

 ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Устройство для удлинения ортеза Hipo с захватом стопы

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надежного и безопасного использования медицинского изделия.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ

Velcro® - это зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. Рекомендуется одевать изделие на х/б майку во избежание прямого контакта с кожей. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Внимательно прочтите состав продукта на внутренней этикетке; НЕ используйте продукт в случае непереносимости или аллергии на один или несколько компонентов, входящих в его состав. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня или сильных электромагнитных источников. Рекомендуется надевать под устройство Кафо носок по колено и носить спортивную обувь со шнуровкой. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть названы врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом. Производитель не несет ответственность в случае ненадлежащего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всякую ответственность основываясь на требованиях к медицинским изделиям. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появиться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припухлостей немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, и при наличии серьезных последствий проинформировать производителя и компетентные органы в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.

ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

Код	M2320 DX/SX	M2321 DX/SX
Размер	Regular	Long
Длина конечности (пх - пятка) см	63/75	76/93
Цвет	белый	

Правый или левый

Размер стопы	S 36/39	M 40/43	L 44/46	XL >46
--------------	---------	---------	---------	--------

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

-  Не отбеливать ☒ не подвергать химической чистке
-  не гладить ☒ не сушить в сушилке
-  Инструкции по мытью:
 - Следует периодически проверять состояние затяжки винтов.
 - Инструкции по мойке каркаса: следует мыть губкой, смачиваемой теплой водой и нейтральным мылом. Протереть насухо мягкой тканью.
 - Набивки: снять набивки и вымыть их теплой водой и нейтральным мылом.
- Оставить просохнуть вдаль от источников тепла.
- Выбрасывать и само изделие в целом, и отдельные его комплектующие только в места, специально предназначенные для сбора подобных отходов.

ПОКАЗАНИЯ

- Кафо - это дополнительное устройство, которое обеспечивает ортезу бедра контроль за минимальными поворотными движениями, необходимым для сохранения естественного положения сустава.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не известно

ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

- Способствует комфорту пациента: более легкий материал, более удобный тунор;
- Односторонняя конструкция уменьшает осложнения, являющиеся следствиями лежащего положения, особенно, у пожилых пациентов;
- Удерживает естественное положение конечности во время сгибания бедра;
- Уменьшает риск вывихов;
- Гарантирует оптимальный контроль при сгибании и разгибании, отведении и поворотах бедра внутрь и наружу.

ПРИЛОЖЕНИЕ

ПРОЦЕДУРА ПЕРВОГО НАДЕВАНИЯ: ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ВРАЧА СПЕЦИАЛИСТА-ОРТОПЕДА

Кафо - это приспособление для удлинения тунора бедра Hipo, разработанное для достижения полной устойчивости тунора и соответствующего контроля за движениями нижней конечности.

- 1 - Нейлоновая пластина
- 2 - Верхняя тяга (бедро)
- 3 - Коленный шарнир
- 4 - Устройство блокировки разблокировки
- 5 - Нижняя тяга (нога от колена до ступни)
- 6 - Подкладка
- 7 - Ленты с липучками Velcro®
- 8 - Створка из полипропилена
- 9 - Фиксированная пластина
- 10 - Перемычка
- 11 - Башмак из полиэтилена
- 12 - Крепежные винты на бедренном захвате
- 13 - Регулировочные винты
- 14 - Винты блокировки
- 15 - Регулировочные винты
- 16 - Фиксированный винт

- 1 Закрепите нейлоновую пластину на бедренном захвате Hipo (надетом ранее): Извлеките два винта, которые фиксируют шарнирную тягу на бедренном захвате. Закрепите платину из белого нейлона на бедренном захвате, используя винты № 12 с потайной головкой, идущие в комплекте (эти винты должны закрепить нейлоновую пластину и шарнирную тягу на туноре); затяните их до конца (рис. A).
 - 2 Отделите верхнюю тягу от нижней (рис. B):
 - Расположите обе тяги под углом примерно 90°.
 - Воздействуйте на устройство блокировки/разблокировки согласно стрелкам, одновременно поверните диск шарнира (ограничитель) в направлении РАЗОМКНУТО; извлеките нижнюю тягу из вылки.
 - 3 8- Закрепите верхнюю тягу на нейлоновой пластине (предварительно зафиксированной на бедренном захвате) с помощью длинных винтов (13), идущих в комплекте, и соответствующих пластиковых шайб; не затягивайте их до конца. Оценитрируйте верхнюю тягу по срединной линии ноги (используйте большой палец и латеральный мыщелок в качестве указателей) и сделайте так, чтобы центр шарнира совпал с осью коленной чашечки. Затяните до конца винты № 13 (рис. C);
 - 4 9- Снова оцените нижнюю тягу с верхней после того, как ослабите винты № 15 (рис. B):
 - Расположите две тяги под углом примерно 90°.
 - Убедитесь, что диск шарнира повернут полностью в направлении РАЗОМКНУТО.
 - Вставьте нижнюю тягу в вылку, действуя на устройство блокировки/разблокировки.
 - Поверните диск в направлении ЗАМКНУТО до щелчка;
 - 5 При вытянутой конечности, поверните нижнюю конечность так, чтобы стопа стала в башмак; обратите внимание на то, чтобы пятка упиралась в задний край башмака. Одновременно поместите голень и щиколотку между пластиковых створок;
 - 6 После того как получена правильная длина тунора, зафиксируйте положение, затянув до конца винты № 15 (рис. D);
 - 7 Затяните ремешки вокруг голени и застегните их с помощью липучек Velcro® (рис. E). Отрежьте возможные лишние части ремешков.
 - 8 Застегните на липучки Velcro® ремешок на подъеме ноги (рис. F);
 - 9 По возможности, проверьте, чтобы во время ходьбы пациента не происходило перенапряжения суставов, вызванных неправильной центровкой, и при необходимости произведите коррективную регулировку.
- В случае если лечащий врач предписал блокировать сустав на уровне колена, извлеките винт из специального отверстия около шарнира и вставьте его в блокировочное отверстие (рис. G). При блокированной тяге сгибание будет составлять 8°.

 PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Aparat KAFO do ортеzy biodra Hipo

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW

Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie bielejzny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Uwaga: zapoznać się ze składem produktu na wewnętrznej etykiecie; NIE używaj produktu w przypadku nietolerancji lub alergii na jeden lub więcej jego składników. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni lub silnych pól elektromagnetycznych. Zaleca się zakładanie podkolanówki pod urządzenie Kafo oraz noszenie butów sportowych ze sznurowaniem. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

OSTRZEŻENIA

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania.

Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Kod	M2320 DX/SX	M2321 DX/SX
Rozmiar	Regular	Long
Długość kończyny (pachwina - pięta) cm	63/75	76/93
Kolor	biały	

Określ prawy lub lewy

Rozmiar buta	S 36/39	M 40/43	L 44/46	XL >46
--------------	---------	---------	---------	--------

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

-  Nie chlorować ☒ Nie prać chemicznie
-  Nie prasować ☒ Nie suszyć mechanicznie
-  Instrukcja pacjenta:
 - Wyściółka: Prać ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła; dobrze wypłukać.
 - Suszyć z daleka od źródła ciepła.
 - Części utwardzone: pocierać gąbką nasączoną ciepłą wodą (max. 30°C) i neutralnym mydłem.
 - Osuszyć ściereczką.
 - Okresowo sprawdzaj stan zacisku śrub odpowiedzialnych za wyprost, zgięcie oraz odwodzenie
 - Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno użytkować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

WSKAZANIA

- Kafo to dodatkowe urządzenie, które gwarantuje kontrolę nad minimalnymi ruchami rotacyjnymi w ортеzie biodra Hipo, dzięki czemu zapewnia utrzymanie stawu w naturalnej pozycji

PRZECIWIWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Poprawia komfort noszenia ортеzy: lekkie materiały, wygodna ортеза
- Jednostronna konstrukcja zmniejsza powikłania odleżyn, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku
- Zmniejsza ryzyko zwichnięcia
- Utrzymuje naturalne położenie kończyny podczas zginania stawu biodrowego
- Gwarantuje optymalną kontrolę nad zgięciem, wyprostem, odwodzeniem i rotacją wewnętrzną / zewnętrzną stawu biodrowego

ZASTOSOWANIE

PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDE

Kafo jest przedłużeniem podudzia w ортеzie biodra Hipo, zaprojektowanym w taki sposób, aby zapewnić pełną stabilność ортеzy i związaną z tym kontrolę ruchów kończyny dolnej

- 1 - Płyta nylonowa
- 2 - Szyja górna (udo)
- 3 - Węzeł kołanowy
- 4 - Urządzenie blokujące/odblokowujące
- 5 - Szyja dolna (od kolana do stopy)
- 6 - Wyściółka
- 7 - Taśmy Velcro®
- 8 - Zawory z polipropylenu
- 9 - Stała płyta
- 10 - Wiązadło
- 11 - But z polietylenu
- 12 - Śruby mocujące kości udowej
- 13 - Śruby regulujące
- 14 - Śruby blokujące
- 15 - Śruby regulujące
- 16 - Śruba stała

- 1 Nałóż nylonową płytkę na ортеzę Hipo (wcześniej umieszczoną na nodze): - Wyciągnij dwie śruby mocujące szynę do uda. - Nałóż białą płytkę nylonową na udo za pomocą dostarczonych śrub 12 z imbusową główką (śruby muszą przymocować płytkę nylonową i szynę do ортеzy); dokręć je dokładnie (rys. A).
- 2 Oddziel szynę górną od dolnej (rys. B):
 - Ustaw obie szyny pod kątem około 90 °.
 - Uruchom urządzenie blokujące / odblokowujące zgodnie ze strzałkami, jednocześnie obracając tarczę zawiasu (ogranicznik) w kierunku UNLOCK; zdejmij dolną szynę z widelca.
- 3 Przycmóć górną szynę do nylonowej płytki (wstępnie przymocowanej do uchwyту uda) za pomocą dostarczonych długich śrub (13) i odpowiednich plastikowych podkładek; nie dokręcaj ich do końca. Wyśrodkuj górną szynę na linii środkowej nogi (użyj krętarza większego i kłykcia boczного jako punktów odniesienia) i wyrównaj środek osi z osią rzepki. Dokręć śruby nr 13 (rys. C).
- 4 Po upolowaniu śrub nr 15 (rys. B) połącz dolną i górną szynę: - Ustaw obie szyny pod kątem około 90 °. Upewnij się, że tarcza zawiasu jest całkowicie obrocona w kierunku UNLOCK. Włóż dolną szynę do widelca, uruchamiając urządzenie blokujące / odblokowujące. Obracaj tarczę w kierunku LOCK, aż usłyszysz kliknięcie.
- 5 Mając wyciągniętą kończynę, obróć ją tak, aby стопа znalazła się w bucie; upewnij się, że pięta opiera się o tylną krawędź buta. W tym samym czasie umieszczając ldykę oraz kostkę między plastikowymi kłapkami.
- 6 Po uzyskaniu odpowiedniej długości szyny zablokuj pozycję dokręcając do końca śruby nr 15 (rys. D).
- 7 Zaciśnij pasek wokół łydek i zabezpiecz rzepami Velcro® (rys. E). Odetnij ewentualny nadmiar pasków.
- 8 Zapnij rzep Velcro® na podbiciu (rys. F).
- 9 Jeśli to możliwe, należy sprawdzić, czy podczas chodzenia u pacjenta nie występuje przeciążenie stawów spowodowane niewspółosiością i w razie potrzeby dokonać korekty.

Jeśli lekarz prowadzący zalecił zablokowanie stawu na wysokości kolan, należy wyjąć śrubę ze specjalnego otworu w pobliżu zawiasu i włożyć ją do otworu blokującego (rys. G). Przy zablokowanej szynie zgięcie będzie wynosiło 8 °.

 LEES DEZE INSTRUCTIES ZORGVULDIG DOOR EN BEWAAR ZE

Onderbeenextensie voor heupbrace Hipo

CONFORMITEITSVERKLARING

Als fabrikant verklaart ORTHOSERVICE AG, onder haar uitsluitende verantwoordelijkheid dat het een medisch hulpmiddel is van klasse I dat is vervaardigd en beoordeeld, conform de EU-reglement 2017/745 (MDR). Deze instructies zijn opgesteld in toepassing van het voornoemde reglement. Ze zijn bedoeld om te zorgen voor een adequaat en veilig gebruik van het medisch hulpmiddel.

HANDELSMERKEN VAN MATERIALEN

Velcro® is een geregistreerd handelsmerk van Velcro Industries B.V.

VEILIGHEIDSMAAATREGELEN

De door het product uitgeoefende druk werkt niet op lichaamsdelen met wonden, zwellingen of striemen. Het is raadzaam het hulpmiddel niet te strak aan te trekken om te voorkomen dat er zones ontstaan met een te grote plaatselijke druk of dat de onderliggende zenuwen en/of bloedvaten bekneld raken. Bovendien raden wij aan een kledingstuk te dragen om direct contact met de huid te vermijden. Bij twijfel over hoe het product aan te brengen contacteer dan een dokter, fysiotherapeut of een orthopedisch technicus. Lees zorgvuldig de samenstelling van het product op het etiket aan de binnenzijde; GEBRUIK het product NIET in open van intolerantie of allergie voor een of meer van de bestanddelen. Wij raden aan het product niet te dragen in de nabijheid van open vuur of sterke elektromagnetische velden. Het wordt aanbevolen om een kniehoes sok onder het Kafo-apparaat te dragen en een sportschoen met vetersluiting te dragen. Niet aanbrengen in direct contact met open wonden.

WAARSCHUWINGEN

Het is raadzaam dat het hulpmiddel dat is ontworpen voor de hieronder vermelde specifieke indicaties, wordt voorgeschreven door een dokter, fysiotherapeut en aangebracht door een orthopedisch technicus volgens de specifieke behoeften van de patiënt. Om te verzekeren van effectiviteit, verdraagbaarheid en een goede werking, moet de toepassing met de grootste zorg worden uitgevoerd. Verander nooit de aanpassing die door de dokter/fysiotherapeut/of orthopedisch technicus is gemaakt. De verantwoordelijkheid van de fabrikant vervalt bij ongepast gebruik of aanpassing. De orthese is vervaardigd en mag slechts door één patiënt gebruikt worden. Indien de orthese ongepast gebruikt wordt, wijst de fabrikant elke verantwoordelijkheid af zoals bepaald in de verordening voor medische hulpmiddelen. Bij overgevoelige personen kan direct contact met de huid roodheid en irritatie veroorzaken. Neem in het geval van pijn, zwelling, striemen of andere bijwerkingen contact op met uw arts, en in het geval van een ernstig ongewenst voorval, meld het incident bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw land. De effectiviteit van het orthopedische product is alleen gegarandeerd wanneer alle onderdelen correct in gebruik zijn.

ASSORTIMENT/MATEN

Item	M2320 DX/SX	M2321 DX/SX
Maat	Regular	Long
Beenlengte (kruis-hiel) cm	63/75	76/93
Kleur	wit	

Specificeer rechts of links

Schoenmaat	S 36/39	M 40/43	L 44/46	XL >46
------------	---------	---------	---------	--------

ONDERHOUD

-  Niet bleken ☒ Niet chemisch reinigen
-  Niet strijken ☒ Niet drogen in de droogkast
-  Wasinstructies:
 - Bekleding: was met de hand in lauwwarm water (max. 30°C) met neutrale zeep; spoel grondig uit. Niet drogen met warmtebronnen
 - Harde onderdelen: Reinig met een spons in lauwwarm water (max. 30°C) met neutrale zeep. Droog met een vof.
 - Controleer regelmatig of de schroeven voor flexie / extensie en de abductie-instelling nog stevig zijn.
 - Gelieve de milieuvoorschriften te respecteren bij het wegwerpen van de orthese.

INDICATIES

- Kafo is een additioneel hulpmiddel dat de controle garandeert over de minimale roterende bewegingen van de Hipo heupbrace. Op deze manier blijft het gewricht in een neutrale positie.

CONTRA-INDICATIES

Tot op heden niet bekend

KENMERKEN EN MATERIALEN

- Verbeter het draagcomfort van de patiënt: lichtgewicht materialen, comfortabele brace.
- Het mono-laterale ontwerp vermindert complicaties van doorligwonden, vooral bij geriatrische patiënten.
- Behoudt de neutrale positie van het ledemaat tijdens flexie van de heup.
- Vermindert het risico op ontwrichting.
- Garandeert optimale controle van flexie-extensie, abductie en interne/externe rotatie van de heup.

AANPASSEN

EERSTE AANVRAAG VOOR DE ARTS / TECHNICUS

Kafo is een hulpmiddel dat gebruikt wordt voor het uitbreiden van de Hipo heupbrace. Het werd ontworpen om volledige stabiliteit van de brace te creëren en de juiste bewegingscontrole van het onderbeen te bereiken.

- 1 - Nylon plaat
- 2 - Bovenstuk(dijbeen)
- 3 - Kniegewricht
- 4 - Sluitings-/openingsmechanisme
- 5 - Onderstuk (kuit-voet)
- 6 - Bekleding
- 7 - Klittenbanden
- 8 - PP-schaal
- 9 - Vastzittende plaat
- 10 - Lus
- 11 - Schoengeedeelte gemaakt van PE
- 12 - Bevestigingsschroeven aan het dijbeenstuk
- 13 - Instellingschroeven
- 14 - Bevestigingsschroeven
- 15 - Instellingschroeven
- 16 - Vaststaande schroef

- 1 Bevestig de nylon plaat aan het (vooraf bevestigde) dijbeenstuk.
 - Maak de twee schroeven los die de gewichtsbrace met het dijbeenstuk verbinden.
 - Bevestig de witte nylon plaat met de bevestigingsschroeven (12) aan het dijbeenstuk (de schroeven moeten de nylon plaat en de gewichtsbrace aan de brace bevestigen). Maak de schroeven vast (fig. A).
- 2 Maak het onderstuk los van het bovenstuk (fig. B).
 - Plaats het onder- en bovenstuk in een hoek van ongeveer 90° t.o.v. elkaar.
 - Plaats het open- en sluitmechanisme volgens de pijlen, en tegelijkertijd, draai de gewrichtsschijf (stop) in de UNLOCK richting. Verwijder vervolgens het onderstuk van de vork.
- 3 Bevestig het bovenstuk aan de nylon plaat (voorheen bevestigd aan het heupstuk) doormiddel van de bijgeleverde lange schroeven (13) en de respectieve kunststofrandellen. Maak niet vast. Centreer het bovenstuk met de middellijn van het been (voor exacte centering, gebruik de Trochanter major en Condylus lateralis als referentiepunten). Het middelpunt van het gewricht moet op gelijke hoogte met de patella-as zijn. Schroef vast (13) (fig. C).
- 4 Bevestig het onderstuk terug aan het bovenstuk. Maak eerst de schroeven (15) los om dit te kunnen doen (fig. L).
 - Plaats het onder- en bovenstuk in een hoek van ongeveer 90° t.o.v. elkaar.
 - Let hierbij op dat de gewrichtsschijf volledig in de UNLOCK richting gedraaid staat.
 - Zet het onderstuk in de vork doormiddel van het open- en sluitmechanisme.
 - Draai de schijf in de LOCK richting tot hij aangrijpt.
- 5 Met het been gestrekt, draai het onderstuk tot de voet in het voetstuk zit. Controleer daarna of de hiel juist in de achterkant van het voetstuk zit. Plaats tegelijkertijd de plastic schalen rondom de kuit en enkel.
- 6 Eens de brace op de juiste lengte ingesteld is, blokkeer de instelling door de schroeven (15) vast te maken (fig. N).
- 7 Maak de straps vast rondom de kuit en maak ze vast met de Velcro sluitler (fig. F).
- 8 Controleer, indien mogelijk, dat de centering juist gebeurd is zodat de gewrichten niet fout belast worden tijdens het wandelen. Corrigeer de instellingen indien nodig.

Indien de behandelende arts het blokkeren van het gewricht op kniehoogte voorgeschreven heeft, neem dan de schroef van het compartiment naast het gewricht en steek hem in de bevestigingsopening (fig. G). Als de brace geblokkeerd is, is er 8° flexie.

- De beschrijvingen en afbeeldingen in dit document zijn uitsluitend bedoeld ter illustratie en voor commerciële doeleinden. Orthoservice behoudt zich het recht om zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan te brengen op basis van hun behoeften.





kafo

REF. 2320 · REF. 2321

Lower leg extension for hip orthosis Hipo

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND



ORTHOSERVICE RO+TEN

Take care feel better

DE – Die Beschreibungen und Bilder in diesem Dokument dienen beispielsweise nur zur kommerziellen Zwecke. Orthoservice behält sich das Recht vor, diese entsprechend seinen Anforderungen zu ändern.

EN – The descriptions and images in this document are for example and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to modify them according to its needs.

FR – Les descriptions et les images de ce document sont à titre d'exemple uniquement et à des fins commerciales. Orthoservice se réserve le droit de les modifier en fonction de ses besoins.

RU – Описания и изображения, представленные в этом документе имеют примерный и коммерческий характер. Компания Orthoservice оставляет за собой право вносить изменения при необходимости.

IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.

PL – Opisy oraz zdjęcia wykorzystane w niniejszym dokumencie mają wyłącznie charakter przykładowy i służą celom związanym z dystrybucją produktu. Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z własnym zapotrzebowaniem.



Headquarter: ORTHOSERVICE AG

Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland

Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89

info@orthoservice.com · www.orthoservice.com

ORTHOSERVICE DEUTSCHLAND GmbH

Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland

Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13

info@orthoservice.de · www.orthoservice.de

ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.

ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa · Polska

Tel. +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 94922246785

info@orthoservice.pl · www.orthoservice.pl

OSUK Ltd

Units 47&50 North East BIC

Wearfield

Sunderland Enterprise Park East

Sunderland SR5 2TA

Tel +44 (0) 191 51 66 220

info@orthoservice.uk · www.orthoservice.uk

RO+TEN S.r.l.

Sede legale: Via Marco De Marchi 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia

Sede operativa e amministrativa:

Via Comasina 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia

Tel. 0039 0362 18 51 200

info@roplusten.com · www.roplusten.com



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE



BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Unterschenkelverlängerung für Hüftorthese Hipo

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädiotechniker wenden. Lesen Sie bitte das innenliegende Etikett mit der Zusammensetzung des Produkts sorgfältig durch. Im Fall von Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen oder mehrere der enthaltenen Bestandteile verwenden Sie das Produkt bitte NICHT. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Es wird empfohlen, unter dem Kafo-Modul einen Kniestrumpf anzuziehen und einen Sportschuh mit Schnürsenkeln zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

HINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädiotechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädiotechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder anderen anomalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	M2320 DX/SX	M2321 DX/SX
Größe	Regular	Long
Gliedmaßenlänge (Leistengegend) cm	63/75	76/93
Farbe	weiß	

Rechts oder links angeben

Schuhgröße	S 36/39	M 40/43	L 44/46	XL >46
------------	---------	---------	---------	--------

ENTRETIEN

- ☒ Nicht bleichen
- ☒ Keine chemische Reinigung
- ☒ Nicht bügeln
- ☒ Nicht im Trockner trocknen

Waschanweisung:

- Polster: Von Hand in handwarmem Wasser (max. 30°C) mit neutraler Seife waschen, gründlich ausspülen. Nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen lassen
- Feste Teile: Mit einem Schwamm mit handwarmem Wasser (max. 30°C) und neutraler Seife abreiben. Mit einem Lappen trocknen
- In regelmäßigen Abständen kontrollieren, dass die Schrauben für die Flexions-/Extensions- sowie die Abduktionseinstellung festgezogen sind
- Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

MATERIALIEN

Kafo Grundkörper: Thermoplastic Elastomer (TPE); Innenpolster: Polyamid, Baumwolle, Polyester.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Hüftgelenkorthese Kafo ist ausschließlich zur orthetischen Versorgung des Hüftgelenks einzusetzen. Einsatzbereich ist die Hüfte.

INDIKATIONEN

- Kafo ist eine Zusatzvorrichtung, welche es der Hüftorthese Hipo erlaubt kleinste Rotationsbewegungen zu kontrollieren; dies ist notwendig, um eine natürliche Gelenkstellung zu garantieren

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Erhöht den Komfort des Patienten: Leichte Materialien, bequeme Polster
- Der einseitige Grundkörper verringert Dekubitus-Komplikationen, besonders bei älteren Patienten
- Erhält die natürliche Stellung des Beines bei der Streckung
- Reduziert die Verrenkungsgefahr
- Optimiert die Kontrolle der Beugung/Streckung, der Abduktion und der Einwärts/Auswärts-Drehung der Hüfte

ANPASSEN / ANLEGEN

ANPASSEN FÜR DEN ARZT / TECHNICIER

Kafo ist eine Vorrichtung zur Verlängerung der Hüftorthese Hipo; sie wurde konzipiert, um eine vollständige Stabilität der Orthese und eine entsprechende Bewegungskontrolle der unteren Extremität zu erzielen.

- | | |
|--|--|
| 1 - Platte aus Nylon | 9 - Festsitzende Platte |
| 2 - Obere Schiene (Oberschenkel) | 10 - Schlaufe |
| 3 - Knie-Gelenk | 11 - Schuhteil aus PE |
| 4 - Sperr-/Entriegelungsvorrichtung | 12 - Befestigungsschrauben an der Oberschenkelschale |
| 5 - Untere Schiene (Unterschenkel - Fuß) | 13 - Einstellschrauben |
| 6 - Polsterung | 14 - Fixierschraube |
| 7 - Klettbander | 15 - Einstellschrauben |
| 8 - Schale aus PP | 16 - Feststehende Schraube |

- Die Nylonplatte an der (zuvor angebrachten) Oberschenkelschale anbringen:
 - Die beiden Schrauben, mit denen die Gelenkschiene an der Oberschenkelschale befestigt ist, herausdrehen.
 - Die weiße Nylonplatte mit den mitgelieferten Linsenschrauben 12 an der Oberschenkelschale anbringen (die Schrauben müssen die Nylonplatte und die Gelenkschiene an der Orthese befestigen); die Schrauben festziehen (Abb. A).
- Die obere Schiene von der unteren Schiene lösen (Abb. B):
 - Die 2 Schienen in einem Winkel von ca. 90° zueinander positionieren.
 - Die Sperr-/Entriegelungsvorrichtung entsprechend den Pfeilen betätigen und gleichzeitig die Gelenkscheibe (Anschlag) in Richtung UNLOCK drehen; anschließend die untere Schiene aus der Gabel herausziehen.
- Die obere Schiene an der Nylonplatte (die zuvor an der Oberschenkelschale befestigt wurde) mit den mitgelieferten langen Schrauben (13) und den jeweiligen Kunststoff-Unterlegscheiben befestigen. Nicht festziehen. Die obere Schiene an der Mittlinie des Beins ausrichten (zur exakten Ausrichtung können der große Rollhügel [Trochanter major] und der Condylus lateralis als Bezugspunkt genommen werden); der Mittelpunkt des Gelenks muss auf der Höhe der Patellaachse liegen. Die Schrauben 13 festziehen (Abb. C);
- Die untere Schiene wieder an der oberen Schiene befestigen; dazu zuerst die Schrauben 15 lösen (Abb. B):
 - Die 2 Schienen in einem Winkel von ca. 90° zueinander positionieren.
 - Überprüfen, dass die Gelenkscheibe vollständig in Richtung UNLOCK gedreht ist.
 - Die untere Schiene durch Betätigen der Sperr-/Entriegelungsvorrichtung in die Gabel einstecken.
 - Die Scheibe in Richtung LOCK drehen, bis sie einrastet;
- Bei gestreckter Extremität die untere Schiene drehen, bis sich der Fuß im Fußteit befindet; darauf achten, dass die Ferse gut an der hinteren Kante des Fußteils anliegt. Gleichzeitig die Kunststoffschalen um Wade und Knochel herum legen;
- Nachdem die Orthese auf die richtige Länge eingestellt wurde, die Stellung durch Festziehen der Schrauben 15 sperren (Abb. D);
- Die Bänder um die Wade festziehen und mit dem Klettverschluss schließen (Abb. E). Sind die Bänder zu lang, entsprechend zurechtschneiden;
- Das Band auf dem Fußspann mit dem Klettverschluss schließen (Abb. F);
- Falls möglich kontrollieren, dass die Ausrichtung korrekt vorgenommen wurde, so dass beim Gehen keine Fehlbelastungen der Gelenke auftreten; gegebenenfalls die Einstellungen korrigieren. Sollte der behandelnde Arzt eine Sperr des Gelenks auf Kniehöhe verordnet haben, die Schraube aus dem entsprechenden Fach neben dem Gelenk herausziehen und in die Fixieröffnung einführen (Abb. R). Die Flexion bei gesperrter Schiene beträgt 8°.



PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND SAVE THEM

Lower leg extension for hip orthosis Hipo

DECLARATION OF CONFORMITY

As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG declares, under its sole responsibility, that this is a class I medical device that has been manufactured and assessed, according to the EU Regulation 2017/745 (MDR). These instructions have been drawn up in application of the aforementioned Regulation. They are intended to ensure an adequate and safe use of the medical device.

TRADEMARKS OF MATERIALS

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Please read the composition of the product on the inside label carefully; do NOT use the product if the patient has known intolerances or allergies to one or more components in the product. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagnetic fields. Wearing a knee-length hose under the Kafo module and a sports shoe with laces is recommended. Do not apply in direct contact with open wounds.

WARNINGS

It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient. To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care. Never alter the adjustment made by the doctor/physiotherapist/ or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation. The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices. In hypersensitive individuals, direct contact with the skin may cause redness and irritation. In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately, and in case of a particularly severe adverse event, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use.

SELECTION/SIZE

Item	M2320 DX/SX	M2321 DX/SX
Size	Regular	Long
Limb length (groin - heel) cm	63/75	76/93
Colour	white	

Specify right or left

Foot size	S 36/39	M 40/43	L 44/46	XL >46
-----------	---------	---------	---------	--------

MAINTENANCE

- ☒ Do not bleach
- ☒ No chemical cleaning
- ☒ Do not iron
- ☒ Do not tumble-dry

Washing instructions:

- Padding: Wash by hand in lukewarm water (max. 30°C) with neutral soap; rinse thoroughly. Dry away from heat sources
- Rigid parts: Clean with a sponge soaked in lukewarm water (max. 30°C) and neutral soap. Dry with a cloth
- Check at regular intervals to make sure that the screws for flexion/ extension and the abduction setting are tightened
- Do not dispose of the product or any of its components into the environment

INDICATIONS

- Kafo is an additional device which guarantees the control over minimal rotation movements for the hip orthosis Hipo, in this way it ensures that the joint stays in a natural position.

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Improves patient's wearing comfort: lightweight materials, comfortable brace
- The monolateral design reduces the complications of bedsores, especially in geriatric patients
- Maintains the natural position of the limb during flexion of the hip
- Reduces the risk of dislocation
- Guarantees optimum control of flexion-extension, of abduction and internal/external rotation of the hip

ADAPTING

ADAPTING FOR THE DOCTOR / TECHNICIAN

Kafo is a device used to extend the Hipo hip brace. It was designed to create complete stability of the brace and to achieve the appropriate motion control of the lower extremity.

- | | |
|---------------------------------|--|
| 1 - Nylon plate | 9 - Fixed plate |
| 2 - Upper brace (thigh) | 10 - Loop |
| 3 - Knee joint | 11 - Shoe element made from PE |
| 4 - Locking/unlocking mechanism | 12 - Fixing screws at the thigh holder |
| 5 - Lower brace (calf-foot) | 13 - Setting screws |
| 6 - Padding | 14 - Fixing screw |
| 7 - Velcro® straps | 15 - Setting screws |
| 8 - PP holder | 16 - Securing screw |

- Attach the nylon plate to the (previously attached) thigh holder:
 - Undo the two screws that are connecting the joint brace to the thigh holder.
 - Fit the white nylon plate with the supplied fillister head screws 12 to the thigh holder (the screws must secure the nylon plate and the joint brace to the brace). Tighten the screws 13 (fig. A).
- Undo the upper brace from the lower brace (fig. B):
 - Position the two braces at an angle of approximately 90° to one another.
 - Operate the unlocking/locking mechanism in accordance with the arrows, and at the same time, rotate the joint disc (stop) in the UNLOCK direction. Then remove the lower brace from the fork.
- Secure the upper brace to the nylon plate (that was previously secured to the hip holder) using the supplied long screws (13) and the relevant plastic washers. Do not tighten. Align the upper brace along the centre line of the leg (for exact alignment, using the Trochanter major and the Condylus lateralis as reference points). The centre point of the joint must be at the level of the patella axis. Tighten the screws 13 (fig. C).
- Secure the lower brace back to the upper brace. To do this, first loosen the screws 15 (fig. L):
 - Position the two braces at an angle of approximately 90° to one another.
 - Check to make sure that the joint disc is fully rotated in the UNLOCK direction.
 - Insert the lower brace into the fork by operating the locking/unlocking mechanism.
 - Rotate the disc in the LOCK direction until it engages.
- With the extremity stretched, rotate the lower brace until the foot is in the foot section. Then make sure that the heel fits well at the rear edge of the foot section. At the same time, place the plastic shells around the calf and ankle
- Once the brace has been set to the correct length, lock the setting by tightening the screws 15 (fig. N).
- Tighten the straps around the calf and secure with the Velcro® fastener (fig. E). If the straps are too long, cut to length.
- Close the strap at the instep using the Velcro® fastener (fig. F)
- If possible make sure that the alignment has been made correctly so that the joints are not strained incorrectly when walking. If need be, correct the settings.

If the treating doctor has prescribed the locking of the joint at knee height, take the screw from the compartment next to the joint and insert into the securing opening (fig. G). With the brace locked, the flexion is 8°.

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Dispositif de prolongement de l'orthèse de hanche Hipo pour jambe

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

En qualité de fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de Classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX

Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette intérieure; NE PAS utiliser le produit en cas d'intolérance ou d'allergie à un ou plusieurs de ses composants. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou de champs électromagnétiques puissants. Le port de chaussures de sport à lacets et de chaussettes en-dessous du module Kafo est recommandé. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

AVERTISSEMENTS

Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec la peau. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. Utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois ; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

SÉLECTION/TAILLES

Code	M2320 DX/SX	M2321 DX/SX
Mesure	Regular	Long
Longueur des membres (aine - talon) cm	63/75	76/93
Couleur	blanc	

Préciser droit et gauche

Taille du pied	S 36/39	M 40/43	L 44/46	XL >46
----------------	---------	---------	---------	--------

ENTRETIEN

- ☒ Ne pas blanchir
- ☒ Pas de nettoyage chimique
- ☒ Ne pas repasser
- ☒ Ne pas sécher en séchoir

Instructions de lavage :

- Rembourrage: laver à la main à l'eau tiède (max. 30°C) du savon neutre , bien rincer. Sécher loin de toute source de chaleur.
- Pièces fixes: Essuyer avec une éponge à l'eau tiède (max. 30°C) du savon neutre. Sécher avec un chiffon.
- Contrôler à intervalles réguliers que les vis de réglage de flexion/ extension et abduction sont bien serrées
- Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques.

INDICATIONS

- Kafo est le dispositif supplémentaire qui assure à l'orthèse de la hanche le contrôle des moindres mouvements de rotation, nécessaire à maintenir la position naturelle de l'articulation

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Il augmente le confort du patient: matière plus légère, tuteur plus confortable
- La structure monolatérale réduit les complications par décubitus, surtout chez les patients âgés
- Il maintient la position naturelle du membre pendant la flexion de la hanche
- Il réduit le risque de luxations
- Il garantit le contrôle optimal de la flexion-extension, de l'abduction et de la rotation interne et externe de la hanche

ADAPTATION

ADAPTATION POUR LE MÉDECIN / L'ORTHOPÉDISTE-ORTHÉSISTE

Kafo est un dispositif de rallongement de l'orthèse de hanche Hipo ; il a été conçu pour assurer la stabilité totale de l'orthèse et le contrôle correspondant des mouvements des extrémités inférieures.

- | | |
|--|---|
| 1 - Plaque en nylon | 9 - Plaque fixe |
| 2 - Attelle supérieure (cuisse) | 10 - Passant |
| 3 - Articulation du genou | 11 - Partie chaussure en PE |
| 4 - Dispositif de blocage/déverrouillage | 12 - Vis de fixation sur la coque de cuisse |
| 5 - Attelle inférieure (mollet - pied) | 13 - Vis de réglage |
| 6 - Rembourrage | 14 - Vis de fixation |
| 7 - Bandes Velcro® | 15 - Vis de réglage |
| 8 - Coque en PP | 16 - Vis fixe |

- Placer la plaque en nylon sur la coque de cuisse (préalablement installée) :
 - Dévisser les deux vis avec lesquelles l'attelle articulaire est fixée à la coque de cuisse.
 - Placer la plaque en nylon blanche sur la coque de cuisse à l'aide des vis CB 12 comprises dans le volume de livraison (les vis sont prévues pour fixer la plaque en nylon et l'attelle articulaire à l'orthèse); serrer les vis (fig. A).
- Détacher l'attelle supérieure de l'attelle inférieure (fig. B) :
 - Positionner les 2 attelles à un angle d'env. 90° l'une par rapport à l'autre.
 - Actionner le dispositif de blocage/déverrouillage dans le sens des flèches tout en tournant le disque de l'articulation (butée) dans le sens UNLOCK; retirer ensuite l'attelle inférieure de la fourche.
- Fixer l'attelle supérieure à la plaque en nylon (qui était auparavant fixée à la coque de cuisse) à l'aide des vis longues comprises dans le volume de livraison (13) et fixer les rondelles en plastique respectives ; ne pas serrer. Aligner l'attelle supérieure sur la ligne médiane de la jambe (le grand trochanter [trochanter major] et le condyle [condylus lateralis] peuvent servir de point de repère à un alignement exact) ; le point central de l'articulation doit se trouver à la hauteur de l'axe de la rotule. Serrer les vis 13 (fig. C).
- Refixer l'attelle inférieure à l'attelle supérieure ; pour ce, desserrer les vis 15 (fig. B) :
 - Positionner les 2 attelles à un angle d'env. 90° l'une par rapport à l'autre.
 - Vérifier que le disque de l'articulation est complètement tourné dans le sens UNLOCK.
 - Introduire l'attelle inférieure dans la fourche en actionnant le dispositif de blocage/déverrouillage.
 - Tourner le disque dans le sens LOCK jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- Tout en maintenant l'extrémité tendue, tourner l'attelle inférieure jusqu'à ce que le pied se trouve dans la partie chaussure ; veiller à ce que le talon soit bien ajusté au bord arrière de la partie chaussure. En même temps, placer les coques en plastique autour du mollet et de la cheville.
- Après avoir réglé l'orthèse à la bonne longueur, verrouiller la position en serrant les vis 15 (fig. D).
- Serrer les bandes autour du mollet et les fermer à l'aide de la bande Velcro® (fig. E). Si les bandes sont trop longues, les couper à la taille requise.
- Fermer la bande Velcro® sur le coup-de-pied (fig. F)
- Contrôler si possible que le dispositif a été réglé correctement de sorte que les articulations ne soient pas incorrectement sollicitées pendant la marche; le cas échéant, corriger les réglages.

Si le médecin traitant a prescrit un blocage de l'articulation au niveau du genou, retirer la vis du logement correspondant à côté de l'articulation et l'introduire dans l'orifice de fixation (fig. R). La flexion de l'attelle verrouillée est de 8°.

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Dispositivo di prolungamento per la gamba dell'ortesi per anca Hipo

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna; NON utilizzare il prodotto in caso di intolleranze o allergie a una o più componenti presenti nello stesso. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici. Si consiglia di indossare una calza a gambaletto al di sotto del dispositivo Kafo e di calzare una scarpa sportiva con allacciatura a stringhe. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE

È consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantire l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

ASSORTIMENTO/TAGLIE

Codice	M2320 DX/SX	M2321 DX/SX
Misura	Regular	Long
Lunghezza arto (inguine - tallone) cm	63/75	76/93
Colore	bianco	

Indicare destro o sinistro

Misura piede	S 36/39	M 40/43	L 44/46	XL >46
--------------	---------	---------	---------	--------

MANUTENZIONE

- ☒ Non candeggiare
- ☒ Pulizia chimica non consentita
- ☒ Non stirare
- ☒ Non asciugare in asciugatrice

Istruzioni per il lavaggio:

- Imbottitura: lavare a mano in acqua tiepida (max. 30°C) con sapone neutro; risciacquare accuratamente. Lasciare asciugare lontano da fonti di calore.
- Parti rigide: strofinare con una spugna imbevuta in acqua tiepida (max. 30°C) e sapone neutro. Asciugare con un panno.
- Controllare periodicamente lo stato di serraggio delle viti per la flessio-estensione e l'abduzione
- Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente

INDICAZIONI

- Kafo è il dispositivo aggiunto che assicura all'ortesi d'anca il controllo dei minimi movimenti di rotazione, necessari a mantenere la posizione naturale dell'articolazione

CONTRAINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Aumenta il comfort del paziente: materiale più leggero, tutore più confortevole
- La struttura monolatérale diminuisce le complicazioni da decubito, soprattutto nei pazienti anziani
- Mantiene la posizione naturale dell'arto durante la flessione dell'anca
- Riduce il rischio di