

LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

#### Lyhyt polvituki patellan instabiliteetin hoitoon

##### VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Valmistajana ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinnällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti. Nämä ohjeet on laadittu edellä mainitun asetuksen mukaisesti. Niiden tarkoituksena on varmistaa lääkinnällisen laitteen oikea ja turvallinen käyttö.

##### MATERIAALIEN TUOTEMERKIT

Velcro® on Velcro Industries B.V:n rekisteröity tavaramerkki.

##### TURVALLISUUSVAROTOIMET

Suosittelemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehoniin, joissa on haavoja, turvottua tai kynnyjä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta puristeelta välttyään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liialista puristusta. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käännä tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen. Lue tuotteen koostumus huolellisesti sisäisestä etiketistä; ÄLÄ käytä tuotetta, jos sinulla on intoleranssi tai allergia yhdelle tai useammalle sen sisältämälle ainesosalle. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen. Älä käytä suorassa kosketuksessa avoimien haavojen kanssa.

##### VAROITUKSET

On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälineinen ammattilainen asentaa potilashoitaiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkärin, fysioterapeutin tai apuvälineekon tekemää säättöä. Valmistajan vastuu raukeavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetukseksakin säädetään. Herkkähioidilla henkilöillä suora ihoksetus voi aiheuttaa punoistusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käytöä aiheuttaa kipua, turvottua, kutinaa tai muita haittaavaikuttavia, ota yhteystä lääkäriisi. Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Orthopeden tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

##### MALLI/KOKO

Koodi	REF.90010					
Koko	XS	S	M	L	XL	XXL
Polven keskikohdan ympärysmitta	30/33	33/36	36/39	39/43	43/48	48/53
Väri	musta					

oikea ja vasen erikseen

##### TUOTTEEN KÄSITTELY JA HOITO

- Ei valkaisua.  Ei kemiallista pesua.
- Älä silitä.  Ei rumpukuivautua.
- Pesuhjeet: Käsipesu haaleassa vedessä (max. 30°C) ja neutraalilla pesuaineella. Kuivaa kaukana lämmönlähteistä.

Älä häitä tuotetta tai sen osia luontoon

##### INDIKAATIOT

- Mustelmasta johtuva polvikipu
- Varhainen polvikulma
- Kondropatia/kondromalasia
- Lievä patellan instabilitetti
- Patellan sijoittamisen ennaltaehkäisy urheillessa

##### KONTRAINDIKAAJIOT

Tällä hetkellä ei tiedossa

##### OMINAISUUDET JA MATERIAALIT

- Voidaan käännyä ja käyttää molemmissa jalissa
- C:n muotoinen tuki stabiloi patellaa optimalisesti lievässä instabilitetissä.
- Käytännöllinen muotoilu mahdollistaa tuen käytön sekä mediaali- että lateraalisevulla.
- Avoin lumeni
- Materiaali erittäin laadukasta neopreeniä
- Miellyttävät reunaat

##### PUKEMISOHJEET

###### PUKIESSA TUEN ENSIMMÄISEN KERRAN AMMATTILAISEN KANSSA

- 1 Aseta tuki sitten, että valmistajan logo on aina polven yläpuolella. Varmista, että C:n muotoinen pelotti on sillä puolella, mihin tukea tarvitaan (lateraaliseksi/mediaaliseksi). Tarvittaessa käännytä tuote nurin päin (kuva C-H).
- 2 Vedä tuki polven kohdalle sitten, että logo on polven yläpuolella (kuva A).
- 3 Aseta tuki sitten, että lumiopaukko tulee täsmälleen polven kohdalle (kuva B).

##### PUKEMINEN JATKOSSA

- 1 Vedä tuki ylös sitten, että valmistajan logo on ylöspäin (kuva A).
- 2 Aseta tuki sitten, että lumiopaukko tulee täsmälleen polven kohdalle (kuva B).
- Tämän asiakirjan kuvauskset ja kuvat ovat vain kaupallisiin tarkoituksiin. Orthoservice pidättää oikeuden muuttaa niitä tarpeen mukaan.

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

#### Короткий наколенник для неустойчивой коленной чашечки

##### 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 EC 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего 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. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Внимательно прочтите состав продукта на внутренней этикете. НЕ используйте продукт в случае непереносимости или аллергии на один или несколько компонентов, входящих в его состав. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложен техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом. Производитель не несет ответственность в случае недлежащего 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.



REF.90010

## Short knee brace for patella instability

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND



ORTHOservice  
RO+TEN

Take care feel better

DE – Die in diesem Dokument vorhandenen Beschreibungen und Bilder dienen nur zur Veranschaulichung und zu kommerziellen Zwecken. Orthoservice behält sich das Recht vor, Änderungen entsprechend den eigenen Anforderungen vorzunehmen.

EN – The descriptions and images in this document are for illustrative and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to make modifications without prior notice based on their needs.

FR – Les descriptions et les images contenues dans ce document sont présentées à titre d'exemple et à des fins commerciales. La société Orthoservice se réserve le droit de les modifier selon ses besoins

RU – Описания и изображения, представленные в этом документе, носят рекомендательный и коммерческий характер. Компания Ортосервис оставляет за собой право при необходимости вносить изменения.

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.



FSC® C159350

MD

i

CE

!

Headquarter: ORTHOSERVICE AG  
Via Milano 7 - CH-6830 Chiasso (TI) - Switzerland  
Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 - Fax 0041 (0) 91 822 00 19  
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): 9492246785  
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 11 - I-20843 Verano Brianza (MB) - Italia  
Tel. 0039 0362 18 51 200  
info@roplusten.com - www.roplusten.com



ORTHOservice  
RO+TEN  
Take care feel better



BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

### Kurze Kniebandage gegen Patella-Instabilität

#### KONFORMITÄTSEKRÄLÄRUNG

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.

#### WARENZEICHEN 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 Tumeszenzen 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 auszuüben. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker 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. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden aufragen.

#### ANWENDUNGSHINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädiertechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größerer Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker 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, Tumeszenzen oder anderen abnormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eignen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

#### AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.90010					
Größe	XS	S	M	L	XL	XXL
Umfang Kniemitte cm	30/33	33/36	36/39	39/43	43/48	48/53
schwarz beidseitig verwendbar						

#### PFLEGE

- Nicht bleichen  Keine chemische Reinigung
- Nicht bügeln  Nicht im Trockner trocknen
- Waschanweisung: Handwäsche bis 30° C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

#### INDIKATIONEN

- Durch Kontusionen bedingte Gonalgien
- Arthrose im Anfangsstadium
- Chondropathie / Femur-Patella-Chondromalazie
- Leichte Patella-Instabilität
- Vorbeugung von sportbedingter Patellaluxation

#### KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

#### EIGENSCHAFTEN UND MATERIAL

- Multifunktions-Bandage: reversibel und deshalb rechts und links tragbar
- C-förmiger Patella-Stabilisator aus Schaumstoff gegen leichte Instabilität. Praktische Double-Face-Ausführung, kann seitlich oder mittig angeordnet werden
- Patella-Öffnung
- Struktur aus schwarzem, flachem orthopädischem Neopren
- Bequemer Rand

#### ANLEGEN

##### ERSTES ANLEGEN DURCH DEN ARZT/ORTHOPÄDIETECHNIKER

- 1 Kniebandage in Funktion zum Knie (rechts/links) und zur gewünschten Stabilisierung (seitlich/mittig) auslegen. Das Logo RO+TEN markiert immer die Oberseite der Kniebandage und das Stabilisierungs-C ist an der Seite anzuordnen, die stabilisiert werden muss; falls erforderlich, die Kniebandage umstülpen (Innenseite nach aussen) (Abb. C-H).
- 2 Kniebandage so überziehen, dass das Logo RO+TEN nach oben zeigt (Abb. A).
- 3 Kniebandage so anordnen, dass die Knescheibe perfekt in der Öffnung sitzt (Abb. B).

##### ANSCHLIESSENDES ANLEGEN

- 1 Kniebandage so überziehen, dass das Logo RO+TEN nach oben zeigt (Abb. A).
- 2 Kniebandage so anordnen, dass die Knescheibe perfekt in der Öffnung sitzt (Abb. B).



SINGLE PATIENT  
MULTIPLE USE

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

### Short knee brace for patella instability

#### 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 which 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. 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 not to wear the device in the proximity of free flames. 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

Code	REF.90010					
Size	XS	S	M	L	XL	XXL
Circ. middle of the knee cm	30/33	33/36	36/39	39/43	43/48	48/53
black fit right and left						

#### MAINTENANCE

- Do not bleach  No chemical cleaning
- Do not iron  Do not tumble-dry
- Washing instructions: hand wash at max. 30° C with neutral soap (a sponge is recommended); do not dry in the vicinity of heat sources.

Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

#### INDICATIONS

- Knee pain due to bruises
- Early stage of arthritis
- Chondropathy / Femur-Patella-Chondromalazie
- Mild patella instability
- Prevention of patella luxation during sports

#### CONTRAINdications

Currently no known.

#### FEATURES AND MATERIALS

- Multifunctional: reversible for both knees
- C-shaped foam stabilizer for mild instability
- Double-face brace that may be positioned both medial and lateral positions
- Open kneecap
- Structure made of orthopedic neoprene
- Comfortable edges

#### PUTTING ON THE APPLIANCE

##### DONNING THE SUPPORT FOR THE FIRST TIME WITH A DOCTOR/TECHNICIAN

- 1 Arrange the knee support according to the knee (right/left) and the type of stabilisation (lateral/medial) required.
- Please note that the RO+TEN logo should always be at the top of the knee support and the C should be on the side that needs to be stabilised; turn the knee support inside out if necessary (fig. C-H).
- 2 Slide the tubular support onto the knee with the RO+TEN logo facing up (fig. A).
- 3 Position the knee support so that the kneecap fits perfectly in the opening provided (fig. B).

##### SUBSEQUENT WEAR

- 1 Slide the tubular support onto the knee with the RO+TEN logo facing up (fig. A).
- 2 Position the knee support so that the kneecap fits perfectly in the opening provided (fig. B).

##### APPLICATIONS SUCCESSIVES

- 1 Enfiler l'orthèse sur le genou avec le logo RO+TEN vers le haut (fig. A).
- 2 Positionner la genouillère de manière à ce que la rotule soit parfaitement positionnée dans l'ouverture (fig. B).

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

### Genouillère courte pour instabilité rotulienne

#### 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 MATERIAUX

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. 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. 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 le plus grand soin. 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. L'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	REF.90010					
Taille	XS	S	M	L	XL	XXL
Circonf. Centre genou cm	30/33	33/36	36/39	39/43	43/48	48/53
noir ambidextre						

#### ENTRETIEN

- Ne pas blanchir  Pas de nettoyage chimique
- Ne pas repasser  Ne pas sécher en séchoir
- Instructions de lavage: lavage à la main jusqu'à 30° C avec du savon neutre. Laisser sécher loin de toute source de chaleur.

L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

#### INDICATIONS

- Gonalgies dues à des contusions
- Débuts d'arthrose
- Chondropathie/chondromalacie fémoro-rotulienne
- Légère instabilité rotulienne
- Prévention de la luxation de la rotule durant l'activité sportive

#### CONTRE-INDICATIONS