

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ.

Орtez на коленный сустав послеоперационный с регулировкой флексии/экстензии, версия PCL

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ...

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухлости. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Ознакомьтесь внимательно с составом изделия, который указан на внутренней этикетке. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня или сильных электромагнитных источников. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом. Производитель не несет 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, припухлости немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, и при наличии серьезных последствий проинформировать производителя и компетентные органы в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.

ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ

Код	REF.G1044
Размер	Универсальный
Длина стержней см	56
Цвет	черный

Двураворукый

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

- Не отбеливать не подвергать химической чистке
 не гладить не сушить в сушилке

Инструкции по стирке: Чехол следует стирать вручную (предварительно вынув паролоновую набивку), ремни и муфты в теплой воде, с нейтральным мылом, тщательно прополоскать. Сушить вдали от источников тепла.
Стержень: вымыть губкой, смоченной теплой водой и нейтральным мылом, высушить тряпкой.

Наполнитель: снять набивку и выстирать в теплой воде с нейтральным мылом, оставить сушиться вдали от источников тепла.

Утилизируйте устройство или любые из его компонентов

НАЗНАЧЕНИЕ

- Послеоперационная терапия, в процессе которой необходима защита при сгибании-разгибании колена (восстановление задней крестообразной связки)
- Реабилитационный период после вывиха колена

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не выявлено

ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ

- Надуваемый подшпник в задней части мениска для селективного снятия нагрузки задней крестообразной связки
- Регулировочный неметаллический шарнир, легкий и интуитивный в использовании
- Сгибание: от 0° до +120° с шагом 10°
- Разгибание: от -10° до +60° с шагом 10°
- Возможность блокировки сустава от 0° до +60° с шагом 10°
- Структурная система крепления (липучка не приклеена)
- Структура с шарнирными стержнями из легкого алюминиевого сплава
- Наполнитель из MTP для ограничения смещения турсора и обеспечения защиты ноги от непосредственного контакта со стержнями. Обшитый только снаружи, он может обрезать, в целях обеспечения превосходной адаптации окружности ноги
- Отдельные передние и задние ремешки, для гарантии точного позиционирования стержней вдоль срединной линии ноги
- Защитные снимаемые и моющиеся подшпники

ПЕРВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ: ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ВРАЧА/СПЕЦИАЛИСТА-ОРТОПЕДА

- 1 Расстегните все ремешки и временно застегните их.
 - 2 Отделите наполнитель от стержней с ремешками.
 - 3 Убедитесь, что подшпник задней части мениска полностью сдут.
 - 4 Осторожно приложите наполнитель на ногу, закрывая с передней стороны при помощи специальных липучек бандажа на соответствующую высоту, положите стержни с боковой стороны ноги. При необходимости, обрежьте наполнитель для его адаптации окружности ноги (отрежьте вдоль линий разделения модулей, чтобы наполнитель не открывался).
 - 5 Смоделируйте стержни (сгиба их), адаптируя их профилю ноги пациента (рис.В).
 - 6 Отрегулируйте сгибание-разгибание, в соответствии с указаниями (п. 1-5, регулировка шарниров): выполните данную операцию на обоих шарнирах.
 - 7 Закрепите стержни к наполнителю (рис.С): стержни должны следовать срединной линии ноги, а шарниры должны быть выровнены с коленной чашечкой, таким образом, чтобы они опирались на мышечки. Для выравнивания стержней со срединной линией ноги следует использовать в качестве контрольных точек боковую лодыжку и большой вертелюг.
 - 8 Убедитесь, что ремешки полностью совпадают с наполнителем.
 - 9 Убедитесь, что оба шарнира находятся на одной высоте.
 - 10 Застегните ремешки на Velcro®, предварительно пропуская их через специальные кольца: сначала закрепите ремешки бедра (рис.Д), начиная от ближнего к колену, затем ремешки икры. (рис.Е) Ремешки затягиваются таким образом, чтобы предупредить вертикальное смещение турсора.
 - 11 Надуйте подшпник с задней части мениска в соответствии с предписанием, при использовании специального насоса (рис.Ф). Внимание: чрезмерное надувание может приостановить кровообращение.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Процесс сгибания должен осуществляться вручную, при помощи фиксаторов, или размещаю ортез на предмет закругленной формы (стул, край кровати...); не следует использовать собственное колено как точку рычага.

РЕГУЛИРОВКА СУСТАВОВ

- 1 нажмите на оранжевую кнопку, поворачивая прозрачную крышку (рис. G)
- 2 отрегулировать сгибание (рис. H)
 - довести открывание крышки, в совпадении с изгибом фиксатора и снимите штифт
 - закручивая крышку и штифт, до отверстие с желаемыми степенями сгибание (которые указаны на механизме) и вставьте штифт там
- 3 повернуть крышку снова (рис. I)
- 4 отрегулировать расширение (рис. L)
 - довести открывание крышки, в совпадении с расширением фиксатора и снимите штифт
 - закручивая крышку и штифт, до отверстие с желаемыми степенями расширение (которые указаны на механизме) и вставьте штифт там
- 5 повернуть крышку до щелчка безопасности кнопки оранжевого цвета (рис. M) Открыть все ремни и закрыть их временно на них. отделить подкладки от стержней с ремнями.

PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIZSZĄ INSTRUKCJĘ

Pooperacyjna ортеза stawu kolanowego do więzadła PCL, otwarta

DEKLARACJA ZGODНОСТИ

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 urządzenie nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociągać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku naciskających w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z wykwalifikowanym personelem. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się umieszczania i używania produktu w pobliżu otwartych płomieni lub silnych pól elektromagnetycznych. 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. Orтеза jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zręka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zacierzenie 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.G1044
Rozmiar	Uniwersalny
Długość прęта cm	56
Kolor	czarny

Pasuje do prawej i lewej strony

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- Nie chlorować Nie pracć chemicznie
 Nie prasować Nie suszyć mechanicznie

Instrukcja prania:

Pracć ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła; Suszyć z daleka od źródła ciepła.
 Szyny: Myć gąbką nasączoną ciepłą wodą przy użyciu neutralnego mydła. Osuszyć ściereczką

Wyściółka: Zdjąć wyściółkę i umyć ją w letniej wodzie z neutralnym mydłem. Suszyć z daleka od źródła ciepła
 Produktu ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

WSKAZANIA

- Opieka pooperacyjna, gdy zgięcie i wyprost kolana (chirurgiczna rekonstrukcja stawu kolanowego) wymaga ograniczenia i kontroli
- Leczenie pourazowe zwinięć kolana

PRZECIWWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

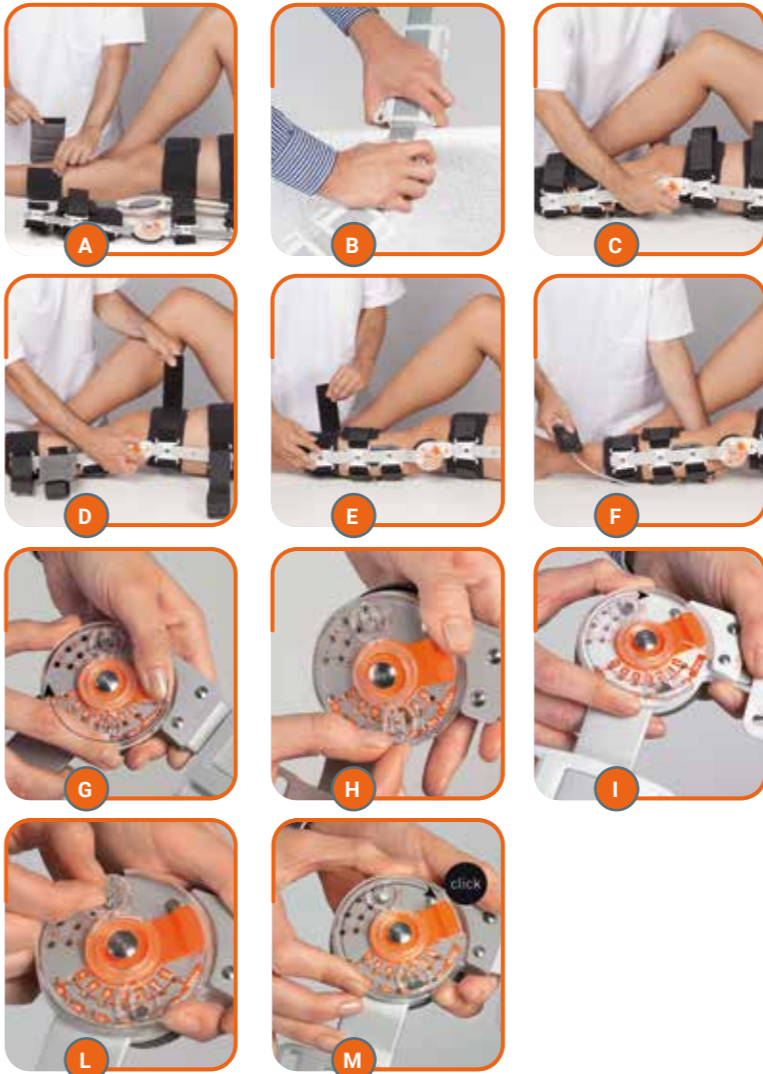
- Pneumatyczna podkładka retro-piszczelowa zmniejsza nacisk na PCL
- Niemetalowy regulowany zawias jest lekki i można go dopasować w wyczuwalny sposób
- Zgięcie: od 0° do +120° w odstępach co 10°
- Wyprost: od -10° do +60° w odstępach co 10°
- unieruchomienie od 0° do +60° w odstępach co 10°
- system rzepów (Velcro® nie klejony)
- Aparat jest wykonany z lekkiego stopu aluminium
- Podpórki na zawiasach Nakładki z MTP pomagają stabilnie utrzymać ортезу w miejscu i chronią nogę przed bezpośrednim kontaktem ze stawkami. Są podszyte tylko na zewnątrz i można je przyciąć, aby idealnie dopasować się do obwodu kończyny
- Pasy z przodu i tyłu ортезы gwarantują, że ортеза pozostaje we właściwej pozycji wzdłuż kończyny
- Ochroniacze kłycki można zdjąć i wypracć

PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDE

- 1 Odepnij wszystkie pasy i zaczep tymczasowo na sobie.
- 2 Oddziel wkładki od szyn z pasami.
- 3 Uprawij się, że poduszka retro-piszczelowa jest całkowicie opróżniona.
- 4 Należ podkładki tak, aby dobrze przylegały do nogi, zapinając je z przodu odpowiednimi rzepami: najpierw nałoż podkładkę na ud, a potem na łydkę (rys. A). Aby ustawić je na odpowiedniej wysokości, pomóż sobie, umieszczając szyny obok nogi. W razie potrzeby przynij podkładki tak, aby pasowały do obwodu nogi (skróć wzdłuż krawędzi dociska, aby wkładka się nie utworzyła).
- 5 Wymodeluj szyny (zginając je) tak, aby pasowały do profilu nogi pacjenta (rys. B).
- 6 Ustaw regulację poziomu zgięcia i wyprost u zgodnie z opisem (punkty 1-5, regulacja zawiasów): wykonaj tę samą operację na obu zawiasach.
- 7 Przymocuj szyny do podkładek (rys. C): szyny muszą przebiegać wzdłuż linii środkowej nogi, a zawiasy muszą być na równi z rzepką, tak aby spoczywały na kłyckach. Aby wyrównać szyny z linią środkową nogi, użyj jako punktów odniesienia, kostki bocznej i krętarza większego kości udowej.
- 8 Uprawnij się, że pasy na rzepy są idealnie dopasowane do wysokości.
- 9 Uprawij się, że obydwa zawiasy są na tej samej wysokości.
- 10 Po włożeniu pasów do odpowiednich pierścieni zapnij je na rzep Velcro®: najpierw przymocuj pasy udowe (rys. D): zaczynając od tego, który znajduje się najbliżej kolana, po czym przejdź do zapinania pasów łydki (rys. E).
- 11 Napompuj podkładkę retro-piszczelową zgodnie z zaleceniem lekarza, za pomocą dostarczonej pompki (rys. F).
 Uwaga: Nadmierne nadmuchanie podkładki może spowodować zablokowanie krążenia krwi.
UWAGA: Proces modelowania musi być wykonany ręcznie, za pomocą kleśczyk lub za pomocą umieszczenia ортезы na zaokrąglonej powierzchni (np. krzesło, poręcz łóżka ...); nie należy używać kolana jako dźwigni.

REGULACJA ZAWIASÓW

- 1 Naciśnij pomarańczowy przycisk jednocześnie obracając przezroczystą pokrywę (rys. A).
- 2 Regulacja zgięcia (rys. B):
 - Ustaw otwarcie pokrywy tak, aby zbiegło się z ogranicznikiem zgięcia, a następnie wyciągnij sworznię.
 - Przekręć pokrywę i sworznię aż do otworu z odpowiednim stopniem zgięcia (wskazanymi na mechanizmie) i ponownie włóż sworznię.
- 3 Ponownie przekręć pokrywę (rys. C).
- 4 Regulacja wyprost u (rys. D):
 - Ustaw otwarcie pokrywy tak, aby zbiegło się z ogranicznikiem wyprost u i wyciągnij sworznię.
 - Przekręć pokrywę i sworznię aż do otworu z odpowiednim stopniem wyprost u (wskazanymi na mechanizmie) i ponownie włóż sworznię.
- 5 Obracaj pokrywę, aż do momentu kliknięcia w pomarańczowym przycisku (rys. E). Odepnij wszystkie pasy i zaczep tymczasowo na sobie. Oddziel wyściółkę od rozżórek z pasami.



REF.G1044

Knee orthosis for post-surgery with graduated movement, PCL version



- 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 – Opis i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.
- IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. 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.
 ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa · Polska
 Tel. +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
 info@orthoservice.pl · www.orthoservice.pl

OSUK Ltd
 Units 47&50 North East BIC
 Wearfield
 Sunderland Enterprise Park East
 Sunderland SR5 2TA
 Tel +44 (0) 191 51 66 220
 info@orthoservice.uk · www.orthoservice.uk

RO+TEN S.r.l.
 Sede legale: Via Marco De Marchi 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia
 Sede operativa e amministrativa:
 Via Comasina 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia
 Tel. 0039 0362 18 51 200
 info@roplusten.com · www.roplusten.com

90CFE600033IN03_0125

go up pcl



ORTHOSERVICE RO+TEN

Take care feel better



ORTHOSERVICE RO+TEN

Take care feel better

 BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Knieorthese für postoperative stufenweise Bewegungslimitierung, PCL-Version

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.

WARENZEICHEN DER MATERIALIEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder 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 oder starken elektromagnetischen Feldern. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

ANWENDUNGSHINWEISE




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

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.G1044
Größe	Universal
Stablänge cm	56
Farbe	schwarz

Beidseitig anwendbar

PFLEGE

- | | |
|--|--|
|  Nicht bleichen | <input checked="" type="checkbox"/> Keine chemische Reinigung |
|  Nicht bügeln | <input checked="" type="checkbox"/> Nicht im Trockner trocknen |
|  Waschanweisung: Handwäsche bis 30° C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen. Stäbe: mit lauwarmem Wasser und neutraler Seife abwischen und mit einem Tuch abtrocknen. Polster: Polster abnehmen und mit lauwarmem Wasser und neutraler Seife waschen und nicht in der Nähe von Hitzequellen trocknen lassen. | |

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen

ZWECKBESTIMMUNG

Die GoUp PCL Knieorthesen sind ausschließlich für die orthetische Versorgung des Kniegelenks einzusetzen. Einsatzbereich ist das Kniegelenk.

MATERIAL

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

INDIKATIONEN

- Postoperative Behandlung, die eine Festigung der Flexion-Extension des Kniegelenks erfordert (PCL-Kreuzbandrekonstruktion)
- Posttraumatische Phase nach Knieverletzungen

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Aufblasbares retro-tibiales Polster zur selektiven Entlastung des hinteren Kreuzbandes
- Nicht metallisches, leichtes Gelenk zur einfachen Justierung von
 - Flexion: zwischen 0° und +120° in Stufen von 10°
 - Extension: zwischen -10° und +60° in Stufen von 10°
 - Blockierung des Gelenks zwischen 0° und +60° in Stufen von 10°
 - Automatisches Verschlussystem (nicht verklebtes Klettband)
- Struktur mit Gelenkstäben aus leichter Aluminiumlegierung
- Polsterung aus MTP für besseren Sitz und zum Schutz der Haut vor dem direkten Kontakt mit den Stäben. Nur aussen bezogen, Zuschnitt in Funktion zum Beinumfang möglich
- Separate Gurte für vorne und hinten, um die Stäbe präzise median am Bein positionieren zu können
- Abnehmbare, waschbare Kondylus-Polster

ANPASSEN FÜR DEN ARZT / TECHNICIER

- Alle Gurte öffnen und provisorisch verschliessen.
- Polster von den Stäben mit den Gurten trennen.
- Sicherstellen, dass das retro-tibiale Polster komplett ohne Luft ist.
- Polster fest am Bein ansetzen und vorne mit dem Klettband verschliessen: zuerst am Oberschenkel, dann an der Wade (Abb.A). Die Bandagen mit Hilfe der Stäbe neben dem Bein in der korrekten Höhe anordnen. Bei Bedarf die Polster in Funktion zum Beinumfang zuschneiden (entlang der Trennlinien schneiden, damit die Füllung nicht freiliegt).
- Die Stäbe modellieren (biegen) und an das Beinprofil des Patienten anpassen (Abb.B).
- Flexion-Extension wie oben beschrieben justieren (Punkte 1–5, Justieren der Gelenke): dieselbe Justierung an beiden Gelenken vornehmen.
- Stäbe an den Polstern fixieren (Abb.C): die Stäbe müssen median am Bein verlaufen und die Gelenke sind mit der Kniescheibe zu fluchten, damit sie am Kondylus aufliegen. Für die Fluchtung der Stäbe mit der Beinnittellinie als Bezugspunkt den seitlichen Fussknöchel und den grossen Trochanter heranziehen.
- Sicherstellen, dass die Gurte perfekt an den Polstern liegen.
- Sicherstellen, dass beide Gelenke in derselben Höhe liegen.
- Klettbandgurte in die entsprechenden Ringe ziehen und schliessen: erst die Gurte am Oberschenkel (Abb.D) beginnend am Knie, dann an der Wade (Abb.E). Die Gurte festziehen, damit sich die Orthese nicht vertikal verschieben kann.
- Das retro-tibiale Polster mit der Pumpe gemäss Anweisung aufblasen (Abb.F). Achtung: bei zu starkem Aufblasen kann die Zirkulation beeinträchtigt werden.
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.

EINSTELLUNG DER GELENKE

- Auf den orangefarbenen Knopf drücken und gleichzeitig den transparenten Deckel drehen (Abb. G).
- Die Flexion einstellen (Abb. H):
 - 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 den gewünschten (auf dem Mechanismus angegebenen) Flexionsgraden drehen und den Stift einsetzen.
- Den Deckel erneut drehen (Abb. I).
- Die Extension einstellen (Abb. L):
 - 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 er auf dem orangefarbenen Knopf einrastet (Abb. M).



EASY
ADJUSTING



CUSTOMIZABLE
FIT



AIR PAD



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE

 PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Knee orthosis for post-surgery with graduated movement, PCL version

DECLARATION OF CONFORMITY

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

TRADEMARKS OF MATERIALS

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

SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. 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 or strong electromagneticfields. Do not apply in direct contact with open wounds.

WARNINGS




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

SELECTION/SIZE

Code	REF.G1044
Size	one size
Stay length cm	56
Colour	black

Fits right and left

MAINTENANCE

- | | |
|---|--|
|  Do not bleach | <input checked="" type="checkbox"/> No chemical cleaning |
|  Do not iron | <input checked="" type="checkbox"/> Do not tumble-dry |
|  Washing instructions: hand wash at max. 30° C with neutral soap. Dry away from heat sources. Stays: clean with a sponge dipped in lukewarm water and mild soap; dry with a cloth. Pads: remove the pads and wash them in lukewarm water with mild soap; leave to dry away from direct heat. | |
- Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

INDICATIONS

- Post-surgery when knee flexion and extension need to be limited and controlled (PLC ligament reconstruction)
- Post-traumatic stage of knee sprains

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Inflatable retro-tibial pad to relieve pressure on PCL
- 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 joint from 0° to +60° with intervals of 10° structural hook-and-loop system (not bonded Velcro®)
- Frame of hinges made of light aluminum alloy
- MTP Pads to limit brace movement and protect leg from direct contact with hinge; lined only externally, cuttable and perfectly adaptable to leg circumference
- Front and back straps to ensure the stays position along the median line of leg
- Removable and washable condyle protection pads

ADAPTING FOR THE DOCTOR / TECHNICIAN

- Undo all the straps and fasten them back on themselves for the moment.
- Separate the padding from the stays with the straps.
- Check that the retro-tibial pad is completely deflated.
- Attach the pads securely to the leg, fastening them at the front with the Velcro straps provided: first fasten the thigh straps and then the calf straps (fig. A). Place the stays next to the leg to make it easier to position the bands at the right height. If necessary, trim the pads to adapt to the circumference of the leg (cut along the lines where the pads meet so that they do not open up).
- Bend the stays so they can be adapted to fit the shape of the patient's leg (fig. B).
- Adjust the flexion and extension, as described (points 1–5, adjusting the hinges): use the same procedure for both hinges.
- Attach the stays to the pads (fig. C): the stays should follow the median line of the leg and the hinges should be aligned with the kneecap so that they rest on the condyles. Use the lateral malleolus and the greater trochanter as reference points to help align the stays with the median line of the leg.
- Check that the straps are perfectly matched up with the pads.
- Check that the two hinges are at the same height.
- Pass the Velcro® straps through the rings provided and fasten: first fasten the thigh (fig. D) straps beginning with the one nearest the knee, and then fasten the calf straps (fig. E). The straps should be tightened enough to prevent the brace moving up or down.
- Inflate the retro-tibial pad as directed using the pump provided (fig. F). Warning: over inflating the pad can block the circulation.
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.

HINGE ADJUSTMENT

- Press the orange button and at the same time rotate the transparent cover (fig. G).
- To adjust flexion (fig. H):
 - 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. I).
- To adjust extension (fig. L):
 - Rotate the opening of the cover to coincide with the extension 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. M).

 LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse de genou postopératoire à mouvement gradué, version PCL

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 MATÉRIEAUX

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

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veuillez à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou de champs électromagnétiques puissants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

AVERTISSEMENTS

Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste.




En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois ; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, 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.G1044
Taille	universelle
Longueur tiges cm	56
Couleur	noir

Ambidextre

ENTRETIEN

- | | |
|---|---|
|  Ne pas blanchir | <input checked="" type="checkbox"/> Pas de nettoyage chimique |
|  Ne pas repasser | <input checked="" type="checkbox"/> Ne pas sécher en séchoir |
|  Instructions de lavage : lavage à la main jusqu'à 30° C avec du savon neutre, ne pas sécher à pr oximité de sources de chaleur. Tiges : laver avec une éponge imbibée d'eau tiède et du savon au pH neutre; sécher avec un chiffon. Doublures: détacher les doublures puis les laver à l'eau tiède et avec du savon au pH neutre ; laisser sécher loin de la source de chaleur. | |
- Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques.

INDICATIONS

- Traitement postopératoire qui nécessite une protection du genou en flexion-extension (reconstruction du ligament LCP)
- Phase post-traumatique des entorses du genou

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIEAUX

- Coussinet rétro-tibial gonflable pour libérer de façon sélective le LCP
- Articulation de réglage non métallique, légère et réglable de façon intuitive
- Flexion: de 0° à +120°; avec un pas de 10°
- Extension : de -10° à +60°; avec un pas de 10°
- Possibilité de bloquer l'articulation de 0° à +60°; avec un pas de 10°
- Système automatique d'accroche de la structure (bande Velcro® non collée)
- Structure avec tiges articulées en alliage léger d'aluminium
- Doublures en MTP, pour limiter le déplacement de l'orthèse et protéger la jambe du contact direct avec les tiges. Éléments doublés uniquement à l'extérieur, pouvant être découpés afin d'adapter parfaitement l'orthèse autour de la jambe
- Sangles antérieure et postérieure distinctes, afin de garantir un positionnement précis des tiges le long de la ligne médiane de la jambe
- Coussinets condyliens de protection, détachables et lavables

ADAPTION POUR LE MÉDECIN/ L'ORTHOPÉDISTE-ORTHÉSISTE

- Ouvrir toutes les sangles et les refermer provisoirement sur elles-mêmes.
- Séparer les doublures des tiges avec les sangles.
- S'assurer que le coussinet rétro-tibial est complètement dégonflé.
- Appliquer les doublures en les faisant bien adhérer à la jambe et en les refermant à l'avant avec les bandes Velcro® prévues à cet effet: d'abord celles de la cuisse, puis celle du mollet (fig.A). Pour positionner plus facilement les bandes à la bonne hauteur, appuyer les tiges sur le côté de la jambe. Si nécessaire, couper l'excédent de matière des doublures afin de les adapter au tour de jambe (couper le long des lignes de séparation des éléments, de manière à ce que la doublure ne s'ouvre pas).
- Modeler les tiges (en les pliant) afin de les adapter au profil de la jambe du patient (fig.B).
- Régler la flexion-extension, comme indiqué (points 1–5, réglage des articulations): effectuer la même opération sur les deux articulations.
- Fixer les tiges aux doublures (fig. C) : les tiges doivent suivre la ligne médiane de la jambe ; les articulations et la rotule doivent être alignées afin qu'elles reposent sur les condyles. Pour que les tiges et la ligne médiane de la jambe soient alignées, utiliser la malléole latérale et le grand trochanter comme points de référence.
- S'assurer que les sangles coïncident parfaitement avec les doublures.
- Vérifier que les articulations sont à la même hauteur.
- Fermer les bandes Velcro® après les avoir insérées dans les anneaux prévus à cet effet: fixer d'abord les sangles de la cuisse (fig.D), en partant de celle plus proche du genou, puis fixer celles du mollet (fig.E). Les sangles doivent être serrées de manière à éviter le déplacement vertical de l'orthèse.
- Gonfler le coussinet rétro-tibial selon la prescription, en utilisant la petite pompe prévue à cet effet (fig.F). Attention: un gonflage excessif pourrait bloquer la circulation.
REMARQUE: le pliage doit être effectué à la main, à l'aide d'outils de cintrage ou en appuyant l'orthèse sur un objet arrondi (chaise, bord de lit...); ne pas se servir du genou pour faire levier.

AJUSTEMENT DE L'ARTICULATION

- Appuyer sur le bouton orange et orienter la couverture transparente simultanément (fig. G).
- Pour ajuster la flexion (fig. H):
 - 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. I).
- Pour ajuster l'extension (fig. L):
 - Tourner l'ouverture de la couverture pour coïncider avec le degré d'extension et retirer la broche
 - Tourner la couverture été le pivot vers le trou avec le degré d'extension nécessaire (vu sur le mécanisme) et insérer la broche.
- Tourner la couverture jusque'à ce que le bouton de sécurité orange click (fig. M)

 LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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

ASSORTIMENTO/TAGLIE

Codice	REF.G1044
Taglia	universale
Lunghezza aste cm	56
Colore	nero

Ambidestro

MANUTENZIONE

- | | |
|---|--|
|  Non candeggiare | <input checked="" type="checkbox"/> Pulizia chimica non consentita |
|  Non strirare | <input checked="" type="checkbox"/> 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. 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

- Trattamento post-operatorio che necessita di tutela della flessio-estensione del ginocchio (ricostruzione legamentosa PCL)
- Fase post-traumatica delle distorsioni del ginocchio

CONTRAINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Cuscinetto retro-tibiale gonfiabile per scaricare selettivamente il PCL
- 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°
- Sistema autoagganciante strutturale (velcro non incollato)
- Struttura con aste articolate in lega leggera di alluminio
- Imbottiture in MTP per limitare la migrazione del tutore e proteggere la gamba dal contatto diretto con le aste.
- Moderate solo esternamente, sono tagliabili, per un perfetto adattamento alla circonferenza della gamba
- Cinturini anteriore e posteriore distinti, per garantire un preciso posizionamento delle aste lungo la linea mediana della gamba
- Cuscinetti condiloidei di protezione staccabili e lavabili

PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO / TECNICO

- Aprire tutte le cinghie e richiuderle provvisoriamente su loro stesse.
- Separare le imbottiture dalle aste con le cinghie.
- Assicurarsi che il cuscinetto retro-tibiale sia completamente sgonfio.
- Applicare le imbottiture ben aderenti alla gamba, chiudendole anteriormente con gli appositi velcri: prima quelle di coscia e poi quella di polpaccio (fig.A). Per posizionare le fasce alla giusta altezza aiutarsi appoggiando le aste di fianco alla gamba. Se necessario, rifilare le imbottiture per adattarle alla circonferenza della gamba (tagliare lungo le linee di separazione dei moduli, affinché l'imbottitura non si apra).
- Modellare le aste (piegandole) adattandole al profilo della gamba del paziente (fig.B).
- Regolare la flessio-estensione, come descritto (punti 1–5, regolazione degli snodi): eseguire la stessa operazione su entrambi gli snodi.
- Fixare le aste alle imbottiture (fig.C): le aste devono seguire la linea mediana della gamba e gli snodi vanno allineati con la rotula in modo che poggiino sui condili. Per allineare le aste con la linea mediana della gamba usare come punti di riferimento il malleolo laterale e il grande trocantere.
- Assicursi che le cinghie combacino perfettamente con le imbottiture.
- Accertarsi che i due snodi siano alla stessa altezza.
- Chiudere i cinturini a Velcro® dopo averli inseriti negli appositi anelli: fissare prima i cinturini della coscia (fig.D) partendo dal più vicino al ginocchio, poi quelli del polpaccio (fig.E). I cinturini vanno stretti in modo da evitare la migrazione verticale del tutore.
- Gonfiare il cuscinetto retro-tibiale secondo prescrizione, utilizzando l'apposita pompetta (fig.F). Attenzione: il gonfiaggio eccessivo può bloccare la circolazione.
NOTA: il procedimento di piegatura deve essere eseguito a mano, con l'aiuto di mordiglioni oppure aiutandosi appoggiando l'ortesi su un corpo tondeggiante (sedia, sponda del letto...); non utilizzare il proprio ginocchio come punto di leva.

REGOLAZIONE DEGLI SNODI

- Premere il pulsante arancione e contemporaneamente ruotare il coperchio trasparente (fig. G).
- Regolare la flessione (fig. H):
 - Portare l'apertura del coperchio in coincidenza del fermo della flessione ed estrarre il perno
 - Far ruotare il coperchio e il perno fino al foro con i gradi di flessione (indicati sul meccanismo) desiderati ed inserirvi il perno
- Ruotare nuovamente il coperchio (fig. I).
- Regolare l'estensione (fig. L):
 - Portare l'apertura del coperchio in coincidenza del fermo della estensione ed estrarre il perno
 - Far ruotare il coperchio e il perno fino al foro con i gradi di estensione (indicati sul meccanismo) desiderati ed inserirvi il perno
- Ruotare il coperchio fino allo scatto del pulsante arancione di sicurezza (fig. M). Aprire tutte le cinghie e richiuderle provvisoriamente su loro stesse. Separare le imbottiture dalle aste con le cinghie.