

 **ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ**

**REF. 8104-8105-8106-8107**  
**Ортез-тutor иммобилизирующий для коленного сустава 0°**  
**REF. 8104F-8105F-8106F-8107F**  
**Ортез-тutor иммобилизирующий для коленного сустава 20°**

#### ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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. 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 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, припулостей 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         | REF.8104 | REF.8105 | REF.8106 | REF.8107 |
|-------------|----------|----------|----------|----------|
| Фиксация на | 0°       | 0°       | 0°       | 0°       |
| Длина в см  | 40       | 50       | 60       | 70       |
| Цвет        | черный   |          |          |          |

одинаково подходит для правой и левой ноги

| Код         | REF.8104/F | REF.8105/F | REF.8106/F | REF.8107/F |
|-------------|------------|------------|------------|------------|
| Фиксация на | 20°        | 20°        | 20°        | 20°        |
| Длина в см  | 40         | 50         | 60         | 70         |
| Цвет        | черный     |            |            |            |

одинаково подходит для правой и левой ноги

#### УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

 Не отбеливать  Не подвергать химической чистке

 не гладить  не сушить в сушилке

 Ручная стирка в теплой (30°C) воде с нейтральным мылом, аккуратно сполоснуть. Сушить вдали от источников тепла.

Выбрасывать в местах, специально предназначенных для сбора мусора как само изделие, так и любую из составляющих его частей.

#### ПОКАЗАНИЯ

- МОД. 8104 – 8107:** Экстренная иммобилизация коленного сустава. Рекомендован вместо гипса при повреждениях менисков, переломах надколенника.
- МОД. 8104F – 8107F:** Иммобилизация коленного сустава под углом 20° (после хирургического вмешательства или после травмы)

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не выявлено

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

- Конструкция из мягкого пенополиуретана с двойной подкладкой
- Внутреннее губчатое покрытие
- Моделируемые жесткие срединные, боковые и задние стержни из легкого сплава (только для мод. 8104/F – 8107/F: расположенные с изгибом в 20°)
- Открытая коленная чашечка
- Моющийся

#### НАДЕВАНИЕ

#### ИНСТРУКЦИИ ПО ПЕРВОМУ НАДЕВАНИЮ ДЛЯ ВРАЧА / СПЕЦИАЛИСТА-ОРТОПЕДА

- Расстегните ремни и застегните их временно на самих себе. Отседините боковые щитки от заднего щитка.
- Закрепите задний щиток по центру ноги, используя специальные ремешки, имеющиеся в комплекте (рис. А), таким образом, чтобы конец ремешка находился как можно ближе к краю щитка.
- Закрепите боковые щитки на заднем щитке с помощью застежки на липучках Velcro® таким образом, чтобы стержни оказались сбоку, и чтобы было достаточно места для размещения коленной чашечки (рис. В). Переднее отверстие должно располагаться по центру коленной чашечки.
- При необходимости придайте форму стержням, следуя анатомическому профилю ноги.
- Затяните и зафиксируйте ремешки на липучках Velcro® в чередующейся последовательности (бедро/голень), начиная с самых ближних к центру колена (рис. С).

#### ПОСЛЕДУЮЩИЕ НАДЕВАНИЯ

- Расстегните ремешки и застегните их временно на самих себе.
- Застегните ремешки заднего щитка для предварительного размещения фиксатора. Переднее отверстие должно располагаться по центру коленной чашечки.
- Затяните и зафиксируйте ремешки на липучках Velcro® в чередующейся последовательности (бедро/голень), начиная с самых ближних к центру колена (рис. С).

 **PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ**

**REF. 8104-8105-8106-8107 Tutor stawu kolanowego 0°**

**REF. 8104F-8105F-8106F-8107F Tutor stawu kolanowego 20°**

#### 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. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni. 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 użyciu 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               | REF.8104 | REF.8105 | REF.8106 | REF.8107 |
|-------------------|----------|----------|----------|----------|
| Unieruchomienie w | 0°       | 0°       | 0°       | 0°       |
| Długość cm        | 40       | 50       | 60       | 70       |
| Kolor             | czarny   |          |          |          |

pasuje do prawej i lewej strony

| Kod               | REF.8104/F | REF.8105/F | REF.8106/F | REF.8107/F |
|-------------------|------------|------------|------------|------------|
| Unieruchomienie w | 20°        | 20°        | 20°        | 20°        |
| Długość cm        | 40         | 50         | 60         | 70         |
| Kolor             | czarny     |            |            |            |

pasuje do prawej i lewej strony

#### KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

 Nie chlorować  Nie prać chemicznie

 Nie prasować  Nie suszyć mechanicznie

 Instrukcja prania: Prać ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła.

Suszyć z daleka od źródła ciepła.

Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku.

#### WSKAZANIA

- REF. 8104 – 8107:** Unieruchomienie stawu kolanowego w wyproście (pooperacyjne lub pourazowe)
- REF. 8104F – 8107F:** Unieruchomienie stawu kolanowego w zgięciu 20° (pooperacyjne lub pourazowe)

#### PRZECIWWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

#### WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Konstrukcja wykonana z podójwnie wyścielanej miękkiej pianki
- Wewnątrz podszyta tkaniną frotte
- Sztuczne, ale dające się formować pręty środkowe, boczne i tylne wykonane z lekkiego stopu metali (Wyłącznie REF. 8104/F – 8107/F: utrzymujące pozycje przy zgięciu 20°)
- Regulowane płyty nośne, wewnętrzne i boczne
- Otwór na rzepkę
- Możliwość umycia

#### ZASTOSOWANIE

#### PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDE

- Otwórz wszystkie pasy na rzep i zaczep tymczasowo na sobie. Odłącz boczne płyty nośne od tej znajdującej się z tyłu.
- Przymocuj tylną płytę centralnie do nogi za pomocą dostarczonych specjalnych pasków (rys. A) tak, aby jeden koniec paska znajdował się jak najbliżej krawędzi płyty.
- Przymocuj boczne płyty do tylnej za pomocą rzepów Velcro® tak, aby pręty znajdowały się z boku, i aby powstało odpowiednie siedzisko na rzepkę (rys. B). Przedni otwór powinien znajdować się centralnie na rzepce.
- W razie potrzeby uformuj pręty zgodnie z anatomicznym profilem nogi.
- Naciągnij i zapnij paski na rzep Velcro® w naprzemiennej kolejności (udo / łydka), zaczynając od tych znajdujących się najbliżej środka kolana (rys. C).

#### KOLEJNE ZASTOSOWANIE

- Otwórz wszystkie pasy na rzep i zaczep tymczasowo na sobie.
- Zapnij paski na tylnej płycie nośnej w celu wstępnego ustawienia ortезy. Przedni otwór powinien znajdować się centralnie na rzepce.
- Naciągnij i zapnij paski na rzep Velcro® w naprzemiennej kolejności (udo / łydka), zaczynając od tych znajdujących się najbliżej środka kolana (rys. C).

 **LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS**

**REF. 8104-8105-8106-8107 Ceļa ortoze imobilizācijai pie 0°**

**REF. 8104F-8105F-8106F-8107F Ceļa ortoze imobilizācijai pie 20°**

#### 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). Šis lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām. Tās mērķis ir nodrošināt atbistošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

#### MATERIĀLU PREČU ZĪMES

Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrēta preču zīme.

#### DROŠĪBAS PASĀKUMI

Iesākām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējam nepievilkāt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiešanas. Ja rodas sāūbas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizjoterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet izstrādājuma sastāvu uz birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas. 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 - specialistam, atbilstoši pacienta individuālām vajadzībām. Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek ļoti piesardzīgi. Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/fizioterapeita/ vai ortopēda - tehniķa iestatījumus. Ražotājs neset atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijām. Pacientiēm ar paaugstinātu jutību tiešs 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 ražotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopediskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dalas.

#### IZVĒLE/IZMĒRS

| Art.numurs        | REF.8104 | REF.8105 | REF.8106 | REF.8107 |
|-------------------|----------|----------|----------|----------|
| Imobilizācija pie | 0°       | 0°       | 0°       | 0°       |
| Garums, cm        | 40       | 50       | 60       | 70       |
| Krāsa             | melna    |          |          |          |

piemērots labajai un kreisajai kājai

| Art.numurs        | REF.8104/F | REF.8105/F | REF.8106/F | REF.8107/F |
|-------------------|------------|------------|------------|------------|
| Imobilizācija pie | 20°        | 20°        | 20°        | 20°        |
| Garums, cm        | 40         | 50         | 60         | 70         |
| Krāsa             | melna      |            |            |            |

piemērots labajai un kreisajai kājai

#### KOPŠANA

 Nedrīkst balināt  Nedrīkst ķīmiski tīrīt

 Nedrīkst gludināt  Nedrīkst žāvēt vēļas žāvētājā

 Mazgāšanas norādījumi: mazgājiet ar rokām siltā ūdenī (30°C), izmantojot maigas ziepes (ieteicams ar sūkli); jāvējiet prom no siltuma avotiem.

Neizmetiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.

#### INDIKĀCIJAS

- REF. 8104 – 8107:** Pēcoperācijas vai pēctraumatizācijas imobilizācija ar celi ekstensijā
- REF. 8104/F – 8107/F:** Pēcoperācijas vai pēctraumatizācijas imobilizācija ar celi ekstensijā (atliekšanā) uz 20°

#### KONTRINDIKĀCIJAS

Paslaik nav zināmas.

#### RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀLI

- Struktūra izgatavota no divslāņu, miksta putuplasta
- No iekšpuses frotē auduma polsterējums
- Cietas bet veidojamas, mediālas, sānu un aizmugures šinas izgatavotas no viegla sakausējuma metāla (tikai REF. 8104/F – 8107/F: noturot stāvokli pie fleksijas 20°)
- Regulējamas atbalsta plāksnes, iekšpusē un sānos
- Atvere patellai
- Mazgājams

#### IERĪCES UZLIKŠANA

#### INSTRUKCIJA DAKTERIM / TEHNIĶIM

- Atvēriet visas Velcro® siksnas un īslaicīgi piefiksējiet tās ap sevi. Atbrīvojiet sānu atbalsta plāksnes no aizmugurējas plāksnes.
- Ar piegādāto Velcro® lentu palīdzību, novietojiet aizmugurējo atbalsta plāksni uz kājas centra (zīm. A). Vienam lentes galam jābūt, pēc iespējas, tuvāk plāksnes malai.
- Nostipriniet sānu atbalsta plāksnes ar Velcro® aizdari pie aizmugurējas plāksnes un pārliecinieties, ka šinas ir novietotas precīzi sānos un cēlgala cepurīte atrodas izgiezumā (zīm. B). Priekšpusē esošajai atverei jāatrodas precīzi virs cēlgala cepurītes.
- Ja nepieciešams, salieciet šinas, lai tas atbilstu kājas anatomiskajam profilam.
- Pielieciet un nostipriniet Velcro® aizdares, izmantojot mainīgu secību.

#### IERĪCES UZLIKŠANAS INSTRUKCIJA PACIENTAM

- Atvēriet visas Velcro® siksnas un īslaicīgi piefiksējiet tās ap sevi.
- Aizveriet Velcro® lentes uz aizmugurējas atbalsta plāksnes īslaicīgi nodrošinot ceļa imobilizācijas atbalstu. Priekšpusē esošajai atverei jāatrodas precīzi virs cēlgala cepurītes.
- Pielieciet un nostipriniet Velcro® aizdares, izmantojot mainīgu secību (gurns/ikri), sākot ar aizdārēm tuvākām ceļa centrim (zīm. C).

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



**REF. 8104-8105-8106-8107**

**Knee orthosis for immobilization of 0°**

**REF. 8104F-8105F-8106F-8107F**

**Knee orthosis for immobilization of 20°**



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 – Opisi i slike w ovom dokumentu su isključivo u ilustrativne i komercijalne svrhe. Orthoservice zadržava pravo izmjene prema svojim potrebama bez prethodne obavijesti.  
IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. Lazienda 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.**  
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 · Fax 0039 0362 18 58 065  
info@roplusten.com · www.roplusten.com

**OSUK Ltd**  
Units 478-50 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 · Fax 0039 0362 18 58 065  
info@roplusten.com · www.roplusten.com



**BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN**

**REF. 8104-8105-8106-8107 Orthese zum Ruhigstellen des Knies bei 0°**

**REF. 8104F-8105F-8106F-8107F Orthese zum Ruhigstellen des Knies bei 20°**

**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**

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. 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. 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 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, Tumescenzen oder anderen anomalen Reaktionen bitte sofort an den eigenden 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.8104  | REF.8105  | REF.8106  | REF.8107  |
|----------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Ruhigstellung bei    | <b>0°</b> | <b>0°</b> | <b>0°</b> | <b>0°</b> |
| Länge in cm          | 40        | 50        | 60        | 70        |
| Farbe                | schwarz   |           |           |           |
| beidseitig anwendbar |           |           |           |           |

| Artikelnummer        | REF.8104/F | REF.8105/F | REF.8106/F | REF.8107/F |
|----------------------|------------|------------|------------|------------|
| Ruhigstellung bei    | <b>20°</b> | <b>20°</b> | <b>20°</b> | <b>20°</b> |
| Länge in cm          | 40         | 50         | 60         | 70         |
| Farbe                | schwarz    |            |            |            |
| beidseitig anwendbar |            |            |            |            |

**PFLEGE**

⌘ Nicht bleichen   Keine chemische Reinigung
⌘ Nicht bügeln   Nicht im Trockner trocknen
⚠ Waschanweisung: Handwäsche bis 30° C mit neutraler Seife. Nicht direkt an Hitzequellen trocknen lassen. Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

**ZWECKBESTIMMUNG**

Die Orthese zum Ruhigstellen des Knies bei 0°/20° ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Kniegelenks einzusetzen Einsatzbereich ist das Kniegelenk

**INDIKATIONEN**

- REF. 8104 – 8107:** Ruhigstellung des Knies in Extension (postoperativ oder posttraumatisch)
- REF. 8104/F – 8107/F:** Ruhigstellung des Knies in 20°-Flexion (postoperativ oder posttraumatisch)

**KONTRAINDIKATIONEN**

Zur Zeit keine bekannt

**EIGENSCHAFTEN**

- Aus zweilagigem, weichem Schaumstoff
- Innen gefüttert mit Frottee
- Außen- und innenseitige, sowie hintere stabile, aber formbare Leichtmetallschienen (nur REF. 8104/F – 8107/F: positioniert bei einer Flexion von 20°)
- Innen- und außenseitige verstellbare Stützplatten
- Öffnung für die Patella
- Waschbar

**ANPASSEN / ANLEGEN**

**ANPASSEN FÜR DEN ARZT / TECHNIKER**

- Die Klettbänder öffnen und provisorisch aufeinander befestigen. Die seitlichen Stützplatten von der rückseitigen Platte lösen.
- Die rückseitige Stützplatte mit Hilfe der mitgelieferten Klettbänder auf die Mitte des Beins legen (Abb. A), dabei sollte ein Ende des Bands möglichst nah an der Kante der Platte liegen.
- Die seitlichen Stützplatten mit dem Klettverschluss auf der rückseitigen Platte befestigen; darauf achten, dass die Schienen exakt seitlich liegen und die Kniescheibe sich in der Aussparung befinden (Abb. B). Die Öffnung auf der Vorderseite muss genau über der Kniescheibe liegen.
- Falls erforderlich, die Schienen entsprechend dem anatomischen Profil des Beins zurechtbiegen.
- Die Klettbänder in abwechselnder Reihenfolge (Oberschenkel/Unterschenkel) festziehen und befestigen; dabei mit den am nächsten zur Kniemitte gelegenen Bändern beginnen (Abb. C).

**ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN**

- Die Klettbänder öffnen und provisorisch aufeinander befestigen.
- Die Klettbänder der rückseitigen Stützplatte schließen, um die Knieruhigstellungsschiene provisorisch anzulegen. Die Öffnung auf der Vorderseite muss genau über der Kniescheibe liegen.
- Die Klettbänder in abwechselnder Reihenfolge (Oberschenkel/Unterschenkel) festziehen und schließen; dabei mit den am nächsten zur Kniemitte gelegenen Bändern beginnen (Abb. C).

   **PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM**

**REF. 8104-8105-8106-8107 Knee orthosis for immobilization of 0°**

**REF. 8104F-8105F-8106F-8107F Knee orthosis for immobilization of 20°**

**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 medcal 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. 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 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**

| Item                | REF.8104  | REF.8105  | REF.8106  | REF.8107  |
|---------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Immobilisation at   | <b>0°</b> | <b>0°</b> | <b>0°</b> | <b>0°</b> |
| Länge in cm         | 40        | 50        | 60        | 70        |
| Colour              | black     |           |           |           |
| fits right and left |           |           |           |           |

| Item                | REF.8104/F | REF.8105/F | REF.8106/F | REF.8107/F |
|---------------------|------------|------------|------------|------------|
| Immobilisation at   | <b>20°</b> | <b>20°</b> | <b>20°</b> | <b>20°</b> |
| Länge in cm         | 40         | 50         | 60         | 70         |
| Colour              | black      |            |            |            |
| 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. Dry away from heat sources.

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

**INDICATIONS**

- REF. 8104 – 8107:** Post-surgery or post-traumatic immobilization with knee in extension
- REF. 8104/F – 8107/F:** Post-surgery or post-traumatic immobilization with knee in extension of 20°

**CONTRAINDICATIONS**

Currently no known

**CHARACTERISTICS AND MATERIALS**

- Structure made of double-lined soft foam
- Terry cloth interior
- Medial and lateral rigid stays and back stays made of adjustable light alloy (only REF. 8104/F – 8107/F: with flexion of 20°)
- Adjustable medial and lateral panels
- Patella opening
- Washable

**PUTTING ON THE APPLIANCE**

**ADAPTING FOR THE DOCTOR / TECHNICIAN**

- Open the Velcro® tape closures and provisionally secure to each other. Loosen the side supporting plates from the rear plate.
- With the help of the supplied Velcro® tapes, place the rear supporting plate on the centre of the leg (fig. A). One end of the tape should be as close as possible to the edge of the plate.
- Secure the side supporting plates with the Velcro® closure to the rear plate and make sure that the rods are positioned precisely on the sides and the knee cap is located in the cut-out (fig. B). The opening on the front must lie precisely over the knee cap.
- If necessary, bend the rods to correspond to the anatomical profile of the leg.
- Tighten and secure the Velcro® closures using an alternating sequence.

**PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT**

- Open the Velcro® tape closures and provisionally secure to each other.
- Close the Velcro® tapes on the rear supporting plate to provisionally secure to the knee immobilisation support. The opening on the front must lie precisely over the knee cap.
- Tighten and secure the Velcro® closures using an alternating sequence (high/caf) starting with the closures closest to the centres of the knee (fig. C).

   **LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER**

**REF. 8104-8105-8106-8107 Orthèse d’immobilisation du genou à 0°**

**REF. 8104F-8105F-8106F-8107F Orthèse d’immobilisation du genou à 20°**

**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. 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.8104  | REF.8105  | REF.8106  | REF.8107  |
|------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Immobilisation à | <b>0°</b> | <b>0°</b> | <b>0°</b> | <b>0°</b> |
| Longueur cm      | 40        | 50        | 60        | 70        |
| Couleur          | noir      |           |           |           |
| ambidextre       |           |           |           |           |

| Code             | REF.8104/F | REF.8105/F | REF.8106/F | REF.8107/F |
|------------------|------------|------------|------------|------------|
| Immobilisation à | <b>20°</b> | <b>20°</b> | <b>20°</b> | <b>20°</b> |
| Longueur cm      | 40         | 50         | 60         | 70         |
| Couleur          | 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, ne pas sécher à proximité de sources de chaleur.

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

**INDICATIONS**

- REF. 8104 – 8107:** Immobilisation avec genou en extension (suite à une opération ou à un traumatisme)
- REF. 8104/F – 8107/F:** Immobilisation avec genou plié à 20° (suite à une opération ou à un traumatisme)

**CONTRE-INDICATIONS**

Aucune connue à ce jour

**CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX**

- Structure en mousse souple bi-doublée
- Revêtement intérieur à éponge
- Tiges rigides médiales-latérales et postérieures en alliage léger modelables (seulement REF. 8104/F – 8107/F: positionnées à une flexion de 20°)
- Panneaux médial et latéral réglables
- Ouverture rotulienne
- Lavable

**ENFILAGE**

**ADAPTION POUR LE MÉDECIN / L’ORTHOPÉDISTE-ORTHÉSISTE**

- Ouvrir les bandes Velcro® et les fixer provisoirement sur elles-mêmes. Détacher les panneaux de soutien latéraux du panneau arrière.
- Placer le panneau de soutien arrière au niveau du milieu de la jambe à l’aide des bandes Velcro® fournies (fig. A), la fin de la bande Velcro® devant se rapprocher au maximum du bord du panneau.
- Fixer les panneaux latéraux sur le panneau arrière à l’aide des fermetures Velcro®; veiller à ce que les éclisses soient bien positionnées latéralement et à ce que la rotule se trouve au niveau du renforcement (fig. B). L’ouverture à l’avant doit se trouver exactement au-dessus de la rotule.
- Si nécessaire, recourber les éclisses afin de les ajuster au profil anatomique de la jambe.
- Resserrer et fixer alternativement (haut de la jambe, bas de la jambe) les bandes Velcro®; commencer avec les bandes les plus proches du centre du genou (fig. C).

**ENFILAGE POUR LE PATIENT**

- Ouvrir les bandes Velcro® et les fixer provisoirement sur elles-mêmes.
- Refermer les bandes Velcro® du panneau de soutien arrière afin de positionner provisoirement les éclisses d’immobilisation du genou. L’ouverture à l’avant doit se trouver exactement au-dessus de la rotule.
- Resserrer et fixer alternativement (haut de la jambe, bas de la jambe) les bandes Velcro®; commencer avec les bandes les plus proches du centre du genou (fig. C).

   **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

**REF. 8104-8105-8106-8107 Ortesi per immobilizzazione del ginocchio a 0°**

**REF. 8104F-8105F-8106F-8107F Ortesi per immobilizzazione del ginocchio a 20°**

**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 ad 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. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

**AVVERTENZE**

E’ 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 garantirne 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.

**SCELTA/DIMENSIONI**

| Codice             | REF.8104  | REF.8105  | REF.8106  | REF.8107  |
|--------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Immobilizzazione a | <b>0°</b> | <b>0°</b> | <b>0°</b> | <b>0°</b> |
| Lunghezza cm       | 40        | 50        | 60        | 70        |
| Colore             | nero      |           |           |           |
| ambidestro         |           |           |           |           |

| Codice             | REF.8104/F | REF.8105/F | REF.8106/F | REF.8107/F |
|--------------------|------------|------------|------------|------------|
| Immobilizzazione a | <b>20°</b> | <b>20°</b> | <b>20°</b> | <b>20°</b> |
| Lunghezza cm       | 40         | 50         | 60         | 70         |
| Colore             | nero       |            |            |            |
| 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 sapone neutro; lasciare asciugare lontano da fonti di calore

Non disperdere nell’ambiente il dispositivo né alcuna sua componente.

**INDICAZIONI**

- REF. 8104 – 8107:** Necessità di immobilizzazione con ginocchio in estensione (post-chirurgica o post-traumatica)
- REF. 8104/F – 8107/F:** Necessità di immobilizzazione con ginocchio a 20° (post-chirurgica o post-traumatica)

**CONTROINDICAZIONI**

Al momento nessuna conosciuta

**CARATTERISTICHE E MATERIALI**

- Struttura in morbida gommasmacchia bifoderata
- Rivestimento interno in spugna
- Aste rigide mediali-laterali e posteriori in lega leggera modellabili (solo REF. 8104/F – 8107/F: posizionate con una flessione di 20°)
- Pannelli mediale e laterale regolabili
- Apertura rotulea
- Lavabile

**APPLICAZIONE**

**PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO / TECNICO**

- Aprire i cinturini richiudendoli provvisoriamente su loro stessi. Staccare i pannelli laterali da quello posteriore.
- Applicare il pannello posteriore centralmente sulla gamba utilizzando gli appositi cinturini in dotazione (fig. A), in modo che una estremità del cinturino sia il più vicino possibile al bordo del pannello.
- Applicare i pannelli laterali su quello posteriore tramite Velcro® in modo che le aste risultino laterali e che si crei una sede adeguata per l’alloggiamento della rotula (fig. B). Il foro anteriore deve essere centrato sulla rotula.
- Se necessario modellare le aste seguendo il profilo anatomico della gamba.
- Stringere e fissare i cinturini a Velcro® in sequenza alternata (coscia/gamba) partendo da quelli più vicini al centro ginocchio (fig. C).

**APPLICAZIONI SUCCESSIVE**

- Aprire i cinturini richiudendoli provvisoriamente su loro stessi.
- Chiudere i cinturini del pannello posteriore per pre-posizionare l’immobilizzatore. Il foro anteriore deve essere centrato sulla rotula.
- Stringere e fissare i cinturini a Velcro® in sequenza alternata (coscia/gamba) partendo da quelli più vicini al centro ginocchio (fig. C).

   **ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРІГАЙТЕ ЇЇ**

**REF. 8104-8105-8106-8107 Фіксатор колінного суглобу 0°**

**REF. 8104F-8105F-8106F-8107F Фіксатор колінного суглобу 20°**

**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**

Напружа, 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, техника-ортопеда. Уважно ознайомтеся зі складом виробу, який вказаний на внутрішній етикетці. Не рекомендується одягати виріб поблизу відкритого вогню. Не застосовувати при прямому контакті з відкритими ранами.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**</