LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

Toiminnallinen polviortoosi

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
Valmistajana ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinnällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti. Nämä ohjeet on laadittu edellä mainitun asetuksen mukaisesti. Niiden tarkoituksena on varmistaa lääkinnällisen laitteen oikea ja turvallinen käyttö.
MATERIAALIEN TUOTEMERKIT
Velcro® on Velcro Industries B.V.:n rekisteröity tavaramerkki.
TURVALLISUUSVAROTOIMET
Suosittelemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyhmyjä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta puristeelta vältytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristetta. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen. Lue tuoteseloste huolellisesti tuote-etiketistä. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen tai voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä. Älä käytä suorassa kosketuksessa avoimien haavojen kanssa
VAROITUKSET
On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealan ammattilainen asentaa potilaskohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttömukavuuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkärin, fysioterapeutin tai apuvälineteknikon tekemää säätöä.
Valmistajan vastuut raukeavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessakin säädetään. Herkkäihoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisen tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

MITTAUSTAULUKKO / KOKO

Tuotenumero	REF.9530 / REF.9540					
Koko	XS	S	M	L	XL	XXL
Reiden ympärysmitta. Mittaa 15 cm polvilumpion keskustan yläpuolelta, cm	34/39	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF.9530 Pituus cm		36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF.9540 Pituus cm	40	40	40	40	40	40

Väri: musta · ilmoita jos on kyseessä oikea tai vasen polvi

HUOLTO
Ei saa valkaista — Ei kemiallista puhdistusta
Älä silitä — Ei rumpukuivausta
Pesuohjeet:
• Runko: Puhdista haalealla vedellä kostetulla liinalla. Pyyhi kuivaksi kuivalla liinalla
• Verhoilu: Poista verhoilu ja puhdista haaleassa vedessä miedolla pesuaineella. Ilmakuivaus.
• Tarkista säännöllisesti asetukset turvallisen istuvuuden varmistamiseksi
• Älä hävitä tuotetta tai mitään sen osia luontoon
• Ota yhteys ortopedia insinööriin kuluneiden osien vaihtamiseksi

KÄYTTÖAIHEET
- ACL: n, MCL: n, LCL: n, PCL: n epävakaus ja repeämät tai yhdistetty epävakaus
- Polven nivelen vakava epävakaus, traumaattinen tai polven rappeuttava
- Ennen leikkausta / postoperatiivinen hoito, kuntoutuksen aikana tai edellä mainittujen vammojen konservatiivinen hoito
- Nivelsiteiden suojaaminen toiminnan aikana

VASTA-AIHEET
Tämän päivän tietojen mukaan ei tunnettuja vasta-aiheita.
OMINAISUUDET JA MATERIAALI
- Mukautuu täysin polvinivelen liikkeisiin uuden anatomisen muotoilun ansiosta
- Innovatiivinen runko on tehty erityisestä alumiiniseoksessa ja on kevyt, tukeva, muotoiltavissa (helpottaa istuvuutta reidestä ja pohkeesta), kova mattamusta maalipinta.
- Uudet remmisoljet erityisestä ja joustavasta muovista eivät kierry helpottaen tuen pukemista ja sopeutuu jalan mukaisesti.
- Uusi, kaksiosainen kiinnitysremmi Velcro® -materiaalista mahdollistaa helpon ja yksinkertaisen pukemisen.
- Remmien pehmusteissa veluuripäällinen, saumaton ja ilman painepisteitä lisäten käyttömukavuutta vasten ihoa.
- Uusi polysentrinen nivel, johon on helppo asettaa liikerajoittimet ilman työkaluja: Ekstensio: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°; Fleksio: 45°, 60°, 75°, 90°; Lock: 0°, 10°, 20°, 30°
- Valmiiksi asennettuna mediaalinen, anatomisesti muotoiltu, kondyylipehmuste lisäten käyttömukavuutta ja tukevuutta.
- Kaksi vaihtosetttiä kondyylipehmusteita eri paksuisia pehmusteita helpottamaan sovittamista eri tilanteissa (esim. turvotuksen muutoksien yhteydessä).
- Rungon pehmusteet kiinnitetty ohuilla napeilla. Pehmusteet voidaan irroittaa esim. puhdistamisen yhteydessä. Liukumisen esto ja ihoystävällinen päällinen.

TUOTTEEN PUKEMISOHJEET
OHJEET AMMATTILAISILLE
1 Avaa kaikki Velcro® -remmit, poista ne soljistaan ja kiinnitä ne väliaikaisesti itseensä.
2 Pyydä potilasta istumaan ja koukistamaan polvea noin 30° ja aseta tuki potilaan jalkaan siten, että tuen nivel on 1-2 cm patellan keskikohdan yläpuolella.
3 Kiinnitä remmi 1 (kuva B ja C).
4 Kiinnitä remmi 2 (kuva D).
5 Paina niveltä alaspäin noin 1 cm (kuva E). Huomio: Nivel asetetaan taakse koukistettuun polveen, koska kun kaikki remmit on kiinnitetty tuki siirtyy eteenpäin oikeaan kohtaan.
6 Kiinnitä remmit 3-5 (kuva F).
7 Pyydä potilasta nousemaan seisomaan ja kiinnitä remmi 6 (kuva G).
8 Pyydä potilasta kävelemään ja koukistamaan polvea
9 Varmista, että kondyylituet ovat tarkasti nivelen ympärillä.
10 Tarkista, että remmit ovat sopivalla tiukkuudella eivätkä aiheuta ylimääräistä painetta.
11 Jos tarpeen, mukauta tuki potilaan jalkaan:
• Muokkaa runkoa siten, että se istuu täysin potilaan jalkaan (kuvat L-M), (käytä taivutusrautoja)
• On myös mahdollista lisätä kondyylipehmusteita, jotta tuki on sopiva potilaan jalkaan.
• Yksi anatomisesti muotoiltu kondyylipehmuste valmiiksi asennettuna tukeen mediaalisesti ja yksi ohut pehmuste lateraalisesti.
• Kaksi paksua kondyylipehmustetta ja yksi ohut kondyylipehmuste kuuluvat pakettiin varaosina
FLEKSIO-EKSTENSIO SÄÄTÖ
A Poista ruuvit, jotka pitävät fleksio/ekstensio -rajoituspaloja paikallaan (kuva H).
B Poista kaikki aiemmin asennetut rajoituspalat.
C Aseta paikoilleen sopivat rajoituspalat fleksion/ekstension rajoittamiseksi (kuva I) siten, että rajoituspalojen lovet ovat tuen aukkojen kanssa saman suuntaisesti.
D Kiinnitä ruuvit takaisin, varmista, että ne osuvat niille tarkoitettuihin aukkoihin. Varmista niiden kireys (kuva H).
E Varmista, että fleksio- tai ekstensiorajoituspalat ovat samankokoiset molemmilla puolilla tukea.
MIKÄLI ASETETAAN LUKITUSPALA 0°/10°/20°/30°
F Ensimmäiseksi aseta ekstensiopala (palat, joissa on vain yksi lovi), sitten fleksiopala (palat, joissa on kaksi lovea).
G Jos on mitään vaikeuksia asettaa toinen rajoituspala, puhdista rako ja lovet huolellisesti.
SOLKIEN POISTAMINEN (VALINNAINEN)
H Irrota pehmuste rungosta;
I Avaa sisäpuolelta ruuvi, joka on kiinni soljessa, jonka haluat irroittaa.
J Irrota niitti ja solki.
PUKEMISOHJEET POTILAALLE
1 Avaa kaikki Velcro® -remmit, poista ne soljistaan ja kiinnitä ne väliaikaisesti itseensä.
2 Istu ja koukista polvea noin 30° ja aseta tuki jalkaan siten, että tuen nivel on 1-2 cm polvilumpion keskikohdan yläpuolella (kuva N).
3 Kiinnitä remmi 1 (kuva O).
4 Kiinnitä remmi 2 (kuva P).
5 Paina niveltä alaspäin noin 1 cm (kuva Q). Huomio: Nivel asetetaan taakse koukistettuun polveen, koska kun kaikki remmit on kiinnitetty tuki siirtyy eteenpäin oikeaan kohtaan.
6 Kiinnitä remmit 3-5 (kuva R).
7 Nouse seisomaan ja kiinnitä remmi 6 (kuva S).
8 Kävele hetki koukistellen polvea muutaman kerran.
9 Varmista, että kondyylituet ovat tarkasti nivelen ympärillä ja että remmit ovat sopivalla tiukkuudella eivätkä aiheuta ylimääräistä painetta.

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

VÄNLIGEN LÄS INSTRUKTIONERNA NOGGRANT OCH SPARA DEM

Funktionell knäortos

DEKLARATION AV ÖVERSTÄMMELSE
Som tillverkare, Orthoservice AG deklarerar sitt fulla ansvar att denna produkt är en medicinteknisk klass 1 produkt som har tillverkats i linje med kraven av EU direktiv 2017/745 (MDR). Instruktionerna har utformats i linje med ovan nämnda förordning. De är utformade för att säkerställa en adekvat och säker användning denna medicintekniska produkt.
VARUMÄRKE AV MATERIAL
Velcro® är ett registrerat varumärke för Velcro Industries B.V.
SÄKERHETSFÖRESKRIFTER
Vi rekommenderar att trycket som produkten ger inte appliceras på någon kroppsdel som har sår, svullnad eller bölder. Det rekommenderas att inte spänna produkten för hårt för att undvika för stort lokalt tryck eller kompression av underliggande nerver och/eller blodkärl. Vid tveksamheter om hur produkten skall användas kontakta en läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Läs materialkompositionen på insidan av produktens etikett noggrant. Vi rekommenderar att inte använda produkten i närhet av öppen eld eller starka elektromagnetiska fält. Applicera inte vid direktkontakt med öppna sår.
VARNING
Det rekommenderas att denna produkt, som är konstruerad för specifika indikationer enligt nedan förskrivs av en doktor eller sjukgymnast och appliceras av ortopedtekniker, i linje med användarens behov. För att säkerställa effektivitet, tolerans och korrekt funktion skall appliceringen utföras med yttersta omsorg. Ändra inte inställningarna utförda av läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Tillverkarens ansvar förfaller vid olämplig användning eller anpassning. Ortosen skall endast användas av en användare. Om ortosen används opassande, avsäger sig tillverkaren allt ansvar för reglerna av medicintekniska produkter.
För hyperkänsliga individer, direkt hudkontakt kan skapa rodnad och irritation.
Om det uppstår smärta, svullnad, bölder eller någon annan reaktion kontakta omgående din läkare och vid speciella allvarliga problem rapportera ärendet till tillverkaren samt till behörig myndighet. Effektiviteten av denna ortopedtekniska produkt är endast garanterad när alla komponenter används korrekt.

MÅTTABELL/STORLEK

Artikel	REF.9530 / REF.9540					
Storlek	XS	S	M	L	XL	XXL
Omkrets lår. Mät 15 cm ovanför centrum av patella cm	34/39	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF.9530 Längd cm		36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF.9540 Längd cm	40	40	40	40	40	40

Färg: svart · Ange höger eller vänster

SKÖTSEL
Blek ej — Ingen kemisk rengöring
Stryk ej — Torktumla ej
Tvättråd:
• Ram: Rengör med hjälp av en trasa med ljummet vatten och milt tvättmedel. Torka torrt med torr trasa
• Polstring: Tag bort polstringen och rengör i ljummet vatten med milt tvättmedel. Lufttorka. Skötsel
• Kontrollera regelbundet inställningar för säker passform
• Kassera inte produkten eller någon av dess komponenter i naturen
• Kontakta en ortopedingenjör för byte av slitna delar

INDIKATIONER
- Instabilitet och rupturer av ACL, MCL, LCL, PCL eller kombinerad instabilitet
- Svår instabilitet i knäleden, traumatisk eller degenerativ
- Pre/post-operativ behandling, vid rehabilitering eller konservativ behandling, av de tidigare nämnda skadorna
- Skydd av ligament vid aktivitet

KONTRAINDIKATIONER
För närvarande inga kända
EGENSKAPER OCH MATERIAL
- Ny anatomisk design för perfekt vidhäftning
- Innovativ ram tillverkad av en speciell aluminiumlegering, lätt och stabil, justerbar (underlättar modellering på tight och vad). Matt svart färg.
- Nya spännen (individuellt avtagbara) tillverkad av speciellt och flexibelt skum med antirotationssystem för att underlätta applicering;
- Nya förstärkta kardborreband och uppdelade för bättre anpassning
- MTP - dynor tillverkade av mjuk sammet utan klister och utan sömmar
- Ny och ultra låg profil för polycentriska, lätt att justera med hjälp av kilar UTAN något verktyg: Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°; Flexion: 45°, 60°, 75°, 90°; Block: 0°, 10°, 20°, 30°
- Förinstallerad anatomisk medial kondylkudde för utmärkt stabilitet
- Två uppsättningar kondyl kuddar med olika tjockleker ingår
- Intern ramfoder (avtagbar för rengöring) med lågprofilsklick för att säkerställa en säker positionering.
- Hypoallergen, anti-migration och multi-grip material

UTPROVARINSTRUKTION
INSTRUKTION FÖR LÄKAREN/ORTOPEDINGENJÖREN
1 Öppna alla Velcro® kardborreband, ta bort dem från motsvarande spännen och stäng dem tillfälligt mot sig själva.
2 Sätt patienten med knäet böjt i cirka 30 °, lägg stödet på benet och placera mitten av leden cirka 1-2 cm över mitten av knäskålen (fig. A).
3 Fäst band 1 (bild B och C).
4 Fäst band 2 (fig. D).
5 Skjut lederna nedåt ca 1 cm (fig. E). Obs: Lederna är placerade bakom det böjda knäet, eftersom varje rem fästs framåt tills skyddet är korrekt placerat på benet.
6 Fäst band 3 till och med 5, i ordning (fig. F).
7 Låt patienten stå upp och fäst remmen 6 (bild G).
8 Be patienten gå och böja knäet.
9 Se till att kondylkuddarna sitter tätt runt leden.
10 Kontrollera att de hårda skenorna runt lår- och ben sitter tätt runt musklerna utan att orsaka för högt tryck.
11 Justera vid behov skyddet till patientens ben:
• Ändra strukturen så att den passar den anatomin hos den drabbade leden (fig. L - M) (med böjjärn).
• Det är också möjligt att lägga till mellanlägg i överensstämmelse med kondylerna för att anpassa ortosen till det enskilda knät.
• En anatomiskt formad kondylkudde är förmonterad på staget medialt (på knäets insida) och en tunn kudde i sidled (på knäets yttre sida)
• Två tjocka kondylarplattor och en tunn kondylarplatta ingår i paketet, för att byta ut de förmonterade vid behov
INSTÄLLNING AV FLEXION-EXTENSION
A Ta bort skruvarna som håller extension/flexionskilarna på plats (bild H).
B Ta bort eventuella förinsatta kilar.
C Sätt i kilarna med önskad extension/flexiongrad (fig. I) så att skårorna på kilarna sammanfaller med spåren på skyddet.
D Sätt tillbaka skruvarna och se till att de passar ordentligt i spåren. Dra åt ordentligt (bild H).
E Se till att extension/flexionskilarna är inställda i samma grad på båda lederna.
VID JUSTERING AV STOPP 0 °/10 °/20 °/30 °
F För in först extensionskilen (den med bara ett hack), sedan flexionskilen (den med två hack).
G Om det uppstår svårigheter att sätta in den andra kilen, skrapa bort eventuell färg som finns i stagfacket eller fil kilspåren.
BORTTAGNING AV SPÄNNEN (TILLVAL)
H Ta bort dynan från ramen;
I Från insidan, lossa skruven som hör till spännet du vill ta bort;
L Ta bort niten och spännet.
APPLICERINGSINSTRUKTION PATIENT
1 Öppna alla Velcro® kardborreband, ta bort dem från motsvarande spännen och stäng dem tillfälligt på sig själva.
2 Sitt med knäet böjt i cirka 30 °, lägg stödet på lemmen och flytta mitten av leden cirka 1–2 cm över mitten av knäskålen (fig. N).
3 Fäst rem 1 (fig. O).
4 Fäst rem 2 (fig. P).
5 Skjut lederna nedåt ca 1 cm (fig. Q). Obs: Lederna är placerade bakom det böjda knäet, eftersom varje rem fästs framåt tills skyddet är korrekt placerat på benet.
6 Fäst banden 3 till och med 5, i ordning (fig. R).
7 Stå upp och fäst band 6 (fig. S).
8 Gå runt och böj knäet några gånger.
9 Se till att kondylkuddarna sitter tätt runt leden, och att de hårda lår- och benramen sitter tätt runt musklerna utan att orsaka för högt tryck.

- Beskrivningar och bilder i detta dokument är endast illustrativa och för kommersiellt syfte. Orthoservice förbehåller sig rätten att ändra utan föregående meddelande baserat på behov.

VENNLIGST LES INSTRUKSJONENE NØYE OG TA VARE PÅ DEM

Funksjonell kneortese

SAMSVARSERKLÆRING
Som produsent erklærer Orthoservice AG sitt fulle ansvar for at dette produktet er et medisinteknisk klasse 1-produkt, produsert i samsvar med kravene i EU direktiv 2017/745 (MDR). Instruksjonene er utarbeidet i tråd med ovennevnte forskrift. De er utarbeidet for å sikre tilstrekkelig og sikker bruk av dette medisintekniske produktet.
MERKING AV MATERIALER
Velcro® er e registrert varemerke for Velcro Industries B.V.
SIKKERHETSFORSKRIFTER
Vi anbefaler at dette produktet ikke påføres på noen kroppsdel som er rammet av sår, hevelser eller kuler, på grunn av trykket produktet skaper. Det anbefales å ikke stramme produktet for hardt for å unngå overdrevent lokalt trykk og kompresjon av underliggende nerver og/eller blodkar.
Kontakt lege, fysioterapeut eller ortopedtekniker dersom du i tvil om hvordan produktet skal brukes. Les materialets sammensetning på innsiden av produktetiketten nøye. Vi anbefaler at du ikke bruker produktet i nærheten av åpen ild eller sterke elektromagnetiske felt. Ikke påfør ved direkte kontakt med åpne sår.
ADVARSLER
Det anbefales at dette produktet, som er designet for spesifikke indikasjoner som nevnt nedenfor, foreskrives av en lege eller fysioterapeut og påføres av en ortopedtekniker, i tråd med brukerens behov. For å sikre effektivitet, toleranse og riktig funksjon må påføringen utføres med største forsiktighet. Ikke endre på innstillingene som er gjort av lege, fysioterapeut eller ortopedtekniker. Produsentens ansvar bortfaller ved uegnet bruk eller tilpassing. Ortosen skal bare brukes av en bruker. Dersom ortosen brukes på uegnet vis, fraskriver produsenten seg alt ansvar for reglene for medisintekniske produkter. For overfølsomme personer kan direkte hudkontakt forårsake rødhet og irritasjon.
Skulle det oppstå smerte, hevelse, kuler eller andre reaksjoner, må du kontakte legen din umiddelbart. Ved spesielt alvorlige problemer må du også rapportere forholdet til produsenten og til relevant myndighet. Effektiviteten til dette ortopediske produktet er bare garantert når alle komponentene brukes riktig.

MÅLETABELL / STØRRELSE

Artikkel	REF.9530 / REF.9540					
Størrelse	XS	S	M	L	XL	XXL
Omkrets lår. Mål 15 cm over midten av patella cm	34/39	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF.9530 Lengde cm		36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF.9540 Lengde cm	40	40	40	40	40	40

Farge: svart · Skriv inn høyre eller venstre

VEDLIKEHOLD
Ikke blek — Ingen kjemisk rengjøring
Ikke stryk — Ikke tørketrommel
Vaskeanvisning:
• Ramme: Rengjør med en klut med lunkent vann og mildt vaskemiddel. Tørk av med en tørr klut
• Møbeltrekk: Fjern møbeltrekket og rengjør det i lunkent vann med et mildt vaskemiddel. Lufttørking.
• Sjekk innstillingene for sikker passform regelmessig
• Ikke kast produktet eller noen av dets komponenter i naturen
• Kontakt en ortopedisk ingeniør for å bytte ut slitte deler

INDIKASJONER
- Ustabilitet og brudd på ACL, MCL, LCL, PCL eller kombinert ustabilitet
- Alvorlig ustabilitet i kneleddet, traumatisk eller degenerativt
- Pre / postoperativ behandling under rehabilitering eller konservativ behandling av de tidligere nevnte skadene
- Beskyttelse av leddbånd under aktivitet

KONTRAINDIKASJONER
Foreløpig ingen kjent
EGENSKAPER OG MATERIALER
- Nytt anatomisk design for perfekt feste
- Innovativ ramme laget av en spesiell aluminiumslegering, lett og stabil, justerbar (forenkler modellering på lår og legg). Mattsvart farge.
- Nye spenner (kan fjernes individuelt) av et spesielt og fleksibelt skum med antirotasjonssystem for å forenkle påføringen;
- Nye forsterkede borrelåsstropper som er oppdelt for bedre passform
- MTP – puter av myk fløyel uten lim og uten sømmer
- Ny og ekstremt lav profil på det polysentriske, enkel å justere ved hjelp av kiler, UTEN verktøy: Ekstensjon: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°; Fleksjon: 45°, 60°, 75°, 90°; Blokk: 0°, 10°, 20°, 30°
- Forhåndsmontert, anatomisk medial kondylepute for utmerket stabilitet
- To sett med kondylputer med ulik tykkelse er inkludert
- Innvendig rammefôr (avtagbar for rengjøring) med lavprofilsklikk for å sikre en stabil plassering.
- Hypoallergen, anti-migrasjon og multigrep-materialer

BEVISINSTRUKSJONER
INSTRUKSJONER FOR LEGEN / ORTOPEDISK INGENIØR
1 Åpne alle Velcro®-borrelåsene, fjern dem fra den tilhørende spennene og lukk dem midlertidig mot seg selv.
2 Plasser pasienten med kneet bøyd i omtrent 30°, legg støtten på beinet og legg midten av leddet omtrent 1–2 cm over midten av kneskålen (fig. A).
3 Fest stropp nr. 1 (bilder B og C).
4 Fest stropp nr. 2 (fig. D).
5 Skyv leddene ned ca. 1 cm (fig. E). Merk: Leddene er plassert bak det bøyde kneet, ettersom hver stropp festes fremover til beskyttelsen er riktig plassert på beinet.
6 Fest stropp nr. 3 til og med stropp nr. 5 i rekkefølge (fig. F).
7 La pasienten stå opp og fest stropp nr. 6 (fig. G).
8 Be pasienten gå og bøye kneet.
9 Sørg for at kondylatputene sitter godt rundt leddet.
10 Kontroller at de harde skinnene rundt lår og ben sitter tett rundt musklene uten å forårsake for mye press.
11 Juster støtten til pasientens ben om nødvendig:
• Endre strukturen slik at den passer til anatomien til det berørte leddet (fig. L–M) (med bøyejern).
• Det er også mulig å legge inn innlegg i henhold til kondylene for å tilpasse ortosen til det enkelte kneet.
• En anatomisk formet kondylepute er forhåndsmontert på stangen medialt (på innsiden av kneet) og en tynn pute sidelengs (på utsiden av kneet)
• To tykke kondylarplater og en tynn kondylarplate er inkludert i pakken for å erstatte de ferdigmonterte ved behov
JUSTERING AV FLEKSJON-UTVIDELSE
A Fjern skruene som holder ekstensjons-/fleksjonskilene på plass (fig. H).
B Fjern eventuelle forhåndsinnsatte kiler.
C Sett inn kilene med ønsket grad av ekstensjon/fleksjon (fig. I) slik at sporene på kilene faller sammen med sporene på støtten.
D Sett inn skruene igjen og kontroller at de sitter godt i sporene. Stram godt (fig. H).
E Sørg for at ekstensjons-/fleksjonskilene er stilt inn i samme grad på begge ledd.
VED JUSTERING AV STOPP 0°/10°/20°/30°
F Sett inn ekstensjonskilen (den med kun ett hakk) først, og deretter fleksjonskilen (den med to hakk).
G Hvis du har problemer med å sette inn den andre kilen, må du skrape av maling som er i rommet til stangen eller file kilesporene.
FJERNING AV SPENNENE (VALGFRITT)
H Fjern puten fra rammen;
I Innvendig løsner du skruen som tilhører spennen du vil fjerne;
L Fjern skruen og spennen.
BRUKSANVISNING FOR PÅFØRING PASIENTEN
1 Åpne alle borrelåsbåndene, fjern dem fra de tilhørende spennene og lukk dem midlertidig mot seg selv.
2 Sitt med kneet bøyd i omtrent 30°, legg støtten på lemmen og flytt midten av leddet ca 1–2 cm over midten av kneskålen (fig. N).
3 Fest stroppen nr. 1 (fig. O).
4 Fest stroppen nr. 2 (fig. P).
5 Skyv leddene nedover ca. 1 cm (fig. Q). Obs: Leddene er plassert bak det bøyde kneet, ettersom hver stropp festes fremover til beskyttelsen er riktig plassert på beinet.
6 Fest stropp nr. 3 til og med nr. 5 i rekkefølge (fig. R).
7 Stå opp og fest stropp nr. 6 (fig. S).
8 Gå rundt og bøy kneet et par ganger.
9 Sørg for atkondyleputene er tette rundt leddet, og at den harde lår- og benrammen er stram rundt musklene uten å forårsake for mye press.

- Beskrivelsene og bildene i dette dokumentet er kun ment for illustrasjonsmessige og kommersielle formål. Orthoservice forbeholder seg retten til å gjøre endringer uten forutgående varsel etter behov.

LÆS VENLIGST INSTRUKTIONERNE OMHYGGELIGT OG GEM DEM

Funktionel knæortese

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
Som producent erklærer Orthoservice AG sit fulde ansvar for, at dette produkt er et medicinteknisk klasse 1-produkt, som er fremstillet i overensstemmelse med kravene i EU-direktiv 2017/745 (MDR). Instruktionerne er udarbejdet i overensstemmelse med ovennævnte bekendtgørelse. De er lavet for at sikre tilstrækkelig og sikker anvendelse af dette medicintekniske produkt.
VAREMÆRKE AF MATERIALER
Velcro® er et registreret varemærke tilhørende Velcro Industries B.V.
SIKKERHEDSINSTRUKTIONER
Vi anbefaler, at trykket, som produktet giver, ikke påføres på nogen kropsdel, som har sår, er hævet eller har bylder. Det anbefales ikke at spænde produktet for hårdt for at undgå et for stort, lokalt tryk eller kompression af de underliggende nerver og/eller blodkar. Hvis du er i tvivl om, hvordan du skal bruge produktet, så kontakt en læge, fysioterapeut eller ortopædtekniker. Læs materialesammensætningen på indersiden af produktets etiket nøje. Vi anbefaler ikke at anvende produktet i nærheden af åben ild eller stærke elektromagnetiske felter.
ADVARSEL
Det anbefales, at dette produkt, som er konstrueret til specifikke indikationer i henhold til nedenstående, ordineres af en læge eller fysioterapeut og anvendes af ortopædteknikere i overensstemmelse med brugerens behov. For at sikre effektivitet, tolerance og korrekt funktion skal produktet anvendes med yderste omhu. Du må ikke ændre de indstillinger, der er foretaget af en læge, fysioterapeut eller ortopædtekniker. Producentens ansvar bortfalder i tilfælde af forkert brug eller tilpasning. Ortosen skal kun benyttes af én bruger. Hvis ortosen anvendes uhensigtsmæssigt, fraskriver producenten sig ethvert ansvar for reglerne for medicintekniske produkter. For overfølsomme personer kan direkte kontakt med huden forårsage rødme og irritation. Hvis der opstår smerte, hævelse, bylder eller nogen anden form for reaktion, skal du omgående kontakte din læge, og ved specielt alvorlige problemer skal sagen rapporteres til producenten samt til den relevante myndighed. Effektiviteten af dette ortopædtekniske produkt er kun garanteret, når alle komponenter anvendes korrekt.

MÅLETABEL / STØRRELSE

Artikkel	REF.9530 / REF.9540					
Størrelse	XS	S	M	L	XL	XXL
Omkreds lår. Mål 15 cm over centrum af patella cm	34/39	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF.9530 Længde cm		36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF.9540 Længde cm	40	40	40	40	40	40

Farve: sort · Indtast højre eller venstre

VEDLIGEHOLDELSE
Må ikke bleges — Ingen kemisk rengøring
Stryg ikke — Ikke tørretumbles
Vaskeanvisning:
• Ramme: Rengør med en klud med lunkent vand og mildt rengøringsmiddel. Tør af med en tør klud
• Polstring: Fjern polstringen og rengør den i lunkent vand med et mildt rengøringsmiddel. Lufttørring.
• Kontroller regelmæssigt indstillingerne for sikker pasform
• Bortskaf ikke produktet eller nogen af dets komponenter i naturen
• Kontakt en bandagist for at udskifte slidte dele

INDIKATIONER
- Instabilitet og rupturer på ACL, MCL, LCL, PCL eller kombineret instabilitet
- Alvorlig instabilitet i knæleddet, traumatisk eller degenerativt
- Præ / postoperativ behandling under rehabilitering eller konservativ behandling af de tidligere nævnte skader
- Beskyttelse af ledbånd under aktivitet

KONTRAINDIKATIONER
I øjeblikket ingen kendt

EGENSKABER OG MATERIALER
- Nyt anatomisk design for perfekt pasform
- Innovativ ramme fremstillet af en speciel aluminiumslegering, som er let, stabil og justerbar (letter modellering på knæ og læg). Mat sort farve.
- Nye spænder (kan fjernes individuelt) fremstillet af specielt og fleksibelt skum med antirotationssystem for at lette påføringen;
- Nye, forstærkede Velcro®-bånd, som er opdelt for bedre tilpasning
- MTP - puder fremstillet af blødt fløjl uden lim og sømme
- Ny og ultra lav profil til polycentriske, som er let at justere ved hjælp af kiler UDEN værktøjer: Ekstension: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°; Fleksion: 45°, 60°, 75°, 90°; Blok : 0°, 10°, 20°, 30°
- Præinstalleret, anatomisk medial kondylpude for god stabilitet
- To sæt kondylpuder med forskellige tykkelser indgår
- Indvendig rammeforing (aftagelig ved rengøring) med et kliksystem med lav profil for at sikre en sikker positionering.
- Hypoallergen, anti-migration og multi-grip-materiale

PÅFØRINGSINSTRUKTIONER
INSTRUKTIONER TIL LÆGEN / ORTOPEDISK INGENIØR
1 Åbn alle Velcro®-bånd, fjern dem fra de tilsvarende spænder og luk dem midlertidigt mod sig selv.
2 Sæt patienten med knæet bøjet i cirka 30°, anbring støtten på benet og placér midten af leddet cirka 1-2 cm over midten af knæskallen (fig. A).
3 Stram bånd 1 (fig. B og C).
4 Stram bånd 2 (fig. D).
5 Skub leddene ca. 1 cm nedad (fig. E). Bemærk: Leddene er placeret bag det bøjede knæ, da hvert bånd strammes fremad, indtil støtten er placeret korrekt på benet.
6 Stram bånd 3 til og med 5 i rækkefølge (fig. F).
7 Lad patienten rejse sig, og stram bånd 6 (fig. G).
8 Bed patienten om at gå og bøje knæet.
9 Sørg for, at kondylpuderne sidder tæt omkring leddet.
10 Kontrollér at de hårde skinner omkring lår og ben sidder tæt omkring musklerne uden for at forårsage for stort et tryk.
11 Justér om nødvendigt beskyttelsen efter patientens ben:
• Ændr strukturen, så den passer til anatomien for det berørte led (fig. L - M) (med jernskinne).
• Det er også muligt at tilføje mellemlæg i overensstemmelse med kondylerne for at tilpasse ortosen til det enkelte knæ.
• En anatomisk formet kondylpude er præmonteret på stiveren medialt (på knæets inderside) og en tynd pude sideværts (på knæets yderside)
• To tykke og én tynd kondylplade indgår i pakken, så de præmonterede kan udskiftes ved behov
JUSTERING AF FLEXION-UDVIDELSE
A Fjern skruerne, der holder ekstensions-/fleksionskilerne på plads (fig. H).
B Fjern eventuelle forudindsatte kiler.
C Indsæt kilerne med den ønskede grad af ekstension/fleksion (fig. I), så rillerne på kilerne sammenfalder med rillerne på støtten.
D Sæt skruerne i igen og sørg for, at de sidder ordentlig i rillerne. Spænd dem godt (fig. H).
E Sørg for, at ekstensions-/fleksionskilerne er indstillet i samme grad på begge led.
VED JUSTERING AF STOP 0°/10°/20°/30°
F Indsæt først ekstensionskilen (den med et enkelt hak), derefter fleksionskilen (den med to hakker).
G Hvis du har svært ved at indsætte den anden kile, kan du skrabe eventuel farve af i hulrummet eller file kilerillerne.
FJERNELSE AF SPÆNDER (VALGFRIT)
H Fjern puden fra rammen;
I Fra indersiden kan du løsne skruen, der hører til det spænde, du vil fjerne;
L Fjern nitten og spændet.
PÅSÆT ORTOSEN PÅ PATIENTEN
1 Åbn alle Velcro®-bånd, fjern dem fra de tilsvarende spænder og luk dem midlertidigt mod sig selv.
2 Sid med knæet bøjet i cirka 30°, placér støtten på benet og flyt midten af leddet cirka 1-2 cm hen over midten af knæskallen (fig. N).
3 Stram bånd 1 (fig. O).
4 Stram bånd 2 (fig. P).
5 Skub leddene ca. 1 cm nedad (fig. Q). OBS: Leddene er placeret bag det bøjede knæ, da hvert bånd strammes fremad, indtil støtten er placeret korrekt på benet.
6 Stram bånd 3 til og med 5 i rækkefølge (fig. R).
7 Rejs dig op og stram bånd 6 (fig. S).
8 Gå rundt og bøj knæet nogle gange.
9 Sørg for, at kondylpuderne sidder tæt omkring leddet, og at de hårde lår- og benrammer sidder tæt omkring musklerne uden at forårsage for stort et tryk.

- Beskrivelserne og billederne i dette dokument er kun for eksempel og kommercielle formål. Orthoservice forbeholder sig ret til at ændre dem efter dens behov.

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

Štiri točkovna kolenska ortoza

IZ JAVA O SKLADNOSTI
Proizvajalec ORTHOSERVICE AG izjavlja na svojo izključno odgovornost, da ta medicinski pripomoček spada v razred I in da je bil izdelan in ocenjen v skladu z Uredbo EU 2017/745 (MDR). Navodila so bila sestavljena po določilih zgoraj omenjene uredbe. Njihov namen je zagotoviti primerno in varno uporabo medicinskega pripomočka.
BLAGOVNE ZNAMKE MATERIALOV
Velcro® je registrirana blagovna znamka družbe Velcro® Industries B.V.
NAVODILA ZA VARNO UPORABO
Pripomoček ne sme pritiskati na ranjene, nabrekle ali otekle dele telesa. Svetujemo, da ne pretiravate z zategovanjem pripomočka, da ne povzročite nastanka preveč stisnjenih območij ali kompresije bližnjih živcev oziroma žil. Če ste v dvomih glede uporabe pripomočka, se obrnite na zdravnika, fizioterapevta ali ortopedskega tehnika. Natančno preberite sestavo izdelka na notranji etiketi. Pripomočka ni priporočljivo uporabljati v bližini odprtega plamena ali močnih elektromagnetnih polj. Ne nanašajte v neposrednem stiku z odprtimi ranami.
OPOZORILA
Priporočljivo je, da pripomoček, zasnovan za spodaj navedene indikacije, predpiše zdravnik ali fizioterapevt, ortopedski tehnik pa ga uporabi glede na posebne potrebe pacienta. Pripomoček je treba namestiti z največjo skrbnostjo, da se zagotovijo učinkovitost, udobno nošenje s strani pacienta in pravilno delovanje. Nikoli ne spreminjajte nastavitev zdravnika / fizioterapevta / ortopedskega tehnika. Odgovornosti proizvajalca preneha, v primeru neustrezne uporabe ali prilagoditve. Ortoza je narejena tako da jo lahko uporablja samo en pacient. Če se ortoza neustrezno uporablja, proizvajalec zavrne vso odgovornost, kot določa uredba o medicinskih pripomočkih. Pri preobčutljivih osebah neposredni stik s kožo lahko povzroči rdečico in draženje.
V primeru pojava bolečin, nabreklin, oteklin ali katere koli druge neobičajne reakcije se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom, v primeru posebej hudega neželenega dogodka, obvestite proizvajalca in pristojni organ vaše države o incidentu. Učinkovitost ortopedskega izdelka je zagotovljena le, če so vsi sestavni deli pravilno v uporabi.

IZBIRA/VELIKOSTI

Artikel	REF.9530 / REF.9540					
Velikost	XS	S	M	L	XL	XXL
Obseg stegna. 15 cm nad sredino pogačice v cm	34/39	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF.9530 Dolžina cm		36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF.9540 Dolžina cm	40	40	40	40	40	40

Barva: črna ·določite desno ali levo

VZDRŽEVANJE
Ne uporabljajte belila — Ne uporabljajte kemičnega čiščenja
Ne likajte — Ne sušite v sušilnem stroju
Navodila za pranje:
• Okvir: Očistite z gobico z mlačno vodo in nevtralnim milom. Nato posušite s krpo
• Oblazinjenje: Oblazinjenje odstranite in očistite v mlačni vodi z nevtralnim milom. Sušite proč od virov toplote.
• Redno preverjajte tesnost vijakov
• Izdelka ali njegovih sestavnih delov ne zavrzite v okolje.
• Za zamenjavo rabljenih delov se obrnite na ortopedskega tehnika

INDIKACIJE
- Nestabilnosti in pretrgane ACL, MCL, LCL, PCL ali kombinirane nestabilnosti
- Kompleksne nestabilnosti kolenskega sklepa, travmatične ali degenerativne
- Predoperativna terapija, rehabilitacijska ali konzervativna, zgoraj omenjenih poškodb
- Zaščita vezi pri športu

KONTRAINDIKACIJE
Doslej niso znane
LASTNOSTI IN MATERIALI
- Nov anatomski dizajn, ki se popolnoma prilagodi kolenskemu sklepu
- Inovativen okvir iz posebne aluminijeve zlitine, lahek in stabilen, oblikovan (za lažje modeliranje stegna in meč), trden mat črn premaz
- Nova vodila za trakove iz posebnega, fleksibilnega polimera s sistemom proti vrtenju olajšajo namestitev ortoze in se prilagodijo nogi, mogoče jih je odstraniti posamezno
- Novi dvodelni trakovi za zapiranje s Velcro® trakom za enostavno in optimalno uporabo. Po potrebi ga je mogoče odstraniti posamično
- Oblazinjenje trakov iz pene MTP in velur prevleke, brez šivov in brez leplejenih delov za prijetno nošenje ob koži
- Zelo raven policentrični zglob, nastavitve je mogoče enostavno spreminjati s pomočjo klinov. Ekstezija: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°; Fleksija: 45°, 60°, 75°, 90°; Imobilizacija: 0°, 10°, 20°, 30°
- Vnaprej je nameščena medialna, anatomsko oblikovana kondilna blazinica, ki zagotavlja največ udobja in optimalnega držanja
- Dva kompleta zamenljivih kondilnih blazinic različnih debelin omogočata enostavno prilagoditev (npr. Po zmanjšanju otekanja kolenskega sklepa)
- Notranja blazinica okvirja pritrjena z ravnimi, varjeni zatiči za varno pozicioniranje. Odstranite jo lahko, na primer za čiščenje. Protizdrsna in koži prijazna prevleka iz tkanine z več oprijemi

NAMESTITEV OPORNICE
PRVA NAMESTITEV ZA ZDRAVNIKE / ORTOPEDSKE TEHNIKE
1 Odprite vse Velcro® trakove, jih odstranite z ustreznih zaponk in jih začasno zaprite.
2 Pacienta posedite z upognjenim kolenom pod kotom približno 30°, namestite ortozo na okončino in premaknite sredino zgloba približno 1-2 cm nad sredino pogačice (slika A).
3 Pritrdite trak 1 (sliki B in C).
4 Pritrdite trak 2 (slika D).
5 Potisnite zglobe navzdol za približno 1 cm (slika E). Opomba: Zglobi so nameščeni za upognjenim kolenom, ker se, ko je vsak trak pritrjen, pomaknejo naprej, dokler ortoza ni pravilno nameščena na nogi.
6 Trakove od 3 do 5 pritrdite po vrsti (slika F).
7 Pacient naj stoji in pritrdite trak št. 6 (slika G).
8 Pacienta prosite, naj hodi in upogne koleno.
9 Prepričajte se, da se kondilarne blazinice tesno prilegajo sklepu.
10 Preverite, ali se trdi oprimki stegen in nog tesno prilegajo mišicam, ne da bi povzročali pretiran pritisk.
11 Po potrebi prilagodite ortozo na pacientov ud:
• Prilagodite strukturo tako, da bo popolnoma ustrezala anatomiji prizadete okončine (slika L - M), (z upogibnimi likalniki).
• Mogoče je dodati tudi priložene kondilarne blazinice, da prilagodite ortozo posameznemu kolenu.
• Ena anatomsko oblikovana kondilarna blazinica je predhodno nameščena na ortozi (na notranji strani kolena) in ena tanka blazinica bočno (na zunanji strani kolena)
• V paketu sta dve debeli kondilarni blazinici in ena tanka kondilarna blazinica, ki po potrebi nadomešča predhodno nameščene
PRILAGODITEV FLEKSIJE-EKSTEZIJE
A Odstranite vijake, ki držijo zglob fleksije/ekstenzije na mestu (slika H).
B Odstranite vnaprej vstavljene kline.
C Vstavite kline z želeno stopnjo fleksije/ekstenzije (slika I) tako, da bodo zareze na klinu sovpadale z režami na nosilcu.
D Ponovno privijte vijake in se prepričajte, da so pravilno nameščeni v reže. Varno privijte (slika H).
E Poskrbite, da bodo upogibni ali podaljševalni klini na obeh sklepih nastavljeni na enake stopnje.
V PRIMERU PRILAGODITEV IMOBILIZACIJE 0 ° / 10 ° / 20 ° / 30 °
F Najprej vstavite klin za ekstenzijo (tisti z le eno zarezo), nato klin za fleksijo (tisti z dvema zarezama).
G Če imate kakršne koli težave z vstavljanjem drugega klina, postrgajte barvo, ki je prisotna v reži za nosilce, ali opilite klinaste zareze.
ODSTRANJEVANJE ZAPONK (NEOBVEZNO)
H Odstranite blazinico iz okvirja;
I Od znotraj odvijte vijak, ki pripada zaponki, ki jo želite odstraniti;
L Odstranite zakovico in zaponko.
NAMEŠČANJE ZA UPORABNIKA
1 Odprite vse Velcro® trakove, jih odstranite z ustreznih zaponk in jih začasno zaprite.
2 Sedite z upognjenim kolenom pod kotom približno 30 °, namestite ortozo na okončino in premaknite sredino zgloba približno 1-2 cm nad sredino pogačice (slika N).
3 Pritrdite trak 1 (slika O).
4 Pritrdite trak 2 (slika P).
5 Potisnite zglob navzdol za približno 1 cm (slika Q). Opomba: Zglobi so nameščeni za upognjenim kolenom, ker se, ko je vsak trak pritrjen, pomaknejo naprej, dokler ortoza ni pravilno nameščena na nogi.
6 Trakove od 3 do 5 pritrdite po vrsti (slika R).
7 Vstanite in pritrdite trak št. 6 (slika S).
8 Nekajkrat se sprehodite okoli in upogibajte koleno.
9 Prepričajte se, da se kondilarne blazinice tesno prilegajo sklepu in da se trdi oprimki stegen in meč tesno prilegajo mišicam, ne da bi povzročali pretiran pritisk.

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

ERSTE ANWENDUNG
FIRST APPLICATION
PREMIÈRE APPLICATION
ПЕРВОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ
ZASTOSOWANIE
TESTIKÄYTTÖOHJEET
UTPROVARINSTRUKTION
BEVISINSTRUKSJONER
INSTRUKTIONER TIL LÆGEN
NAMESTITEV OPORNICE
PRIMA APPLICAZIONE

FOLGEANWENDUNGEN
SUBSEQUENT APPLICATIONS
APPLICATIONS ULTÉRIEURES
ПОСЛЕДУЮЩИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ
KOLEJNE ZASTOSOWANIA
KÄYTTÖOHJEET POTILAALLE
ANVÄNDARINSTRUKTION FÖR PATIENTEN
BRUKSANVISNING FOR PASIENTEN
BRUGERVEJLEDNING TIL PATIENTEN
TURPMĀKAI LIETOŠANAI
NAMEŠČANJE ZA UPORABNIKA
APPLICAZIONI SUCCESSIVE

REF.9540W

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE — EASY ADJUSTING — LOW PROFILE — ANATOMICAL FIT — CUSTOMIZABLE FIT

pluspoint 3

REF.9530 / REF.9540

Functional Knee orthosis

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND

ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

DE – Die in diesem Dokument vorhandenen Beschreibungen und Bilder dienen nur zur Veranschaulichung und zu kommerziellen Zwecken. Orthoservice behält sich das Recht vor, Änderungen entsprechend den eigenen Anforderungen vorzunehmen.
EN – The descriptions and images in this document are for illustrative and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to make modifications without prior notice based on their needs.
FR – Les descriptions et les images contenues dans ce document sont présentées à titre d'exemple et à des fins commerciales. La société Orthoservice se réserve le droit de les modifier selon ses besoins
RU – Описания и изображения, представленные в этом документе носят рекомендательный и коммерческий характер. Компания Ортосервис оставляет за собой право при необходимости вносить изменения.
PL – Opisy i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.
IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.

Headquarter: ORTHOSERVICE AG
Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland
Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89
info@orthoservice.com · www.orthoservice.com

ORTHOSERVICE DEUTSCHLAND GmbH
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland
Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de
ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa · Polska
Tel. +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
info@orthoservice.pl · www.orthoservice.pl
RO+TEN S.r.l.
Sede legale: Via Marco De Marchi 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia
Sede operativa e amministrativa:
Via Comasina 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia
Tel. 0039 039 601 40 94 · Fax 0039 039 601 42 34
info@roplusten.com · www. roplusten.com

9DCFG00045INT06.1223

ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Funktionale Orthese für das Kniegelenk

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.
WARENMARKEN DER MATERIALIEN
Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.
VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG
Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumeszenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.
ANWENDUNGSHINWEISE
Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumeszenzen oder anderen anormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.9530 / REF.9540					
Größen	XS	S	M	L	XL	XXL
Umf. Oberschenkel 15 cm mittig über Patella in cm	34/39	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF.9530 Länge cm		36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF.9540 Länge cm	40	40	40	40	40	40

Farbe: schwarz • rechts oder links angeben

PFLEGE
Nicht bleichen — Keine chemische Reinigung
Nicht bügeln — Nicht im Trockner trocknen
Waschanweisung:
- Rahmen: Mit einem Schwamm in handwarmen Wasser mit Neutralseife reinigen. Mit einem Tuch trocken reiben
- Polsterung: Die Polsterung abnehmen und handwarmen Wasser mit Neutralseife reinigen. Nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen.
- In regelmäßigen Abständen müssen die Schrauben auf ihren festen Halt hin überprüft werden
- Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen
- Wenden Sie sich für den Austausch verschlissener Komponenten an einen Orthopädietechniker

ZWECKBESTIMMUNG
Die Pluspoint 3 Knieorthese ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Kniegelenks einzusetzen
Einsatzbereich ist das Kniegelenk
INDIKATIONEN
- Instabilitäten und Rupturen des LCA, LCP, LCM, LCL oder kombinierte Bandinstabilitäten
- Komplexe Knieinstabilitäten, traumatisch oder degenerativ
- Prä/Postoperative Behandlung, rehabilitativ oder konservativ, der genannten Verletzungen

KONTRAINDIKATIONEN
Zur Zeit keine bekannt
EIGENSCHAFTEN
- Neues anatomisches Design, passt sich optimal dem Kniegelenk an
- Innovativer Rahmen aus Aluminium-Speziallegierung, leicht und stabil, einfach verformbar durch den Techniker verformbar (für eine erleichterte Modellierung an Oberschenkel und Wade), mattschwarz hartlackiert
- Neue Gurtführungen aus speziellem, biegbarem Polymer mit Anti-Rotationssystem erleichtern das Anlegen und passen sich an das Bein an, einzeln abnehmbar
- Neue zweigeteilte Verschlussbänder mit Klettband für einfaches und optimales Anlegen. Bei Bedarf einzeln entfernbar
- Polsterung der Gurte aus MTP-Schaumstoff und Velour-Überzug, nahtfrei und ohne Klebestellen für angenehmes Tragen direkt auf der Haut
- Sehr flaches polyzentrisches Gelenk, einfach variabel mit Keilen einstellbar.
  Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°; Flexion: 45°, 60°, 75°, 90°; Ruhigstellung: 0°, 10°, 20°, 30°
- Ein mediales, anatomisch vorgeformtes Kondylenpolster, vormontiert, für höchsten Tragekomfort sowie optimale Fixierung
- Zwei unterschiedlich starke und leicht austauschbare Kondylenpolster-Sets zur einfachen Anpassung (z. B. nach Rückgang der Schwellung im Kniegelenk)
- Innenpolster fixiert mit flachen, verschweißten Druckknöpfen für sichere Positionierung. Abnehmbar, z. B. für die Reinigung Rutschhemmender hautfreundlicher Multi-Grip-Überzug

ANPASSEN / ANLEGEN
ERSTMALIGES ANLEGEN DURCH DEN ARZT/ORTHOPÄDIETECHNIKER
1 Alle Klettriemen öffnen, sie aus den jeweiligen Schnallen ziehen und sie provisorisch wieder um sich selbst verschließen.
2 Das Knie des sitzenden Patienten um etwa 30° beugen. Die Orthese am Bein anbringen und die Mitte des Gelenks ca. 1–2 cm über der Patellamitte (Abb. A) ansetzen.
3 Riemen Nr. 1 schließen (Abb. B und C)
4 Riemen Nr. 2 schließen (Abb. D)
5 Die Gelenke um ca. 1 cm nach unten drücken (Abb. E). Anm.: Die Gelenke werden hinter dem gebeugten Knie angebracht, da sich diese mit dem Verschluss jedes Riemens nach vorne verschieben, bis die Orthese in der richtigen Position am Bein angebracht ist.
6 Die Riemen Nr. 3 bis Nr. 5 in der Reihenfolge der Nummern schließen (Abb. F).
7 Den Patienten aufstehen lassen und Riemen Nr. 6 (Abb. G) schließen.
8 Den Patienten auffordern hin und her zu gehen und das Knie einige Male zu beugen.
9 Überprüfen, dass die Kondylenstützen gut am Gelenk anliegen.
10 Überprüfen, dass die steifen Oberschenkel- und Beinbinden gut am Muskel anliegen, ohne jedoch einen übermäßigen Druck auszuüben.
11 Falls nötig, die Knieorthese an das Bein des Patienten anpassen:
- Die Struktur so anpassen, dass sie perfekt an der Anatomie des betroffenen Beins ausgerichtet ist (Abb. L - M), (unter Benutzung von Schränkeisen).
- Es können auch je nach Kondylus Zusatzpolster angebracht werden, um die Orthese an das individuelle Knie anzupassen:
  - An der Orthese sind medial (an der Knieinnenseite) ein anatomisch geformtes Kondylenpolster, lateral (an der Knieaußenseite) ein dünnes Kondylenpolster bereits vormontiert
  - In der Packung befinden sich 2 dicke Kondylenpolster, sowie ein dünnes Kondylenpolster, die bei Bedarf die vormontierten Polster ersetzen können.

EINSTELLUNG DER FLEXION-EXTENSION
A Die Schrauben, die die Flexions-/Extensionskeile im Sitz blockieren, aufschrauben (Abb. H)
B Die eventuell bereits eingeführten Keile herausnehmen.
C Die Keile mit der gewünschten Flexion/Extension (Abb. I) einführen, so dass die in den Keilen vorliegenden Kerben mit den in der Knieorthese vorliegenden Sitzen übereinstimmen.
D Die Schrauben einführen und überprüfen, dass sie gut in den Sitz eintreten. Fest anziehen (Abb. H).
E Überprüfen, dass die verwendeten Flexions- oder Extensionskeile bei beiden Gelenken dieselbe Gradzahl haben.
IM FALLE DER EINSTELLUNG – 0°/10°/20°/30°
F Erst den Extensionskeil (der mit einer Kerbe) und dann den Flexionskeil (denjenigen mit zwei Kerben) einführen.
G Falls beim Einführen des zweiten Keils Probleme auftreten, eventuell den störenden Lack an der Knieorthese abkratzen oder die Kerben des Keils feilen.
ENTFERNEN DER GURTFÜHRUNGEN (BEI BEDARF)
H Die Polsterung vom Rahmen entfernen;
I Von innen die der zu entfernenden Schnalle zugehörige Schraube lösen;
L Die Niete und die Schnalle herausziehen.
ANLEGE FÜR DEN PATIENTEN
1 Alle Klettriemen öffnen, sie aus den jeweiligen Schnallen ziehen und sie provisorisch wieder um sich selbst verschließen.
2 Das Knie bei sitzender Position um etwa 30° beugen. Die Knieorthese am Bein anbringen und die Mitte des Gelenks etwa 1–2 cm über der Mitte der Patella (Abb. N) ansetzen.
3 Riemen Nr. 1 schließen (Abb. O).
4 Riemen Nr. 2 schließen (Abb. P).
5 Die Gelenke um ca. 1 cm nach unten drücken (Abb. Q). Anm.: Die Gelenke werden hinter dem gebeugten Knie angebracht, da sich diese mit dem Verschluss jedes Riemens nach vorne verschieben, bis die Orthese in der richtigen Position am Bein angebracht ist.
6 Die Riemen Nr. 3 bis Nr. 5 in der Reihenfolge der Nummern schließen (Abb. R)
7 Aufstehen und Riemen Nr. 6 (Abb. S) schließen.
8 Hin und her gehen und die Knie einige Male beugen.
9 Überprüfen, dass die Kondylenstützen gut am Gelenk anliegen und dass die steifen Oberschenkel- und Beinbinden gut am Muskel anliegen, ohne jedoch einen übermäßigen Druck auszuüben.

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Functional Knee orthosis

DECLARATION OF CONFORMITY
As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG declares, under its sole responsibility, that this is a class I medical device that has been manufactured and assessed, according to the EU Regulation 2017/745 (MDR). These instructions have been drawn up in application of the aforementioned Regulation. They are intended to ensure an adequate and safe use of the medcal device.
TRADEMARKS OF MATERIALS
Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.
SAFETY PRECAUTIONS
We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels.
If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Read the product composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames 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.9530 / REF.9540					
Size	XS	S	M	L	XL	XXL
Thigh circumf. taken 15 cm above mid-patella	34/39	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF.9530 Length cm		36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF.9540 Length cm	40	40	40	40	40	40

Colour: black • specify right or left

MAINTENANCE
Do not bleach — No chemical cleaning
Do not iron — Do not tumble-dry
Washing instructions:
- Frame: Clean using a sponge with lukewarm water and a neutral soap. Then dry with a cloth
- Padding: Remove the padding and clean in lukewarm water with a neutral soap. Dry away from heat sources.
- Check screws for tight fit regularly
- Do not dispose of the product or any of its components into the environment.
- Contact an orthopaedic technician for the replacement of used parts

INDICATIONS
- ACL, MCL, LCL, PCL instability and ruptures, combined instability
- Complex instabilities of the knee, traumatic or degenerative
- Pre/Post-surgery both rehabilitative or conservative
- Ligament protection during sports

CONTRAINDICATIONS
Currently no known
FEATURES AND MATERIALS
- New anatomical design for a perfect adherence
- Innovative frame made of a special aluminum alloy, light and stable, adjustable (facilitating modeling on tight and calf). Matt black painted.
- New buckles (individually removable) made of special and flexible foam with anti-rotation system to apply the brace with ease;
- New reinforced Velcro® straps and divided for better adaptation
- MTP pads made of soft velveteen with no adhesive and no seem
- New and ultra-low profile for polycentric joint easy to be adjusted using wedges WITHOUT any tool:
  Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°; Flexion: 45°, 60°, 75°, 90°; Block: 0°, 10°, 20°, 30°
- Pre-installed anatomic medial condyle pad to provide excellent stability
- Two sets of condyle pads of different thicknesses are included
- Internal frame pad (removable for cleaning) with low profile clickclack to ensure safe positioning.
- Hypoallergenic, anti-migration and multi-grip material

PUTTING ON THE APPLIANCE
ADAPTING FOR THE DOCTOR/TECHNICIAN
1 Open all Velcro® straps, remove them from the corresponding buckles and close them temporarily on themselves.
2 Sit the patient with the knee flexed at about 30°, put the brace on the limb and move the center of the joint about 1–2 cm above the center of the patella (fig. A).
3 Fasten strap 1 (fig. B and C).
4 Fasten strap 2 (fig. D).
5 Push the joints downwards by about 1 cm (fig. E). Note: The joints are positioned behind the bent knee because, when each strap is fastened, they move forward, until the brace is correctly positioned on the leg.
6 Fasten straps 3 through 5, in order (fig. F).
7 Have the patient stand and fasten strap 6 (fig. G).
8 Ask the patient to walk and bend the knee.
9 Make sure the condylar supports fit tightly around the joint.
10 Check that the hard thigh- and leg-grips fit tightly around the muscles without causing excessive pressure.
11 If necessary, adjust the brace to the patient's limb:
- Modify the structure so as to perfectly suit the anatomy of the affected limb (fig. L - M), (using bending irons).
- It is also possible to add shims in correspondence with the condyles in order to adapt the orthosis to the individual knee.
  - One anatomically shaped condylar pad is premounted on the brace medially (at the inner side of the Knee) and one thin pad laterally (on the outer side of the knee)
  - Two thick condylar pads and one thin condylar pad are included in the package, to substitute the pre-mounted ones if necessary

FLEXION-EXTENSION ADJUSTMENT
A Remove the screws that hold the flexion/extension wedges in place (fig. H).
B Remove any pre-inserted wedges.
C Insert the wedges with the desired degrees of flexion/extension (fig. I) such that the notches on the wedges coincide with the slots on the brace.
D Reinsert the screws, making sure they properly fit into the slots. Securely tighten (fig. H).
E Make sure that the flexion or extension wedges are set to the same degrees on both joints.
IN CASE OF ADJUSTMENT OF THE STOP 0°/10°/20°/30°
F First insert the extension wedge (the one with only one notch), then the flexion wedge (the one with two notches).
G If there are any difficulties inserting the second wedge, scrape off any paint present in the brace slot or file the wedge notches.
REMOVING THE BUCKLES (OPTIONAL)
H Remove the pad from the frame;
I From the inside, undo the screw belonging to the buckle you wish to remove;
L Remove the rivet and the buckle.
PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT
1 Open all Velcro® straps, remove them from the corresponding buckles and close them temporarily on themselves.
2 Sit with the knee flexed at about 30°, put the brace on the limb and move the center of the joint about 1–2 cm above the center of the patella (fig. N).
3 Fasten strap 1 (fig. O).
4 Fasten strap 2 (fig. P).
5 Push the joints downwards by about 1 cm (fig. Q). Note: The joints are positioned behind the bent knee because, when each strap is fastened, they move forward, until the brace is correctly positioned on the leg.
6 Fasten straps 3 through 5, in order (fig. R).
7 Stand up and fasten strap 6 (fig. S).
8 Walk around bending the knee a few times.
9 Make sure the condylar pads fit tightly around the joint, and that the hard thigh- and leg-grips fit tightly around the muscles without causing excessive pressure.

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse fonctionnelle du genou

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
En qualité de fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de Classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.
MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX
Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V
PRÉCAUTIONS D'UTILISATION
Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou de champs électromagnétiques puissants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.
AVERTISSEMENTS
Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois ; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, 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.9530 / REF.9540					
Mesure	XS	S	M	L	XL	XXL
Tour de cuisse prise 15 cm au-dessus du milieu de la rotule	34/39	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF.9530 Long. cm		36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF.9540 Long. cm	40	40	40	40	40	40

Couleur: noir • préciser droit et gauche

ENTRETIEN
Ne pas blanchir — Pas de nettoyage chimique
Ne pas repasser — Ne pas sécher en séchoir
Instructions de lavage:
- Armature: À nettoyer avec une éponge imbibée d'eau tiède contenant du savon neutre. Frotter avec un chiffon doux pour sécher
- Coussinets: Retirer les coussinets et les laver dans de l'eau tiède contenant du savon neutre. Faire sécher à l'écart des sources de chaleur.
- Vérifier le serrage des vis régulièrement
- Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques.
- S'adresser à un technicien orthopédique pour le remplacement des parties usées

INDICATIONS
- Instabilités et ruptures LCA, LCP, LCM, LCL ou instabilités combinées
- Instabilité complexe du genou, traumatique ou dégénérative
- Traitement pré/postopératoire, rééducation ou traitement conservateur, des lesions mentionnées ci-dessus
- Protection des ligaments lors d'activités sportives

CONTRE-INDICATIONS
Aucune connue à ce jour
CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX
- Nouveau design anatomique s'adaptant de manière optimale à l'articulation du genou
- Cadre innovant en alliage aluminium spécial, léger et stable, malléable (pour faciliter la modulation des prises au niveau de la cuisse et de la jambe), vernis-laque dur noir mat
- Nouveau guidage de sangle en polymère spécial flexible à système de rotation facilitant la pose et épousant la forme de la jambe, amovible séparément
- Nouvelles bandes Velcro® doubles permettant une pose facile et optimale. Amovible séparément le cas échéant.
- Rembourrage sangles en MTP (moltoprène) et revêtement velours sans coutures ni sutures, port agréable directement sur la peau
- Articulation très plate, polycentrique, ajustage variable au moyen de taquets.
  Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°; Flexion: 45°, 60°, 75°, 90°; Repos: 0°, 10°, 20°, 30°
- Rembourrage condyle médial pré-monté de forme anatomique, assurant un grand confort de port et une fixation optimale
- Deux kits différents de rembourrages condyles, solides et faciles à échanger permettant un ré-ajustage facile (p. ex. une fois l'articulation du genou désenflée)
- Rembourrage intérieur du cadre fixé par boutons pressions soudés plats, assurant un positionnement sûr. Amovible, p. ex. pour le nettoyage. Textile Multigrip antidérapant et bien toléré par la peau

ENFILAGE
ADAPTATION POUR LE MÉDECIN / L'ORTHOPÉDISTE - ORTHÉSISTE
1 Ouvrir tous les straps, les enlevés du scratch correspondant et les attachés temporairement.
2 Positionner le patient avec la jambe fléchis à 30 degrés, mettre l'attelle sur le membre et positionner le centre du joint 1–2cm au dessus du centre du genou. (fig. A).
3 Fermer le strap 1 (fig. B et C).
4 Fermer le stras 2 (fig. D).
5 Pousser les joints d'un centimètre vers le bas (fig. E). Note : les joints sont positionner derrière la courbe du genou car lorsque chaque stras est fermé, ils bougent vers l'avant, jusqu'a ce que l'attelle soit correctement positionner sur la jambe.
6 Fermer le strap 3 à travers le strap 5 (fig. F).
7 Mettre le patient debout et fermer le strap 6 (fig. G).
8 Demander au patient de marcher et de courber la jambe
9 S'assurer que le support condylien soit correctement ajusté autour du joint.
10 Vérifier que les grips de la cuisse et de la jambe enroulent bien les muscles sont pressions excessives.
11 Si nécessaire, ajuster l'attelle au membre du patient :
- Modifier la structure pour l'ajuster parfaitement à l'anatomie du membre touché (fig. L - M), (avec un instrument d'ajustement).
- Selon le type de condyle il est possible de modifier les rembourrages afin d'ajuster l 'orthèse au genou de chaque patient.
  - Au milieu de l'orthèse (dans la partie interne) se trouve un rembourrage anatomique; de côté (sur la partie extérieure) un fin rembourrage condylien pré monté.
  - La boite comprend 2 rembourrages condyliens épais et un rembourrage condylien fin qui, si nécessaire, peuvent remplacer les rembourrages pré montés.

AJUSTEMENT DES FLEXIONS ET EXTENSIONS
A Retirer les vis qui retiennent les cales de flexion/ extension (fig. H).
B Retirer toutes les cales pré-insérée.
C Insérer les cales avec le degré désiré de flexion/extension (fig. I) de manière à ce que l'encoche de la cale coïncide avec la fente de l'atelle.
D Réinsérer les vis, s'assurer qu'elles entrent correctement dans les fentes. Serrer les vis (fig. H)
E E. S'assurer que les cales de flexions ou d'extensions sont tous réglées au même degrés sur les 2 joints.
EN CAS D'AJUSTEMENT DE STOP 0°/10°/20°/30°
F D'abord insérer les cales d'extension (celle avec une seule encoche), puis la cale de flexion (celle avec deux encoches).
G Si il y'a des difficultés à insérer la seconde cale , racler toutes les présences de peintures dans les fentes ou limer les cales.
COMMENT ENLEVER LES BOUCLES (OPTIONNEL)
H Enlever le coussinet de l'armature;
I Desserrer de l'intérieur les vis appartenant à la boucle destinée à être enlevée;
L Retirer le rivet et la boucle.
ENFILAGE POUR LE PATIENT
1 Ouvrir tous les straps, les enlevés du scratch correspondant et les attachés temporairement.
2 Se positionner avec la jambe fléchis à 30 degrés, mettre l'attelle sur le membre et positionner le centre du joint 1–2 cm au dessus du centre du genou (fig. N).
3 Fermer le strap 1 (fig. O).
4 Fermer le strap 2 (fig. P).
5 Pousser les joints d'un centimètre vers le bas (fig. Q). Note : les joints sont positionner derrière la courbe du genou car lorsque chaque stras est fermé, ils bougent vers l'avant, jusqu'a ce que l'attelle soit correctement positionner sur la jambe.
6 Fermer le strap 3 à travers le strap 5 (fig. R).
7 Se mettre debout et fermer le strap 6 (fig. S).
8 Marcher et courber la jambe.
9 S'assurer que le support condylien soit correctement ajusté autour du joint et vérifier que les grips de la cuisse et de la jambe enroulent bien les muscles sont pressions excessives.

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Ortesi funzionale per ginocchio

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.
MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI
Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.
PRECAUZIONI D'USO
Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici.
Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.
AVVERTENZE
E' consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura.
Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico.
La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici.
In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF.9530 / REF.9540					
Taglia	XS	S	M	L	XL	XXL
Circonf. coscia presa 15 cm sopra centro rotula	34/39	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF.9530 Lunghezza cm		36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF.9540 Lunghezza cm	40	40	40	40	40	40

Colore: nero • indicare destro o sinistro

MANUTENZIONE
Non candeggiare — Pulizia chimica non consentita
Non stirare — Non asciugare in asciugatrice
Istruzioni per il lavaggio:
- Telaio: 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
- Controllare periodicamente lo stato di serraggio delle viti
- Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente
- Rivolgersi ad un tecnico ortopedico per la sostituzione delle componenti usurate

INDICAZIONI
- Instabilità e rotture L.C.A. – L.C.P. – L.C.M. – L.C.L. o combinate
- Instabilità del ginocchio complesse, traumatiche o degenerative
- Trattamento pre/post-operatorio, riabilitativo o conservativo delle suddette lesioni
- Protezione dei legamenti durante attività sportiva

CONTROINDICAZIONI
Al momento nessuna conosciuta
CARATTERISTICHE E MATERIALI
- Innovativo design anatomico che si adatta in modo ottimale all'arto
- Innovativo telaio leggero e resistente, in speciale lega di alluminio, sagomabile (modellazione facilitata sulle prese di coscia e polpaccio); verniciato nero opaco
- Nuove fibbie in speciale polimero flessibile, rimovibili singolarmente, dotate di sistema anti-rotazione; agevolano l'applicazione e si adattano alla gamba
- Nuovi cinturini a Velcro® rinforzato, sdoppiati per un miglior adattamento, rimovibili anche singolarmente
- Imbottiture dei cinturini in MTP rivestito di morbido vellutino, prive di cuciture e incollature per una comoda vestibilità a diretto contatto con la pelle
- Snodo policentrico a bassissimo profilo, regolabile facilmente tramite cunei estensione: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°; flessione: 45°, 60°, 75°, 90°; blocco: 0°, 10°, 20°, 30°
- Cuscinetto condiloideo mediale anatomico premontato per il massimo comfort e un'ottimale stabilità
- Due set di imbottiture condilari di diverso spessore in dotazione, facilmente sostituibili, per un agevole adattamento al ginocchio (ad esempio dopo la regressione del gonfiore a carico dell'articolazione)
- Imbottitura interna del telaio (staccabile per operazioni di pulizia) fissata tramite automatici a basso profilo per garantirne un posizionamento sicuro. Rivestimento in materiale anallergico, anti-scivolo, di tessuto multi-grip

APPLICAZIONE
PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO / TECNICO
1 Aprire tutti i cinturini a Velcro®, sfilarli dalle fibbie corrispondenti e richiuderli provvisoriamente su loro stessi.
2 Far sedere i paziente con il ginocchio flesso a circa 30°, infilare la ginocchiera sull'arto e portare il centro dell'articolazione circa 1–2 cm sopra il centro della rotula (fig. A).
3 Chiudere il cinturino n.1 (fig. B e C).
4 Chiudere il cinturino n.2 (fig. D).
5 Spingere le articolazioni verso il basso di circa 1 cm (fig. E). Nota: le articolazioni vengono posizionate dietro il ginocchio piegato perché, con la chiusura di ogni cinturino, queste si spostano in avanti, fino al corretto posizionamento del tutore sulla gamba.
6 Chiudere i cinturini dal n.3 al n.5, seguendo la numerazione (fig. F).
7 Fare alzare il paziente e chiudere il cinturino n.6 (fig. G).
8 Chiedere al paziente di camminare e fare piegamenti sulle ginocchia.
9 Accertarsi che gli appoggi condilari siano ben aderenti all'articolazione.
10 Controllare che la presa rigida di coscia e di gamba siano ben aderenti alla muscolatura senza però creare pressioni eccessive.
11 Se necessario, adattare la ginocchiera all'arto del paziente:
- Modificare la struttura così da seguire perfettamente l'anatomia dell'arto interessato (fig.L - M), (con una leva piega-placche).
- È anche possibile modificare gli spessori in corrispondenza dei condili per adattare l'ortesi alla morfologia del singolo ginocchio.
  - Sulla ginocchiera sono pre-montati medialmente il cuscinetto condiloideo anatomico e lateralmente uno basso
  - Nella confezione sono inclusi due cuscinetti condiloidei alti e uno basso, da sostituire a quelli pre-montati se necessario

REGOLAZIONE DELLA FLESSO-ESTENSIONE
A Togliere le viti che bloccano i cunei di flessione/estensione nella sede (fig. H).
B Estrarre i cunei eventualmente pre-inseriti.
C Inserire i cunei con i gradi di flessione/estensione desiderati (fig. I) in modo che le tacche presenti sui cunei vadano a coincidere con le sedi presenti sulla ginocchiera.
D Reinserire le viti, controllando che entrino bene nella sede. Stringere a fondo (fig. H).
E Accertarsi che i cunei di flessione o quelli di estensione utilizzati, siano della stessa gradazione su entrambe le articolazioni.
IN CASO DI REGOLAZIONE DEL BLOCCO A 0°/10°/20°/30°
F Inserire prima il cuneo di estensione (quello con una sola tacca) e poi quello di flessione (quello con due tacche).
G Se si incontrano difficoltà nell'inserimento del secondo cuneo, grattare l'eventuale vernice presente nella sede della ginocchiera o limare le tacche del cuneo.
COME TOGLIERE LE FIBBIE (SE NECESSARIO)
H Rimuovere l'imbottitura dal telaio.
I Svitare dall'interno la vite corrispondente alla fibbia che si desidera rimuovere.
L Estrarre borchia e fibbia.
APPLICAZIONI SUCCESSIVE
1 Aprire tutti i cinturini a Velcro®, sfilarli dalle fibbie corrispondenti e richiuderli provvisoriamente su loro stessi.
2 Sedersi con il ginocchio flesso a circa 30°, infilare la ginocchiera sull'arto e portare il centro dell'articolazione circa 1–2 cm sopra il centro della rotula (fig. N).
3 Chiudere il cinturino n.1 (fig. O).
4 Chiudere il cinturino n.2 (fig. P).
5 Spingere le articolazioni verso il basso di circa 1 cm (fig. Q). Nota: le articolazioni vengono posizionate dietro il ginocchio piegato perché, con la chiusura di ogni cinturino, queste si spostano in avanti, fino al corretto posizionamento del tutore sulla gamba.
6 Chiudere i cinturini dal n.3 al n.5, seguendo la numerazione (fig. R).
7 Alzarsi e chiudere il cinturino n.6 (fig. S).
8 Camminare e fare qualche piegamento sulle ginocchia.
9 Accertarsi che i cuscinetti condilari siano ben aderenti all'articolazione e che la presa rigida di coscia e di gamba siano ben aderenti alla muscolatura senza però creare pressioni eccessive.

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Ортез на коленный сустав (полужесткий)

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.
ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ
Velcro® - это зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли.
Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Ознакомьтесь внимательно с составом изделия, который указан на внутренней этикетке. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня или сильных электромагнитных источников.
Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом. Производитель не несет 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, припухлостей немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, и при наличии серьезных последствий проинформировать производителя и компетентные органы в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.

ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

Арт	REF.9530 / REF.9540					
Размер	XS	S	M	L	XL	XXL
Обхват бедра в 15 см от центра коленной чашечки (см)	34/39	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF.9530 Длина cm		36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF.9540 Длина cm	40	40	40	40	40	40

Цвет: чёрный • Левый/правый

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ
Не отбеливать — не подвергать химической чистке
не гладить — не сушить в сушилке
Инструкции по мойке:
- Корпус: Промыть губкой, смоченной в тёплой воде с мылом. Обтереть сухой тканью
- Обшивка: Снимите подушечки и промойте их в тёплой воде с мягким мылом. Дайте высохнуть вдали от прямого тепла
- Периодически проверяйте затяжку винтов
- Утилизируйте устройство или любые из его компонентов
- Обратитесь к вашему специалисту-ортопеду для замены изношенных компонентов

ПОКАЗАНИЯ
- Нестабильность и переломы L.C.A. – L.C.P. – L.C.M. – L.C.L. или в сочетании
- Травматическая или дегенеративная нестабильность коленного сустава
- Лечение до и после операции, реабилитационное или консервативное лечение травм
- Защита связок во время спортивных мероприяти

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
На данный момент не известно
ХАРАКТЕРИСТИКН И МАТЕРИАЛЫ
- Инновационный анатомический дизайн, который оптимально прилегает к конечности;
- Инновационный лёгкий и прочный каркас из специального алюминиевого формуемого сплава окрашен в матовый чёрный;
- Новые пряжки из специального гибкого полимера, съёмные по отдельности, оснащены системой защиты от вращения;
- Новые ремни Velcro® усиленные, продублированные для лучшей адаптации, а
- Обшивка ремней MTP покрыта мягким вельветом, без швов и клеевых соединений для удобного ношения в непосредственном контакте с кожей
- Многоцентровой подшипник низкого профиля, легко регулируется с помощью клиньев разгибания: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°; сгибания: 45°, 60°, 75°, 90°; блокировки: 0°, 10°, 20°, 30°;
- Анатомическая медиальная мыщелковая прокладка, смонтированная для максимального комфорта и оптимальной устойчивости;
- Два дополнительных комплекта мыщелковых прокладок различной толщины, легко заменяемых для лёгкой адаптации колена (например, после регрессии отёка при нагрузке сустава);
- Внутренняя обшивка каркаса (съёмная для чистки) фиксируется автоматически с помощью низкого профиля для обеспечения безопасного размещения. Материал покрытия аллергии, со свойствами анти-скольжения из ткани MultiGrip.

ПРОЦЕДУРА НАДЕВАНИЯ
ПЕРВОЕ НАДЕВАНИЕ - ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ВРАЧА / СПЕЦИАЛИСТА ОРТОПЕДА
1 Раскройте все ремни с липучкой, освободите их от соответствующих пряжек, и залепите их временно
2 Усадите пациента, разогните колено примерно на 30°, надевайте наколенник на ногу и разместите центр шарнирного соединения примерно на 1-2 см выше центра коленной чашечки (рис.A).
3 Закрепите ремень №1 (рис. B и C).
4 Закрепите ремень №2 (рис. D).
5 Сдвиньте шарнирные соединения вниз примерно на 1 см (рис. E). Примечание: соединения располагаются позади согнутого колен, потому что с закрытием каждого ремня они перемещаются вперёд, до правильного позиционирования бандажа на ноге.
6 Закрепите ремешки от №3 до №5, в соответствии с нумерацией (рис. F).
7 Поднимите пациента на ноги и закрепите ремень №6 (рис. G).
8 Попросите пациента походить и несколько раз согнуть колено.
9 Убедитесь, что мыщелковые опоры плотно прилегают к шарнирному соединению.
10 Проверьте, что жёсткий захват бедра и ноги плотно охватывает мышцы, но не пережимает их.
11 При необходимости отрегулируйте наколенник по ноге пациента:
- Измените конструкцию таким образом, чтобы она идеально следовала анатомии поражённой конечности (рис. L - M), (с помощью рычага сгибания разгибания).
- Кроме того, можно изменить толщину соответственно мыщелков, чтобы приспособить ортез к индивидуальной морфологии колена.
  - На наколенник предварительно установлена медиально анатомическая мыщелковая опора и латерально одна невысокая
  - В комплекте поставляются две мыщелковые высокие опоры и одна невысокая, чтобы при необходимости заменить те, которые были предварительно установлены

РЕГУЛИРОВКА СГИБАНИЯ-РАЗГИБАНИЯ
A Удалите винты, которые крепят клинья сгибания / разгибания в гнезде (рис. H).
B Удалите клинья, которые, возможно, предварительно установлены.
C Вставьте клинья с желаемой степенью сгибания / разгибания (рис. I), так чтобы пазы клиньев совпадали с посадочными местами на наколеннике.
D Заверните винты, проверяя, что они вошли в гнездо. Затяните винты (рис. H).
E Убедитесь, что клинья сгибания или разгибания, которые используются на обоих наколенниках, одинаковой градации.
В СЛУЧАЕ РЕГУЛИРОВКИ БЛОКА 0°/10°/20°/30°
F Вставьте клин разгибания (с одним делением), а затем сгибания (что с двумя делениями).
G Если у вас возникли трудности при введении второго клина, зачистите возможные следы краски в гнезде наколенника или отшлифуйте пазы клина.
КАК УДАЛИТЬ ПРЯЖКУ (ЕСЛИ НЕОБХОДИМО)
H Удалите обшивку из корпуса.
I Отверните внутренний болт, удерживающий пряжку, которую вы хотите удалить.
L Удалите крепёж и пряжку.
ПОС ЛЕДУЮЩИЕ ПРИМЕНЕНИЯ
1 Раскройте все ремни с липучкой, освободите их от соответствующих пряжек, и залепите их временно.
2 Сядьте, разогните колено примерно на 30°, надевайте наколенник на ногу и разместите центр шарнирного соединения примерно на 1-2 см выше центра коленной чашечки (рис. N).
3 Закрепите ремень №1 (рис. O).
4 Закрепите ремень №2 (рис. P).
5 Сдвиньте шарнирные соединения вниз примерно на 1 см (рис. Q). Примечание: соединения располагаются позади согнутого колена, потому что с закрытием каждого ремня они перемещаются вперёд, до правильного позиционирования бандажа на ноге.
6 Закрепите ремешки от №3 до №5, в соответствии с нумерацией (рис. R).
7 Встаньте и закрепите ремешок №6 (рис. S).
8 Походите и посгибайте колени.
9 Убедитесь, что мыщелковые прокладки плотно прилегают к шарнирному соединению, и что жёсткий захват бедра и ноги плотно охватывает мышцы, но не пережимает их.

PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Funkcjonalna orteza stawu kolanowego

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.
ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW
Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.
ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA
Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą.
Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni lub silnych pól elektromagnetycznych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi.
OSTRZEŻENIA
Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiejkolwiek 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.

WYBÓR / WYMIARY

Kod	REF.9530 / REF.9540					
Rozmiar	XS	S	M	L	XL	XXL
Obwód uda 15 cm powyżej środka rzepki w cm	34/39	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF.9530 Długość w cm		36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF.9540 Długość w cm	40	40	40	40	40	40

Kolor: czarny • określ prawy lub lewy

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE
Nie chlorować — Nie prać chemicznie
Nie prasować — Nie suszyć w suszarce bębnowej
Instrukcja prania:
- Rama: Myć gąbką nasączoną ciepłą wodą przy użyciu neutralnego mydła. Osuszyć ściereczką
- Wyściółka: Zdejmij wyściółkę i umyj ją w letniej wodzie z neutralnym mydłem. Suszyć z daleka od źródła ciepła
- Okresowo należy kontrolować stan mocowania śrub
- Produktu ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku
- Aby wymienić zużyte elementy skontaktuj się z technikiem ortopedą

WSKAZANIA
- Niestabilność i zerwania L.C.A. - L.C.P. - L.C.M. - L.C.L. lub połączone niestabilności
- Złożone niestabilności stawu kolanowego, pourazowe lub zwyrodnieniowe
- Terapia przed / pooperacyjna, rehabilitacyjna lub zachowawcza wyżej wymienionych urazów
- Ochrona więzadeł podczas uprawiania sportu

PRZECIWWSKAZANIA
Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań
WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY
- Nowa anatomiczna konstrukcja, która idealnie dopasowuje się do stawu kolanowego
- Innowacyjna rama wykonana ze specjalnego stopu aluminium lekka i stabilna, łatwa do kształtowania przez technika, czarny matowy twardy lakier.
- Nowe przelotki paska wykonane ze specjalnego, elastycznego polimeru z systemem przeciwobrotowym ułatwiającym zakładanie. Można zdjąć klamrę i dopasować ją do nogi indywidualnie
- Nowe, dwuczęściowe taśmy zamykające z taśmą Velcro® dla łatwej i optymalnej aplikacji. W razie potrzeby można je usunąć pojedynczo.
- Wypełnienie pasów z pianki MTP i weluru, bez szwów i kleju przyjemne w kontakcie ze skórą przy noszeniu
  Bardzo płaski zawias policentryczny, ustawienia można łatwo zmieniać za pomocą klinów.
  Wyprost: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°; Zgięcie: 45°, 60°, 75°, 90°; Unieruchomienie: 0°, 10°, 20°, 30°
- Przyśrodkowa, anatomicznie ukształtowana wkładka kłykciowa jest wstępnie zamontowana, aby zapewnić najwyższy komfort użytkowania i optymalną stabilizację
- Dwa zestawy wymiennych wkładek kłykciowych o różnej grubości umożliwiają prostą adaptację (np. Po zmniejszeniu obrzęku stawu kholanowego)
- Wewnętrzna wyściółka ramy jest zabezpieczona płaskimi, przyspawanymi zatrzaskami umożliwiającymi bezpieczne mocowanie .oraz łatwy demontaż, na przykład w celu czyszczenia Antypoślizgowy i przyjazny dla skóry pokrowiec z materiału o wielu uchwytac

ZASTOSOWANIE
PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDĘ
1 Otwórz wszystkie pasy na rzep Velcro®, wyciągnij z klamr i zaczep tymczasowo na sobie.
2 Posadź pacjenta z kolanem zgiętym pod kątem około 30 °, załóż ortezę na kończynę i przesuń centrlną część przegubu około 1–2 cm powyżej środka rzepki (rys. A).
3 Zapnij pasek nr 1 (rys. B i C).
4 Zapnij pasek nr 2 (rys. D).
5 Przesuń przeguby o około 1 cm w dół (rys. E).
Uwaga: przeguby umieszczone są za zgiętym kolanem, ponieważ po zapięciu każdego paska przesuwają się do przodu, aż do momentu prawidłowego ustawienia na nodze.
6 Zapnij kolejno paski od 3 do 5 (rys. F).
7 Postaw pacjenta i zapnij pasek nr 6 (rys. G).
8 Poproś pacjenta, aby sprawdził ustawienie ortezy poprzez zginanie kolana i chodzenie.
9 Upewnij się, że wkładki kłykciowe ściśle przylegają do stawu.
10 Sprawdź, czy sztywny uchwyt na udzie i dolnej części nogi ściśle przylegają do mięśni bez powodowania nadmiernego ucisku.
11 W razie potrzeby dopasuj ortezę do rozmiarów kończyny pacjenta:
- Zmodyfikuj strukturę ortezy tak, aby idealnie pasowała do anatomii kończyny chorego (rys. L-M), (za pomocą dźwigni).
- Możliwe jest również dodanie wkładek kłykciowych, aby dopasować ortezę do indywidualnego stanu kolana.
  - Na ortezie jest wstępnie zamontowana, anatomiczna wkładka kłykciowa w części przyśrodkowej i wkładka dolna w części bocznej
  - W jednym zestawie wkładek kłykciowych znajdują się dwie grube wkładki i jedna cienka wkładka kłykciowa, którymi w razie potrzeby można zastąpić fabrycznie zamontowane wkładki.

REGULACJA POZIOMU ZGIĘCIA
A Odkręć śruby blokujące kliny zgięcia / wyprostu w gnieździe (rys. H).
B Usuń wszystkie wcześniej włożone kliny.
C Włóż kliny do żądanego stopnia zgięcia / wyprostu (rys. I), tak aby nacięcia na klinach dopasowały się do gniazd na ortezie.
D Ponownie włóż śruby, upewniając się, że są dobrze dopasowane. Mocno dokręć (rys. H).
E Upewnij się, że zastosowane kliny zgięcia / wyprostu mają tę samą gradację na obu przegubach.
W PRZYPADKU REGULACJI BLOKADY O 0° / 10° / 20° / 30°
F Najpierw włóż klin do ustawienia wyprostu (ten z jednym nacięciem), a następnie klin do zgięcia (ten z dwoma nacięciami).
G Jeśli wystąpią trudności z włożeniem drugiego klina, usuń farbę obecną w gnieździe lub spiłuj nacięcia klina.
WYJMOWANIE KLAMR PASKA (W RAZIE POTRZEBY)
H Usuń wyściółkę z ramy.
I Poluzuj od wewnątrz śrubę odpowiadającą klamre która ma być usunięta.
L Wyciągnij nit i klamrę.
KOLEJNE ZASTOSOWANIA
1 Otwórz wszystkie pasy na rzep Velcro®, wyciągnij z klamr i zaczep tymczasowo na sobie.
2 Usiądź z kolanem zgiętym pod kątem około 30°, załóż ortezę na kończynę i przesuń centrlną część przegubu około 1–2 cm powyżej środka rzepki (rys. O)
3 Zapnij pasek nr 1 (rys. P).
4 Zapnij pasek nr 2 (rys. Q).
5 Przesuń przeguby o około 1 cm w dół (rys. R).
Uwaga: przeguby umieszczone są za zgiętym kolanem, ponieważ po zapięciu każdego paska przesuwają się do przodu, aż do momentu prawidłowego ustawienia na nodze.
6 Zapnij kolejno paski od 3 do 5 (rys. S).
7 Wstań i zapnij pasek nr 6 (rys. T).
8 Sprawdź ustawienie ortezy chodząc i zginając kolano.
9 Upewnij się, że wkładki kłykciowe ściśle przylegają do stawu, a sztywny uchwyt na udzie i dolnej części nogi ściśle przylegają do mięśni bez powodowania nadmiernego ucisku.

ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРІГАЙТЕ ЇЇ

Функціональний колінний ортез

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВІД ВИРОБНИКА
Виробник в особі компанії ORTHOSERVICE AG заявляє про свою виняткову відповідальність, що це медичний виріб класу I, та виготовлений відповідно до вимог Регламенту ЄС 2017/745 (EU MDR). Ці інструкції були підготовлені відповідно до основоположних принципів, згаданих вище. Вони призначені для забезпечення належного та безпечного використання медичного виробу.
ТОРГОВІ МАРКИ МАТЕРІАЛІВ
Velcro® – це зареєстрована торгова марка компанії Velcro Industries B.V.
ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
Напруга, що створюється виробом, не повинна здавлювати пошкоджені ділянки шкіри або припухлості. Не рекомендується занадто перетягувати виріб, щоб уникнути небажаного тиску на нервові та судинні закінчення. У разі виникнення сумнівів у застосуванні виробу зверніться до лікаря, фізіотерапевта, техніка-ортопеда. Уважно ознайомтеся зі складом виробу, який вказаний на внутрішній етикетці. Не рекомендується одягати виріб поблизу відкритого вогню або потужних електромагнітних джерел.
Не застосовувати при прямому контакті з відкритими ранами.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Цей медичний виріб повинен бути виписаний лікарем або фізіотерапевтом і накладений техніком-ортопедом відповідно до індивідуальних потреб пацієнта.
Правильне застосування виробу необхідне для забезпечення його ефективності.
Усі зміни конструкції мають бути призначені лікарем/фізіотерапевтом/техніком-ортопедом.
Виробник не несе відповідальності у разі неналежного використання виробу.
Рекомендується використовувати тільки для одного пацієнта, інакше виробник знімає з себе будь-яку відповідальність, ґрунтуючись на вимогах до медичних виробів. У гіперчутливих пацієнтів при безпосередньому контакті зі шкірою можуть виникнути почервоніння або подразнення.
У разі виникнення больових відчуттів, набряків, припухлостей негайно зверніться до свого лікаря, і за наявності серйозних наслідків проінформувати виробника та компетентні органи у відповідній країні.
Ефективність медичного виробу буде забезпечена лише у разі використання всіх його компонентів.

ПІДБІР/РОЗМІРИ

Код	REF.9530 / REF.9540					
Розмір	XS	S	M	L	XL	XXL
Окружність бедра 15см вище центру колін. чашечки	34/39	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF.9530 Довжина см		36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF.9540 Довжина см	40	40	40	40	40	40

Колір: чорний • окремо для лівої та правої

MANUTENZIONE
Не відбілювати — Не піддавати хімічному чищенню
Не гладити — Не сушити в сушильній машинці
Інструкції з прання:
- Каркас: Промити губкою, змоченою у теплій воді з м'яким миючим засобом. Витерти сухою тканиною
- Підкладка: зніміть та промийте її у теплій воді з м'яким миючим засобом. Сушити подалі від джерел тепла
- Регулярно перевіряйте гвинти на міцність
- Не викидайте виріб або будь-які його компоненти в навколишнє середовище
- Зверніться до спеціаліста-ортопеда для заміни зношених компонентів

ПОКАЗАННЯ
- Нестабільність та розриви ACL, MCL, LCL, PCL, комбінована нестабільність
- Комплексна нестабільність колінного суглоба, травматична або дегенеративна
- Лікування до та після операції, реабілітаційне або консервативне лікування травм
- Захист зв'язок під час занять спортом

ПРОТИПОКАЗАННЯ
На даний момент не виявлено
ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МАТЕРІАЛИ
- Анатомічний дизайн для ідеального прилягання
- Інноваційний легкий і міцний каркас зі спеціального алюмінієвого сплаву, легкий та стійкий, регулюється (полегшення моделювання стегна та гомілки). Чорний матовий колір виробу.
- Ремені Velcro® (знімні окремо), виготовлені зі спеціальної та гнучкої піни з системою запобігання від обертання для легкого використання ортеза;
- Нові посилені та розділені ремінці Velcro® для кращої адаптації
- Обшивка ременів MTP покрита м'яким вельветом, без швів та клейових з'єднань для зручного носіння в безпосередньому контакті зі шкірою
- Багатоцентровий підшипник низького профілю легко регулюється за допомогою клинів розгинання: 0°, 10°, 20°, 30 °, 40 °; згинання: 45 °, 60 °, 75 °, 90 °; блокування: 0 °, 10 °, 20 °, 30 °
- Анатомічна медіальна виросткова прокладка, змонтована для максимального комфорту та оптимальної стійкості
- Два додаткові комплекти виросткових прокладок різної товщини, що легко замінюються для легкої адаптації коліна (наприклад, після регресії набряку при навантаженні суглоба)
- Внутрішня накладка на раму (знімається для чищення)фіксується автоматичноза за допомогою низького профілю для забезпечення безпечного розташування.
- Гіпоалергенний, антиміграційний і багатофункціональний матеріал MultiGrip

ВДЯГАННЯ ВИРОБУ
ПЕРШЕ НАДІВАННЯ - ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЛІКАРЯ / ФАХІВЦЯ ОРТОПЕДА
1 Розкрийте всі ремені з липучкою, зніміть їх з відповідних пряжок, і і тимчасово закрийте їх
2 Посадіть пацієнта, зігніть коліно приблизно під кутом 30°, надіньте фіксатор і розмістіть центр шарнірного з'єднання приблизно на 1-2 см вище центру колінної чашки (мал. A).
3 Закріпіть ремінь №1 (мал. B та C).
4 Закріпіть ремінь №2 (мал. D).
5 Посуньте шарнірні з'єднання приблизно на 1 см (мал. E). Примітка: з'єднання розташовуються позаду зігнутого коліна, тому що із закриттям кожного ременя вони переміщаються вперед, до правильного позиціонування ортеза на нозі.
6 Закріпіть ремінці від №3 до №5 відповідно до нумерації (мал. F).
7 Попросіть пацієнта встати та закріпити ремінь №6 (мал. G).
8 Попросіть пацієнта походити і кілька разів зігнути коліно.
9 Переконайтеся, що опорні частини щільно прилягають до шарнірного з'єднання.
10 Перевірте, що жорсткий обхват стегна та ноги щільно охоплює м'язи, але не перетискає їх.
11 При необхідності відрегулюйте наколінник по нозі пацієнта:
- Змініть конструкцію таким чином, щоб вона ідеально слідувала анатомії ураженої кінцівки (мал. L - M), (за допомогою важеля згинання-розгинання).
- Крім того, можна змінити товщину відповідно виростків, щоб пристосувати ортез до індивідуальної анатомії коліна.
- На наколінник попередньо встановлена медіально-анатомічна виросткова опора та латерально одна невисока
- У комплекті постачаються дві виросткові високі опори і одна невисока, щоб при необхідності замінити ті, що були попередньо встановлені

РЕГУЛЮВАННЯ ЗГИНАННЯ-РОЗГИНАННЯ
A Викрутіть гвинти, які кріплять клини згинання/розгинання в гнізді (мал. H).
B Видаліть клини, які, можливо, попередньо встановлені.
C Вставте клини з бажаним ступенем згинання/розгинання (мал. I), так щоб пази клинів збігалися з посадочними місцями на наколіннику.
D Закрутіть гвинти, щоб переконатися, що вони увійшли до гнізда. Затягніть гвинти (мал. H).
E Переконайтеся, що клини згинання або розгинання, які використовуються на обох наколінниках, мають однакову градацію.
РЕГУЛЮВАННЯ КУТУ ЗГИНАННЯ 0°/10°/20°/30°
F Вставте клин розгинання (з однією поділкою), а потім згинання (що з двома поділками).
G Якщо у вас виникли труднощі при введенні другого клина, зачистіть можливі сліди фарби в гнізді наколінника або відшліфуйте пази клину.
ЗНЯТТЯ ПРЯЖОК (ЗА НЕОБХІДНОСТІ)
H Зніміть обшивку з корпусу;
I Зсередини відкрутіть гвинт пряжки, яку ви бажаєте зняти;
L Зніміть кріплення та пряжку.
НАДІВАННЯ ОРТЕЗУ (ДЛЯ ПАЦІЄНТА)
1 Відкрийте всі ремінці Velcro®, зніміть їх із відповідних пряжок і тимчасово закрийте їх.
2 Сядьте, зігніть коліно приблизно під кутом 30°, надягніть наколінник на ногу і розмістіть центр шарнірного з'єднання приблизно на 1–2 см вище центру колінної чашечки (мал. N).
3 Закріпіть ремінь 1 (мал. O).
4 Закріпіть ремінь 2 (мал. P).
5 Посуньте шарнірні з'єднання приблизно на 1 см (мал. Q). Примітка: з'єднання розташовуються позаду зігнутого коліна, тому що, коли кожен ремінь застібається, вони просуваються вперед, поки бретель правильно не розташується на нозі.
6 Закріпіть ремені від 3 до 5 по порядку (мал. R).
7 Встаньте та закріпіть ремінь 6 (мал. S).
8 Кілька разів пройдіться, зігнувши коліно.
9 Переконайтеся, що вищілочні подушечки щільно прилягають до суглоба, а жорсткі ручки для стегон і ніг щільно прилягають до м'язу, не викликаючи надмірного тиску.

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