ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРІГАЙТЕ ЇЇ

REF.33108-33108A Ортез на колінний суглоб
REF.33115-33115A Ортез на колінний суглоб з поліцентричними шарнірами

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВІД ВИРОБНИКА
Виробник в особі компанії ORTHOSERVICE AG заявляє про свою виняткову відповідальність, що це медичний виріб класу I, та виготовлений відповідно до вимог Регламенту ЄС 2017/745 (EU MDR). Ці інструкції були підготовлені відповідно до основоположних принципів, згаданих вище. Вони призначені для забезпечення належного та безпечного використання медичного виробу.

ТОРГОВІ МАРКИ МАТЕРІАЛІВ
Velcro® – це зареєстрована торгова марка компанії Velcro Industries B.V.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
Напруга, що створюється виробом, не повинна здавлювати пошкоджені ділянки шкіри або припухлості. Не рекомендується занадто перетягувати виріб, щоб уникнути небажаного тиску на нервові та судинні закінчення. У разі виникнення сумнівів у застосуванні виробу зверніться до лікаря, фізіотерапевта, техніка-ортопеда. Уважно ознайомтеся зі складом виробу, який вказаний на внутрішній етикетці. Не рекомендується одягати виріб поблизу відкритого вогню або потужних електромагнітних джерел. Не застосовувати при прямому контакті з відкритими ранами.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Цей медичний виріб повинен бути виписаний лікарем або фізіотерапевтом і накладений техніком-ортопедом відповідно до індивідуальних потреб пацієнта.
Правильне застосування виробу необхідне для забезпечення його ефективності. Усі зміни конструкції мають бути призначені лікарем/фізіотерапевтом/техніком-ортопедом.
Виробник не несе відповідальності у разі неналежного використання виробу. Рекомендується використовувати тільки для одного пацієнта, інакше виробник знімає з себе будь-яку відповідальність, ґрунтуючись на вимогах до медичних виробів. У гіпертилених пацієнтів при безпосередньому контакті зі шкірою можуть виникнути почервоніння або подразнення.
У разі виникнення больових відчуттів, набряків, припухлостей негайно звертіться до свого лікаря, і за наявності серйозних наслідків проінформувати виробника та компетентні органи у відповідній країні. Ефективність медичного виробу буде забезпечена лише у разі використання всіх його компонентів.

ПІДБІР/РОЗМІРИ

Код	REF.33108-33108A / REF.33115-33115A					
Розмір	XS	S	M	L	XL	XXL
Окружн. Стегна 15см вище центру колін чашечки	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	66/75
Довжина см	34	34	34	34	34	34
Колір	сірий					

Підходить для лівої та правої

ДОГЛЯД ЗА ВИРОБОМ
Не відбілювати — Не піддавати хімічному чищенню
Не гладити — Не сушити в сушильній машині
Інструкції з прання: Ручне прання водою при температурі до 30 ° C з нейтральним миючим засобом (REF. 33115 - 33115A спершу витягніть шарнір) . Сушити слід подалі від прямих джерел тепла.
Не викидайте товар або будь-які його компоненти в навколишнє середовище.

ПОКАЗАННЯ
- Тільки GenuSKILL 08/08A: Гонартроз на початковій стадії або залишкові явища дисторсій з легкою залишковою слабкістю зв'язок колатеральних зв'язок (неоперабельне колiно);
- Тільки GenuSKILL 15/15A: Гонартроз або залишкові явища дисторсій із залишковою нестійкістю колатеральних зв'язок (неоперабельне колiно);
- Тільки GenuSKILL 08/15: Легка патеральна та медіальна нестійкість колінної чашки;
- Тільки GenuSKILL 08/15: Артроз тазостегнового/колінного суглоба.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
На даний момент не виявлено

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МАТЕРІАЛИ
- Конструкція з тканини BreathSkill:
  - м'яка та дихаюча тканина
  - 3D текстура
  - Зовнішнє покриття із спеціальної тканини в сіточку для більшої міцності
- Тільки GenuSKILL 08/15: Передня частина з тканини FlexSkill (двокомпонентна структура з технічної тканини) зі спеціальними низькопрофільними швами
- Тільки GenuSKILL 08A/15A: Передня застібка на липучці; оновлений дизайн для більшої зручності фіксації
- Тільки GenuSKILL 08/15: Стабілізатор колінної чашки
- Задня частина з тканини CompresSkill:
  - Пружна компресійна багатоволоконна пряжа
  - Дуже низький профіль для запобігання натирання (при згинанні коліна)
  - Оптимальна адаптація до суглоба
  - Зручне прилягання до кінцівки
- Тільки GenuSKILL 08/08A: Пара бічних та медіальних ребер для «базової» медіолатеральної стабілізації
- Тільки GenuSKILL 15/15A: Пара поліцентричних шарнірних ребер для медіолатеральної стабілізації (з можливістю обмеження згинання до 60 ° або 90 °).
- Верхні та нижні ремені стабілізації:
  - Симетричне застібка для запобігання повороту коліна під час фіксації
  - Центральна пряжка, що самоблокується, для «автоматичної» адаптації до анатомічних особливостей ноги
  - Гумовий язичок-фіксатор для легкого кріплення

ВДЯГАННЯ ВИРОБУ ПЕРШЕ НАДІВАННЯ - ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЛІКАРЯ / ФАХІВЦЯ ОРТОПЕДА
1 Розстебніть усі липучки, тимчасово застебнувши їх одна на одній.
2 **GenuSKILL08 - GenuSKILL15** Надягніть трубчастий наколінник на коліно таким чином, щоб помаранчевий ярлик був зверху (мал. A), і розташуйте наколінник так, щоб надколінна чашка знаходилася точно по центру отвору (мал. B), а ребра/шарніри були паралельні одна одній.
GenuSKILL08A - GenuSKILL15A Одягніть тутор на коліно таким чином, щоб помаранчевий ярлик був зверху; простежте за тим, щоб надколінна чашечка знаходилася в отворі; застебніть липучки вище і нижче за коліно (мал. C і D).
3 **GenuSKILL15 - GenuSKILL15A** При необхідності зніміть наколінник, вийміть шарнір з кишень (адаптуйте їх відповідно до форми ноги (мал. E). Потім зовну вставте шарнери в кишені та надягніть наколінник.
4 Пропустіть два кінці верхнього ремінця через кільце, що входить до комплекту, розмістіть симетрично обома руками та закріпіть застібки Velcro® (мал. F). Повторіть цю процедуру з нижнім ременем (мал. G).

НАСТУПНІ НАДЯГАННЯ
1 Розстебніть усі липучки, тимчасово застебнувши їх одна на одній.
2 **GenuSKILL08 - GenuSKILL15**
Надягніть трубчастий наколінник на коліно таким чином, щоб помаранчевий ярлик був зверху (мал. A), і розташуйте наколінник так, щоб надколінна чашка знаходилася точно по центру отвору (мал. B), а ребра/шарніри були паралельні один одному.
GenuSKILL08A - GenuSKILL15A
Надягніть тутор на коліно таким чином, щоб помаранчевий ярлик був зверху; простежте за тим, щоб надколінна чашечка знаходилася в отворі; застебніть липучки вище та нижче коліна (мал. C та D).
3 Вставте два кінці верхнього ременя у відповідне кільце, з рівномірним зусиллям потягніть обома руками та зафіксуйте липучкою Velcro® (мал. F). Повторіть дію з нижнім ременем (мал. G).

- Описи та зображення, представлені в цьому документі мають рекомендаційний та комерційний характер. Компанія Ортосервіс залишає за собою право за необхідності вносити зміни.

CITIȚI ACESTE INSTRUCȚIUNI CU ATENȚIE ȘI PĂSTRAȚI-LE

REF.33108-33108A Genunchiere cu atele spiralate
REF.33115-33115A Orteză de genunchi cu tije articulate

DECLARATIE DE CONFORMITATE
În calitate de producător, ORTHOSERVICE AG declară pe propria sa răspundere că acest dispozitiv medical este de clasa I și a fost fabricat conform cerințelor Regulamentului UE2017/745 (MDR). Aceste instrucțiuni au fost întocmite în aplicarea Regulamentului de mai sus menționat. Acestea sunt menite să asigure utilizarea adecvată și în siguranta a dispozitivului medical.

MARCI ALE MATERIALELOR
Velcro® este o marcă înregistrată a Velcro Industries B.V.

PRECAUȚII DE UTILIZARE
Se recomanda ca presiunile exercitate de aparat sa nu actioneze asupra partilor corpului care prezinta răni, umflături sau tumefacții. Este indicat să nu strângeți excesiv produsul pentru a nu genera zone de presiune locală excesivă sau compresie a nervilor și/sau a vaselor de sânge subiacente. Este recomandabil purtați o îmbrăcăminte, evitând contactul direct cu pielea.
Dacă aveți îndoieli despre aplicabilitatea obiectului, consultați un medic, kinetoterapeut sau tehnician ortoped. Citește cu atenție compoziția produsului pe eticheta interioară. Se recomandă să nu purtați dispozitivul în apropierea flăcări deschise sau câmpuri electromagnetice puternice. Nu aplicați în contact direct cu răni deschise

AVERTIZĂRI
Este indicat ca produsul, concept pentru indicațiile specifice enumerate mai jos, să fie prescris de un medic sau kinetoterapeut și aplicat de un tehnician ortoped, în conformitate cu nevoile individuale.
Pentru a-i asigura eficacitatea, tolerabilitatea și funcționarea corectă, este necesar ca aplicația să fie efectuate cu cea mai mare grijă. Nu modificați niciodată reglarea făcută de medic/kinetoterapeut/tehnician ortoped. Responsabilitatea producătorului încetează în cazul utilizării sau potrivire neprotrivită. Orteza este realizată pentru a fi utilizată de un singur pacient; altfel producatorul isi declina orice responsabilitate, in baza prevederilor regulamentului pentru dispozitivele medicale. La persoanele hipersensibile, contactul direct cu pielea poate provoca roșeață sau iritație. In cazz de apartie a durerii, umflarii/tumefactii sau orice alta reacție anormală, contactați imediat medicul dumneavoastră și, în cazuri deosebit de grave, raportați acest fapt producătorului și autorității competente a propriului tău stat. Eficacitatea ortopedică a produsului este garantată numai cu utilizarea tuturor componentelor.

SORTIMENT/DIMENSIUNI

Codice	REF.33108-33108A / REF.33115-33115A					
Taglia	XS	S	M	L	XL	XXL
Circonf. coscia presa 15 cm sopra centro rotula cm	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	66/75
Lunghezza cm	34	34	34	34	34	34
Colore	grigio					

ambidestro

ÎNTREȚINERE
Nu înălbi — Curățarea chimică nu este permisă
Nu călcați — Nu uscați cu mașina
Instrucțiuni de spalare: Se spala manual pana la 30°C cu sapun neutru (doar REF. 33115 33115A: dupa scoaterea tijelor); lăsați să se usuce departe de sursele de căldură
La sfârsitul perioadei de utilizare va rugam sa eliminati produsul in conformitate cu reglementarile locale.

INDICAȚII
- Numai GenuSKILL 08/08A: gonartroză inițială sau sechele de traumatisme de entorsă cu slabirea moderata a ligamentelor colaterale (genunchi inoperabil)
- Numai GenuSKILL 15/15A: Gonartroză sau sechele de traumatisme de entorsă cu instabilitate reziduală a colaterealelor (genunchi inoperabil)
- Numai GenuSKILL 08/15: Ușoară instabilitate lateral-medială a rotulei
- Numai GenuSKILL 08/15: Osteoartrita femurală rotuliană

CONTRAINDICAȚII
Momentan nu se știe niciunul

CARACTERISTICI ȘI MATERIALE
- Structura din materialul BreathSkill:
  - Moale și respirabil
  - Textura 3D
  - Material extern din țesătură specială pentru o rezistență mai mare
- Numai GenuSKILL 08/15: Partea frontală din FlexSkill (bi-strat cu material tehnic) cu imbinare speciala cu coeficient de frecare redusă
- Numai GenuSKILL 08A/15A: deschidere frontală cu velcro; design reînnoit pentru o închidere mai ușoară
- Numai GenuSKILL 08/15: Echipat cu stabilizator rotulian
- Parte posterioara în CompresSkill:
  - Material multifibrat elastic și compresiv
  - Profil anti-discomfort foarte scăzut (flexia genunchului)
  - Adaptabilitate maxima
  - Aderenta perfecta la membru
- Doar GenuSKILL 08/08A: Pare de suporți laterali și mediali pentru o stabilizare medio-laterală „de bază"
- Numai GenuSKILL 15/15A: Pereche de atele policentrice pentru stabilizare medio-laterală (cu posibilitate de limitare a flexiei la 60° sau 90°).
- Benzi de stabilizare superioare și inferioare:
  - Închidere simetrică pentru a preveni rotirea ortezei în timpul încălzirii
  - Inel central auto-articulat pentru adaptare „automată" la conicitatea piciorului
  - Clapeta de închidere din cauciuc pentru a facilita deschiderea Velcro

PRIMA APLICARE PENTRU MEDIC / TEHNICIAN
1 Deschideți toate velcro-urile și reînchideți-le temporar pe aceleasi benzi.
2 **GenuSKILL08 - GenuSKILL15**
Introduceți orteza pe genunchi cu eticheta portocalie orientată în sus (fig. A) poziționând-o cu centrul orificiului exact pe rotulă (fig. B) iar suporții/atelele paralele între ele.
GenuSKILL08A - GenuSKILL15A
Înfășurați orteza în jurul genunchiului, cu eticheta portocalie orientată în sus, asigurându-vă că orificiul se potrivește exact pe rotulă; închideți benzile cu Velcro deasupra și sub genunchi (fig. C și D).
3 **GenuSKILL15 - GenuSKILL15A**
Dacă este necesar, scoateți orteza, glisați atelele din buzunare și modelați-le pentru a se adapta formei genunchiului(fig. E). Apoi puneți atelele înapoi în buzunare și puneți orteza inapoi.
4 Introduceți cele două capete ale benzilor superioare în inelul corespunzător, trageți simetric cu ambele mâini și fixați-le cu Velcro® (fig. F). Repetați operația cu benzile inferioare (fig. G).

APLICAȚII ULTERIOARE
1 Deschideți toate velcro-urile închizându-le temporar pe aceleasi benzi
2 **GenuSKILL08 - GenuSKILL15**
Introduceți orteza pe genunchi cu eticheta portocalie orientata in sus (fig. A) poziționând-o cu centrul orificiului exact pe rotulă(fig. B) iar suporții/atelele paralele între ele.
GenuSKILL08A GenuSKILL15A
Înfășurați orteza în jurul genunchiului, cu eticheta portocalie orientata in sus, asigurându-vă că orificiul se potrivește cu rotula; închideți benzile Velcro® deasupra și sub genunchi (fig. C și D).
3 Introduceți cele doua capete ale benzilor superioare in inelul corespunzător, trageți simetric cu ambele mâini și fixați-le cu Velcro® (fig. F). Repetați operația cu banda inferioară (fig. G).

– Descrierile și imaginile din acest document au doar scop ilustrativ comercial. Compania Orthoservice isi rezerva dreptul de a le modifica in functie de necesitatile sale

LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

REF.33108-33108A Ceļa balsts
REF.33115-33115A Ceļa ortoze ar šarnīriem

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šis izstrādājums ir I klases medicīnas ierīce un tas ir ražots un novērtēts saskaņā ar ES Noteikumiem 2017/745 (MDR). Šīs lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām. Tās mērķis ir nodrošināt atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

MATERIĀLU PREČU ZĪMES
Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrēta preču zīme.

DROŠĪBAS PASĀKUMI
Iesakām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējām nepievilkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiešanas.
Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet izstrādājuma sastāvu uz birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā. Nelietot tiešā saskarē ar atvērtām brūcēm.

BRĪDINĀJUMI
Izstrādājumu iesakam izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izklāstīto, un tas jāuzliek ortopēdam - speciālistam, atbilstoši pacienta individuālajām vajadzībām. Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek ļoti piesardzīgi. Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/fizioterapeita/ vai ortopēda - tehnika veiktos iestatījumus. Ražotājs nenes atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņēmas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijam. Pacientiem ar paaugstinātu jutību tieši kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu.
Sāpju, pietūkumu, piepampumu vai jebkādu neparastu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, ziņojiet par notikumu razotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dalas.

IZVĒLE/IZMĒRI

Artikuls	REF.33108-33108A / REF.33115-33115A					
Izmēri	XS	S	M	L	XL	XXL
Augšstilba apkārtmērs 15 cm virs ceļgala vidus, cm	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	66/75
Garums, cm	34	34	34	34	34	34
Krāsa	pelēka					

Piemēroti labai un kreisai kājai

KOPŠANA
nedrīkst balināt — nedrīkst ķīmiski tīrīt
nedrīkst gludināt — nedrīkst žāvēt veļas žāvētājā
Mazgāšanas norādījumi: mazgāt ar roku ar 30° siltā ūdenī, izmantojot maigas ziepes, (tikai REF.33115 – 33115A: pēc šarnīru šinu noņemšanas), Žāvēt prom no siltuma avotiem.
Neizmetiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.

INDIKĀCIJAS
- Tikai GenuSKILL 08/08A: Sākotnējā gonalģija pēc sastiepuma traumas ar vieglu atlikušo sānu saišu atslābumu (neoperējams ceļgals).
- Tikai GenuSKILL 15/15A: Gonartroze vai distorsijas sekas ar atlikušo sānu saišu nestabilitāti (neoperējams ceļgals).
- Tikai GenuSKILL 08/15: Neliela ceļgala latero-mediālā nestabilitāte.
- Tikai GenuSKILL 08/15: Patellofemorālā artroze.

KONTRINDIKĀCIJAS
Pašlaik nav zināmas

RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀLI
- Konstrukcija no BreathSkill auduma:
  - mīksts un elpojošs
  - 3D tekstūra
  - īpaši auduma sieta pārklājums stingrākam, izturīgākam dizainam
- Tikai GenuSKILL 08/15: FlexSkill auduma priekšpusē (divkomponentu struktūra no tehniska auduma) ar īpašām zema profila savienotām šuvēm
- Tikai GenuSKILL 08A/15A: Priekšējā Velcro® stiprināšana: jauns un uzlābots dizains atvieglo fiksācijas procesu
- Tikai GenuSKILL 08/15: Iekļauts patellas stabilizators
- Aizmugurēja daļa no CompresSkill auduma:
  - Elastīga daudzšķiedru dzija labākai kompresijai
  - Īpaši zema profila ērts dizains (atvieglo ceļošanu)
  - Pilnīga piešķiršanās
  - Ideāli cieši pieguļ ap locītavu
- Tikai GenuSKILL 08/08A: Šānu un mediālu šinu pāri "standarta" mediālas – laterālās stabilizācijas nodrošināšanai
- Tikai GenuSKILL 15/15A : Pāris policentrisku šinu mediālās-sānu stabilizācijai (ar iespēju ierobežot fleksiju līdz 60" vai 90")
- Augšējās un apakšējās stabilizējošas siksnas:
  - Simetriskās stiprinājums neļauj ortozes konstrukcijai sagriezties tās nostiprināšanas laikā
  - Centrālais locītavas spraišle, kas "automātiski" pielāgojas ceļgala konusveida formai
  - Gumijas cilpiņa atvieglo Velcro® aizdares atvēršanu

IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA - INSTRUKCIJA ĀRSTAM/TEHNIĶIM
1 Atvērietvisas Velcro® siksnas un īslaicīgi piefiksējiet tās ap sevi.
2 **GenuSKILL 08 - GenuSKILL 15**
Pavelciet ceļgala caururļveida ortozi pār ceļgalam tā lai oranža etiķete būtu vērsta uz augšu (zīm.A), izgriezuma vidum priekšpusē jābūt novietotam vīs patellas (zīm.B) un šinam paralēli viena otrai.
GenuSKILL08A - GenuSKILL15A
Aptiniet ortozi ap ceļgalu ar oranžo etiķeti uz augšu, nodrošinot izgriezuma un patellas centru sakrišanu; nostipriniet Velcro® siksnas virs un zem ceļgala (zīm.C un D)
3 **GenuSKILL15 - GenuSKILL15A**
Ja nepieciešams, noņemiet ceļgala ortozi, izņemiet šinas no vīņu kabatām un pielāgojiet tos kājas formai (zīm.E). Pēc tam iebīdiet šinas atpakaļ viņu kabatās un no jauna pielieciet atpakaļ ceļgala ortozi
4 Izvelciet abus augšējās siknas galus caur pievienoto gredzenu , velkot simetriski ar abām rokām un nostipriniet tos ar Velcro® (zīm.F). Atkārtojiet šo procedūru ar apakšējo siksnu (zīm.G)

IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA – INSTRUKCIJAS PACIENTAM
1 Atvērietvisas Velcro® siksnas un īslaicīgi piefiksējiet tās ap sevi.
2 **GenuSKILL 08 - GenuSKILL 15**
Pavelciet ceļgala caurulveida ortozi pāri ceļgalam tā lai oranža etiķete būtu vērsta uz augšu (zīm.A), izgriezuma vidum priekšpusē jābūt novietotam vīs patellas (zīm.B) un šinam paralēli viena otrai.
GenuSKILL08A - GenuSKILL15A
Aptiniet ortozi ap ceļgalu ar oranžo etiķeti uz augšu, nodrošinot izgriezuma un patellas centru sakrišanu; nostipriniet Velcro® siksnas virs un zem ceļgala (zīm.C un D)
3 Izvelciet abus augšējās siknas galus caur pievienoto gredzenu , velkot simetriski ar abām rokām un nostipriniet tos ar Velcro® (zīm.F). Atkārtojiet šo procedūru ar apakšējo siksnu (zīm.G).

- Šajā dokumentā ietvertie apraksti un attēli ir paredzēti tikai ilustratīviem un komerciāliem mērķiem. Orthoservice patur tiesības tos mainīt atbilstoši savām vajadzībām.

PROSIMO DA, NATANČNO PREBERITE TA NAVODILA TER JIH HRANITE ZA BODOČO UPORABO

REF.33108-33108A Kolenska opornica
REF.33115-33115A Kolenska opornica z zgibnimi ojačitvami

IZ JAVA O SKLADNOSTI
Proizvajalec ORTHOSERVICE AG izjavlja na svoje izključno odgovornost, da ta medicinski pripomoček spada v razred I in da je bil izdelan in ocenjen v skladu z Uredbo EU 2017/745 (MDR). Navodila so bila sestavljena po določilih zgoraj omenjene uredbe. Njihov namen je zagotoviti primerno in varno uporabo medicinskega pripomočka.

BLAGOVNE ZNAMKE MATERIALOV
Velcro® je registrirana blagovna znamka družbe Velcro® Industries B.V.

NAVODILA ZA VARNO UPORABO
Pripomoček ne sme pritiskati na ranjene, nabrekle ali otekle dele telesa. Svetujemo, da ne pretiravate z zategovanjem pripomočka, da ne povzročite nastanka preveč stisnjenih območij ali kompresije bližnjih živcev oziroma žil. Če ste v dvomih glede uporabe pripomočka, se obrnite na zdravnika, fizioterapevta ali ortopedskega tehnika. Natančno preberite sestavo izdelka na notranji etiketi.
Pripomočka ni priporočljivo uporabljati v bližini odprtega plamena ali močnih elektromagnetnih polj.
Ne nanašajte v neposrednem stiku z odprtimi ranami.

OPOZORILA
Priporočljivo je, da pripomoček, zasnovan za spodaj navedene indikacije, predpише zdravnik ali fizioterapevt, ortopedski tehnik pa ga uporabi glede na posebne potrebe pacienta. Pripomoček je treba namestiti z največjo skrbnostjo, da se zagotovijo učinkovitost, udobno nošenje s strani pacienta in pravilno delovanje. Nikoli ne spreminjajte nastavitev zdravnika / fizioterapevta / ortopedskega tehnika. Odgovornosti proizvajalca preneha, v primeru neustrezne uporabe ali prilagoditve. Ortoza je narejena tako da jo lahko uporablja samo en pacient. Če se ortoza neustrezno uporablja, proizvajalec zavrne vso odgovornost, kot določa uredba o medicinskih pripomočkih. Pri preobčutljivih osebah neposredni stik s kožo lahko povzroči rdečico in draženje.
V primeru pojava bolečin, nabreklin, oteklin ali katere koli druge neobičajne reakcije se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom, v primeru posebej hudega nezželenega dogodka, obvestite proizvajalca in pristojni organ vaše države o incidentu. Učinkovitost ortopedskega izdelka je zagotovljena le, če so vsi sestavni deli pravilno v uporabi.

IZBIRA/VELIKOSTI

Apr	REF.33108-33108A / REF.33115-33115A					
Velikost	XS	S	M	L	XL	XXL
Obseg stegna. 15 cm nad sredino pogačice cm	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	66/75
Dolžina cm	34	34	34	34	34	34
Lņer	Siva					

Obojestranska

VZDRŽEVANJE
Beljenje ni dovoljeno — Kemično čiščenje ni dovoljeno
Likanje ni dovoljeno — Ne sušite v sušilnem stroju
Navodila za vzdrževanje: ročno pranje pri maks. 30 ° C z nevtralnim milom, (REF. 33115 - 33115A samo: po odstranitvi stranskih ojačitev), ne sušite v bližini virov toplote.

Izdelka ali njegovih sestavnih delov ne mečite v okolico.

INDIKACIJE
- Samo GenuSKILL 08/08A: Začetna artroza kolena ali kot posledica zvina z rezidualno rahlo ohlapnostjo stranskih vezi (kolena ni mogoče operirati)
- Samo GenuSKILL 15/15A: Gonartroza ali posledice zvina z nestabilnostjo kolateralnih vezi (kolena ni mogoče operirati)
- Samo GenuSKILL 08/15: blaga latero-medialna nestabilnost pogačice
- Samo GenuSKILL 08/15: Femoralno-patelarna artroza

KONTRAINDIKACIJE
Doslej niso znane

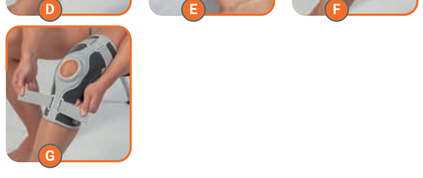
LASTNOSTI IN MATERIALI
- Opornica iz tkanine BreathSkill:
  - mehka in zračna
  - 3D tkanina
  - posebna mrežasta prevleka za močnejšo in trajnejšo obliko
- Sprednja stran iz materiala FlexSkill (spojenega s tehnično tkanino) s posebnimi nizkoprofilnimi šivi
- Samo GenuSKILL 08A/15A: pritrditev spredaj z Velcro® trakom: nova in izboljšana zasnova olajša pritrditev
- Samo GenuSKILL 08/15: vključen stabilizator pogačice
- Material CompresSkill na zadnji strani opornice:
  - preja iz različnih vlaken z elastičnim in kompresijskim učinkom
  - Zelo tanek profil in dizajn za čim manj nerjetnostnih (upogib kolena)
  - Izredna prilagodljivost
  - Popolnoma prilegajoč se okoli sklepa
- Samo GenuSKILL 08/08A: pari bočnih in medialnih ojačitev za „standardno" medialno- lateralno stabilizacijo
- Samo GenuSKILL 15/15A: Par policentričnih ojačitev za medialno-bočno stabilizacijo (z možnostjo omejitve upogiba na 60° ali 90°).
- Zgornji in spodnji stabilizacijski trakovi:
  - Simetrično zapiranje za preprečitev sukanja ortoze med njenim zapiranjem
  - Pregibna osrednja sponka za »samodejno« prilagajanje konični obliki noge
  - Gumijasti jeziček olajša odpiranje Velcro® trakov

PRVA NAMESTITEV ZA ZA ZDRAVNIKE / ORTOPEDSKE TEHNIKE
1 Odprite vse Velcro® trakove in jih zaenkrat pritrdite nazaj.
2 **GenuSKILL08 - GenuSKILL15**
Opornico povlecite na koleno z oranžno etiketo proti vrhu (slika A); pogačica naj bo na sredini odprtine (slika B), ojačitvi pa naj bosta med seboj vzporedni.
GenuSKILL08A - GenuSKILL15A
Opornico ovijte okrog kolena, tako da je oranžna etiketa usmerjena navzgor; pri tem pazite, da se odprtina prilega pogačici; zaprite Velcro® trakove nad in pod kolenom (sliki C in D).
3 **GenuSKILL15 - GenuSKILL15A**
Po potrebi slecite opornico za kolenu, odstranite ojačitve iz žepov in jih prilagodite obliki noge (slika E). Nato potisnite ojačitve nazaj v žepe in še enkrat namestite opornico za koleno.
4 Vstavite oba konca zgornjega traka v ustrezni reži, ju potegnite simetrično z obema rokama in ju pritrdite z Velcro® trakom (slika F). Postopek ponovite še s spodnjim trakom (slika G).

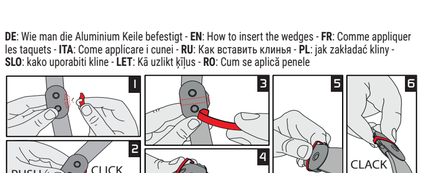
NAMEŠČANJE ZA UPORABNIKA
1 Odprite vse Velcro® trakove in jih zaenkrat pritrdite nazaj.
2 **GenuSKILL08 - GenuSKILL15**
Opornico povlecite na koleno z oranžno etiketo proti vrhu (slika A); pogačica naj bo na sredini odprtine (slika B), ojačitvi pa naj bosta med seboj vzporedni.
GenuSKILL08A - GenuSKILL15A
Opornico ovijte okrog kolena, tako da je oranžna etiketa usmerjena navzgor; pri tem pazite, da se odprtina prilega pogačici; zaprite Velcro® trakove nad in pod kolenom (sliki C in D).
3 Vstavite oba konca zgornjega traka v ustrezni reži, ju potegnite simetrično z obema rokama in ju pritrdite z Velcro® trakom (slika F). Postopek ponovite še s spodnjim trakom (slika G).
- Opisi in slike v tem dokumentu so samo za komercialne namene. Orthoservice si pridržuje pravico, da jih spremeni glede na svoje potrebe.

Opisi in slike v tem dokumentu so samo za komercialne namene. Orthoservice si pridržuje pravico, da jih spremeni glede na svoje potrebe.

DE: Wie man die Aluminium Keile befestigt - **EN**: How to insert the wedges - **FR**: Comme appliquer les taquets - **ITA**: Come applicare i cunei - **RU**: Как вставить клинья - **PL**: jak zakładać kliny - **SLO**: kako uporabiti kline - **LET**: Kā uzlikt ķīļus - **RO**: Cum se aplică penele



DE: Wie man die Aluminium Keile entfernt - **EN**: How to remove the wedges - **FR**: Comme lever les taquets - **ITA**: Come rimuovere i cunei - **RU**: Как вынуть клинья - **PL**: jak usunąć kliny - **SLO**:kako odstraniti kline - **LET**: Kā noņemt ķīļus - **RO**: Cum să îndepărtăţi penele



DE: *Werkzeug nicht enthalten - **EN**: *Tool not included - **FR**: *Outil pas inclus - **ITA**: *Utensile non incluso - **RU**: *инструмент не включая - **PL**: *narzędzie nie jest dołączone - **SLO**: *orodje ni vključeno - **LET**: *Instruments nav iekļauts komplektā **RO**: *Instrumentul nu este inclus

genuSKILL 08/15
genuSKILL 08A/15A

REF.33108-33108A
Knee brace with spiral stays

REF.33115-33115A
Knee orthosis with hinges

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.
PL – Opisy i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.
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.

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): 9492246785
info@orthoservice.pl · www.orthoservice.pl

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 039 601 40 94 · Fax 0039 039 601 42 34
info@roplusten.com · www. roplusten.com

9DCF6010123INT04.1023

ORTHOSERVICE
RO+TEN
Take care feel better

BITTE DIE VORLEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

REF.33108-33108A Kniebandage mit Spiralstäben
REF.33115-33115A Knieorthese mit Gelenkstäben

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass diese 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 zu einer adequate und safe use of the medical device.
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 Tumeszenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen,um keine Überdrüsse,jokaby Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

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 Orthopädietechniker 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/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 anormalen 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	REF.33108-33108A / REF.33115-33115A						
Größen	XS	S	M	L	XL	XXL	
Umfang Oberschenkel 15 cm oberhalb der Patellamitte in cm	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	66/75	
Länge cm	34	34	34	34	34	34	
Farbe	grau						

Beidseitig anwendbar

ENTRETIEN
Nicht bleichen — Keine chemische Reinigung
Nicht bügeln — Nicht im Trockner trocknen
Waschanweisung: (Nur REF. 33115 - 33115A: Nach Entfernen der Gelenkschienen), Handwäsche bis 30°C mit Neutralseife; nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen.
Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

INDIKATIONEN
- Nur GenuSKILL 08 / 08A: Anfangsstadium der Kniearthrose oder Folgen von Stauchungstraumata mit leichtem verbleibenden Wackelgelenk der Seitenbänder (inoperables Knie)
- Nur GenuSKILL 15 / 15A: Gonarthrose oder Folgebeschwerden von Distorsionen mit verbleibender Instabilität der Seitenbänder (inoperables Knie)
- Nur GenuSKILL 08 / 15: Leichte lateromediale Instabilität des Knies
- Nur GenuSKILL 08 / 15: Femoro-patellare Arthrose

KONTRAINDIKATIONEN
Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN
- Aufbau aus Gewebe BreathSkill:
  - weich und atmungsaktiv
  - 3D-Verarbeitung
  - Außenseite aus besonders widerstandsfähigem Spezialnetzgewebe
- Nur GenuSKILL 08/15: Vorderseite aus FlexSkill (mit Funktionsgewebe verbunden) mit extraflachen Nähten
- Nur GenuSKILL 08A/15A: Frontale Öffnung mit Klettband; neues Design für leichteres Verschließen
- Nur GenuSKILL 08/15: Mit Kniescheiben-Stabilisator
- Rückseite aus CompresSkill:
  - Elastisches Mehrfaser-Kompressionsgewebe
  - Extraflaches, superbequemes Profil (Kniebeuge)
  - Optimal anpassungsfähig
  - liegt perfekt am Bein an
- Nur GenuSKILL 08/08A: Laterale und mediale Stäbchen für die medial-laterale Grundstabilisation
- Nur GenuSKILL 08/15: Polyzentrische Stäbe für die medial-laterale Stabilisation (Begrenzung der Flexion auf 60° oder 90° möglich).
- Stabilisierungsurte oben und unten:
  - Symmetrischer Verschluss, damit sich die Bandage beim Verschließen nicht dreht
  - Gelenkschnalle in der Mitte, die sich von selbst an den konischen Verlauf des Beins anpasst
  - Gummibeschichtete Verschlusslasche für leichteres Öffnen des Klettbands

ZWECKBESTIMMUNG
Die GenuSKILL Produkte sind ausschließlich für die orthetische Versorgung des Kniegelenks einzusetzen. Einsatzbereich ist das Kniegelenk.

MATERIAL
Polyester PL, Elastan EA, Polyamid PA.

ERSTMALIGES ANLEGEN DURCH DEN ARZT/ORTHOPÄDIETECHNIKER
1 Alle Klettverschlüsse öffnen und provisorisch auf sich selbst verschließen.
2 **GenuSKILL08 · GenuSKILL15**
Den Schlauch um das Knie ziehen, wobei das orangefarbene Etikett nach oben zeigen muss (Abb. A). Die Kniescheibe muss exakt mittig in der Öffnung liegen (Abb. B) und die Stäbe parallel zueinander.
GenuSKILL08A · GenuSKILL15A
Bandage um das Knie legen, wobei das orangefarbene Etikett nach oben zeigen muss. Darauf achten, dass die Öffnung über der Kniescheibe liegt. Die Klettbänder über und unter dem Knie verschließen (Abb. C und D).
3 **GenuSKILL15 · GenuSKILL15A**
Falls erforderlich, die Kniebandage abnehmen, die Stäbe aus den Hüllen ziehen und in Funktion zur Beinform modellieren (Abb. E). Dann die Stäbe wieder in die Hüllen einstecken und die Bandage erneu anlegen
4 Die beiden Enden des oberen Gurts durch den entsprechenden Ring ziehen, mit den Händen symmetrisch spannen und das Klettband fixieren (Abb. F). Denselben Vorgang mit dem unteren Gurt wiederholen (Abb. G).

ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN
1 Alle Klettverschlüsse öffnen und provisorisch auf sich selbst verschließen.
2 **GenuSKILL08 · GenuSKILL15**
Den Schlauch um das Knie ziehen, wobei das orangefarbene Etikett nach oben zeigen muss (Abb. A). Die Kniescheibe muss exakt mittig in der Öffnung liegen (Abb. B) und die Stäbe parallel zueinander.
GenuSKILL08A · GenuSKILL15A
Bandage um das Knie legen, wobei das orangefarbene Etikett nach unten zeigen muss. Darauf achten, dass die Öffnung über der Kniescheibe liegt. Die Klettbänder über und unter dem Knie verschließen (Abb. C und D).
3 Die beiden Enden des oberen Gurts durch den entsprechenden Ring ziehen, mit den Händen symmetrisch spannen und das Klettband fixieren (Abb. F). Denselben Vorgang mit dem unteren Gurt wiederholen (Abb. G).

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

REF.33108-33108A Knee brace with spiral stays
REF.33115-33115A Knee orthosis with hinges

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 to cause 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. Read the product composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of the following flames or strong electromagnetic fields. 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.33108-33108A / REF.33115-33115A						
Size	XS	S	M	L	XL	XXL	
Thigh circ. taken 15 cm above mid-patella cm	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	66/75	
Length cm	34	34	34	34	34	34	
Colour	grey						

fits 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, (REF. 33115 - 33115A only: after removing the hinged bars), do not dry in the vicinity of heat sources.
Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

INDICATIONS
- GenuSKILL 08 / 08A only:Early stage knee pain or effects after sprain trauma with mild residual collateral ligament laxity (non-operative knee)
- GenuSKILL 15/15A only: Knee pain or effects after sprain trauma with mild residual collateral ligament laxity (non-operative knee)
- GenuSKILL 08/15 only: Mild mid-lateral patella instability
- GenuSKILL 08/15 only: Patellofemoral arthrisis

CONTRAINDICATIONS
Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS
- Structure made of BreathSkill:
  - soft and breathable
  - 3D weave
  - high resistant mesh
- GenuSKILL 08/15 only: FlexSkill front support (bi-layer technical fabric) with special low-profile anti-irritation welding seam
- GenuSKILL 08A/15A only: New Velcro® fastening system for easier fastening
- GenuSKILL 08/15 only: Patella stabilizer
- CompresSkill support:
  - Stretchy multi-fibre and compression material
  - Ultra-low profile anti-irritation for better comfort (knee flexion)
  - Fully adaptable
  - Perfect adherence
- GenuSKILL 08/08A only: Medial and lateral stays to keep brace correctly positioned.
- GenuSKILL 15/15A only: Pair of polycentric hinges for mid-lateral stabilization (flexion limit to 60° or 90°).
- Upper and lower stabilizing straps:
  - Symmetrical fastening system to avoid brace rotation when fastening
  - Articulated central buckle for "automatic" adaptation to leg
  - Rubber tab for easy Velcro® fastening

ADAPTING FOR THE DOCTOR/TECHNICIAN
1 Undo all the Velcro® fastenings and fasten them back on themselves for the time being.
2 **GenuSKILL08 · GenuSKILL15**
Slide the tubular support onto the knee with the orange label towards the top (fig. A), the kneecap positioned exactly in the middle of the opening, (fig. B) and the stays parallel to each other.
GenuSKILL08A · GenuSKILL15A
Wrap the support around the knee with the orange label facing upwards, taking care to align the opening with the kneecap; fasten the Velcro® straps above and below the knee (fig. C and D).
3 **GenuSKILL15 · GenuSKILL15A**
If necessary, remove the knee support, remove the stays from their pockets and adapt them to fit the shape of the leg (fig. E). Next slide the stays back into their pockets and don the knee support once again.
4 Pass the two ends of the upper strap through the ring provided, pull symmetrically with both hands, and fasten with the Velcro® (fig. F). Repeat this procedure with the lower strap (fig. G).

PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT
1 Undo all the Velcro® fastenings and fasten them back on themselves for the time being.
2 **GenuSKILL08 · GenuSKILL15**
Slide the tubular support onto the knee with the orange label towards the top (fig. A), the kneecap positioned exactly in the middle of the opening, (fig. B) and the stays parallel to each other.
GenuSKILL08A · GenuSKILL15A
Wrap the support around the knee with the orange label facing up, taking care to align the opening with the kneecap; fasten the Velcro® straps above and below the knee (fig. C and D).
3 Pass the two ends of the upper strap through the ring provided, pull symmetrically with both hands, and fasten with the Velcro® (fig. F). Repeat this procedure with the lower strap (fig. G).

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

REF.33108-33108A Genouillère avec baleines spirales
REF.33115-33115A Orthèse de genou avec tiges articulées

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. 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 située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou de champs électromagnétiques puissants. 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, gonflons, tuméfactions ou quelconque 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.33108-33108A / REF.33115-33115A						
Mesure	XS	S	M	L	XL	XXL	
Circonf. cuisse prise 15 cm au-dessus du milieu de la rotule cm	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	66/75	
Longueur cm	34	34	34	34	34	34	
Couleur	gris						

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 un savon neutre, (seulement REF. 33115 - 33115A: après avoir enlevé les tiges articulées); faire sécher à l'écart des sources de chaleur.
L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

INDICATIONS
- Seulement GenuSKILL 08 / 08A: Début de gonarthrose ou séquelles d'entorses avec légère laxité ligamentaire latérale résiduelle des collatéraux (genou non opérable)
- Seulement GenuSKILL 15/15A: Gonarthrose ou séquelles d'entorses avec instabilité résiduelle des collatéraux (genou non opérable)
- Seulement GenuSKILL 08/15: Légère instabilité latéro-médiale de la rotule
- Seulement GenuSKILL 08/15: Arthrose fémoro- rotulienne

CONTRE-INDICATIONS
Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX
- Structure en tissu BreathSkill:
  - souple et respirant
  - texture en 3D
  - couverture extérieure avec texture spéciale à résille pour une meilleure résistance
- Seulement GenuSKILL 08/15: Partie côté face en FlexSkill (bi-coupé avec un tissu technique) avec soudure spéciale à profil bas
- Seulement GenuSKILL 08A/15A Ouverture sur le devant avec Velcro®, forme revisitée pour une plus grande facilité de fermeture
- Seulement GenuSKILL 08/15: Dotée d'un stabilisateur de rotule
- Partie postérieure en CompresSkill:
  - Fil multi-fibre élastique et compressif
  - Profil extrêmement bas anti-fatigue (flexion du genou)
  - Adaptabilité maximale
  - Parfaite adhérence au membre
- Seulement GenuSKILL 08/08A: Paires d'attelles latérales et médianes pour une stabilisation « sur base » médio-latérale
- Seulement GenuSKILL 15/15A: Paire de tiges polycentriques pour la stabilisation médio-latérale (avec possibilité de limitation de la flexion à 60° ou 90°).
- Sangles de stabilisation supérieure et inférieure:
  - Fermeture symétrique pour ne pas faire rouler le genouillère en phase de fermeture
  - Boucle auto-articulée centrale pour une adaptation « automatique » à la conicité de la jambe
  - Languette de fermeture gommeuse pour faciliter l'ouverture du Velcro®

PREMIÈRE APPLICATION POUR LE MÉDECIN / LE TECHNICIEN
1 Ouvrir tous les velcros en les refermant provisoirement sur eux-mêmes.
2 **GenuSKILL08 · GenuSKILL15**
Enfiler la tubulaire sur le genou, l'étiquette orange tournée vers le haut (illustration A), en la positionnant en plaçant la rotule exactement au centre de l'orifice (illustration B) et en faisant en sorte que les attelles/tiges se trouvent bien parallèles.
GenuSKILL08A · GenuSKILL15A
Avvolgere il tutore attorno al ginocchio, con l'etichetta arancione rivolta verso l'alto, facendo attenzione che il foro combaci con la rotula; chiudere i velcri sopra e sotto il ginocchio (fig. C e D).
3 **GenuSKILL15 · GenuSKILL15A**
Se necessario, togliere la genouillère, défiler les tiges des poches et les positionner pour les adapter à la forme de la jambe (illustration E). Puis ré-enfiler les tiges dans les poches et appliquer à nouveau la genouillère.
4 Enfiler les deux cosses de la sangle supérieure dans l'anneau à cet effet, tirer de façon symétrique avec les deux mains et fixer à l'aide du Velcro® (illustration F). Répéter l'opération avec la sangle inférieure (illustration G).

ENFILAGE POUR LE PATIENT
1 Ouvrir tous les velcros en les refermant provisoirement sur eux-mêmes.
2 **GenuSKILL08 · GenuSKILL15**
Enfiler la tubulaire sur le genou, l'étiquette orange tournée vers le haut (illustration A), en la positionnant en plaçant la rotule exactement au centre de l'orifice (illustration B) et en faisant en sorte que les attelles/tiges se trouvent bien parallèles.
GenuSKILL08A · GenuSKILL15A
Enrouler le tuteur autour du genou, l'étiquette orange tournée vers le haut, en faisant bien attention que l'orifice s'ajuste avec la rotule ; fermer les velcros sur et dessous le genou (illustrations C et D).
3 Enfiler les deux cosses de la sangle supérieure dans l'anneau à cet effet, tirer de façon symétrique avec les deux mains et fixer à l'aide du Velcro® (illustration F). Répéter l'opération avec la sangle inférieure (illustration G).

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

REF.33108-33108A Ginocchiera con stecche a spirale
REF.33115-33115A Ortesi per ginocchio con aste articolate

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. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi al un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici. 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 garantime 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	REF.33108-33108A / REF.33115-33115A						
Taglia	XS	S	M	L	XL	XXL	
Circonf. coscia presa 15 cm sopra centro rotula cm	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	66/75	
Lunghezza cm	34	34	34	34	34	34	
Colore	grigio						

ambidestro

MANUTENZIONE
Non candeggiare — Pulizia chimica non consentita
Non stirare — Non asciugare in asciugatrice
Istruzioni per il lavaggio: Lavaggio a mano fino a 30°C con pH neutralmente neutro (solo REF. 33115 - 33115A: dopo aver sfilato le aste); lasciare asciugare lontano da fonti di calore
Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente

INDICAZIONI
- Solo GenuSKILL 08/08A: iniziale gonartrosi o postumi dei traumi distorsivi con residua lieve lassità legamentosa dei collaterali (ginocchio non operabile)
- Solo GenuSKILL 15/15A: Gonartrosi o postumi dei traumi distorsivi con residua instabilità dei collaterali (ginocchio non operabile)
- Solo GenuSKILL 08/15: Lieve instabilità latero-mediale della rotula
- Solo GenuSKILL 08/15: Artrosi femoro-rotulea

CONTROINDICAZIONI
Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI
- Struttura in tessuto BreathSkill:
  - Morbido e traspirante
  - Tessitura in 3D
  - Copertura esterna in speciale trama a rete per una maggiore resistenza
- Solo GenuSKILL 08/15: Parte frontale in FlexSkill (bi-accoppiato con tessuto tecnico) con speciale saldatura a basso profilo
- Solo GenuSKILL 08A/15A: Apertura frontale a velcro; disegno rinnovato per una maggior facilità di chiusura
- Solo GenuSKILL 08/15: Dotata di stabilizzatore rotuleo
- Parte posteriore in CompresSkill:
  - Filato multifibra elastico e compressivo
  - Bassissimo profilo anti-fastidio (flessione del ginocchio)
  - Massima adattabilità
  - Perfetta aderenza all'arto
- Solo GenuSKILL 08/08A: Coppie di stecche laterali e mediali per una stabilizzazione "base" medio-laterale
- Solo GenuSKILL 15/15A: Coppia di aste policentriche per la stabilizzazione medio-laterale (con possibilità di limitazione della flessione a 60° o 90°).
- Cinghie di stabilizzazione superiore ed inferiore:
  - Chiusura simmetrica per non far ruotare la ginocchiera in fase di chiusura
  - Fibbia auto-snodata centrale per un adattamento "automatico" alla conicità della gamba
  - Linguetta di chiusura gommosa per facilitare l'apertura del velcro

PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO / TECNICO
1 Aprire tutti i velcri richiudendoli provvisoriamente su loro stessi.
2 **GenuSKILL08 · GenuSKILL15**
Infilare il tubolare sul ginocchio con l'etichetta arancione rivolta verso l'alto (fig. A) posizionandolo con la rotula esattamente al centro del foro (fig. B) e le stecche/aste parallele fra loro.
GenuSKILL08A · GenuSKILL15A
Avvolgere il tutore attorno al ginocchio, con l'etichetta arancione rivolta verso l'alto, facendo attenzione che il foro combaci con la rotula; chiudere i velcri sopra e sotto il ginocchio (fig. C e D).
3 **GenuSKILL15 · GenuSKILL15A**
Se necessario, togliere la ginocchiera, sfilare le aste dalle tasche e modellarle per adattarle alla forma della gamba (fig. E). Quindi reinfilare le aste nelle tasche e applicare nuovamente la ginocchiera.
4 Infilare i due terminali della cinghia superiore nel corrispondente anello, tirare simmetricamente con le due mani e fissare a Velcro® (fig. F). Ripetere l'operazione con la cinghia inferiore (fig. G).

APPLICAZIONI SUCCESSIVE
1 Aprire tutti i velcri richiudendoli provvisoriamente su loro stessi.
2 **GenuSKILL08 · GenuSKILL15**
Infilare il tubolare sul ginocchio con l'etichetta arancione rivolta verso l'alto (fig. A) posizionandolo con la rotula esattamente al centro del foro (fig. B) e le stecche/aste parallele fra loro.
GenuSKILL08A · GenuSKILL15A
Avvolgere il tutore attorno al ginocchio, con l'etichetta arancione rivolta verso l'alto, facendo attenzione che il foro combaci con la rotula; chiudere i velcri sopra e sotto il ginocchio (fig. C e D).
3 Infilare i due terminali della cinghia superiore nel corrispondente anello, tirare simmetricamente con le due mani e fissare a Velcro® (fig. F). Ripetere l'operazione con la cinghia inferiore (fig. G).

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ.

REF.33108-33108A Ортез на коленный сустав
REF.33115-33115A Ортез на коленный сустав

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 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. Ознакомьтесь внимательно с составом изделия, который указан на внутренней этикетке. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня или сильных электромагнитных источников. 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 назначены врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом. Производитель не несет ответственности 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.

ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ

Арт	REF.33108-33108A / REF.33115-33115A						
Размер	XS	S	M	L	XL	XXL	
Обхват бедра в 15 см от центра коленной чашечки (см)	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	66/75	
Длина см	34	34	34	34	34	34	
Цвет	серый						

Двусторонний

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ
Не отбеливать — не подвергать химической чистке
Не гладить — не сушить в сушилке
Инструкции по мойке: Ручная стирка в 30°C с pH нейтральным мылом (только REF. 33115 - 33115A: после снятия стержней); Сушить вдали от источников тепла.
Утилизировать изделие и его компоненты, не выбрасывать.

ПОКАЗАНИЯ
- Только GenuSKILL 08 / 08A: Гонартроз на начальной стадии или остаточные явления дисторсий с легкой остаточной слабостью связок коллатеральных связок (неоперабельное колено);
- Только GenuSKILL 15 / 15A: Гонартроз или остаточные явления дисторсий с остаточной неустойчивостью коллатеральных связок (неоперабельное колено);
- Только GenuSKILL 08 / 15: Легкая латеральная и медиальная неустойчивость коленной чашечки;
- Только GenuSKILL 08 / 15: Артроз тазобедренного/коленного сустава.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
На данный момент не известно

ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ
- Конструкция из ткани BreathSkill:
  - мягкая и дышащая ткань
  - текстура 3D
  - Внешнее покрытие из специальной ткани в сеточку для большей прочности
- Только GenuSKILL 08/15: Передняя часть из ткани FlexSkill (двухкомпонентная структура из технической ткани) со специальными низкопрофильными швами
- Только GenuSKILL 08A/15A: Передняя застежка на липучке; обновленный дизайн для большего удобства фиксации
- Только GenuSKILL 08/15: Стабилизатор коленной чашечки
- Задняя часть из ткани CompresSkill:
  - Упругая компрессионная многоволоконная пряжа
  - Очень низкий профиль для предотвращения натирания (при сгибании колена)
  - Оптимальная адаптация к суставу
  - Удобное прилегание к конечности
- Только GenuSKILL 08/08A: Пара боковых и медиальных ребер для «базовой» медиолатеральной стабилизации
- Только GenuSKILL 15/15A : Пара поликентрических шарнирных стержней для медиолатеральной стабилизации (с возможностью ограничения сгибания до 60° или 90°).
- Верхние и нижние ремни стабилизации:
  - Симметричное застегивание для предотвращения поворота колена во время фиксации
  - Центральная самоблокирующаяся пряжка для «автоматической» адаптации к анатомическим особенностям ноги
  - Резиновый язычок-фиксатор для удобного расстегивания липучки

ПЕРВОЕ НАДЕВАНИЕ - ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ВРАЧА / СПЕЦИАЛИСТА ОРТОПЕДА
1 Расстегните все липучки, временно застегнув их на самих себе.
2 **GenuSKILL08 · GenuSKILL15** Наденьте трубчатый наколенник на колено таким образом, чтобы оранжевый ярлык был наверху (рис. A), и расположите наколенник так, чтобы надколенная чашечка находилась точно по центру отверстия (рис. B), а ребра/шарниры были параллельны друг другу.
GenuSKILL08A · GenuSKILL15A Наденьте тугую на колено ткани образом, чтобы оранжевый ярлык был наверху; проследите за тем, чтобы надколенная чашечка находилась в отверстии; застегните липучки выше и ниже колена (рис. C и D).
3 **GenuSKILL15 · GenuSKILL15A** При необходимости снимите наколенник, выньте стержни из карманов и придайте им форму, соответствующую форме ноги (рис. E). Затем снова вставьте стержни в карманы и наденьте наколенник.
4 Вставьте два конца верхнего ремня в соответствующее кольцо, с равномерным усилием потяните обеими руками и зафиксируйте липучкой Velcro® (рис. F). Повторите действие с нижним ремнем (рис. G).

ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАДЕВАНИЕ
1 Расстегните все липучки, временно застегнув их на самих себе.
2 **GenuSKILL08 · GenuSKILL15**
Наденьте трубчатый наколенник на колено таким образом, чтобы оранжевый ярлык был наверху (рис. A), и расположите наколенник так, чтобы надколенная чашечка находилась точно по центру отверстия (рис. B), а ребра/шарниры были параллельны друг другу.
GenuSKILL08A · GenuSKILL15A
Наденьте тугую на колено ткани образом, чтобы оранжевый ярлык был сверху; проследите за тем, чтобы надколенная чашечка находилась в отверстии; застегните липучки выше и ниже колена (рис. C и D).
3 Вставьте два конца верхнего ремня в соответствующее кольцо, с равномерным усилием потяните обеими руками и зафиксируйте липучкой Velcro® (рис. F). Повторите действие с нижним ремнем (рис. G).

PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ.

REF.33108-33108A Orteza kolana z pierścieniem na rzepkę i fiszbinami
REF.33115-33115A Orteza stawu kolanowego z policentrycznymi szynami

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
ako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyproduk