

CITIȚI ACESTE INSTRUCȚIUNI CU ATENȚIE ȘI PĂSTRĂȚI-LE

Orteza postoperatorie de genunchi cu miscare gradata, varianta telescopica

DECLARATIE DE CONFORMITATE

În calitate de producător, ORTHOSERVICE AG declară pe propria sa răspundere că acest dispozitiv medical este de clasă 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 siguranța a dispozitivului medical.

MARCI ALE MATERIALELOR

Velcro® este o marcă înregistrată a Velcro Industries B.V.

PRECAUȚII DE UTILIZARE

Se recomandă ca presiunile exercitate de aparat sa nu actioneze asupra partilor corpului care prezinta rani, 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. Dacă aveți îndoieli despre aplicabilitatea obiectului, consultați un medic, kinoterapeut sau tehnician ortoped. Citiți cu atenție compoziția produsului de pe eticheta interioară; NU utilizați produsul în caz de intoleranță sau alergie la una sau mai multe dintre componentele sale. Se recomandă să nu purtați dispozitivul în apropierea flăcării deschise sau câmpuri electromagnetice puternice. Nu aplicați în contact direct cu răni deschise.

AVERTIZĂRI

Este indicat ca produsul, conceput pentru indicațiile specifice enumerate mai jos, să fie prescris de un medic sau kinoterapeut și aplicat de un tehnician ortoped, în conformitate cu nevoile individuale. Pentru a-și asigura eficacitatea, tolerabilitatea și funcționarea corectă, este necesar ca aplicația să fie efectuată cu cea mai mare grijă. Nu modificați niciodată reglarea făcută de medic/kinoterapeut/tehnician ortoped. Responsabilitatea producătorului încetează în cazul utilizării sau potrivire nepotrivite. Orteza este realizată pentru a fi utilizată de un singur pacient; altfel producătorul își declina orice responsabilitate, în baza prevederilor regulamentului pentru dispozitivele medicale. La persoanele hipersensibile, contactul direct cu pielea poate provoca reacții sau iritații. În caz de apariție a durerii umflării,tumefacții sau orice altă reacție anormală, contactați imediat medicul dumneavoastră și, în cazuri deosebit de grave, raportați acest fapt producătorului și autorității competente a proprietății țau stat. Eficacitatea ortopedică a produsului este garantată numai cu utilizarea tuturor componentelor.

SECTELA/DIMENSIUNI

Cod	REF. G1046
Mărime	universală
Culoare	negru
Ambidextru	

ÎNȚREȚINERE

- ⚠ A nu se înălbi
- ⚠ A nu se calcă
- ⚠ Fără curățare chimică
- ⚠ Nu se usucă în mașină

Instrucțiuni de pălăre:

Atenție: Se spală cu un burete înmuiat în apă caldă și săpun neutru; se usucă cu o cârpă. Căptuseala: scoateți căptuseala și spălați-o în apă caldă cu săpun neutru; lăsați să se usuce departe de sursele de căldură.

La sfârșitul perioadei de utilizare va rugam sa eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.

INDICAȚII

- Tratament postoperator care necesita protectia flexiei-extensiei genunchiului (reconstrucție ligamentară, transpunerea apofizei tibiale anterioare, fracturi ale extremități distale a femurului, fracturi ale extremități proximale a tibiei, fracturi ale rotulei, leziuni ale tendonului sistemului extensor)
- Faza post-traumatică a entorsei genunchiului
- Osteotomie varizate sau valgus.

CONTRAINDICAȚII

Momentan nu se știe niciunul

CARACTERISTICI ȘI MATERIALE

- Atela articulata telescopica laterala din aliaj usor de aluminiu. Reglaj telescopic în lungime prin intermediul unor butoane simple de pe structura.
- Element de trecere al atelelor cu sistem structural de auto-inchidere
- Articulație de reglare nemetalică, ușor și reglabil intuitiv:
 - Flexie: de la 0° la +120° cu trepte de 10°
 - Extensie: de la -10° la +60° cu pas de 10°
 - Possibilitate de blocare a articulației de la 0° la +60° cu trepte de 10°
- Tampoane de protecție condițione detașabile și lavabile
- Căptuseală MTP pentru a limita migrarea ortezei și a proteja piciorul de contact direct cu atelele; căptuseala doar exterior, pot fi tăiate, pentru o adaptare perfectă la circumferința piciorului.

PRIMA APLICARE PENTRU MEDIC / TEHNICIAN

- Deschideți toate curelele și închideți-le temporar pe ele însele.
- Desprindeți căptuseala de pe atelele cu benzi.
- Reglați lungimea atelelor telescopice pentru coapsă și gambă:
 - ridicați butonul corespunzător de pe fiecare element de închidere (fig.A1)
 - glisiți atela la lungimea dorită, ținând butonul ridicat (fig.A2)
 - eliberati butonul făcându-l să intre în orificiul corespunzător din partea metalică
- Aplicați căptuseala lipit de picior, închizându-le în față cu benzile speciale Velcro®: mai întâi cea a coapsei și apoi cea a gambii (fig. B). Pentru a poziționa benzile la înălțimea potrivită, ajuta-te punând atelele lângă picior. De sine necesar, tăiați căptuseala pentru a se potrivi cu circumferința piciorului.
- Modeleți atelele (prin îndoirea lor) astfel încât să le adaptați la profilul piciorului pacientului (fig. C).
- Reglați flexia-extensia, așa cum este descris (punctele 1–5, reglarea articulațiilor): efectuați același lucru pe ambele articulații.
- Fixați atelele pe căptuseala (fig. D): atelele trebuie să urmeze linia mediană a piciorului și articulațiile trebuie alinate cu rotula astfel încât să se sprijine pe condil. Pentru a alinia atelele cu linia linia mediană a piciorului folosește maleola laterală și trohanterul mare ca puncte de referință.
- Asigurați-vă că benzile se potrivesc bine pe căptuseala.
- Asigurați-vă că cele două elemente de reglare sunt la aceeași înălțime.
- Inchideți curelele Velcro® după ce le-ați introdus în inelele speciale (fig. E–F): mai întâi fixați benzile pentru coapsă începându-le de la cea mai apropiată de genunchi, apoi procedați la închiderea benzii de pe gambă. Benzile trebuie strânse pentru a evita migrarea verticală a ortezei.

NOTĂ: Procedura de îndoire trebuie efectuată manual, cu ajutorul blocurilor de prindere(cleme) sau cu ajutorul-se de un corp rotunjit (scăun, șină de pat...), nu utilizați bloculuri de genunchi ca punct de pârghie.

PRIMA APLICARE PENTRU MEDIC / TEHNICIAN REGlare IMBINAȚII

- Apăsați butonul portocaliu și rotiți simultan capacul transparent (fig. 1).
- Reglați flexia (fig. 2):
 - Duceți deschiderea capacului în linie cu opritorul flexiei și extrageți știftul
 - Rotiți capacul și știftul până la orificiu cu gradele de flexie (indicate pe mecanism) dorit și introduceți știftul
- Rotiți din nou capacul (fig. 3).
- Reglați extensia (fig. 4):
 - Duceți deschiderea capacului în linie cu opritorul extensiei și extrageți știftul
 - Rotiți capacul și știftul până la orificiu cu gradele de extensie (indicate pe mecanism) dorit și introduceți știftul
- Rotiți capacul până când butonul portocaliu de siguranță emite un clic (fig. 5).

SFAT PENTRU PACIENT

Pentru a facilita spălarea membrului imobilizat fără îndepărtarea ortezei, se recomandă:

- Deschideți partea superioară (benzi și căptuseală) și spălați coapsa
- Inchideți partea de sus
- Deschideți partea inferioară (benzi și căptuseală) și spălați piciorul
- Inchideți partea inferioară
- Strângeți benzile pentru a preveni migrarea verticală a baretei
- Pentru a spăla membrul, se recomandă utilizarea unui burete umed.

-Descrierile și imaginile din acest document au doar scop ilustrativ comercial. Compania Orthoservice își rezerva dreptul de a le modifica în funcție de necesitățile sale

PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Orteza na całą kończynę dolną z regulacją zakresu ruchomości, teleskopowa

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 Dyrektyw 93/42/EGW i 2007/47/EGW. Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionych dyrektyw. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

ZNAKI TOWAROWE MATERIAŁÓW

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

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez urządzenie nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obziębione. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku łączących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z wykwalifikowanym personelem. Uwaga: zapoznaj się ze składem produktu na wewnętrznej etykiecie; NIE używaj produktu w przypadku nietolerancji lub alergii na jeden lub więcej jego składników. Nie zaleca się umieszczania i usuwania wyrobu w pobliżu otwartych płomieni lub silnych pól elektromagnetycznych. Nie stosować w bezpośredniej kontakcie z otwartymi ranami

OSTRZEŻENIA

Produkt, przeznaczony do stosowania w wymienionych poniżej szczególnych wskazaniach, musi być przepisany przez lekarza i dopasowany przez wykwalifikowany personel tej technika ortoped lub fizjoterapeutę, który jest kompetentnym specjalistą zarówno w zakresie stosowania, jak i wiedzy dotyczącej bezpiecznego stosowania wyrobu, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zagwarantować jego skuteczność, tolerancję i prawidłowe funkcjonowanie, konieczne jest, aby zakładanie odbywało się z najwyższą starannością. Wszelkie ewentualne modyfikacje konstrukcji lub regulacja urządzenia muszą być przepisane przez lekarza i wykonane przez technika ortoped lub fizjoterapeutę. Nie należy w żaden sposób zmieniać dopasowania dokonanego przez lekarza, technika ortoped lub fizjoterapeutę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności zgodnie z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, opuchlizny, obrzęku lub jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, technikiem ortoped lub fizjoterapeutą. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów zgodnie z zaleceniem.

NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Kod	REF. G1046
Rozmiar	Uniwersalny
Kolor	czarny
Obustronny	

KONSERWACJA I PRZECZYSZCZANIE

- ⚠ Nie chlorować
- ⚠ Nie prać chemicznie
- ⚠ Nie prasować
- ⚠ Nie suszyć mechanicznie

Instrukcja prania:

- Szyn: Myć gąbką nasączoną ciepłą wodą przy użyciu neutralnego mydła. Osuszyć ściereczką
- Wysciółka: Zdejmij wysciółkę i umyj ją w letniej wodzie z neutralnym mydłem. Suszyć z daleka od źródła ciepła. Okresowo należy kontrolować stan mocowania szrub

Produkt ani żadnych jego części, nie wolno użytkować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

WSKAZANIA

- Leczenie pooperacyjne wymagające kontroli rekonstrukcji więzadła zgłębno-wyrostu stawu kolanowego, transpozycja apofizy przedniej kości piszczelowej, złamań dalszej części kości udowej, złamań bliższej części kości piszczelowej, złamań rzepki, uszkodzenia ścięgna prostownika
- Faza pourazowa zwichnięcia kolana
- Osteotomie szpatowe lub koślawe

PRZECIWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁASCIWOSCI I MATERIAŁY

- Teleskopowe boczne zawiasowe rozwórki wykonane są z lekkiego stopu aluminium. Teleskopowa regulacja długości za pomocą łatwych w użyciu guzików na mankietach
- Zawory przelotowe petli z automatycznym strukturalnym systemem mocowania
- Niemetalowy zawias regulacyjny, lekki i intuicyjnie regulowany:
 - zgłęb: od 0° do +120° w odstępach co 10°
 - wyrost: od -10° do +60° w odstępach co 10°
 - możliwość zablokowania przegubu od 0° do +60° w odstępach co 10°
- Wymyślane i nadające się do prania wkładki ochronne tyłko
- Podkładki w MTP ograniczające migrację ortezi i chroniące nogę przed bezpośrednim kontaktem z rozwórkami; podszycie zewnętrznie i umożliwiający przycięcia w celu dobrego dopasowania do obwodu nogi

PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDE

- Odepnij wszystkie pasy i zacznij tymczasowo na sobie.
- Reguluj wysciółkę od rozwórek z pasami.
- Regulacja długości teleskopowych rozwórek uda i łydki:
 - Teleskopowa regulacja długości za pomocą łatwych w użyciu guzików na mankietach - podnieś specjalny guzik znajdujący się na każdym zawiesz (rys.A1)
 - wysuń zawór do żądanej długości, trzymając guzik uniesiony (rys.A2)
 - zwołnij przycisk, wprowadzając go do odpowiedniego otworu w metalowej części
- Nalóż podkładki tak, aby dobrze przylegały do nóg, zapinając je z przodu odpowiednimi rzepami: najpierw nalóż podkładkę na ud, a potem na łydkę (rys. B). Aby ustawić je na odpowiedniej wysokości, pomoż sobie, umieszczając rozwórki obok nóg. W razie potrzeby przynij podkładki tak, aby pasowały do obwodu nogi.
- Wymodeluj rozwórki (zginając je) tak, aby pasowały do profilu nogi pacjenta (rys. C).
- Ustaw regulację poziomu zgłębienia i wyrostu zgodnie z opisem (punkty 1–5, regulacja zawiasów): wykonaj tę samą operację na obu zawiasach.
- Przymocuj rozwórki do podkładki (rys. D): rozwórki muszą przebiegać wzdłuż linii środkowej nogi, a zawiasy muszą być na równi z rzepką, tak aby spoczywały na kłykciach. Aby wyrownąć rozwórki z linią środkową nogi, użyj jako punktów odniesienia, kostki bocznej i krętarza większego kości udowej.
- Upewnij się, że paski dobrze przylegają do ochraniaczy.
- Upewnij się, że gamba, benzile trzebie strąnce nie są zbyt ciasne.
- Po włożeniu pasów do odpowiednich pierścieni zapnij je na rzep Velcro® (rys. E–F): najpierw przymocuj pasy udowe, zaczynając od tego, który znajduje się najbliżej kolana; po czym przejdź do zapinania pasów łydky. Pasy należy napiąć tak, aby uniknąć pionowego przemieszczania się ortezi.

UWAGA: Proces modelowania musi być wykonany ręcznie, za pomocą kleszczy lub za pomocą umieszczenia ortezi na zaokrąglonej powierzchni (np. krzesło, poręcz łóżka ...); nie należy używać kolana jako dźwigni.

PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDE REGULACJA ZAWIASÓW

- Naciśnij pomarańczowy przycisk jednocześnie obracając przezroczystą pokrywę (rys. 1).
- Regulacja zgłęb (rys. 2):
 - Ustaw otwarcie pokryw tak, aby zbiegło się z ogranicznikiem zgłębienia, a następnie wyciągnij sworzeń.
 - Przekręć pokrywę i sworzeń aż do otworu z odpowiednim stopniem zgłębienia (wskazanymi na mechanizmie) i ponownie włóż sworzeń.
- Ponownie przekręć pokrywę (rys. 3).
- Regulacja wyrostu (rys. 4):
 - Ustaw otwarcie pokryw tak, aby zbiegło się z ogranicznikiem wyrostu i wyciągnij sworzeń.
 - Przekręć pokrywę i sworzeń aż do otworu z odpowiednim stopniem wyrostu (wskazanymi na mechanizmie) i ponownie włóż sworzeń.
- Obracaj pokrywę, aż do momentu kliknięcia w pomarańczowym przycisku (rys. 5).

PORADY DLA PACJENTA

Aby ułatwić mycie unieruchomionej kończyny bez zdejmowania ortezi zaleca się:

- Otwórz górną część ortezi (pasy i podkładki) i następnie umyj ud
- Zamknij górną część ortezi
- Otwórz dolną część ortezi (pasy i podkładki) i następnie umyj nogę
- Zamknij dolną część ortezi
- Napij pasy tak, aby uniknąć pionowego przemieszczania się ortezi.
- Do mycia kończyny zaleca się użycia wilgotnej gąbki.

LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTTÄ NE TARPEEN VARALTA

Leikkauksen jälkeinen ortoosi, teleskooppiversio polvelle

VAATIMUSTENMUKAISUUS VAKUUTUS

Valmistaja ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tuote on luokan I lääkinällinen laite ja sen on valmistettu Direktiivin 93/42/EEG ja 2007/47/EC vaatimusten mukaisesti. Tämä käyttöohje on laadittu direktiivien vaatimusten mukaisesti ja sen tarkoitus on varmistaa tämän lääkinnällisen tuotteen turvallinen ja oikea käyttö.

TUOTEMERKIT

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

VAROITIMET

Suosittelemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyyhmyä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta puristelta vältetään eikä tuotteen alasiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristusta. Kos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, kääny tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen. Lue tuotteen koostumus huolellisesti sisäisestä etiketistä; ÄLÄ käytä tuotetta, jos sinulla on intoleranssi tai allergia yhdelle tai useammalle sen sisältämälle ainesosalle. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avoimien tai voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä. Älä käytä suorassa kosketuksessa avoimien haavojen kanssa.

VAROITUKSET

Tällä tuotetulla tulee käyttää ainoastaan lääkinälliseen käyttöön, lääkärin määräyksestä ja virallisesti hyväksytyn apuvälineketon sovitettamana ja hänen antiemiensa yksilöllisten ohjeiden mukaisesti. Tuotteen oikean ja tehokkaan toiminnan varmistamiseksi ja tuotteen vahingoittumisen estämiseksi on tärkeää, että se puetaan erittäin huolellisesti. Kaikki muutokset tuotteen rakenteeseen tai säätöihin pitää olla lääkirin määräämiä ja hyväksyttyjen tekemisiä. Lääkärin tai apuvälineketon tekemisiä säätöjä ei saa muuttaa. Valmistaja ei ole enää vastuussa, jos tuotetta käytetään tai sovitetaan väärin. Ortoosi on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön; jos sitä käytetään useammalle kuin yhdelle potilaalle, valmistaja ei ota vastuuta lääkinällisiä laitteita koskevan lainsäädännön mukaisesti. Erittäin herkillä henkilöillä tuotteen suora ihokontakti voi aiheuttaa ihon punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kyyhmyä tai muita poikkeavia oireita ota heti yhteyttä lääkäriin. Tuotteen ortopedinen teho voidaan taata vain, kun kaikkia sen komponentteja käytetään.

MITTAUSTAULUKKO / KOKO

Tuotenumero	REF. G1046
Koko	Yksi koko
Väri	musta
Sopii oikeaan ja vasempaan jalkaan	

TUOTTEEN KÄSITTELY JA HOITO

- ⚠ Ei saa valkaista
- ⚠ Älä silittä
- ⚠ Ei kemiallista pesua
- ⚠ Ei rumpukuivausta

Pesuhohje:

Runko: Puhdista pesuaineen kanssa lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineella. Kuivaa rätillä. Pehmusteet: Irota pehmusteet ja puhdista lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineella. Kuivaa kaukana lämmönlähteistä.

Älä häiritä tuotetta tai mitään sen osia luovton.

INDIKAATIO

- Post-operatiivinen hoito, joka vaatii pienen fleksio-ekstensio -rajoitusta, nivelsidekorjaus, sääriiluun anteriorinen apofyyssi, reisiiluun alkolmanneksen murtumat, sääriiluun yläkolmanneksen murtumat, patellamurtumat, jännevammat
- Polvivammojen jälkeinen käyttö
- Osteotomia

KONTRAIINDIKAATIO

Ei tunnuttu kontraindikaatioita

OMINAISUUDET JA MATERIAALI

- Teleskooppiinen, nivellellinen lateraalikisko valmistettu kevyestä alumiiniseoksesta. Teleskooppiinen ja helpokäyttöinen pituusäästö
- Rungossa remmien soljet ja pikakiinnityssysteemi, metalliton muokattava nivel, kevyt ja säätömahdollisuus:
 - Fleksio: 0° - 120°, 10° välein
 - Ekstensio: -10° - +60°, 10° välein
 - Mahdollisuus lukita nivel tietyyn asentoon 0° - +60°, 10° asteen välein
- Pehmusteet eivät hioista ja suojaavat jalkaa suoralla kontaktilla tuen runkoon; saumat vain ulkopuolella, pehmusteita voidaan leikata istuvuuden parantamiseksi

PUKEMISOHJEET

- Avaa kaikki remmit ja kiinnitä ne väliaikaisesti itseensä
- Irota pehmusteet rungosta
- Seuraa seuraavia ohjeita säätääksesi teleskooppiiskot pohkeesta ja reidestä sopiviksi:
 - Nosta kiskoissa olevia painikkeita (kuva A1)
 - Liu'uta kiskoja, kunnes se on sopivan pituinen, pidä samalla painike nostettuna (kuva A2)
 - Vapauta painike siten, että se palautuu sille tarkoitettuun aukkoon
- Aseta pehmusteet siten, että ne tulevat tiiviisti jalan ympärille. Sulje se takaa Velcro® -tarranauhillo: ensin reiden pehmuste, sitten pohkeen pehmuste (kuva B). Aseta pehmuste sopivalle korkeudelle ja sen jälkeen pue tuki jalkaan. Jos tarpeellista, pehmustetta voi lyhentää, jotta se sopii käyttäjän jalkaan paremmin (lyhennä pehmustetta ohuempaa osaa pitkin siten, että pehmuste sulkeutuu hyvin).
- Muotoile kiskoja (taivuttamalla niitä) parantaaksesi tuen istuvuutta (kuva C)
- Muokkaa fleksio-ekstensio -säätöä ohjeiden mukaisesti (kohdat 1-5, nivelen säätäminen): tee samat säädöt molempiin niveliin
- Kiinnitä kiskot pehmustesiin (kuva D): kiskojen tulisi seurata jalan mediaalireunaa ja nivelen pitäisi asettua patellan kanssa samaan linjaan, jotta se osuu kondylien kohdalle. Kohdistaaaksesi tuen mediaaliskojen jalan mediaalireunan tasalle, käytä merkkikohtina malleolia ja lonkan isoa sarvennotta (luu-uloke).
- Varmist, että Velcro® ovat kohdakkain pehmusteiden kanssa
- Varmist, että molemmat nivelet ovat samalla korkeudella
- Kiinnitä Velcro® -remmit, kun olet varmistunut, että ne menevät oikeista soljista (kuva E-F): kiinnitä ensin sisäremmit aloltaan lähemmä polvea; sitten kiinnitä pohjaremmit. Kiristä remmit siten, ettei tuki liiku

HUOMAUTUS: Rungon taivutus pitäisi tehdä käsin, apua voi saada asettamalla runko pyöristettyyn kulmaan (tuoli, säännyn reuna); älä taivuta omaa polvea vasten.

PUKEMISOHJEET AMMATTILAISILLE / NIVELLEN SÄÄTÖ

- Paina oranssia painiketta ja samaan aikaan käännä läpinäkyvää kantta (kuva 1)
- Säätääksesi fleksiota (kuva 2):
 - Käännä kannen aukkoa fleksiorajottimen kanssa ja poista tappi
 - Käännä kansi ja nivel sopivan rajotusasteen kohdalle hoitomääräyksen mukaisesti ja aseta tappi paikalleen
- Käännä kantta uudelleen (kuva 3)
- Säätääksesi ekstensiota (kuva 4):
 - Käännä kannen aukkoa fleksiorajottimen kanssa ja poista tappi
 - Käännä kansi ja nivel sopivan rajotusasteen kohdalle hoitomääräyksen mukaisesti ja aseta tappi paikalleen
- Käännä kantta, kunnes oranssi painike loksahtaa (kuva 5)

SUOSITUKSET POTILAALLE

Helppottaaksesi immobilisoidun alaraajan pesemistä ilman tuen riisumista, toimi seuraavasti:

- Avaa tuen yläosa (remmit ja pehmuste) ja pese reisi
- Kiinnitä yläosa
- Avaa tuen alaosa (remmit ja pehmuste) ja pese sääri
- Kiinnitä alaosa
- Kiristä remmit ehkäistääksesi tuen liikkumisen. Jalan pesemiseen suositellaan pesusientä

-Tämän asiakirjan kuvaukset ja kuvat ovat vain kaupallisiin tarkoituksiin. Orthoservice pidättää oikeuden muuttaa niitä tarpeen mukaan.

LÜDZU, UZMANĪGI UN RŪPĪGI IZLASIET INSTRUKCIJAS

Pēcoperācijas perioda ceļa ortoze ar pakāpenisku locītavas kustības regulēšanu, Teleskopiskā versija

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šis izstrādājums ir I klases medicīnas ierīce un tas ir ražots saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEC un 2007/47/EC pamatprasībām. Šīs lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto direktīvu prasībām. Tās mērķis ir nodrošināt atbilstošu medicīniskās ierīces lietošanu.

MATERIĀLU PRECŪ ZĪMES

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

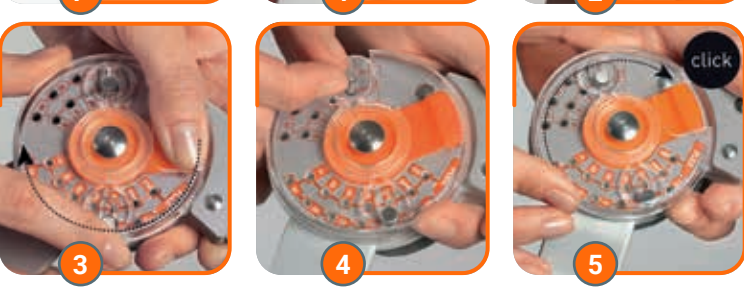
Izstrādājumu var izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta norādījuma, tas jāuzliek ortopēdam - specialistam, kas kompetents veikt šādas manipulācijas, kā arī sniegt informāciju par izstrādājuma drošu pielietošanu atbilstoši individuālām vajadzībām. Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek ļoti piesardīgi. Iekādas izmaiņas ierīces struktūrā vai iestatījums jāveic ortopēdam - tehnikam pēc ārsta norādījuma. Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/ortopēda tehnika veiktos iestatījumus. Ražotājs nenes atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumi ir ieteicams lietot vienam pacientam; ja tas tiek lietots vairākiem pacientiem, ražotājs neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijām. Pacientiem ar paaugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Sāpju, pietūkumu, pietūpumu vai iekādu nepareastu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu. Izstrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā daļas.

BRĪDĪJUMI

Izstrādājumu var izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta norādījuma, tas jāuzliek ortopēdam - specialistam, kas kompetents veikt šādas manipulācijas, kā arī sniegt informāciju par izstrādājuma drošu pielietošanu atbilstoši individuālām vajadzībām. Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek ļoti piesardīgi. Iekādas izmaiņas ierīces struktūrā vai iestatījums jāveic ortopēdam - tehnikam pēc ārsta norādījuma. Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/ortopēda tehnika veiktos iestatījumus. Ražotājs nenes atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumi ir ieteicams lietot vienam pacientam; ja tas tiek lietots vairākiem pacientiem, ražotājs neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijām. Pacientiem ar paaugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Sāpju, pietūkumu, pietūpumu vai iekādu nepareastu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu. Izstrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā daļas.

IZVĒLE/IZMĒRS

Artik



   **DIE VORLIEGENDEN ANWEISUNGEN BITTE DURCHLESEN UND AUFBEWAHREN**

Postoperative Knieorthese mit stufenweise Flexion/Extension-Einstellung und Teleskopschienen

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass es sich bei diesem Produkt um ein Medizinprodukt der Klasse I handelt und dass es gemäß den grundlegenden Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG und 2007/47/EWG hergestellt wurde. Diese Gebrauchsanweisung wurde nach den Vorgaben der vorgenannten Richtlinien erstellt. Ihr Zweck ist es, die sichere und ordnungsgemäße Anwendung des Medizinprodukts zu gewährleisten.

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Es wird empfohlen, dass von dem Produkt ausgeübter Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen und/oder Schmerzen verursachen könnten. 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. Im Fall von Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen oder mehrere der enthaltenen Bestandteile verwenden Sie das Produkt bitte NICHT. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

HINWEISE

Das Produkt wurde für die unten angegebenen spezifischen Indikationen entwickelt, muss ärztlich verschrieben und von einem Orthopädietechniker angelegt werden, der als Ansprechpartner für die richtige Anwendung sowie für die sicherheitsrelevanten Informationen im Hinblick auf die individuellen Anforderungen des Patienten fungiert. Voraussetzung zur Gewährleistung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und der korrekten Funktion ist das gewissenhafte Anlegen der Orthese. Jede eventuelle Änderung der Struktur oder der Einstellung muss von einem Arzt verordnet und von einem Orthopädietechniker ausgeführt werden. Die Einstellung, die der Arzt/Orthopädietechniker vorgenommen hat, darf absolut nicht verändert werden. Die Produkthaftung erlischt bei unsachgerechter Verwendung oder Anpassung. Die Orthese ist dazu bestimmt, nur von einem einzigen Patienten verwendet zu werden, andernfalls haftet der Hersteller im Sinne der Verordnung über Medizinprodukte nicht. Bei hypersensiblen Patienten kann es bei direktem Kontakt mit der Haut zu Rötungen oder Reizungen kommen. Sollten Schmerzen, Schwellungen, Juckreiz oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Die orthopädische Wirksamkeit des Artikels ist nur dann gewährleistet, wenn alle Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF. G1046
Größen	Einheitsgröße
Farbe	Schwarz

Beidseitig anwendbar

PFLEGE

⚠ Nicht bleichen ⚠ Keine chemische Reinigung

⚠ Nicht bügeln ⚠ Nicht im Trockner trocknen

🧼 Waschanweisung: Die Stangen: mit einem in lauwarmem Wasser getränkten Schwamm mit neutraler Seife abwischen und mit einem Tuch abtrocknen.

Die Pads: entfernen Sie die Pads und mit neutraler Seife in lauwarmem Wasser von Hand waschen, sorgfältig ausspülen. Nicht an direkten Hitzequellen trocknen lassen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG: Die Go up-T Knieorthesen sind ausschließlich für die orthetische Versorgung des Kniegelenks einzusetzen. Einsatzbereich ist das Kniegelenk.

MATERIALIEN: Grundkörper: Aluminiumlegierung; Innenpolster: Polyester und Polyurethan (MTP); Klettverschlüsse: Polyamid.

INDIKATIONEN

- Postoperative Behandlung, die die Begrenzung von Flexion/Extension des Knies erfordert (Bandrekonstruktion, Verletzung des vorderen Schienbeinmuskels, Frakturen des distalen Drittels des Oberschenkels, Frakturen des proximalen Drittels des Schienbeins, Frakturen der Knie Scheibe, Verletzungen der Strecksehne
- Posttraumatische Störungen des Knies
- Bei Korrekturosteotomien am Ober- oder Unterschenkel

EIGENSCHAFTEN UND MATERIAL

- Seitlicher Teleskop-Gelenkstab aus leichtem Aluminium. Längenverstellbar durch einfachen Tastendruck an der Schale
- Stützschalen für die Gurtführung mit Auto-Verschlussystem, nichtmetallisches Gelenk, leicht und intuitiv einstellbar
 - Flexion: 0° bis 120° in 10°-Stufen
 - Extension: -10° bis +60° in 10°-Stufen
 - Das Gelenk kann bei 0° bis 60° in 10°-Stufen blockiert werden
 - Kondylenschutzpolster, herausnehmbar und waschbar
 - Wanderungshemmende MTP-Polster der Stütze, die das Bein vor Direktkontakt mit den Schienen schützen; außen gefüttert, kann gekürzt werden, für perfekte Anpassung an den Beinumfang

ANLEGEN

- Alle Gurten öffnen und zunächst auf sich selber verschließen.
- Die Polster von den Schienen, an denen die Klettbander angebracht sind, trennen.
- Die Länge der Oberschenkel- und Wadenteleskopstangen justieren:
 - Den entsprechenden Knopf an jeder Schale anheben (Abb.1a)
 - Schale bis auf die gewünschte Länge verschieben, den Knopf dabei nach oben halten (Abb.2a)
 - Knopf loslassen und in das entsprechende Loch am Metallteil stecken
- Die Polster so an das Bein anlegen, dass sie gut anliegen, und an der Vorderseite mit den Klettbandern des Schienbeins. Zuerst das Schienbein, anschließend das Wadenband (Abb. B). Um die Polsterbänder auf die auf der richtigen Höhe zu positionieren legen sie die Schienen seitlich an das Bein an. Bei Bedarf können die Polster zugeschnitten werden, um sie dem Bein des Patienten anzupassen (die Polster längs der vorgepressten Schnittlinien kürzen, sodass die Polsterung sich nicht selbsttätig öffnet).
- Die Schienen durch Biegen modellieren und so dem Beinprofil des Patienten anpassen (Abb. C).
- Die Flexion/Extension laut folgender Beschreibung (Punkte 1 – 5, Einstellung der Gelenke) einstellen. Denselben Arbeitsschritt für beide Gelenke ausführen.
- Die Schienen an den Polstern befestigen (Abb. D). Die Schienen müssen der Mittellinie des Beins folgen und die Gelenke müssen so mit der Knie Scheibe ausgerichtet sein, dass sie auf den Gelenkköpfen ruhen. Bei der Ausrichtung der Schienen mit der Mittellinie des Beins als Bezugspunkte den lateralen Knöchel und den Trochanter major nutzen.
- Sicherstellen, dass die Klettverschlussgurte perfekt mit der Beinpolsterung (in der Höhe) übereinstimmen
- Sicherstellen, dass bei Gelenke auf derselben Höhe liegen.
- Die Klettbander durch die Ringe ziehen und Schließen (Abb. E-F). Zunächst die näher am Knie liegenden Bänder des Schienbeins schließen, folgend die anderen Bänder am Schenkel; zum Schluss die Bänder der Wade schließen. Die Bänder so anziehen, dass die Stütze nicht vertikal verrutschen kann.

HINWEIS: Die Schienen von Hand mithilfe einer Biegevorrichtung biegen oder die Orthese auf einen runden Gegenstand (Stuhl, Bettkante usw.) legen; auf keinen Fall das eigene Knie als Auflagepunkt nutzen.

ANPASSEN FÜR DEN ARZT/TECHNIKER EINSTELLUNG DER GELENKE

- Auf den orangefarbenen Knopf drücken und gleichzeitig den transparenten Deckel drehen (Abb. 1).
- Die Flexion einstellen (Fig. 2):
 - Die Öffnung des Deckels zur Deckung mit dem Anschlag der Flexion bringen und den Stift herausziehen.
 - Den Deckel und den Stift bis zur Bohrung mit dem gewünschten Winkel (auf dem Mechanismus angegebenen) Flexionsgraden drehen und den Stift einsetzen.
- Den Deckel erneut drehen (Abb. 3).
- Die Extension einstellen (Fig. 4):
 - Die Öffnung des Deckels zur Deckung mit dem Anschlag der Extension bringen und den Stift herausziehen.
 - Den Deckel und den Stift bis zur Bohrung mit den gewünschten (auf dem Mechanismus angegebenen) Extensionsgraden drehen und den Stift einsetzen.
- Den Deckel drehen, bis auf dem orangefarbenen Knopf einrastet (Abb. 5).

EMPFEHLUNGEN FÜR DEN PATIENTEN

Um das ruhiggestellte Gelenk leichter waschen zu können, ohne die Schiene abzunehmen, wird empfohlen:
1 Den oberen Teil öffnen (Bänder und Polster) und den Oberschenkel waschen
2 Oberen Teil wieder schließen
3 Den unteren Teil öffnen (Bänder und Polster) und das Bein waschen
4 Unteren Teil wieder schließen
5 Die Bänder so fest ziehen, dass die Orthese sich nicht in der Vertikale verschieben kann. Es wird empfohlen, einen feuchten Schwamm zum Waschen der Gliedmaße zu verwenden.

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

Graduated movement post-operative knee orthosis, telescopic version

DECLARATION OF CONFORMITY

As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG states under its sole responsibility that this product is a Class I medical device that has been manufactured in accordance with the requirements of Directives 93/42/EEC and 2007/47/EEC. These instructions have been written in conformity with these directives, and their aim is to ensure the safe and proper use of this medical device.

TRADEMARKS OF MATERIALS

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

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 pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Please read the composition of the product on the inside label carefully; do NOT use the product if the patient has known intolerances or allergies to one or more components in the product. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagnetic fields. Do not apply in direct contact with open wounds.

WARNINGS

The product has been designed for the specific indications stated below and must be prescribed by a doctor and fitted by an orthopaedic technician.

The orthopaedic technician is responsible for fitting the product and providing information about how to use it safely in accordance with individual requirements. The product must be fitted with the utmost care to ensure its efficacy, tolerability and correct function. Any changes to the structure or adjustment of the device must be prescribed by a physician and performed by an orthopaedic technician. Under no circumstances should the adjustment made by the physician/orthopaedic technician be altered. The manufacturer is no longer liable if the product is used or adapted inappropriately. The orthosis is intended to be used only by a single patient; if it is used for more than one patient, the manufacturer accepts no responsibility or liability in accordance with medical device legislation. Direct contact with the skin may cause reddening or irritation in hypersensitive individuals. In the case of onset of pain, swelling, lumps or other problems, please consult your physician immediately. The orthopaedic efficacy of the product may only be guaranteed when all of its components are used.

SELECTION/SIZE

Item	REF. G1046
Size	one size
Color	black

Fits right and left

MAINTENANCE

⚠ Do not bleach ⚠ No chemical cleaning

⚠ Do not iron ⚠ Do not tumble-dry

🧼 Washing instructions: Rods: wash with a sponge soaked in warm water and mild soap; dry with a cloth.

Padding: remove the padding and wash them in warm water with mild soap; allow to dry away from heat sources.

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

INDICATIONS

- Post-operative treatment that requires control of knee flexion-extension ligament reconstruction, anterior tibial apophysis transposition, fractures of the distal third of the femur, fractures of the proximal third of the tibia, fractures of the patella, tendon damage to the extensor apparatus
- Post trauma phase of knee sprains
- Varus or valgus osteotomies

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- The telescopic lateral hinged stay is made from a lightweight aluminium alloy. Telescopic adjustment of the length with easy-to-use buttons on the cuffs.
- Shells with strap-loops and structural auto-fastening system, non-metallic adjusting joint, light and intuitively adjusted:
 - Flexion: from 0° to +120° with intervals of 10°
 - Extension: from -10° to +60° with intervals of 10°
 - Possibility to lock the articulation from 0° to +60° with intervals of 10°
 - Removable and washable condyle protection pads
- Pads in MTP to limit migration of guide and to protect leg from direct contact with the rods; lined only externally, cuttable, for a good fit around the leg

ADAPTING

- Open all straps and temporarily close them upon themselves.
- Separate the padding from the shell with the straps.
- Follow these steps to adjust the length of the telescopic stays for thigh and calf:
 - Raise the button provided on each cuff (fig. A1)
 - Slide the cuff until it is the desired length while keeping the button raised (fig. A2)
 - Release the button so that it returns inside the corresponding opening on the metal part.
- Apply the padding such that it fits closely to the leg, closing it at the back with the appropriate Velcro® fasteners: first the thigh padding, then the calf padding (fig. B). In order to position the padding at the optimal height, place the orthosis next to the leg. If necessary the padding may be shortened to adapt it to the patient's legs (shorten the padding along the thinner parts in such a way that the padding closes properly).
- Model the rods (by bending them) to fit them to the shape of the patients' legs (fig. C).
- Adjust the flexion extension as described (points 1-5, hinge adjustment):perform the same operation on both joints.
- Fix the rods to the pads (fig. D): the rods should follow the median line of the leg and the joints should be aligned with the patella so as to rest on the condyles. To align the rods with the median line of the leg, use the lateral malleolus and the large trochanter as reference points.
- Ensure that the Velcro® straps are perfectly aligned with the corresponding padding.
- Ensure that the two joints are at the same height.
- Velcro® fasten the straps after inserting them in the appropriate rings (fig. E-F): fasten first the thigh straps beginning with the one closest to the knee; then proceed by fastening the calf straps. Tighten the straps so as to avoid vertical migration of the guide.

NOTE: The bending procedure should be performed by hand, with the help of the grips or laying the orthosis on a rounded body (chair, edge of a bed); do not use your own knee as a lever.

ADAPTING FOR THE DOCTOR / TECHNICIAN HINGE ADJUSTMENT

- Press the orange button and at the same time rotate the transparent cover (fig. 1).
- Pour ajuster la flexion (fig. 2):
 - Rotate the opening of the cover to coincide with the flexion stop and remove the pin
 - Rotate the cover and the pivot to the hole with the degree of flexion required (shown on the mechanism) and insert the pin
- Rotate the cover again (fig. 3).
- To adjust extension (fig. 4):
 - Rotate the opening of the cover to coincide with the flexion stop and remove the pin
 - Rotate the cover and the pivot to the hole with the degree of extension required (shown on the mechanism) and insert the pin
- Rotate the cover until the orange safety button clicks (fig. 5).

RECOMMENDATIONS FOR THE PATIENT

To facilitate washing the immobilized limb without removing the brace, proceed as follows:
1 Open the upper part (straps and padding) and wash the thigh
2 Close the upper part
3 Open the lower part (straps and padding) and wash the leg
4 Close the lower part
5 Tighten the strap to prevent vertical migration of the brace.
To wash the limb we recommend using a damp sponge.

 **VEUILLEZ LIRE CES INSTRUCTIONS AVEC ATTENTION ET LES CONSERVER**

Orthèse post-opératoire à mouvement gradué pour le genou, version telescopique

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Le fabricant ORTHOSERVICE AG déclare, sous sa seule responsabilité, que le présent produit est un produit médical de classe I et qu'il a été fabriqué conformément aux exigences des directives 93/42/CEE et 2007/47/CEE. Le présent mode d'emploi a été rédigé selon les prescriptions des directives mentionnées ci-dessus. Son but est de garantir une utilisation sûre et en bonne et due forme du produit médical.

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIEAUX

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

PRECAUTIONS 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 tumeurs. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette intérieure; NE PAS utiliser le produit en cas d'intolérance à l'allergie à une ou plusieurs de ses composants. 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, conçu pour les indications spécifiques reportées ci-dessous, doit être prescrit par un médecin et appliqué par un technicien orthopédiste (personne compétente pour appliquer le produit et fournir les informations relatives à une utilisation sûre, conformément aux exigences de chaque individu. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit être appliqué avec le plus grand soin. D'éventuelles modifications de la structure ou des réglages ne doivent être effectués que sur prescription médicale et doivent être exécutés par un technicien orthopédiste. Les réglages effectués par le médecin ou le technicien orthopédique ne doivent surtout pas être modifiés. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le producteur ne sera pas tenu responsable. L'orthèse est conçue pour être utilisée par un seul patient; dans le cas contraire, le producteur 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 de douleurs, d'enflures ou d'autres problèmes, veuillez consulter votre médecin traitant. L'efficacité orthopédique du produit est garantie uniquement avec l'utilisation de tous ses composants.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF. G1046
Mesure	universel
Couleur	noir

Ambidextre

ENTRETIEN

⚠ Ne pas blanchir ⚠ Pas de nettoyage chimique

⚠ Ne pas repasser ⚠ Ne pas sécher en séchoir

🧼 Instructions de lavage: Tiges: laver avec une éponge imbibée d'eau tiède et de savon neutre; sécher avec un chiffon.

Rembourrage: enlever les coussinets et les laver à l'eau tiède avec un savon doux; laisser sécher loin des sources de chaleur.

Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques

INDICATIONS

- Traitement post-opératoire nécessitant le soutien de la flexion-extension du genou reconstruction ligamentuse, transposition de l'apophyse tibiale antérieure, fractures du tiers distal du fémur, fractures du tiers proximal du tibia, fracture de la rotule, lésions tendineuses de l'appareil extenseur
- Phase post-traumatique des distorsions du genou
- Ostéotomies variantes ou valgusantes

CONTRAINDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CHARACTERISTIQUES ET MATÉRIEAUX

- Tige articulée latérale telescopique en alliage léger d'aluminium. Réglage telescopique de la longueur par de simples boutons présents sur les valves
- Valve passe-courroies avec système d'auto-accrochage structural
- Articulation de réglage non-métallique, légère et réglable intuitivement:
 - Flexion: de 0° à 120° par étape de 10°
 - Extension: de -10° à +60° par étape de 10°
 - Possibilité de bloquer l'articulation de 0° à +60° par étape de 10°
- Rembourrages condyloïdaux de protection détachables et lavable
- Révetements en MTP pour limiter la migration du tuteur et protéger la jambe du contact direct avec les tiges; doublés uniquement à l'extérieur, ils sont découpables, pour une adaptation parfaite à la circonférence de la jambe

ADAPTATION

- Ouvrir tous les straps et les fermer entre eux temporairement.
- Séparer le rembourrage des tiges avec les straps.
- Régler la longueur des tiges telescopiques du bras en suivant les étapes ci-après :
 - Relever le bouton présent sur chaque valve (fig. A1)
 - Faire coulisser la valve jusqu'à la longueur souhaitée, en maintenant le bouton relevé (fig. A2)
 - Relâcher le bouton en le faisant entrer dans le trou correspondant de la partie métallique
- Appliquer le rembourrage de manière à ce qu'il soit ajusté à la jambe, le fermer derrière à l'aide des bandes Velcro® correspondantes: d'abord le rembourrage du fémur puis du mollet (fig. B). Pour placer le rembourrage à la hauteur optimale, placer l'orthèse près de la jambe. Si nécessaire le rembourrage peut être raccourci pour être ajusté à la jambe du patient (raccourcir le rembourrage le long de la partie la plus mince de manière à ce que le rembourrage se ferme proprement).
- Modèle les tiges (en les pliant) afin de les ajuster à la jambe du patient (fig. C).
- Ajuster la flexion extension comme décrit (points 1-5, ajustement de l'articulation): refaire l'opération sur les deux autres joints.
- Attacher les tiges au rembourrage (fig. D): les tiges devraient suivre la ligne médiane de la jambe et les joints devraient être alignés avec la rotule comme le reste des condyles. Pour aligner les tiges à la ligne médiane de la jambe, utiliser le malleole latérale et le grand trochanter comme points de référence.
- S'assurer que les straps Velcro® sont parfaitement alignés avec les rembourrages correspondants.
- S'assurer que les 2 joints sont à la même hauteur.
- Fermer les bandes Velcro® après les avoir insérer dans les boucles correspondantes (fig. E-F): fermer d'abord les straps les plus proches du genou, puis fermer les straps du mollet. Fermer les straps pour éviter toutes migration verticales du support.

NOTE: La procédure de pliage devrait se faire à la main, avec l'aide de grips ou en posant l'orthèse sur une surface arrondie (chaise, bord de lit); ne pas utiliser votre genou comme un levier.

ADAPTATION POUR LE MÉDECIN / L'ORTHOPÉDISTE-ORTHÉSISTE AJUSTEMENT DE L'ARTICULATION

- Appuyer sur le bouton orange et orienter la couverture transparente simultanément (fig. 1).
- Pour ajuster la flexion (fig. 2):
 - Tourner l'ouverture de la couverture pour coïncider avec l'extension et retirer la broche
 - Tourner la couverture et le pivot vers le trou avec le degré de flexion nécessaire (vu sur le mécanisme) et insérer la broche
- Tourner encore la couverture (fig. 3).
- Pour ajuster l'extension (fig. 4):
 - Tourner l'ouverture de la couverture pour coïncider avec le degré d'extension et retirer la broche
 - Tourner la couverture et le pivot vers le trou avec le degré d'extension nécessaire (vu sur le mécanisme) et insérer la broche
- Tourner la couverture jusqu'à ce que le bouton de sécurité orange clique (fig. 5).

RECOMMANDATIONS POUR LE PATIENT

Pour faciliter la toilette du membre immobilisé sans enlever l'atelle, procéder comme ci-dessous:
1 Ouvrir la partie supérieure (strass et rembourrage) et laver la cuisse
2 Fermer la partie supérieure
3 Ouvrir la partie inférieure (strass et rembourrage) et laver la jambe
4 Fermer la partie inférieure
5 Fermer les strass pour éviter une migration verticale de l'atelle
Pour laver le membre nous recommandons d'utiliser un gant de toilette.

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

Ortesi post-operatoria a movimento graduato, versione telescopica, per ginocchio

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Il fabbricante, l'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 dalle Direttive 93/42/CEE e 2007/47/CEE. Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione delle Direttive sopra menzionate. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio 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 tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna; NON utilizzare il prodotto in caso di intolleranza o allergie a una o più componenti presenti nello stesso. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE

Il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, deve essere prescritto da un medico e applicato da un tecnico ortopedico, che è la figura competente di riferimento sia per l'applicazione sia per le informazioni inerenti ad un uso sicuro, in conformità alle esigenze individuali. Per garantire l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Qualsiasi eventuale modifica di struttura o di regolazione del dispositivo deve essere prescritta da un medico ed eseguita da un tecnico ortopedico. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/tecnico ortopedico. La responsabilità del produttore 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 produttore declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggettiipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anormale, rivolgersi immediatamente al proprio medico. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF. G1046
Taglia	universale
Colore	nero

Ambidestra

MANUTENZIONE

⚠ Non candeggiare ⚠ Pulizia chimica non consentita

⚠ Non strirare ⚠ Non asciugare in asciugatrice

🧼 Istruzioni per il lavaggio:

Aste: lavare con una spugna imbevuta in acqua tiepida e sapone neutro; asciugare con un panno.

Imbottiture: staccare le imbottiture e lavarle in acqua tiepida con sapone neutro; lasciare asciugare lontano da fonti di calore.

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

INDICAZIONI

- Tattamento post-operatorio che necessita di tutela della flessio-estensione del ginocchio (ricostruzione legamentosa, trasposizione apofisi tibiale anteriore, fratture del terzo distale di femore, fratture del terzo prossimale di tibia, fratture della rotula, lesioni tendinee dell'apparato estensore)
- Fase post-traumatica delle distorsioni del ginocchio
- Osteotomie varizzanti o valgizanti

CONTRAINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Asta articolata laterale telescopica in lega leggera d'alluminio. Regolazione telescopica della lunghezza tramite semplici pulsanti presenti sulle valve
- Valve passacinghie con sistema autoagganciante strutturale
- Snodo di regolazione non-metallico, leggero e impostabile intuitivamente:
 - Flessione: da 0° a +120° con passo 10°
 - Estensione: da -10° a +60° con passo 10°
 - Possibilità di blocco dell'articolazione da 0° a +60° con passo 10°
- Cuscinetti condiloidi di protezione staccabili e lavabili
- Imbottiture in MTP per limitare la migrazione del tutore e proteggere la gamba dal contatto diretto con le aste; foderate solo esternamente, sono tagliabili, per un perfetto adattamento alla circonferenza della gamba.

PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO / TECNICO

- Aprire tutte le cinghie e richiuderle provvisoriamente su loro stesse.
- Separare le imbottiture dalle aste con le cinghie.
- Regolare la lunghezza delle aste telescopiche di coscia e polpaccio:
 - sollevare l'apposito bottone presente su ciascuna valva (fig. A1)
 - far scorrere la valva fino alla lunghezza desiderata, mantenendo il bottone sollevato (fig. A2)
 - rilasciare il bottone facendolo entrare nel foro corrispondente della parte metallica
- Applicare le imbottiture ben aderenti alla gamba, chiudendole anteriormente con gli appositi velcro: prima quella di coscia e poi quella di polpaccio (fig. B). Per posizionare e fasce alla giusta altezza aiutarsi appoggiando le aste di fianco alla gamba. Se necessario, rifilare le imbottiture per adattarle alla circonferenza della gamba.
- Modellare le aste (piegando) in modo da adattarle al profilo della gamba del paziente (fig. C).
- Regolare la flessio-estensione, come descritto (punti 1-5, regolazione degli snodi): eseguire la stessa operazione su entrambi gli snodi.
- Fissare le aste alle imbottiture (fig. D): le aste devono seguire la linea mediana della gamba e gli snodi vanno allineati con la rotula in modo che