



SISSEL

The natural way

SISSEL® Knee Roller

- | Gebruiksaanwijzing
- | Instructions for use
- | Mode d'emploi
- | Gebruiksaanwijzing
- | Instrucciones de uso
- | Istruzioni per l'uso




SISSEL® Knee Roller

Allgemeine Hinweise


Lesen Sie die nachstehende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheits- und Warnhinweise. Der SISSEL Knee Roller ist ein multifunktionelles Hilfsmittel zur effektiven Unterstützung physiotherapeutischer Trainingsprogramme in der Rehabilitation und zur Prophylaxe sowie zur sicheren Lagerung des Knies während einer Behandlung. Als Medizinprodukt wird es zu therapeutischen Zwecken auch an medizinische Fachkreise bzw. an professionelle Anwender abgegeben. Professionelle Anwender sind Personen, die aufgrund ihrer medizinischen oder vergleichbaren Ausbildung über ausreichendes Wissen bezüglich der mit dem Produkt zu behandelnden Erkrankungen oder deren Vermeidung verfügen. Die therapeutische Anwendung des SISSEL Knee Roller, z. B. in der Physiotherapie oder Rehabilitationsbehandlung, sollte möglichst durch bzw. unter Anleitung von professionellen Anwendern erfolgen. Die selbstständige Nutzung durch nicht-professionelle Anwender und medizinische Laien ist unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung möglich. Eine Ersteinweisung von entsprechend ausgebildeten Fachkräften wird empfohlen. Das Produkt und das Zubehör sind nur entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung oder Anweisung entsprechend ausgebildeter Fachkräfte zu verwenden. Die SISSEL GmbH übernimmt keine Haftung für den Gebrauch des Produkts außerhalb der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungen. Die Gebrauchsanweisung ist sorgfältig und griffbereit aufzubewahren sowie bei Weitergabe des Produkts beizulegen. Schließlich sind die im jeweiligen Anwendungsland gültigen regulatorischen Anforderungen an dieses Produkt zu berücksichtigen.

Sicherheitshinweise

- ! Prüfen Sie vor jeder Anwendung die Unversehrtheit des Produkts. Bei Beschädigungen sind die Funktion des Produkts und die Sicherheit nicht mehr gewährleistet.
- ! Verwenden Sie das Produkt nicht in unmittelbarer Nähe von Wärmequellen (z. B. Heizkörper, Herdplatte, offene Flamme, Funkenflug) und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- ! Halten Sie den Übungsbereich frei von scharfen Gegenständen oder Kanten.
- ! Trainieren Sie nur auf trockenen, rutschfesten, geraden Flächen und nicht in der Nähe von Treppenabgängen, Balustraden, Kanten etc.
- ! Trainieren Sie ausschließlich barfuß oder tragen Sie Socken mit gummierter Unterseite (Anti-Rutsch-Socken). Trainieren Sie nicht mit Schuhen und achten Sie auch sonst auf passende Sportkleidung. Legen Sie bei Bedarf ein Handtuch darüber.

 Verletzungsgefahr! Wählen Sie ein Trainingsprogramm, das zu Ihrem körperlichen Kraft- und Fitnessniveau passt und vermeiden Sie allzu schwierige Übungen oder Experimente mit erhöhtem Risiko.

- ! Verwenden Sie nur vom Hersteller vorgesehene Zubehör.
- ! Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und während der Schwangerschaft sowie bei vorhandenen gesundheitlichen Beschwerden wie Schwindel, Herz-/Kreislaufproblemen, Gelenkschwächen, etc. nur unter professioneller Aufsicht und nach ärztlicher Rücksprache.

 Verletzungsgefahr! Der Knee Roller und sein Zubehör sind kein Spielzeug und außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren. Gestatten Sie Kindern nicht, damit zu spielen.

Produktinformation

Lieferumfang


bestehend aus: 1 x SISSEL Knee Roller, 1 x Gebrauchsanweisung

Technische Daten

Maße (L x B x H):	ca. 26,5 x 28 x 28 cm
Auflagehöhe der Kniekehle :	ca. 22 cm
Material:	50 % PE, 50 % EVA
Max. Nutzergewicht:	150 kg

Bestimmungsgemäße Anwendung

Der SISSEL Knee Roller ist ein multifunktionelles Hilfsmittel zur Unterstützung physiotherapeutischer Trainingsprogramme in der Rehabilitation oder im heimischen Umfeld und zur Prophylaxe sowie zur sicheren Lagerung des Knies während einer Behandlung. Der SISSEL Knee Roller ist für die Nutzung zu Hause oder im professionellen Einsatz in der Physiotherapie und in der Rehabilitation bei verschiedenen medizinischen Indikationen rund um das Knie geeignet. Durch die vielseitigen Anwendungsmöglichkeiten des SISSEL Knee Roller können gezielte Übungsprogramme für ungeübte Anwender bishin zu professionellen Trainingskonzepten passend ergänzt und unterstützt werden. Die kompakte Abmessung des SISSEL Knee Roller ermöglicht das Üben in Rückenlage und im Stehen mit Einhalten der physiologischen Beinachsen. Durch die Höhe gestaltet sich das Training intensiv und effektiv. Die variierenden seitlichen Erhöhungen führen das Kniegelenk während der Übungen auch bei unterschiedlichen Kniedurchmessern. So werden Ausweichbewegungen und das Abrutschen des Knies vermieden.

 Verletzungsgefahr! Verwenden Sie das Produkt nur, wenn Sie eine korrekte Durchführung der beschriebenen Übungsempfehlungen sicherstellen können. Eine Unterweisung und Beaufsichtigung durch Fachpersonal wird empfohlen.

Zweckbestimmung

Eine sichere, kurzzeitige, nicht-invasive Ruhe-Lagerung und eine definierte Positionierung des Kniegelenks in Rücken- oder Seitenlage bei Verletzungen oder postoperativ, dient der druckreduzierten Unterstützung in der Kniekehle, der Entlastung, der Stabilisation, lindert Schmerzen und unterstützt Heilungsprozesse. Während diagnostischer, therapeutischer oder pflegerischer Maßnahmen dient ein sicher gelagertes und gut seitenstabilisiertes Knie der Effektivität, der Effizienz und der Sicherheit der Anwendungen (bspw. Manualtherapie, Massage, Mobilisation, physikalische Therapien). Der SISSEL Knee Roller ist eine schmale Rolle mit einer mittig durchgehenden, in der Breite fließend variierenden, ergonomischen Rinne. Diese besondere Formgebung ermöglicht eine anatomisch angepasste, zentrierte sowie entlastende Lagerung der Kniegelenke. Dadurch wird der Druck auf sensible Weichteil- und Gefäßstrukturen reduziert und ein seitliches Abrutschen der Extremität oder unwillkürliche Ausweichbewegungen bei der Lagerung und während Anwendungen werden effektiv minimiert.

Das Produkt kann bei Knieproblemen als Hilfsmittel zur Lagerung, im Rahmen auch frühpostoperativer physiotherapeutischer Trainingsprogramme und weiterer therapeutischer Maßnahmen, in der Rehabilitation sowie in der physikalischen Therapie verwendet werden. Es können Behandlungen und Maßnahmen

an unterschiedlich großen Knien oder geschwollenen Knien (durch die breitenvariierende Rinne auch im zeitlichen Verlauf bei Umfangsveränderungen) sicher durchgeführt werden. Durch den überdurchschnittlichen Durchmesser wird das Knie höher gelagert und eine verstärkte Kniebeugung erzielt. Das trägt zur Entlastung der Lendenwirbelsäule in Rückenlage sowie zur Reduktion muskulärer Spannungen bei und intensiviert das Muskel-Training des Beins durch Verlängerung des Arbeitswegs. Die schmale Rolle ermöglicht zudem therapeutische Übungen unter Einhaltung der physiologischen Beinachse in Rückenlage und im Sitzen.

Indikation


- Nach Kreuzbandriss (operativ oder konservativ versorgt)
- Nach Knieoperation (bspw. Knie-Endoprothese, Band-Operationen, Meniskus-Operationen)
- Kniescheibeninstabilität (Patellaluxation) und andere Kniescheibenerkrankungen
- Kniearthrose
- Knie-Instabilität
- Lagerung des Knies für Behandlungen (bspw. Mobilisationen, Massagen, Friktionen)

Kontraindikation

- Frakturen, wenn Übungen in offenen Muskelketten nicht erlaubt sind
- Akute Reizzustände im/am Kniegelenk (bspw. starke Entzündungen, ausgeprägte Gelenkschmerzen, starke Schwellungen, akute Traumata, auch mit Weichteilbeteiligung)

Regulatorische Anforderungen

Der SISSEL Knee Roller der SISSEL GmbH erfüllt die regulatorischen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.


 Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Zubehör

Das Produkt darf ausschließlich mit dem dafür vorgesehenen Zubehör verwendet werden.

Anwendung

1. Prüfen Sie die Verpackung und das Produkt bei Anlieferung auf eventuelle Beschädigungen.

 Verwenden Sie niemals ein beschädigtes Produkt.

2. Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Unversehrtheit und Verunreinigungen.

3. Wenden Sie das Produkt bestimmungsgemäß an.

4. Wärmen Sie sich vor dem Training auf.

5. Trainieren Sie gemäß der Übungsanleitung bzw. folgen Sie der Anleitung durch Fachkräfte.

Hinweis: Bei länger andauernder Druckeinwirkung kann der Schaumstoff bleibende Verformungen entwickeln. Nach der Anwendung sind ggf. Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmaßnahmen notwendig (siehe Pflege & Hygiene).

Pflege & Hygiene

Das vorliegende Produkt ist für den wiederholten Einsatz geeignet. Im Allgemeinen sind die jeweils gültigen nationalen regulatorischen Anforderungen zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten zu beachten und eine fehlerfreie Funktion sicher zu stellen. Das Produkt kann mit einem feuchten Tuch abgewischt und anschließend trockengerieben und mit milden Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (z.B. 75-prozentiger Alkohol) abgewischt werden. Benutzen Sie dazu ein weiches Tuch und keine scheuernden Mittel. Benutzen Sie keine phenolhaltigen Mittel oder solche, die den Stoff Diethylene Glycol Monoethyl Ether enthalten.

 Desinfektionsmaßnahmen sind ausschließlich mit geeigneten und auf Wirksamkeit geprüften Desinfektionsmitteln durchzuführen.

 Desinfektionsmittel, die die Materialien des Produkts schädigen können, sind zu vermeiden.

 Die Anwendungshinweise des Desinfektionsmittelherstellers sind zu beachten.

Bei der Verwendung ungeeigneter bzw. nicht auf Wirksamkeit geprüfter Präparate oder deren falscher Anwendung erlischt der Gewährleistungs- und Garantieanspruch.

Erwartete Lebensdauer

Die voraussichtliche Lebensdauer des Produkts SISSEL Knee Roller beträgt fünf Jahre und gilt ab dem Zeitpunkt der Bereitstellung an den Endnutzer, vorausgesetzt, dass während Lagerung und Transport die vom Hersteller festgelegten Bedingungen eingehalten wurden. Die tatsächliche funktionale Lebensdauer des Produkts ergibt sich aus der bestimmungsgemäßen Nutzung.

Entsorgung & Umwelt

Das Produkt und das mitgelieferte Zubehör können dem Hausmüll zugeführt werden. Es werden keine besonderen Verpackungsarten verwendet. Die jeweils gültigen Entsorgungsrichtlinien sind zu beachten.

Gewährleistung

Die Gewährleistung richtet sich nach den gesetzlichen Vorschriften. Jede Gewährleistung ist ausgeschlossen, wenn von der SISSEL GmbH gelieferte Ware ohne Zustimmung von anderer Seite bearbeitet, behandelt oder verändert wurde oder wenn die Gebrauchsanweisung nicht befolgt wurde. Anwender des vorliegenden Produkts müssen die am Anwendungsort jeweils gültigen regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte beachten.


SISSEL® Knee Roller

General information


Read the following user manual carefully and observe the safety instructions and warnings. The SISSEL Knee Roller is a multifunctional aid designed to effectively support physiotherapeutic training programs in rehabilitation and prevention, as well as to securely position the knee during treatment. As a medical device, it is also supplied for therapeutic purposes to medical circles or professional users. Professional users are persons who, due to their medical or comparable training, have sufficient knowledge regarding the diseases to be treated with the product or how to avoid them. The therapeutic use of the SISSEL Knee Roller, e.g. in physiotherapy or rehabilitation treatment, should preferably be carried out by or under the guidance of professional users. Autonomous training by non-professional users and medical laypersons is possible under consideration of the instructions for use. However, initial instruction by appropriately trained professionals is recommended. The product may only be used in accordance with these instructions for use. SISSEL GmbH accepts no liability for the use of the product outside the applications described in these user instructions. The user manual must be kept carefully and within easy reach, and must be enclosed if the product is passed on. Finally, the regulatory requirements applicable to this product in the respective country of use must be taken into account.

Safety instructions

- ! Check the condition of the product before each use. If damaged, the function of the product and safety is no longer guaranteed.
- ! Do not use the product in the immediate area of heat sources (e.g. radiator, hotplate, open flame, flying sparks) and avoid direct sunlight.
- ! Keep the area of use free of sharp or pointed objects.
- ! Exercise only on dry, non-slip, straight surfaces and not near stairways, balustrades, edges, etc.
- ! Train exclusively barefoot or wear socks with a non-slip base. Do not train with shoes and make sure you wear suitable sports clothing. If necessary, place a towel over it.

 Risk of injury! Choose a training program that matches your physical strength and fitness level and avoid overly difficult exercises or experiments with increased risk.

- ! Only use accessories provided by the manufacturer.
- ! Application in children, adolescents, and during pregnancy, as well as in the presence of health issues such as dizziness, heart/circulatory problems, joint weaknesses, etc., only under professional supervision and after medical consultation.

 Risk of injury! The Knee Roller and its accessories are not toys and must be kept out of the reach of children. Do not allow children to play with it.

Product information

Scope of delivery


consisting of: 1 x SISSEL Knee Roller, 1 x instruction for use

Technical data

Dimensions (L x W x H):	approx. 26,5 x 28 x 28 cm
Support height for the back of the knee:	approx. 22 cm
Material:	50% PE, 50% EVA
Max. user weight:	150 kg

Intended purpose

The SISSEL Knee Roller is a multifunctional aid designed to support physiotherapeutic training programs in rehabilitation or in home settings, as well as for prevention and secure positioning of the knee during treatment. The SISSEL Knee Roller is suitable for use at home or in professional physiotherapy and rehabilitation settings for various medical indications related to the knee. Due to the versatile application possibilities of the SISSEL Knee Roller, targeted exercise programs for beginners to professional training concepts can be appropriately complemented and supported. The compact dimensions of the SISSEL Knee Roller allow for practicing in a supine position and standing while maintaining physiological leg axes. The height makes the training intense and effective. The varying lateral elevations guide the knee joint during exercises, even with different knee circumferences. This prevents compensatory movements and slipping of the knee.

 Risk of injury! Use the product only if you can ensure the correct execution of the described exercise recommendations. Instruction and supervision by professional personnel are recommended.

Intended use

Safe, short-term, non-invasive resting and defined positioning of the knee joint in a supine or lateral position in the event of injury or post-operatively, provides pressure-reducing support in the popliteal fossa, relief, stabilisation, pain relief and supports healing processes. During diagnostic, therapeutic or nursing procedures, a securely positioned and well-stabilised knee enhances the effectiveness, efficiency and safety of the treatments (e.g. manual therapy, massage, mobilisation, physical therapies). The SISSEL Knee Roller is a narrow roller with a continuous, ergonomically designed groove in the centre that varies in width. This special design enables anatomically adapted, centred and relieving positioning of the knee joints. This reduces pressure on sensitive soft tissue and vascular structures and effectively minimises lateral slipping of the limb or involuntary evasive movements during positioning and applications.

The product can be used as an aid for positioning in cases of knee problems, as part of early post-operative physiotherapy training programmes and other therapeutic measures, in rehabilitation and in physical therapy. Treatments and measures can be carried out safely on knees of different sizes or swollen knees (thanks to the channel, which varies in width, even over time as the circumference changes). The above-average diameter raises the knee higher and achieves increased knee flexion. This helps to relieve the lumbar spine in the supine position and reduce muscle tension, and intensifies leg muscle training by extending the range of motion. The narrow roll also allows therapeutic exercises to be performed while maintaining the physiological leg axis in the supine and sitting positions.

Indication


- After cruciate ligament rupture (surgically or conservatively treated)
- After knee surgery (e.g., knee endoprosthesis, ligament surgeries, meniscus surgeries)
- Kneecap instability (patellar dislocation) and other kneecap disorders
- Knee osteoarthritis
- Knee instability
- Positioning of the knee for treatments (e.g., mobilizations, massages, frictions)

Contra Indication

- Fractures when exercises in open kinetic chains are not permitted
- Irritation conditions in/around the knee joint (e.g., inflammations, severe swelling, acute trauma)

Regulatory requirements

The Knee Roller by SISSEL GmbH fulfils the regulatory requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.


 All serious adverse events that occur in relation to the product must be reported immediately to the manufacturer and the competent authority.

Accessory

The product may only be used with the accessories intended for this purpose.

Usage

1. Check the packaging and the product for any damage upon delivery.

 Never use a damaged product.

2. Check the product for integrity and contamination before each use.

3. Use the product as intended.


4. Warm up before training.



5. Exercise according to the workout instructions or follow the guidance of professionals.

Note: Prolonged pressure may cause the foam to develop permanent deformations. Cleaning and, if necessary, disinfection measures may be required after use (see Care & hygiene).

Care & hygiene

This product is suitable for repeated use. In general, the applicable national regulatory requirements for the hygienic reprocessing of medical devices must be observed and error-free operation must be ensured. The product can be wiped with a damp cloth, then dried, and wiped with mild cleaning and disinfecting agents (e.g., 75 % alcohol). Use a soft cloth and no abrasive agents. Do not use agents with phenol content or those containing the substance diethylene glycol monoethyl ether.

 Only use suitable disinfectants that have been tested for effectiveness to carry out disinfection measures.

-  Disinfectants that can damage the materials of the product must be avoided.
-  The application instructions of the disinfectant manufacturer must be followed.

The use of unsuitable preparations or preparations that have not been tested for effectiveness or their incorrect use will void the warranty and guarantee claims.

Expected service life

The expected service life of the SISSEL Knee Roller is five years, starting from the date of delivery to the end user, provided that the conditions specified by the manufacturer have been observed during storage and transport. The actual functional service life of the product depends on its intended use.

Disposal & environment

The product and the accessories supplied with it can be disposed of with household waste. No special types of packaging are used. The respective valid disposal guidelines must be obeyed.

Warranty

The warranty is governed by the legal regulations. Any warranty is excluded if goods delivered by SISSEL GmbH have been processed, treated or modified by others without consent or if the instructions for use have not been followed. The user of this product must comply with the regulatory requirements for medical devices applicable at the place of use.


SISSEL® Knee Roller

Informations générales


Lire attentivement le manuel d'utilisation suivant et respecter les consignes de sécurité et les avertissements. Le SISSEL Knee Roller est une aide multifonctionnelle conçue pour soutenir efficacement les programmes d'entraînement physiothérapeutique en rééducation et en prévention, ainsi que pour positionner le genou en toute sécurité pendant le traitement. En tant que dispositif médical, il est également fourni à des fins thérapeutiques aux milieux médicaux ou aux utilisateurs professionnels. Les utilisateurs professionnels sont des personnes qui, en raison de leur formation médicale ou comparable, disposent de connaissances suffisantes concernant les maladies à traiter avec le produit ou la manière de les éviter. L'utilisation thérapeutique du SISSEL Knee Roller, par exemple dans le cadre d'un traitement de physiothérapie ou de rééducation, doit de préférence être effectuée par ou sous la direction d'utilisateurs professionnels. Une formation autonome par des utilisateurs non professionnels et des profanes en médecine est possible en tenant compte des instructions d'utilisation. Toutefois, il est recommandé de confier la formation initiale à des professionnels dûment formés. Le produit ne doit être utilisé que conformément à ce mode d'emploi. SISSEL GmbH décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit en dehors des applications décrites dans ce mode d'emploi. Le mode d'emploi doit être conservé soigneusement et à portée de main, et doit être joint en cas de transmission du produit. Les exigences réglementaires applicables à ce produit dans le pays d'utilisation respectif doivent être prises en compte.

Consignes de sécurité

- ! Vérifier l'état du produit avant chaque utilisation. S'il est endommagé, le fonctionnement du produit et la sécurité ne sont plus garantis.
- ! Ne pas utiliser le produit à proximité immédiate de sources de chaleur (radiateur, plaque chauffante, flamme nue, étincelles) et éviter la lumière directe du soleil.
- ! Maintenir la zone d'utilisation exempte d'objets tranchants ou pointus.
- ! Faire de l'exercice uniquement sur des surfaces sèches, non glissantes, planes et loin des escaliers, balustrades, bords, etc.
- ! S'entraîner exclusivement pieds nus ou porter des chaussettes antidérapantes. Ne pas s'entraîner avec des chaussures et s'assurer de porter des vêtements de sport appropriés. Si nécessaire, placez une serviette par-dessus.

 Risque de blessure ! Choisissez un programme d'entraînement adapté à votre niveau de force physique et de forme et évitez les exercices trop difficiles ou les expériences à risque accru.

- ! Utiliser uniquement les accessoires fournis par le fabricant.
- ! Utilisation chez les enfants, les adolescents et pendant la grossesse, ainsi qu'en présence de problèmes de santé tels que des vertiges, des problèmes cardiaques/circulatoires, des faiblesses articulaires, etc., seulement sous surveillance professionnelle et après consultation médicale.

 Risque de blessure ! Le Knee Roller et ses accessoires ne sont pas des jouets et doivent être tenus hors de portée des enfants. Ne pas laisser les enfants jouer avec. pas aux enfants de moins de 36 mois : petites pièces incluses.

Informations sur le produit

Contenu de la livraison

composé de : 1 x SISSEL Knee Roller, 1 x mode d'emploi

Caractéristiques techniques

Dimensions (L x l x H) : environ 26,5 x 28 x 28 cm


Hauteur de positionnement du creux poplité : environ 22 cm

Matériau : 50 % PE, 50 % EVA

Poids maximal de l'utilisateur: 150 kg

Utilisation conforme

Le SISSEL Knee Roller est une aide multifonctionnelle conçue pour soutenir les programmes d'entraînement physiothérapeutique en rééducation ou à domicile, ainsi que pour la prévention et le positionnement sécurisé du genou pendant le traitement. Le SISSEL Knee Roller peut être utilisé à domicile ou dans des centres de physiothérapie et de rééducation professionnels pour diverses indications médicales liées au genou. Grâce aux possibilités d'application polyvalentes du SISSEL Knee Roller, les programmes d'exercices ciblés, des débutants aux professionnels, peuvent être complétés et soutenus de manière appropriée. Les dimensions compactes du SISSEL Knee Roller permettent de s'entraîner en position couchée et debout tout en maintenant les axes physiologiques des jambes. La hauteur rend l'entraînement intense et efficace. Les différentes élévations latérales guident l'articulation du genou pendant les exercices, même avec des circonférences de genou différentes. Cela empêche les mouvements compensatoires et le glissement du genou.

 Risque de blessure ! N'utilisez le produit que si vous pouvez garantir la bonne exécution des recommandations d'exercices décrites. Il est recommandé de suivre les instructions et d'être supervisé par du personnel professionnel.

Utilisation prévue

Un positionnement sûr, temporaire et non invasif en position couchée et un positionnement défini de l'articulation du genou en position dorsale ou latérale en cas de blessures ou après une opération permettent de réduire la pression dans le creux poplité, de soulager, de stabiliser, d'atténuer les douleurs et de favoriser les processus de guérison. Pendant les mesures diagnostiques, thérapeutiques ou de soins, un genou bien positionné et bien stabilisé latéralement contribue à l'efficacité, à l'efficacité et à la sécurité des applications (par exemple, thérapie manuelle, massage, mobilisation, thérapies physiques). Le SISSEL Knee Roller est un rouleau étroit avec une rainure ergonomique centrale continue dont la largeur varie de manière fluide. Cette forme particulière permet un positionnement anatomique, centré et soulageant des articulations du genou. Cela réduit la pression sur les structures sensibles des tissus mous et des vaisseaux sanguins et minimise efficacement le glissement latéral du membre ou les mouvements d'évitement involontaires lors du positionnement et pendant les applications.

Le produit peut être utilisé en cas de problèmes au niveau des genoux comme aide au positionnement, dans le cadre de programmes d'entraînement physiothérapeutique postopératoire précoce et d'autres mesures thérapeutiques, en rééducation et en kinésithérapie. Les traitements et les mesures peuvent être

effectués en toute sécurité sur des genoux de tailles différentes ou gonflés (grâce à la rainure de largeur variable, même en cas de changements de circonférence au fil du temps). Grâce à son diamètre supérieur à la moyenne, le genou est surélevé et une flexion accrue du genou est obtenue. Cela contribue à soulager la colonne lombaire en position couchée et à réduire les tensions musculaires, tout en intensifiant l'entraînement musculaire de la jambe grâce à l'allongement de la course. Le rouleau étroit permet également d'effectuer des exercices thérapeutiques tout en respectant l'axe physiologique de la jambe en position couchée et assise.

Indication


- Après rupture du ligament croisé (traitée chirurgicalement ou de manière conservatrice)
- Après une chirurgie du genou (par exemple, endoprothèse du genou, chirurgies ligamentaires, chirurgies du ménisque)
- Instabilité de la rotule (luxation rotulienne) et autres troubles de la rotule
- Arthrose du genou
- Instabilité du genou
- Positionnement du genou pour les traitements (par exemple, mobilisations, massages, frictions)

Contre-indication

- Fractures lorsque les exercices en chaînes cinétiques ouvertes ne sont pas autorisés
- Conditions d'irritation dans/autour de l'articulation du genou (par exemple, inflammations, gonflement important, traumatisme aigu)

Exigences réglementaires

Le Knee Roller de SISSEL GmbH répond aux exigences réglementaires (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.


 Tout événement indésirable grave survenant en rapport avec le produit doit être signalé immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente.

Accessoire

Le produit ne peut être utilisé qu'avec les accessoires prévus à cet effet.

Utilisation

1. Vérifier que l'emballage et le produit ne sont pas endommagés à la livraison.

 Ne jamais utiliser un produit endommagé.

2. Vérifier l'intégrité et la contamination du produit avant chaque utilisation.

3. Utiliser le produit comme prévu.

4. Échauffez-vous avant l'entraînement.


5. Faites les exercices en suivant les instructions ou les conseils de professionnels.

Note : Une pression prolongée peut entraîner des déformations permanentes de la mousse. Effectuer un nettoyage du produit et, si nécessaire, des mesures de désinfection peuvent être essentielles après l'utilisation (voir Entretien & hygiène).

Entretien & hygiène

Ce produit est adapté à un usage répété. En général, il convient de respecter les exigences réglementaires nationales applicables au retraitement hygiénique des dispositifs médicaux et de garantir un fonctionnement sans erreur. Le produit peut être essuyé avec un chiffon humide, puis séché, et essuyé avec des agents nettoyants et désinfectants doux (par exemple, de l'alcool à 75 %). Utiliser un chiffon doux et aucun agent abrasif. Ne pas utiliser de produits contenant du phénol ou de la substance diéthylène glycol monoéthyl éther.

 Pour réaliser les mesures de désinfection, utiliser uniquement des désinfectants appropriés dont l'efficacité a été testée.

 Éviter les désinfectants qui peuvent endommager les composants du produit.

 Suivre les instructions d'application du fabricant du désinfectant.

L'utilisation de préparations inadaptées ou dont l'efficacité n'a pas été testée ou leur utilisation incorrecte annule la garantie et les droits à la garantie du produit.

Durée de vie prévue

La durée de vie prévue du produit SISSEL Knee Roller est de cinq ans et court à compter de la date de remise à l'utilisateur final, à condition que les conditions fixées par le fabricant aient été respectées pendant le stockage et le transport. La durée de vie fonctionnelle effective du produit dépend de son utilisation conforme.

Élimination & environnement

Le produit et les accessoires qui l'accompagnent peuvent être éliminés avec les déchets ménagers. Aucun type d'emballage spécial n'est utilisé. Les directives de recyclage en vigueur doivent être respectées.

Garantie

La garantie est régie par les dispositions légales. Toute garantie est exclue si les marchandises livrées par SISSEL GmbH ont été transformées, traitées ou modifiées par des tiers sans l'accord de Sissel, ou si les instructions d'utilisation n'ont pas été respectées. L'utilisateur de ce produit doit se conformer aux exigences réglementaires relatives aux dispositifs médicaux applicables sur le lieu d'utilisation.


SISSEL® Knee Roller

Algemene informatie

Lees de volgende gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en neem de veiligheidsvoorschriften en waarschuwingen in acht. De SISSEL Knee Roller is een multifunctioneel hulpmiddel dat ontworpen is om fysiotherapeutische trainingsprogramma's bij revalidatie en preventie effectief te ondersteunen en om de knie stevig te positioneren tijdens de behandeling. Als medisch hulpmiddel wordt het ook voor therapeutische doeleinden geleverd aan medische kringen of professionele gebruikers. Professionele gebruikers zijn personen die door hun medische of vergelijkbare opleiding voldoende kennis hebben van de ziekten die met het product moeten worden behandeld of hoe deze kunnen worden voorkomen. Het therapeutisch gebruik van de SISSEL Knee Roller, bijv. bij fysiotherapie of revalidatiebehandeling, dient bij voorkeur door of onder begeleiding van professionele gebruikers te geschieden. Autonome training door niet-professionele gebruikers en medische leken is mogelijk met inachtneming van de gebruiksaanwijzing. Het verdient echter aanbeveling de eerste opleiding te laten verzorgen door naar behoren opgeleide vakmensen. Het product mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing. SISSEL GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van het product buiten de in deze gebruiksaanwijzing beschreven toepassingen. De gebruiksaanwijzing moet zorgvuldig en binnen handbereik worden bewaard en moet worden ingesloten als het product wordt doorgegeven. Tenslotte moet rekening worden gehouden met de wettelijke voorschriften die in het land van gebruik op dit product van toepassing zijn.

Veiligheidsvoorschriften

- ! Controleer de staat van het product voor elk gebruik. Indien beschadigd, zijn de werking van het product en de veiligheid niet meer gegarandeerd.
- ! Gebruik het product niet in de onmiddellijke nabijheid van warmtebronnen (b.v. radiatoren, kookplaten, open vuur, rondvliegende vonken) en vermijd direct zonlicht.
- ! Houd de mat vrij van scherpe of puntige voorwerpen.
- ! Gebruik het toestel enkel op droge, slipvaste, vlakke oppervlakken en niet in de buurt van trappen, balustraden, boorden enz.
- ! Train uitsluitend met blote voeten of draag sokken met rubberen onderkant (antislipsokken). Train niet met schoenen en draag passende sportkleding. Leg indien nodig een handdoek eroverheen.

 Gevaar voor letsel! Kies een trainingsprogramma dat past bij uw lichamelijke kracht- en fitheidsniveau en vermijd al te moeilijke oefeningen of experimenten met verhoogd risico.

- ! Gebruik alleen accessoires die door de fabrikant zijn voorzien.
- ! Toepassing bij kinderen, adolescenten en tijdens de zwangerschap, evenals in de aanwezigheid van gezondheidsproblemen zoals duizeligheid, hart-/bloedcirculatieproblemen, gewrichtsproblemen, enz., alleen onder professionele begeleiding en na medisch overleg.

 Gevaar voor letsel! De Knee Roller en zijn accessoires zijn geen speelgoed en moeten buiten het bereik van kinderen gehouden worden. Laat kinderen er niet mee spelen.

Productinformatie

Omvang van de levering


bestaande uit : 1 x SISSEL Knee Roller, 1 x gebruiksaanwijzing

Technische gegevens

Afmetingen (L x B x H):	ca. 26,5 x 28 x 28 cm
Plaatsingshoogte van de knieholte:	ca. 22 cm
Materiaal:	50 % PE, 50 % EVA
Maximaal gebruikersgewicht:	150 kg

Beoogd gebruik

De SISSEL Knee Roller is een multifunctioneel hulpmiddel dat ontworpen is ter ondersteuning van fysiotherapeutische trainingsprogramma's bij revalidatie of in de thuissituatie, maar ook voor preventie en het veilig positioneren van de knie tijdens de behandeling. De SISSEL Knee Roller is geschikt voor gebruik thuis of in professionele fysiotherapie- en revalidatieomgevingen voor verschillende medische indicaties met betrekking tot de knie. Dankzij de veelzijdige toepassingsmogelijkheden van de SISSEL Knee Roller kunnen doelgerichte oefenprogramma's voor beginners tot professionele trainingsconcepten op de juiste manier worden aangevuld en ondersteund. De compacte afmetingen van de SISSEL Knee Roller maken het mogelijk om zowel liggend als staand te oefenen met behoud van de fysiologische beenassen. De hoogte maakt de training intens en effectief. De verschillende zijwaartse verhogingen begeleiden het kniegewricht tijdens de oefeningen, zelfs bij verschillende knieomtrekken. Dit voorkomt compensatiebewegingen en afglijden van de knie.

 Risico op letsel! Gebruik het product alleen als u kunt zorgen voor de juiste uitvoering van de beschreven trainingsaanbevelingen. Instructie en toezicht door professioneel personeel worden aanbevolen.

Doel

Een veilige, kortdurende, niet-invasieve rustpositie en een gedefinieerde positionering van het kniegewricht in rug- of zijligging bij verwondingen of postoperatief, dient ter drukverlagende ondersteuning in de knieholte, ontlasting, stabilisatie, verlichting van pijn en ondersteuning van genezingsprocessen. Tijdens diagnostische, therapeutische of verpleegkundige maatregelen draagt een veilig gepositioneerde en goed zijdelings gestabiliseerde knie bij aan de effectiviteit, efficiëntie en veiligheid van de behandelingen (bijv. manuele therapie, massage, mobilisatie, fysieke therapieën). De SISSEL Knee Roller is een smalle rol met een doorlopende, ergonomische groef in het midden, waarvan de breedte geleidelijk varieert. Deze speciale vormgeving maakt een anatomisch aangepaste, gecentreerde en ontlastende positionering van de kniegewrichten mogelijk. Hierdoor wordt de druk op gevoelige weke delen en vaatstructuren verminderd en wordt zijdelings wegglijden van de ledematen of onwillekeurige uitwijkbewegingen tijdens het positioneren en tijdens toepassingen effectief geminimaliseerd.

Het product kan worden gebruikt bij knieproblemen als hulpmiddel voor het positioneren, in het kader van ook vroege postoperatieve fysiotherapeutische trainingsprogramma's en andere therapeutische maatregelen, bij revalidatie en bij fysiotherapie. Behandelingen en maatregelen kunnen veilig worden uitgevoerd

bij knieën van verschillende grootte of gezwollen knieën (door de in breedte variërende groef ook in de loop van de tijd bij veranderingen in omvang). Door de bovengemiddelde diameter wordt de knie hoger gelegd en wordt een versterkte kniebuiging bereikt. Dit draagt bij aan de ontlasting van de lumbale wervelkolom in rugligging en aan de vermindering van spierspanningen en intensiveert de spiertraining van het been door verlenging van de bewegingsafstand. De smalle rol maakt bovendien therapeutische oefeningen mogelijk met behoud van de fysiologische beenas in rugligging en zittende houding.

Indicatie

- Na kruisbandruptuur (chirurgisch of conservatief behandeld)
- Na kniechirurgie (bijv. knieprothese, ligamentoperaties, meniscusoperaties)
- Knieschijfinstabiliteit (patellaire dislocatie) en andere knieschijfaandoeningen
- Knieartrose
- Instabiliteit van de knie
- Positionering van de knie voor behandelingen (bijv. mobilisaties, massages, fricties)

Contra-indicatie

- Fracturen wanneer oefeningen in open kinetische ketens niet zijn toegestaan
- Irriterende aandoeningen in/rond het kniegewricht (bijv. ontstekingen, ernstige zwelling, acuut trauma)

Regelgevende vereisten

De Knee Roller van SISSEL GmbH voldoet aan de wettelijke vereisten van de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.


 Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten onmiddellijk aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.

Accessoire

Het product mag alleen worden gebruikt met de daarvoor bestemde accessoires.

Gebruik

1. Controleer of de verpakking en het product bij aflevering niet beschadigd zijn.

 Gebruik nooit een beschadigd product.

2. Controleer het product voor elk gebruik op integriteit en verontreiniging.

3. Gebruik het product zoals het bedoeld is.




4. Doe een warming-up voor de training.

5. Train volgens de trainingsinstructies of volg de begeleiding van professionals.

Opmerking: Langdurige druk kan leiden tot blijvende vervorming van het schuim. Na gebruik kunnen reiniging en, indien nodig, desinfectiemaatregelen nodig zijn (zie Verzorging & hygiëne).

Verzorging & hygiëne

Dit product is geschikt voor herhaald gebruik. In het algemeen moeten de nationale wettelijke voorschriften voor het hygiënisch opwerken van medische hulpmiddelen worden nageleefd en moet een foutloze werking worden gewaarborgd. Het product kan worden afgeveegd met een vochtige doek, daarna worden gedroogd en afgeveegd met een mild reinigings- en ontsmettingsmiddel (bijvoorbeeld 75% alcohol). Gebruik een zachte doek en geen schurende middelen. Gebruik geen producten die fenol of diethyleenglycolmonoethyl-ether bevatten.

-  Gebruik bij het uitvoeren van ontsmettingsmaatregelen alleen geschikte ontsmettingsmiddelen die op hun doeltreffendheid zijn getest.
-  Ontsmettingsmiddelen die de materialen van het product kunnen aantasten, moeten worden vermeden.
-  De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel moet worden opgevolgd.

Het gebruik van ongeschikte of niet geteste preparaten of het onjuiste gebruik ervan doet de garantie- en waarborgaanspraken vervallen.

Verwachte levensduur

De verwachte levensduur van het product SISSEL Knee Roller bedraagt vijf jaar en gaat in op het moment van levering aan de eindgebruiker, op voorwaarde dat tijdens opslag en transport de door de fabrikant vastgestelde voorwaarden zijn nageleefd. De daadwerkelijke functionele levensduur van het product hangt af van het gebruik volgens de voorschriften.

Verwijdering & milieu

Het product en de bijbehorende accessoires kunnen met het huisvuil worden weggegooid. Er wordt geen speciale verpakking gebruikt. De geldende richtlijnen voor afvalverwijdering moeten in acht worden genomen.

Garantie

De garantie wordt geregeld door de wettelijke bepalingen. Elke garantie is uitgesloten als de door SISSEL GmbH geleverde goederen zonder hun toestemming door derden werden bewerkt, verwerkt of veranderd of als de gebruiksaanwijzing niet in acht werd genomen. De gebruiker van dit product moet voldoen aan de reglementaire vereisten voor medische hulpmiddelen die van toepassing zijn op de plaats van gebruik.


SISSEL® Knee Roller

Información general


Lea atentamente el siguiente manual de usuario y observe las instrucciones y advertencias de seguridad. El SISSEL Knee Roller es una herramienta multifuncional diseñada para apoyar de manera efectiva programas de fisioterapia durante la rehabilitación, la prevención de lesiones, y para brindar una posición segura de la rodilla durante los tratamientos. Como producto sanitario, también se suministra con fines terapéuticos a círculos médicos o usuarios profesionales. Los usuarios profesionales son personas que, debido a su formación médica o comparable, tienen conocimientos suficientes sobre las enfermedades que deben tratarse con el producto o sobre cómo evitarlas. El uso terapéutico del SISSEL Knee Roller, por ejemplo en tratamientos de fisioterapia o rehabilitación, debe ser realizado preferentemente por usuarios profesionales o bajo su dirección. El entrenamiento autónomo por parte de usuarios no profesionales y personas sin formación médica es posible, considerando las instrucciones de uso. Sin embargo, se recomienda una instrucción inicial por parte de profesionales debidamente capacitados. El producto sólo puede utilizarse de acuerdo con estas instrucciones de uso. SISSEL GmbH no asume ninguna responsabilidad por el uso del producto fuera de las aplicaciones descritas en estas instrucciones de uso. El manual de uso debe guardarse con cuidado y al alcance de la mano, y debe adjuntarse en caso de transmisión del producto. Por último, deben tenerse en cuenta los requisitos reglamentarios válidos para este producto en el país de uso.

Instrucciones de seguridad

- ! Compruebe el estado del producto antes de cada uso. Si está dañado, el funcionamiento del producto y la seguridad ya no están garantizados.
- ! No utilice el producto cerca de fuentes de calor (como radiadores, estufas, llamas abiertas o chispas) y evite la exposición directa a la luz solar.
- ! Mantenga el área de uso libre de objetos afilados o puntiagudos.
- ! Entrene sólo en superficies secas, antideslizantes y rectas, y no cerca de escaleras, barandillas, bordes, etc.
- ! Realice los ejercicios únicamente descalzo o con calcetas antideslizantes (con suela de goma). No entrene con calzado y asegúrese de usar ropa deportiva adecuada. Si es necesario, coloque una toalla encima.

 ¡Riesgo de lesiones! Elija un programa de entrenamiento que se ajuste a su nivel de fuerza y condición física, y evite ejercicios demasiado difíciles o aquellos con un riesgo elevado.

- ! Utilice únicamente los accesorios previstos por el fabricante.
- ! El uso en niños, adolescentes, durante el embarazo, así como en personas con problemas de salud como mareos, afecciones cardíacas, problemas circulatorios, debilidad en las articulaciones, etc., debe realizarse únicamente bajo supervisión profesional y con la aprobación de un médico.

 ¡Peligro de lesiones! El Knee Roller y sus accesorios no son juguetes y deben mantenerse fuera del alcance de los niños. No permita que los niños jueguen con él.

Información sobre el producto

Alcance de la entrega

compuesto por: 1 x SISSEL Knee Roller, 1 x instrucciones de uso

Datos técnicos

Dimensiones (L x A x A): aprox. 26,5 x 28 x 28 cm


Altura de colocación de la fosa poplítea: aprox. 22 cm

Material: 50 % PE, 50 % EVA

Peso máximo del usuario: 150 kg

Uso previsto

El SISSEL Knee Roller es una herramienta multifuncional diseñada para apoyar programas de fisioterapia tanto en la rehabilitación como en el entorno doméstico, para la prevención de lesiones y para proporcionar una posición segura de la rodilla durante el tratamiento. El SISSEL Knee Roller está diseñado para su uso tanto en el hogar como en un entorno profesional, en fisioterapia y rehabilitación, para tratar diversas indicaciones médicas relacionadas con la rodilla. Gracias a sus múltiples aplicaciones, el SISSEL Knee Roller puede complementar y apoyar programas de ejercicios específicos, desde principiantes hasta conceptos de entrenamiento profesional. Las dimensiones compactas del SISSEL knee Roller permiten realizar ejercicios tanto en posición supina como de pie, manteniendo siempre la alineación fisiológica del eje de las piernas. Gracias a su altura, el entrenamiento se vuelve intenso y efectivo. Las elevaciones laterales variables guían la articulación de la rodilla durante los ejercicios, adaptándose incluso a diferentes diámetros de rodilla. De este modo, se evitan movimientos compensatorios y el deslizamiento de la rodilla.

 ¡Riesgo de lesiones! Utilice este producto únicamente si puede asegurarse de realizar correctamente los ejercicios recomendados. Se recomienda recibir instrucciones y supervisión por parte de personal especializado.

Finalidad

Una inmovilización segura, breve y no invasiva, así como un posicionamiento definido de la articulación de la rodilla en decúbito dorsal o lateral en caso de lesiones o postoperatorios, sirve para reducir la presión en la corva, aliviar la carga, estabilizar, aliviar el dolor y favorecer los procesos de curación. Durante las medidas diagnósticas, terapéuticas o de cuidados, una rodilla colocada de forma segura y bien estabilizada lateralmente contribuye a la eficacia, la eficiencia y la seguridad de las aplicaciones (por ejemplo, terapia manual, masajes, movilización, terapias físicas). El SISSEL Knee Roller es un rodillo estrecho con una ranura ergonómica continua en el centro, cuya anchura varía de forma fluida. Esta forma especial permite una posición anatómicamente adaptada, centrada y que alivia la presión sobre las articulaciones de la rodilla. De este modo, se reduce la presión sobre las sensibles estructuras blandas y vasculares y se minimiza eficazmente el deslizamiento lateral de la extremidad o los movimientos evasivos involuntarios durante la colocación y las aplicaciones.

El producto puede utilizarse como ayuda para el posicionamiento en caso de problemas de rodilla, en el marco de programas de entrenamiento fisioterapéutico postoperatorio temprano y otras medidas terapéuticas, en la rehabilitación y en la terapia física. Se pueden realizar tratamientos y medidas de forma

segura en rodillas de diferentes tamaños o rodillas inflamadas (gracias al canal de ancho variable, incluso a lo largo del tiempo en caso de cambios de circunferencia). Gracias a su diámetro superior a la media, la rodilla se coloca más alta y se consigue una mayor flexión de la misma. Esto contribuye a aliviar la columna lumbar en posición supina, a reducir la tensión muscular y a intensificar el entrenamiento muscular de la pierna al prolongar el recorrido de trabajo. El rodillo estrecho también permite realizar ejercicios terapéuticos manteniendo el eje fisiológico de la pierna en posición supina y sentada.

Indicación


- Después de una rotura del ligamento cruzado (tratada de forma quirúrgica o conservadora)
- Después de una cirugía de rodilla (por ejemplo, endoprótesis de rodilla, cirugías de ligamentos, cirugías de menisco)
- Inestabilidad de la rótula (dislocación rotuliana) y otros trastornos de la rótula
- Osteoartritis de rodilla
- Inestabilidad de la rodilla
- Posicionamiento de la rodilla para tratamientos (por ejemplo, movilizaciones, masajes, fricciones)

Contraindicación

- Fracturas cuando no se permiten ejercicios en cadenas cinéticas abiertas.
- Condiciones de irritación en/alrededor de la articulación de la rodilla (por ejemplo, inflamaciones, hinchazón grave, traumatismo agudo).

Requisitos reglamentarios

El Knee Roller de SISSEL GmbH cumple los requisitos normativos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.


 Todos los efectos adversos graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente.

Accesorios

El producto sólo puede utilizarse con los accesorios previstos para ello.

Uso

1. Compruebe que el embalaje y el producto no están dañados en el momento de la entrega.

 No utilice nunca un producto dañado.

2. Compruebe la integridad y la contaminación del producto antes de cada uso.

3. Utilice el producto tal y como está previsto.




4. Calentar antes de entrenar.

5. Hacer ejercicio según las instrucciones de entrenamiento o seguir la orientación de profesionales.

Nota: Con una presión prolongada, la espuma puede desarrollar deformaciones permanentes. Puede ser necesario limpiar y, si es necesario, desinfectar el producto después de su uso (ver Cuidado & higiene).

Cuidado & higiene

Este producto es adecuado para un uso repetido. En general, deben observarse los requisitos normativos nacionales aplicables para el reprocesamiento higiénico de los productos sanitarios y debe garantizarse un funcionamiento sin errores. El producto puede limpiarse con un paño húmedo, secarse posteriormente y desinfectarse utilizando productos de limpieza y desinfección suaves (por ejemplo, alcohol al 75%). Utilizar un paño suave y sin agentes abrasivos. No utilice agentes con contenido de fenol o que contengan la sustancia éter monoetilico de dietilenglicol.

-  Para llevar a cabo las medidas de desinfección, utilice únicamente desinfectantes adecuados cuya eficacia haya sido probada.
-  Deben evitarse los desinfectantes que puedan dañar los materiales del producto.
-  Deben seguirse las instrucciones de aplicación del fabricante del desinfectante.

El uso de preparados inadecuados o que no hayan sido sometidos a pruebas de eficacia, o su uso incorrecto, anulará los derechos de garantía.

Vida útil prevista

La vida útil prevista del producto SISSEL Knee Roller es de cinco años y se cuenta a partir de la fecha de entrega al usuario final, siempre que durante el almacenamiento y el transporte se hayan respetado las condiciones establecidas por el fabricante. La vida útil real del producto depende de su uso conforme a lo previsto.

Eliminación & medio ambiente

El producto y los accesorios suministrados con él pueden eliminarse con la basura doméstica. No se utiliza ningún tipo de embalaje especial. Deben respetarse las respectivas directrices de eliminación válidas.

Garantía

La garantía se rige por la normativa legal. Queda excluida cualquier garantía si la mercancía suministrada por SISSEL GmbH ha sido procesada, tratada o modificada por terceros sin consentimiento o si no se han seguido las instrucciones de uso. Los usuarios del presente producto deben cumplir con los requisitos regulatorios para dispositivos médicos vigentes en el lugar de uso respectivo.


SISSEL® Knee Roller

Informazioni generali


Leggere attentamente il seguente manuale d'uso e rispettare le istruzioni di sicurezza e le avvertenze. Il SISSEL Knee Roller è un ausilio multifunzionale progettato per supportare efficacemente i programmi di allenamento fisioterapico nella riabilitazione e nella prevenzione, nonché per posizionare in modo sicuro il ginocchio durante il trattamento. In quanto dispositivo medico, viene fornito anche a scopo terapeutico ad ambienti medici o ad utenti professionali. Gli utilizzatori professionali sono persone che, in virtù della loro formazione medica o analogha, hanno conoscenze sufficienti sulle malattie da trattare con il prodotto o su come evitarle. L'uso terapeutico di SISSEL Knee Roller, ad esempio nel trattamento fisioterapico o riabilitativo, deve essere preferibilmente effettuato da o sotto la guida di utenti professionisti. L'addestramento autonomo da parte di utenti non professionisti e di medici profani è possibile tenendo conto delle istruzioni per l'uso. Tuttavia, si raccomanda di affidare l'istruzione iniziale a professionisti adeguatamente formati. Il prodotto può essere utilizzato solo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso. SISSEL GmbH non si assume alcuna responsabilità per l'uso del prodotto per scopi diversi da quelli descritti nelle presenti istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso devono essere conservate con cura e a portata di mano e devono essere allegate al prodotto in caso di cessione di quest'ultimo. Infine, devono essere presi in considerazione i requisiti normativi applicabili a questo prodotto medicinale nei rispettivi paesi di impiego.

Istruzioni di sicurezza

- ! Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità del prodotto. In caso di danni, il funzionamento del prodotto e la sicurezza non sono più garantiti.
- ! Non utilizzare il prodotto in prossimità di fonti di calore (es. radiatore, piastra, fiamme libere, scintille) ed evitare la luce solare diretta.
- ! Mantenere l'area di utilizzo libera da oggetti taglienti o appuntiti.
- ! Utilizzare solo su superfici asciutte, antiscivolo, diritte e non vicino a scale, balaustre, bordi, ecc.
- ! Allenarsi esclusivamente a piedi nudi o indossare calzini antiscivolo. Non allenarsi con le scarpe e assicurarsi di indossare un abbigliamento sportivo adatto. Se necessario, coprire con un asciugamano.

 **Rischio di lesioni!** Scegli un programma di allenamento che si adatti al tuo livello di forza fisica e forma fisica ed evita esercizi troppo difficili o esperimenti con un rischio maggiore.

- ! Utilizzare solo accessori forniti dal produttore.
- ! Applicazione sui bambini, sugli adolescenti e durante la gravidanza, nonché in presenza di problemi di salute come vertigini, problemi cardiaci/circolatori, debolezza delle articolazioni, ecc., solo sotto supervisione professionale e dopo consultazione medica.

 **Rischio di lesioni!** Il Knee Roller e i suoi accessori non sono giocattoli e devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini. Non permettere ai bambini di giocarci.

Informazioni sul prodotto

Ambito di consegna


composto da: 1 x SISSEL Knee Roller, 1 x istruzioni per l'uso

Dati tecnici

Dimensioni (L x L x A):	circa 26,5 x 28 x 28 cm
Altezza di posizionamento della fossa poplitea:	circa 22 cm
Materiale:	50 % PE, 50 % EVA
Peso massimo dell'utente:	150 kg

Uso previsto

Il SISSEL Knee Roller è un ausilio multifunzionale progettato per supportare i programmi di allenamento fisioterapico in ambito riabilitativo o domiciliare, nonché per la prevenzione e il posizionamento sicuro del ginocchio durante il trattamento. Il SISSEL Knee Roller è adatto per l'uso a casa o in contesti professionali di fisioterapia e riabilitazione per varie indicazioni mediche relative al ginocchio. Grazie alle versatili possibilità di applicazione del SISSEL Knee Roller, i programmi di esercizio mirati per principianti e i concetti di allenamento professionale possono essere adeguatamente integrati e supportati. Le dimensioni compatte del SISSEL Knee Roller consentono di allenarsi in posizione supina e in piedi mantenendo gli assi fisiologici delle gambe. L'altezza rende l'allenamento intenso ed efficace. Le diverse elevazioni laterali guidano l'articolazione del ginocchio durante gli esercizi, anche con diverse circonferenze del ginocchio. Questo impedisce movimenti compensatori e scivolamenti del ginocchio.

 **Rischio di lesioni!** Utilizzare il prodotto solo se si è in grado di garantire la corretta esecuzione delle raccomandazioni di esercizio descritte. Si raccomanda l'istruzione e la supervisione da parte di personale professionale.

Destinazione d'uso

Un posizionamento sicuro, temporaneo e non invasivo in posizione supina o laterale dell'articolazione del ginocchio in caso di lesioni o nel periodo post-operatorio serve a ridurre la pressione nella cavità poplitea, ad alleggerire il carico, a stabilizzare, ad alleviare il dolore e a favorire i processi di guarigione. Durante le misure diagnostiche, terapeutiche o di cura, un ginocchio posizionato in modo sicuro e ben stabilizzato lateralmente garantisce l'efficacia, l'efficienza e la sicurezza delle applicazioni (ad es. terapia manuale, massaggio, mobilizzazione, terapie fisiche). Il SISSEL Knee Roller è un rullo stretto con una scanalatura ergonomica centrale continua, di larghezza variabile. Questa particolare forma consente un posizionamento anatomicamente corretto, centrato e rilassante delle articolazioni del ginocchio. In questo modo si riduce la pressione sulle strutture sensibili dei tessuti molli e dei vasi sanguigni e si minimizzano efficacemente lo scivolamento laterale dell'arto o i movimenti involontari durante il posizionamento e le applicazioni.

Il prodotto può essere utilizzato in caso di problemi al ginocchio come ausilio per il posizionamento, nell'ambito di programmi di allenamento fisioterapico post-operatorio precoce e di ulteriori misure terapeutiche, nella riabilitazione e nella terapia fisica. È possibile eseguire in modo sicuro trattamenti e misure su ginocchia di diverse dimensioni o gonfie (grazie alla scanalatura di larghezza variabile anche nel corso del tempo in caso di variazioni di circonferenza). Grazie al diametro superiore alla media, il ginocchio viene posizionato più in alto e si ottiene una maggiore flessione del ginocchio. Ciò contribuisce ad alleggerire la colonna lombare in posizione supina e a ridurre le tensioni muscolari, intensificando l'allenamento muscolare della gamba grazie all'allungamento del percorso di lavoro. Il rullo stretto consente inoltre di eseguire esercizi terapeutici mantenendo l'asse fisiologico della gamba in posizione supina e seduta.

Indicazione


- Dopo la rottura del legamento crociato (trattato chirurgicamente o conservativamente)
- Dopo un intervento chirurgico al ginocchio (ad esempio, endoprotesi del ginocchio, interventi ai legamenti, interventi al menisco)
- Instabilità della rotula (dislocazione della rotula) e altri disturbi della rotula
- Artrosi del ginocchio
- Instabilità del ginocchio
- Posizionamento del ginocchio per i trattamenti (ad esempio, mobilizzazioni, massaggi, frizioni)

Controindicazioni

- Fratture quando non sono consentiti esercizi a catene cinetiche aperte
- Condizioni di irritazione nell'articolazione del ginocchio o intorno ad essa (ad esempio infiammazioni, grave gonfiore, trauma acuto)

Requisiti normativi

Il Knee Roller di SISSEL GmbH soddisfa i requisiti normativi del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.


 Tutti gli eventi avversi gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati immediatamente al produttore e all'autorità competente.

Accessorio

Il prodotto può essere utilizzato solo con gli accessori previsti a tale scopo.

Uso

1. Al momento della consegna, verificare che l'imballaggio e il prodotto non presentino danni.

 Non utilizzare mai un prodotto danneggiato.

2. Controllare l'integrità e la contaminazione del prodotto prima di ogni utilizzo.

3. Utilizzare il prodotto come previsto.




4. Riscaldati prima dell'allenamento.

5. Esegui gli esercizi seguendo le istruzioni o le indicazioni dei professionisti.

Nota: una pressione prolungata può causare deformazioni permanenti alla schiuma. Dopo l'uso possono essere necessarie misure di pulizia e, se necessario, di disinfezione (vedere Cura & igiene).

Cura & igiene

Questo prodotto è adatto all'uso ripetuto. In generale, è necessario osservare i requisiti normativi nazionali applicabili per il ritrattamento igienico dei dispositivi medici e garantire un funzionamento privo di errori. Il prodotto può essere pulito con un panno umido, quindi asciugato e pulito con detergenti delicati e disinfettanti (ad esempio alcol al 75 %). Utilizzare un panno morbido e nessun prodotto abrasivo. Non utilizzare prodotti che contengono fenolo o la sostanza dietilenglicole monoetil etere.

-  Per l'esecuzione delle misure di disinfezione utilizzare solo disinfettanti idonei e testati per la loro efficacia.
-  È necessario evitare i disinfettanti che possono danneggiare i materiali del prodotto.
-  È necessario seguire le istruzioni di applicazione del produttore del disinfettante.

L'uso di preparati non idonei o non testati per la loro efficacia o il loro uso non corretto annullano la garanzia e i diritti di garanzia.

Durata prevista

La durata prevista del prodotto SISSEL Knee Roller è di cinque anni a partire dalla data di consegna all'utente finale, a condizione che durante lo stoccaggio e il trasporto siano state rispettate le condizioni stabilite dal produttore. La durata funzionale effettiva del prodotto dipende dall'uso conforme alle istruzioni.

Smaltimento & ambiente

Il prodotto e gli accessori forniti con esso possono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Non vengono utilizzati tipologie speciali di imballaggio. Occorre attenersi alle rispettive direttive di smaltimento in vigore.

Garanzia

La garanzia è regolata dalle norme di legge. La garanzia è esclusa se le merci fornite da SISSEL GmbH sono state elaborate, trattate o modificate da altri senza consenso o se non sono state seguite le istruzioni per l'uso. L'utente di questo prodotto deve rispettare i requisiti normativi per i dispositivi medici applicabili nel luogo di utilizzo.



Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Fabrikant | Fabricante | Fabricante



Gebrauchsanweisung beachten | Observe operating instructions | Observer les instructions d'utilisation | Gebruiksaanwijzing in acht nemen | Consultar las instrucciones de uso | Consultare le istruzioni per l'uso



CE-Kennzeichen | CE mark | Marquage CE | CE-markering | Marcado CE | Marcatura CE



UKCA-Kennzeichnung | UKCA marking | Marquage UKCA | UKCA markering | Marcado UKCA | Marcatura UKCA



Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an | Indicates the authorised representative in Switzerland | Indique le mandataire établi en Suisse | Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan | Indica el representante autorizado en Suiza | Indica il mandatario in Svizzera



Warnhinweis | Warning | Attention | Waarschuwing | Aviso | Attenzione



Triman-Symbol | Triman symbol | Symbole Triman | Triman symbool | Simbolo Triman | Símbolo Triman



Medizinprodukt | Medical device | Dispositif médical | Medisch apparaat | Producto sanitario | Dispositivo medico



Herstellungsdatum | Date of manufacture | Date de fabrication | Fabricagedatum | Fecha de fabricación | Data di fabbricazione



Chargenbezeichnung | Batch code | Code de lot | Batchcode | Código de lote | Codice del lotto



Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts | Unique Device Identifier | Identifiant unique du dispositif | Unique Device Identifier | Identificador único del producto | Identificazione unica del dispositivo



Maße | Dimensions | Dimensions | Afmetingen | Dimensiones | Dimensioni



Farben | Colors | Couleurs | Kleuren | Colores | Colori



Material | Material | Composition | Materiaal | Material | Materiale



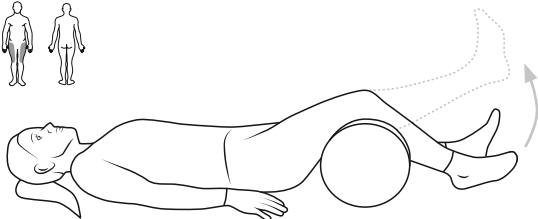
Wiederholungen | Repetitions | Répétitions | Herhalingen | Repeticiones | Ripatizioni

SISSEL® Knee Roller Exercises

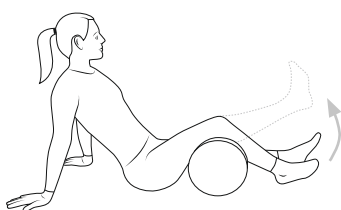
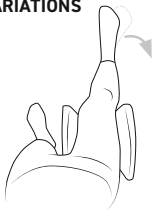
1

3x

8-10



VARIATIONS

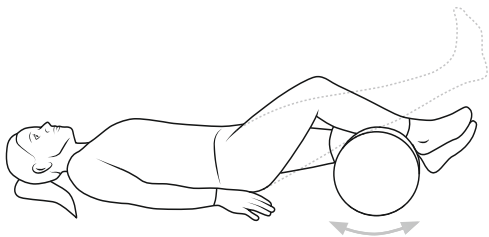


Strengthening

Mobilisation/Stretching

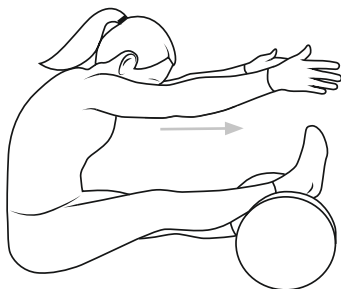
2

3x 8-10



3

3x 8-10



Strengthening

Mobilisation/Stretching







The natural way



 YouTube



SISSEL GmbH
Bruchstrasse 48
67098 Bad Dürkheim
Germany
sissel.com



EU/CH/UK/LI/NO/IS:



Druckfehler und Irrtümer vorbehalten. Farb-,
Material- und Konstruktionsänderungen möglich.
Typesetting and printing errors excepted. Changes
in color, material and construction possible.