合生理学。
不具备行走能力的患者可以在轮椅中使用此矫形器来替代单独的外展楔。矫形器的髋关节外展可通过一个较宽的底座来改善就坐时的平衡性。无需再使用双手支撑。
本矫形器可以减少躺卧期间因痉挛出现的肌肉缩短，例如在睡眠时。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

⚠ 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
注意	警告可能出现的技术故障。

4.2 一般性安全须知

⚠ 小心

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

► 该产品仅允许使用于一个人。
► 定期清洁产品。

⚠ 小心

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

► 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

注意

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

► 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

5 操作

信息

► 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
► 首次试戴、调试及使用产品时，应在专业人员指导下进行。
► 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。
► 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

5.1 尺寸选择

根据成衣尺寸进行选择

► 依据成衣尺寸选择矫形器大小（参见尺寸表格）。

根据围长尺寸进行选择

1) 测量臀围。
2) 查询裤子尺寸（参见尺寸表格）。
3) 在软垫高度测量大腿围长。
4) 查询软垫尺寸（参见尺寸表格）。

5.2 调整

⚠ 小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

► 请小心护理产品。
► 检查产品功能，查看是否能够继续使用。
► 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品，请交付授权的专业人员进行检查。

调整软垫

1) 将软垫靠放在大腿上，让转向环朝向身体近端（见图 1）。
2) 确定所需的外展角度。
3) **必要时：** 使用砂纸打毛软垫表面并粘贴上厚度合适的另一层软垫（见图 2）。
4) 打磨软垫表面（见图 3）。
   注意！ 软垫表面最多只能打磨至标记处。

调整腰带长度

1) 在患者身上试穿裤子。
2) 标记腰带末端所需的长度。
3) 标记出缝制转向环（见图 4）和粘扣（见图 5）的位置。
4) 缝制腰带的转向环和粘扣（见图 6）。
5) **必要时：**调整裤子的合身度。

调整软垫

1) 将软垫置入裤子的软垫袋内，让转向环朝向身体近端（见图 7）。
2) 将软垫的转向环经裤子开口向外穿出（见图 8）。
3) 扣合软垫袋的粘扣。
4) 将交叉绑带安装在软垫的转向环上（见图 9）。
5) 在患者身上试穿裤子（见图 10）。
6) 确定交叉绑带的位置并使用双尼龙搭扣临时固定交叉绑带（见图 11）。
7) 检查交叉绑带的张力（见图 13）。
8) 标记出稍后要缝制交叉绑带的位置（见图 12）。
   信息: 请注意，当髋关节对称时绑带走向也应保持对称（见图 14）。
9) 缝制交叉绑带（见图 15）。

功能检查

1) 检查矫形器是否正确就位及其功能。
2) **必要时：**借助绑带微调软垫。

5.3 佩戴

⚠ 小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

► 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

⚠ 小心

对于热过敏皮肤的使用

由于过热皮肤出现刺激性反应

► 在已知有热过敏的情况下，严禁使用该产品。
► 如果出现皮肤刺激性反应，请勿继续使用该产品。

注意

未按规定使用或更改

产品出现功能变化或丧失以及产品受损

► 应按规定小心谨慎使用本产品。
► 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。

> 绑带已打开。
> **仅限 Cosa Active：**拉链已打开。

1) 穿上裤子。
2) 扣合绑带，必要时拉上拉链。
3) 检查软垫的调整情况，必要时通过交叉绑带重新调整。

6 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

► 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

定期清洁矫形器。

1) 松开交叉绑带。
2) 打开软垫袋的粘扣。
3) 取出软垫。
4) 扣合所有粘扣。
5) **建议：**使用洗衣袋/洗衣网。
6) 使用常见的高级洗涤剂在 **40 ° C** 的温水中清洗裤子。禁止使用柔顺剂。充分投净。
7) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。
8) 重新将软垫置入裤子中。

7 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

8.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

以下信息适用于下列国家：

- 中国

产品注册信息	
注册号	**产品名称**
骨盆固定器	国械备20170413号

使用期限

产品设计的使用期限如下，但前提条件是按规定使用并依照专业技术要求进行安装：

12 个月

如果达到了使用期限，应将产品交由专业人员检查其功能适用性。超出指定使用期限的使用风险须自行承担。

产品的佩戴时长由医生决定。

8.2 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。 对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

8.3 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。 根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。 因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担责任。

Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

© Ottobock · 647G1115-06-1907