

 **PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ**

Orteza stawu kolanowego typu OA

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Kako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób ma wszystkie właściwości klasy I został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcja została wydana do zastosowania w zgodzie z 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

Ta ortezę, aby nosić, należy wykonać zgodnie z instrukcją, nie działa 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. Uwaga: zapoznaj się ze składem produktu na wewnętrznej etykiecie; NIE używaj produktu w przypadku nietolerancji lub alergii na jeden lub więcej jego składników. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni lub silnych pól elektromagnetycznych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

OSTRZEŻENIA

Zastosowanie i dopasowanie, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany do 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 zręka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zacczerwienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się ból, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej nieżytowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Kod	REF.91014 wskazać prawą lub lewą nogę
Rozmiar	uniwersalna
Kolor	szary

PRAWA = przy środkowej gonartrozie prawego kolana (szpotawość prawego kolana) lub bocznej gonartrozie lewego kolana (koślawe kolano lewe).

LEWA = przy środkowej gonartrozie lewego kolana (szpotawość lewego kolana) lub bocznej gonartrozie prawego kolana (koślawe kolano prawe)

KONSERWACJA I PRZECZYSZCZANIE

- ⚠ Nie chlorować
- ⚠ Nie prasować
- ⚠ Nie suszyć mechanicznie
- ⚠ Instrukcja prania:

Rama: Myć gąbką nasączoną ciepłą wodą przy użyciu neutralnego mydła. Osuszyć ściereczką **Wysiężki:** Zdejmić wysiężki i umyć je w letniej wodzie z neutralnym mydłem.

Suszyć z dala od źródła ciepła

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

WSKAZANIA

- Umiarkowana lub ostra jednoprziedziałowa gonartroza
- Opieka pooperacyjna chrząstki lub łokotki.

PRZECIWWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Lekka konstrukcja wykonana z tworzywa termoplastycznego i stopu aluminium
- Mono boczny wspornik zapewnia bardziej efektywną konstrukcję i lepsze dopasowanie, a mechanizm dźwigni wspomaga środkową lub boczną przegrodę kolana
- Klamry z mechanizmem szybkiego wypinania umożliwiają założenie ortezy bez użycia zapiecia Velcro® (które wymaga jedynie regulacji przy pierwszym zastosowaniu ortezy)
- Miękkie wysiężki (zdejmovana do czyszczenia)
- W zestawie znajdują się następujące akcesoria:
 - dodatkowa podkładka kłykiowa,
 - kliny ograniczające stopień wyprostu do 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, lub 25° i zgięcia do 30°, 45°, 60°, 75° lub 90°

PIERWSZE ZASTOSOWANIE

- 1 Otwórz wszystkie paski: zwolnij dźwignie blokujące za pomocą odpowiedniego przycisku (rys.1a+1b). Upewnij się, że rzepy są na maksymalnej długości.
- 2 Poprosz pacjenta, aby usiadł ze zgiętym kolaniem na około 45° i umieścić kłame z boku kolana naprzeciwko kciuka, które ma zostać odciążone; upewnij się, że haki dźwigni są skierowane do przodu, umiast ortezę w taki sposób, aby jej środkowe łączenie znajdowało się około 1-2 cm nad środkiem rzepki (rys.2). Paskiem znajdującym się u góry musi być ten oznaczony numerem 4.
- 3 Zamykanie paszków:
 - Wepnij dźwignię w odpowiednie haki na konstrukcji, przymocuj i dociągnij aż doprzycisku zamykania (rys.3); rozpocznij od paska nr 1 (próksymalna część tydki) podążaj sekwencja numerów
 - Dopasuj dźwignie pasów za pomocą rzepów używając specjalnych gumowych końcówek (rys. 4) rozpocznij od paska oznaczonego numerem 1 (próksymalna część tydki) podążaj sekwencja numerów
 - Jeśli długość paska jest nadwielka, możesz także regulować sekwencję zewnętrznej części. Zdejmij wysiężki z paska, otwórz pasek i dostosuj długość; w razie potrzeby zdejmij rzep z haczyka, odetnij nadmiar. Przymocuj końcówkę rzepu i ponownie nałóż wysiężki.
- 4 Włóż/dostarczony klucz do odpowiednich mechanizmów i obracać go do uzyskaniażądanego nacisku przysiódkowego / bocznoego (rys. 5a+5b): kontynuuj regulację o ¼ obrotu na raz.
- 5 Poprosz, aby pacjent przeszedł kilka metrów. Upewnij się, że podparcie kliny znajduje się na wysokości rzepki oraz czy jest odpowiednio założone i wygodne. W razie potrzeby wyreguluj.

OPCJONALNE AKCESORIA

- 6 W zestawie znajduje się dodatkowa, opcjonalna podkładka kłykiowa
- 7 W zestawie znajdują się dodatkowe kliny ograniczające stopień wyprostu do 5°, 10°, 15°, 20° lub 25° i zgięcia do 45°, 60°, 75° lub 90° (jeśli zalecane)
 - Zdejmij śruby blokujące kliny zgięcia / wyprostu i wyjmij wszelkie wstępnie umieszczone tam kliny. (klin przedłużający 0 ° jest wstępnie zamontowany na usztywnieniu)
 - Włóż kliny z pożądanym stopniem zgięcia / wyprostu, dopasowując nacieką na klinach do otworów znajdujących się na ortezie. Włóż ponownie śruby, dokładnie dokręcając

KOLEJNE ZASTOSOWANIA

- 1 Otwórz wszystkie paski: zwolnij dźwignie blokujące za pomocą odpowiedniego przycisku (rys.1a+1b).
- 2 Usiądz ze zgiętym kolaniem w pozycji około 45°, umieść kłame z boku kolana naprzeciwko obłowej strony, z dźwigniami zaczepiającymi skierowanymi do przodu i przenieś środek ortezy około 1-2 cm powyżej środka rzepki (rys.2). Pasek znajdujący się na górze powinien być oznaczony numerem 4.
- 3 Przymocuj dźwignie do odpowiednich haczyków na konstrukcji, dociągnij, aż doprzycisku zamykania (rys.3); rozpocznij od paska nr 1 (górna część tydki) i podążaj sekwencja numerów

OSTRZEŻENIE

Nie otwieraj rzepów (wyregulowanych podczas pierwszej aplikacji), używaj tylko i wyłącznie dźwigni zamykających.

 **LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTTÄ NE TARPEEN VARALTA**

Kulumapolvituki

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Valmistajana ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti. Näin ohjeet on laadittu sellä mainitun asetuksen mukaisesti. Niiiden tarkoituksena on varmistaa lääkinällisen 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 kylmyjä. Tuotetta ei saa kiinnittää liian tiukalle, jotta liiallisella paikallisella painusteella vältytään eikä tuotteen alaisiin hemoliinhiin ja verisuoniin kohdistu liiallista painetta. Lisäksi suosittelemme aluvasteen käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen. Lue tuotteen koostumus huolellisesti sisäisestä etiketistä; ÄLÄ käytä tuotetta, jos sinulla on intoleranssi tai allergia yhdelle tai useammalle sen sisältämälle ainesosalle. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen tai voimakkaiden magneettien läheisyydessä.Vältä kuitenkin hinnan kireyden vapauttamista äkillisesti välttää tavaratilan äkillinen romahtaminen. Älä käytä suorassa kosketuksessa avoimien haavojen kanssa.

VAROITUKSET

Osuusittavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealan ammattilainen asentaa potilaskohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttöomakuvuden ja motiteettomaan toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkäriin, fysioterapeutin tai apuvälineeksin tekemää säätöä. Valmistajan vastuu raukeavet, 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 lääkinällisillä laitteissa koskevasa asetusessakin säädetään. Herkkäihoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punotusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, suuria tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kyseessä on erityisen vakava haaitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedien tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

VAIHTOEHDOT/KOOT

Tuotenumero	REF.91014 oikea vai vasen
Koko	yksi koko
Väri	harmaa

OIKEA = oikean polven mediaaliseen kulumaan (oikean polven varus) tai vasemman polven lateraaliseen kulumaan (vasemman polven valgus)
VASEN = vasemman polven mediaaliseen kulumaan (vasemman polven varus) tai oikean polven lateraaliseen kulumaan (oikean polven valgus)

HOITO-OHJEET

- ⚠ Älä käytä valkaisuainetta
- ⚠ Älä siilitä
- ⚠ Pesuohjeet:

Puhdistus: Puhdista pesuosiinen kanssa haalealla vedellä ja miedolla pesuaineella. Kuivaa rätillä.
Pehmustus: Irrota pehmustet ja pese ne haalealla vedellä ja miedolla pesuaineella. Jätä kuivumaan kauas lämmönlähteestä.

Hävitä tuote ja sen osat vastuullisesti.

INDIKAATIOIT

- Kohtalainen toispuoleinen polvikulumaa
- Ruston tai kierukoiden postoperatiivinen hoito

KONTRAINDIKAATIOIT

Ei tiedossa tällä hetkellä.

OMINAISUUDET JA MATERIAALIT

- Kevyt, lämpömuovista ja alumiinista tehty runko.
- Yksipuolinen kisko takaa tehokkaamman tuennan ja paremman istuvuuden samalla, kun vipumekanismi tukee polvea mediaalisesti/lateraalisesti.
- Pikaluokki mahdollistavat tuen pukemisen ilman taranauhojen avaamista ja kiinnittämistä (ensimmäisen pukemiskerran jälkeen).
- Pehmustet voidaan irrottaa ja pestä.
- Seurustat iäksosat kuuluvat pakettiin:
- Vaihtoehtoihin kuuluu kädynlähpehmuste
- Ojennusrajoittimet 0°, 5°, 10°, 15°, 20° ja 25° sekä koukistusrajoittimet 30°, 45°, 60°, 75° ja 90°.

PUKEMISOHJEET ENSIMMÄISELLE KERRALLE

- 1 Aava kaikki hinnat: vapauta lukitusviput sopivalla painikkeella (kuva 1a+1b). Tarkista, että Velcro remmit ovat asetettu maksimipituuteensa.
- 2 Pyydä potilasta istumaan ja koukistamaan polvi noin 45° kulmaan ja aseta tuki kevennettävän puolen vastakkaiselle puolelle. Tarkista, että kiinnitysviivut ovat oikein päin ja liukuta tuen niveltä siten, että nivelen keskikohda on 1-2 cm polvilumpion keskikohdan yläpuolella (kuva 2). Ylin remmi tulee olla numero 4.
- 3 Remmien kiinnitys:
 - Kiinnitä kiinnitysviivut tuen koukkuihin siten, että ne lukittuvat napsahtaan (kuva 3); aloita numerosta 1 (ylempi pohjeremmi) ja sitten kiinnitä loput numerojärjestyksessä.
 - Säädä remmien pituus sopivaksi (kuva 4) aloittaen remmistä numero 1 (ylempi pohjeremmi) ja jatka sen jälkeen numerojärjestyksessä.
 - Mikäli remmi on kiinnistämisen jälkeen liian pitkä, sitä voi säätää liian tuen sisäpuolella. Poista remmin pehmuste, avaa remmi ja kiristä pituutta; jos tarpeen, tara voidaan irrottaa ja ylimääräinen pituus remmistä voidaan leikata pois. Kiinnitä kinnitys haken ja kiinnitä pakettin.
- 4 Työnä mukana toimitettu avain sopiivin mekanismeihin ja kiera sitä, kunnes saavutetaan haluttu mediaalinen / lateraalinen työntövoima (kuvat 5a + 5b):
 - Säädä kerrallaan ¼ kierrosta.
- 5 Pyydä potilasta kävelelmaan. Varmista, että kondylylähpehmuste on samalla korkeudella kuin polvilumpio ja polvituki on oikealla kohdalla ja tuntuu miellyttävältä. Säädä tukea myöhemmin tarvittaessa.

VALINNAISET LISÄOSAT

- 6 Vaihtoehtoinen kondylylähpehmuste sisältyy pakkaukseen.
- 7 Tuen mukana tulevat ojennusrajoittimet 5°, 10°, 15°, 20° ja 25° sekä koukistusrajoittimet 45°, 60°, 75° ja 90°:
 - Poista ruuvit, jotka pitävät paikallaan koukistus- ja ojennuspaloja ja poista palat, mikäli niitä on jo asennettuina.
 - Lisää halutun kokoinen koukistus- tai ojennusrajoitin siten, että rajoituspalan lovet ovat kohdakkain tuen kanssa. Kiinnitä uuditt uudeleen ja kiristä ne täysin.

MYÖHEMMÄT PUKEMISOHJEET

- 1 Aava kaikki remmit nostamalla kiinnitysvipua ja poista ne koukuista (kuva1a+1b).
- 2 Istu ja koukista polvi noin 45° kulmaan ja aseta tuki polven kiviluuan puolen vastakkaiselle puolelle. Tarkista, että kiinnitysviivut ovat oikein päin ja liukuta tuen niveltä siten, että nivelen keskikohda on 1-2 cm polvilumpion keskikohdan yläpuolella (kuva 2). Ylin remmi tulee olla numero 4.
- 3 Kiinnitä kiinnitysviivut tuen koukkuihin siten, että ne lukittuvat napsahtaan (kuva 3); aloita numerosta 1 (ylempi pohjeremmi) ja sitten kiinnitä loput numerojärjestyksessä.

HUOMIO:

Älä avaa Velcro-remmejä (jotka ovat säädetyt ensimmäisen sovituksen yhteydessä), käytä ainoastaan pikalukitusta.

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

 **LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJĪET INSTRUKCIJAS**

Ceļa locītavas ortoze

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

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

MATERIĀLU PREČU ZĪMES

Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrēta preču zīme.
DROŠĪBAS PASĀKUMI
Iesākām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējam nepievilkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinvadu saspišanas. Ja rodas sābais par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Uzmaniģi izlasiet produktu sastāvu uz iekšējās etiķetes, NELIETOJIET produktu, ja ir nepanesība vai alerģija pret kādu no tā sastāvdaļām. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā. Nelietot tiešā saskārē ar atvērtām brūcēm.

BRĪDINĀJUMI

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

IZVELE/IZMĒRS

Artiklkel	REF.91014 labajai vai kreisajai kājai
Izmēri	one size
Krāsa	izmērs

LABĀ KĀJA = labā ceļa (varus labais celis) mediāla gonartroze vai kreisā ceļa (valgus kreisais celis) laterāla gonartroze

KREISĀ KĀJA = kreisā ceļa (varus kreisais celis) mediāla gonartroze vai labā ceļa (valgus labais celis) laterāla gonartroze

KOPŠANA

- ⚠ Nedrīkst balināt
- ⚠ Nedrīkst gludināt
- ⚠ Mazgāšanas norādījumi:

Šinās: mazgāt ar sūkli siltā ūdenī, izmantojot maigas ziepes. Noslaucīt ar sausu drānu.
Polsterējums: noņemt polsterus un mazgāt siltā ūdenī, izmantojot maigas ziepes. Zāvēt prom no siltuma avotiem.

Neizmietiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.

INDIKĀCIJAS

- Mērena vienkomentu gonartroze.
- Skrimšļu vai menisku pēcoperācijas aprūpe.

KONTRAINDIKĀCIJAS

Paslaika var zināmas.

RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀLI

- Konstrukcija no vieglas termoplastmasas un alumīnija sakausējuma;
- Vienpusēja šina nodrošina efektīvu dizainu un labāku piegulšanu, bet sviras mehānisms atbalsta mediālu vai laterālu ceļa komponentus;
- Ātras atpogašanas sprādzēs dod iespēju ātri ortozes uzlikšanai, nepielietojot Velcro® stiprinājumus (kurus jāpielieto tikai pie pirmās pielakošanas);
- Mīksts polsterējums ir noņemams un mazgājams;
- Iekļauti sādi akseksuari:
 - Papildus kondija polsteris;
 - Kļi, kuri ierobežo ekstensijas pakāpi līdz: 0°, 5°, 10°, 15°, 20° vai 25° un fleksijas pakāpi līdz: 30°, 45°, 60°, 75° vai 90°.

PĪRMĀ IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA

- 1 Atveriet visas siksnas: ar atbilstošu pogu atlaidiet bloķēšanas sviras (zīm.1a+1b). Pārbaudiet lai Velcro® siksnas būtu noregulētas uz maksimālo garumu.
- 2 Nosēdiniet pacientu ar kāju saliektu cēlī, aptuveni, uz 45° un novietojiet ortozi zem cēlgala, kurām nepieciešama slodzes noņemšana; pārbaudiet lai āķi uz sviras vērstos uz priekšu, un novietojiet šarnīra savienojuma centru, aptuveni, 1-2 cm virs ceļa bēdijas centra (zīm.2). Augšējai siksnai jābūt numurs 4.
- 3 Nostipriniet siksnas:
 - Piestipriniet sviras pie attiecīgajiem āķiem uz ortozes un nostipriniet vīrus nospiežot, līdz dzirdāt pogas aizvērt (zīm.3); sāciat ar no siksnas numuru 1 (kri, proksimālo) sekojiet skaitliskajai secībai.
 - Noregulējiet Velcro® siksnu garumu izmantojot gumijas āķus (zīm.4), sākot ar siksnu numurs1 (kri, proksimālo) un pēc tam noregulējiet nākamās skaitliskā secībā.
 - Ja siksa tomēr ir par garu, tā var tikt noregulēta ortozes iekšpusē. Noņemiet siksnas polsterējumu, atraisiet siksnu un noregulējiet garumu; ja nepieciešams, Velcro® āķi var noņemt un lieku daļu nogriezt. Piestipriniet atlikušo Velcro® galu un novietojiet polsterējumu atpakaļ.
- 4 Levietojiet piegādāto atslegu atbilstošās mehānismos un grieziet to, līdz tiek sasniegta vēlamā vidēja / sānu vilce (5.a + 5.b att.).
 - Potrebne ir padevēt katru 1/4 pagriezienu.
- 5 Laujiet pacientam nedaudz pastaigā.Pārbaudiet lai kondija polsteris būtu vienādā augstumā ar ceļa bēdiju, un ortožu būtu pareizi izvietota un ērta priekš pacienta.Veiciet ierīces regulēšanu tālāk, ja nepieciešams.

AKSESUĀRU OPCIJAS

- 6 Komplektā, kā opcija, ir iekļauts papildus kondija polsteris.
- 7 Ortoze tiek piegādāta arī ar ķīliem lai ierobežotu (ja priekškrstīts) ekstensijas pakāpi līdz 5°, 10°, 15°, 20° vai 25° fleksiju līdz 45°, 60°, 75° vai 90°:
 - Noņemiet skrīves, kas notur savā vietā fleksijas / ekstensijas ķīlus un noņemiet pašus, ja tie jau bija pielāgoti.
 - Levietojiet ķīlus ar vēlamu fleksijas / ekstensijas pakāpi tā lai izpūsti uz ķīliem sakrīt ar atbilstošajiem punktiem uz ceļa ortozes. Nomainiet skrīves un pievelciet tos līdz galam.

TURPMĀKA VALKĀŠANA

- 1 Atveriet visas siksnas: ar atbilstošu pogu atlaidiet bloķēšanas sviras (zīm.1a+1b).
- 2 Nosēžaties ar kāju saliektu cēlī, aptuveni, uz 45° un novietojiet ortozi zem cēlgala, kurā ir sāpes, ar āķiem uz sviras vērstiem uz priekšu; novietojiet šarnīra savienojuma centru, aptuveni, 1-2 cm virs ceļa bēdijas centra (zīm.2). Augšējai siksnai jābūt numurs 4.
- 3 Piestipriniet sviras pie attiecīgajiem āķiem uz ortozes un nostipriniet vīrus nospiežot, līdz dzirdāt pogas Aizvērt (Zīm.3); sāciat ar no siksnas numurs1 (kri, alto) sekojiet skaitliskajai secībai.

BRĪDINĀJUMS: ne atraisiet visas "Velcro" siksnas (kuras tika pielāgotas pirmās uzlikšanas laikā), tā vietā izmantojiet tikai sviras ortozes nostiprināšanai.

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

 **MOLIMO VAS DA PAŽLJIVO PREČITATE OVE UPUTE I SAČUVATE IH**

Ortoza za artrozu koljena (gonartroza)

IZJAVA O SUKLADNOSTI

ORTHOSERVICE AG, kao proizvođač, pod punom odgovornošću izjavljuje da je ovo medicinski proizvod klase I koji je proizveden i procijenjen prema EU Uredu 2017/745 (MDR). Ove upute su sastavljene sukladno spomenutoj Izeri. Namjena ovih uputa je osigurati primjerenu i sigurnu uporabu medicinskog proizvoda.

ZASTITNI ZNACI MATERIJALA

Velcro® je zaštićeni znak marke Velcro Industries B.V.
SIGURNOSNE PREDOSTROŽNOSTI
Preporučamo da ne primjenjujete pritisak koji stvara ovaj proizvod na dijelove tijela na kojima se nalazi rana, otek ili modrica. Preporučamo da proizvod ne stegnete prejako kako bi se izbjeglo stvaranje pretjeranog lokalnog pritiska ili kompresije na žive i/ili krvne žile u blizini mjesta primjene proizvoda. Ukoliko ste u nedoumici kako primijeniti proizvod, kontaktirajte liječnika, fizioterapeuta ili ortopedskog tehničara. Pažljivo pročitate sastav proizvoda na unutarnjoj etiketi: NEMOJTE koristiti proizvod u slučaju netolerancije ili alergije na jedan ili više njegovih sastojaka. Preporučamo da ne koristite proizvod u blizini otvorenog plamena ili jakog elektromagnetskog polja. Ne nasažite u neposrednu stiku z otprtimi ranami.

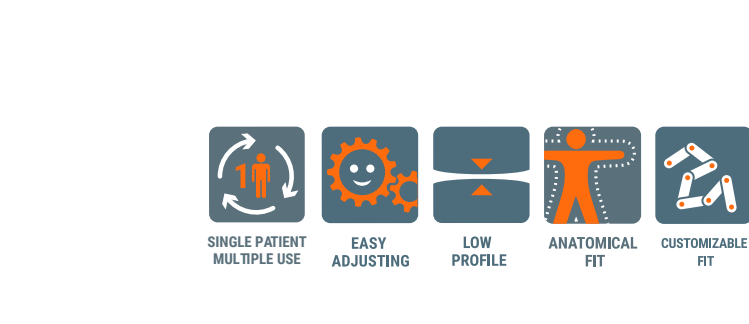
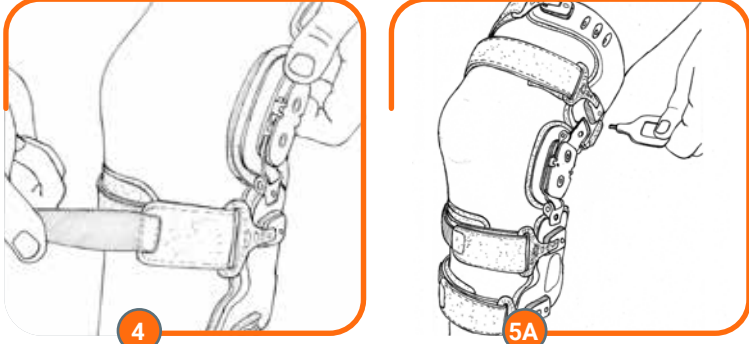
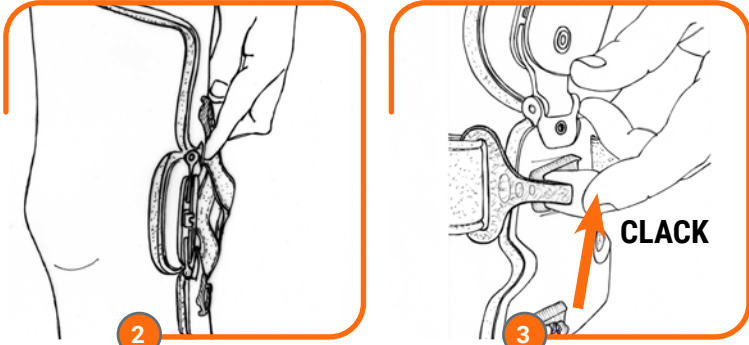
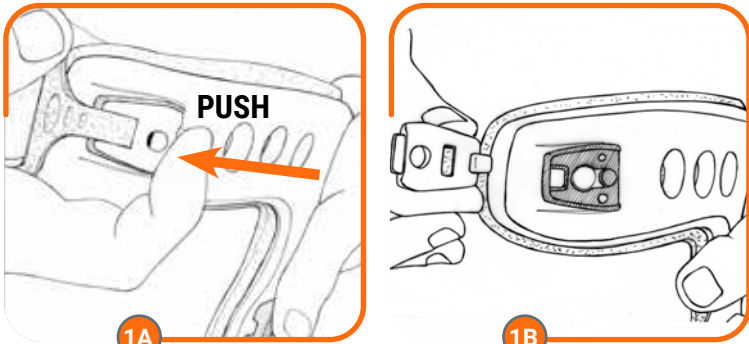
UPOROZENJA

Preporučljivo je da ovaj proizvod, namijenjen za specifične indikacije navedene niže, propiše liječnik ili fizioterapeut, a postavi ortopedski tehničar sukladno specifičnim potrebama pacijenta. Kako bi se osigurala učinkovitost, podnošljivost i pravilno funkcioniranje, proizvod se mora postaviti s pažnjom. Nikada nemojte mijenjati prilagodbe proizvoda koje je napravio liječnik, fizioterapeut ili ortopedski tehničar. Odgovornost proizvođača se gubi u slučaju nepravilne uporabi i prilagodbe proizvoda. Orteza je namijenjena uporabi od strane samo jednog pacijenta. Ukoliko se ortoza nepravilno radi, proizvođač ne snosi odgovornost sukladno Uredbi o medicinskim proizvodima. Kod pacijenata s osjetljivom kožom, uslijed direktnog kontakta proizvoda sa kožom, može doći do crvenila i iritacije. U slučaju pojave boli, otoka, modrica ili bilo koje druge neželjene reakcije, odmah se obratite liječniku. U slučaju štetnog događaja, prijavite štetni događaj proizvođaču i nadležnom tijelu u Vašoj zemlji. Učinkovitost proizvoda je moguća samo ako sve komponente proizvoda pravilno funkcioniraju.

IZBOR/VELIČINA

Artikela	REF.91014 desno ili lijevo
Veličina	jedna veličina
Boja	siva

DESNA = za medijalnu gonartrozu desnog koljena (varus desnog koljena) ili za lateralnu gonartrozu lijevog koljena (valgus



BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN.

Orthese bei Gonarthrose

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

WARENZEICHEN DER MATERIALIEN
Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.
VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszuüben. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt/Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Lesen Sie bitte das innenliegende Etikett mit der Zusammensetzung des Produkts sorgfältig durch. Im Fall von Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen oder mehrere der enthaltenen Bestandteile verwenden Sie das Produkt bitte NICHT. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

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 und Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder anderen anomalen Reaktionen bitte sofort an den 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.91014 rechts oder links angeben
Größen	Universal
Farbe	grau

RECHTS = für mediale Kniegelenksarthrose am rechten Knie (rechtes Knie Varus) oder für laterale Kniegelenksarthrose am linken Knie (linkes Knie Valgus)
LINKS = für mediale Kniegelenksarthrose am linken Knie (linkes Knie Varus) oder für laterale Kniegelenksarthrose am rechten Knie (rechtes Knie Valgus)

PFLEGE

- ☒ Nicht bleichen
- ☒ Keine chemische Reinigung
- ☒ Nicht bügeln
- ☒ Nicht im Trockner trocknen
- ☒ Waschanweisung:

Rahmen: Mit einem Schwamm und lauwarmen Wasser und neutraler Seife waschen. Mit einem Tuch abtrocknen.
Polster: Polster herausnehmen und mit lauwarmen Wasser und neutraler Seife waschen. Von Hitzequellen entfernt trocknen lassen.
Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Knieorthese Ortho-A ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Kniegelenks einzusetzen. Einsatzbereich ist das Kniegelenk.

INDIKATIONEN

- Moderate Einkompartiment-Kniegelenksarthrose
- Postoperative Versorgung nach Knieprothetikoperation, Knieprothetikparatur und Meniskusrefixation

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Leichte Struktur aus Aluminium und Kunststoff
- Einseitiger Stab für besseren Sitz und optimale Wirkung; mit Hebelmechanik zur Entlastung des medialen oder lateralen Knie-Kompartiments
- Schnelles Ein- und Ausbausystem zum Anlegen auch ohne Klettverschluss (der nur beim ersten Anlegen justiert wird)
- Weiches, herausnehmbares und waschbares Polster
- Mitgeliefertes Zubehör:
 - Zusätzliche Kondylar-Auflage
 - Keile zur Begrenzung der Extension auf 0°, 5°, 10°, 15°, 20° oder 25° und der Flexion auf 30°, 45°, 60°, 75° oder 90°

ANPASSEN / ANLEGEN BEIM ERSTEN ANLEGEN

- Öffnen Sie alle Gurte. Lösen Sie die Verriegelungshebel mit dem entsprechenden Knopf (Abb.1a+1b). Sicherstellen, dass die Klettbänder so weit wie möglich herausgezogen sind.
- Patienten mit auf ca. 45° angewinkeltem Knie einsetzen lassen und die Orthese an der Seite anlegen, die der zu entstehenden Seite gegenüber liegt; prüfen, dass die Haken der Hebel nach vorne zeigen und die Mitte des Gelenks auf ca. 1-2 cm über die Kniehöhe setzen (Abb.2). Der obere Riemen muss die Nummer 4 sein.
- Riemen schliessen:
 - Die Hebel an den entsprechenden Haken an der Struktur einhaken, umklappen und fixieren, bis der schließende Knopf klickt (Abb.3); beim Gurt Nr. 1 beginnen (Wade, proximal) und dann nach der Nummerierung an den Schnallen fortfahren.
 - Die Riemen mit den entsprechenden Gummien an den Klettbändern justieren (Abb.4), dabei immer beim Gurt Nr. 1 beginnen (Wade, proximal) und dann gemäß der numerischen Reihenfolge.
 - Wenn der Riemen noch zu lang sein sollte, kann er an der Innenseite zusätzlich reguliert werden. Riemenpolster herausnehmen, den Riemen öffnen und die Länge justieren; bei Bedarf das Hakenband entfernen und die überschüssige Länge abschneiden. Das Ende mit dem Klettband fixieren und das Polster wieder einsetzen
- Stecken Sie den mitgelieferten Schlüssel in die entsprechenden Mechanismen und drehen Sie ihn, bis der gewünschte mediale / laterale Schub erreicht ist (Abb. 5a + 5b); immer jeweils mit einer ¼ - Umdrehung weiter drehen
- Nun den Patienten laufen lassen. Sicherstellen, dass die Kondylar Auflage in der Höhe der Kniehöhe liegt und dass die Knieorthese richtig positioniert und bequem ist. Bei Bedarf erneut justieren.

ZUBEHÖR ALS OPTION

- In der Packung ist eine zusätzliche Kondylar-Auflage enthalten
- In der Packung sind die Keile enthalten, mit denen (falls beschrieben) die Extension auf 5°, 10°, 15°, 20° oder 25° und die Flexion auf 45°, 60°, 75° oder 90° begrenzt werden kann:
 - Die Schrauben entfernen, mit denen die Keile für Flexion/Extension arretiert sind und ggf. bereits vorhandene Keile heraus ziehen (Der 0° Verlängerungskel ist an der Stütze vormontiert).
 - Die Keile mit dem gewünschten Flexions-/Extensionsgrad einsetzen, wobei die Markierungen an den Keilen mit den entsprechenden Öffnungen an der Knieorthese übereinstimmen müssen. Schrauben wieder einsetzen und festziehen.

ANSCHLIESSENDES ANLEGEN

- Öffnen Sie alle Gurte. Lösen Sie die Verriegelungshebel mit dem entsprechenden Knopf (Abb.1a+1b).
- Mit auf ca. 45° angewinkeltem Knie einsetzen lassen und die Orthese an der Seite anlegen, der schmerzenden Seite gegenüber liegt; prüfen, dass die Haken der Hebel nach vorne zeigen und die Mitte des Gelenks auf ca. 1-2 cm über die Kniehöhe setzen (Abb.2). Der obere Riemen muss die Nummer 4 sein.
- Die Hebel an den entsprechenden Haken an der Struktur einhaken, umklappen und fixieren, bis der schließende Knopf klickt (Abb.3); beim Gurt Nr. 1 beginnen (Wade, oben) und dann gemäß der numerischen Reihenfolge.

ACHTUNG: Nicht die Klettverschlüsse öffnen (werden beim ersten Anlegen justiert), sondern nur die Verschlusshebel.

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Orthosis for gonarthrosis

DECLARATION OF CONFORMITY

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

TRADEMARKS OF MATERIALS

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

SAFETY PRECAUTIONS

It is advisable 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. Please read the composition of the product on the inside label carefully; do NOT use the product if the patient has known intolerances or allergies to one or more components in the product. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagnetic fields. Do not apply in direct contact with open wounds.

WARNINGS

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

SELECTION/SIZE

Item	REF.91014 right or left
Size	one size
Colour	grey

RIGHT = for medial gonarthrosis of the right knee (varus right knee) or for lateral gonarthrosis of the left knee (valgus left knee).
LEFT = for medial gonarthrosis of the left knee (varus left knee) or for lateral gonarthrosis of the right knee (valgus right knee).

MAINTENANCE

- ☒ Do not bleach
- ☒ No chemical cleaning
- ☒ Do not iron
- ☒ Do not tumble-dry
- ☒ Washing instructions:

Rams: Clean with a sponge dipped in lukewarm water and mild soap. Dry with a cloth.
Padding: Remove the pads and wash them in lukewarm water with mild soap. Leave to dry away from direct heat. Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

INDICATIONS

- Moderate unicompartamental gonarthrosis.
- Post-surgery cartilage or meniscus treatments.

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Light structure made of foam and aluminum alloy
- Single-sided hinge for improved and effective brace application. Lever mechanism to relieve mid-lateral knee
- Hoop-and-look straps to apply the brace without using Velcro® straps (first setting)
- Soft, removable and washable pads
- Included accessories:
 - Additional condyle pad;
 - wedges to limit extension of 0°, 5°, 10°, 15°, 20° or 25° and flexion to 45°, 60°, 75° or 90°

ADAPTATION

INITIAL FITTING

- Open all straps: release the locking levers using the appropriate button (1a+1b). Check that the Velcro® straps are set to maximum length.
- Sit the patient with the knee flexed at approximately 45° and position the brace on the opposite side of the knee that requires the load relieved; check that the hooks on the levers face forwards and move the centre of the joint so that it is about 1-2 cm above the middle of the kneecap (fig. 2). The upper strap should be number 4.
- Fasten the straps:
 - Attach the levers to the corresponding hooks on the brace and fasten them by pushing until they click the close button (fig. 3); start with the number 1 strap (calf, proximal) and then fasten the others following the numbers on the buckles.
 - Adjust the length of the Velcro® straps using the rubber tips (fig. 4) starting with the number 1 strap (calf, proximal) and then adjust the number sequence.
 - If the strap is still too long, it can be adjusted further inside the brace. Remove the strap padding, undo the strap and adjust the length; if needed, the hook Velcro® can be removed and the excess cut. Attach the end Velcro® part and reattach the padding.
- When they are supplied in the appropriate mechanisms and rotate it until the desired medial / lateral stretch is obtained (fig. 5a + 5b); it should be adjusted by a ¼ turn each time.
- Ask the patient to walk. Check that the condyle pad is at the same height as the kneecap, and that the knee brace is correctly positioned and feels comfortable. Adjust the brace further if necessary.

OPTIONAL ACCESSORIES

- An optional additional condyle pad is included in the packaging.
- The brace also comes with wedges to limit (if prescribed) the degree of extension to 5°, 10°, 15°, 20° or 25° and flexion to 45°, 60°, 75° or 90°:
 - Remove the screws that hold the flexion/extension wedges in place and remove the wedges if they have already been fitted (the 0° extension wedge is pre-mounted on the brace).
 - Insert the wedges with the desired degree of flexion/extension so that the notches on the wedges match up with the corresponding points on the knee brace. Replace the screws and tighten them fully.

SUBSEQUENT WEAR

- Open all straps: release the locking levers using the appropriate button (fig. 1a+1b).
- Sit down with the knee flexed at approximately 45°, position the brace on the opposite side of the knee to where pain is felt with the lever hooks facing forwards, move the centre of the joint so that it is about 1-2 cm above the middle of the kneecap (fig. 2). The upper strap should be number 4.
- Attach the levers to the corresponding hooks on the brace and fasten them by pushing until they click of the close button (fig. 3); start with the number 1 straps (calf, alto) and then fasten the others following the numerical sequence.

CAUTION: do not undo the Velcro® straps (which were adjusted during the initial fitting), instead use only the levers to fasten the brace.

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse pour gonarthrose

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 intérieure; NE PAS utiliser le produit en cas d'intolérance ou d'allergie à un ou plusieurs de ses composants. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou de champs électromagnétiques puissants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

AVERTISSEMENTS

Le produit 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.91014 droite ou gauche
Mesure	universelle
Couleur	gris

DROITE = pour gonarthrose médiale du genou droit (genou droit varus) ou pour gonarthrose latérale du genou gauche (genou gauche valgus)
GAUCHE = pour gonarthrose médiale du genou gauche (genou gauche varus) ou pour gonarthrose latérale du genou droit (genou droit valgus)

ENTRETIEN

- ☒ Ne pas blanchir
- ☒ Pas de nettoyage chimique
- ☒ Ne pas repasser
- ☒ Ne pas sécher en séchoir
- ☒ Instructions de lavage:

Armature: laver avec une éponge imbibée d'eau tiède et du savon au pH neutre. Essuyer avec un chiffon.
Doublures: détacher les doublures et les laver à l'eau tiède, avec du savon au pH neutre. Laisser sécher loin de toute source de chaleur
L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

INDICATIONS

- Gonarthrose unicompartimentale modérée
- Postopératoire, en soutien du cartilage ou des ménisques

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure légère en alliage d'aluminium et technopolymère
- Tige unilatérale pour plus de confort et d'efficacité; avec mécanisme de levier pour décharger le compartiment médial ou latéral du genou
- Boucles de fixation rapide pour enfiler l'orthèse sans utiliser les fermetures à Velcro® (réglées uniquement lors de la première application)
- Doublures souples détachables et lavables
- Accessoires inclus:
 - Appoggio condilare supplementaire
 - Butées permettant de limiter l'extension à 0°, 5°, 10°, 15°, 20° ou 25° et la flexion à 30°, 45°, 60°, 75° ou 90°

ADAPTATION

PREMIÈRE APPLICATION

- Ouvrez toutes les sangles: relâchez les leviers de verrouillage à l'aide du bouton approprié (1a+1b). S'assurer que les bandes Velcro® sont à la longueur maximale
- Faire s'asseoir le patient avec le genou fléchi à 45° environ et positionner l'attelle sur le côté du genou opposé à celui devant être déchargé; s'assurer que les fixations des leviers sont dirigées vers l'avant et porter le centre de l'articulation environ 1-2 cm au-dessus du centre de la rotule (fig.2). La sangle supérieure doit être celle avec le numéro 4
- Refermer les sangles:
 - Accrocher les leviers dans les crochets correspondants sur la structure, les actionner et les fixer, jusqu'au clic du bouton de fermeture (fig.3); partir de la sangle n.1 (mollet, proximale) et suivre la séquence de nombres
 - Régler la longueur des sangles avec le Velcro® et par le biais des extrémités en caoutchouc prévues à cet effet (fig.4), toujours en partant de la sangle n.1 (mollet, proximale) et en suivant la séquence de nombres
 - Si la longueur de la sangle devait être encore excessive, il est possible d'effectuer un autre réglage dans la partie inférieure. Retirer le doubleur de la sangle, ouvrir la sangle et régler la longueur; si nécessaire, retirer le Velcro® du crochet et couper la partie en excédent. Fixer l'extrémité avec le Velcro® et appliquer à nouveau la doublure.
- Insérer la clé fournie dans les mécanismes appropriés et tournez-la jusqu'à obtenir la poussée médiale / latérale souhaitée (fig.5a+5b): Procéder au réglage ¼ de tour à la fois
- Faire marcher le patient. S'assurer que le support condylien est à la hauteur de la rotule, que la genouillère est bien positionnée et qu'elle est confortable. Effectuer les éventuels réglages nécessaires.

ACCESSOIRES EN OPTION

- Dans la boîte est inclus un support condylien supplémentaire optionnel
- Dans la boîte sont incluses des butées permettant de limiter (si cela est prescrit) l'extension à 5°, 10°, 15°, 20° ou 25° et la flexion à 45°, 60°, 75° ou 90°:
 - Retirer les vis qui bloquent les butées de flexion/extension et extraire les butées éventuellement pré-insérées (la cale d'extension 0° est pré-montée sur l'entretoise)
 - Insérer les butées avec les degrés de flexion/extension désirés, en faisant correspondre les encoches présentes sur les butées avec les emplacements présents sur la genouillère. Réinsérer les vis en serrant à fond.

APPLICATIONS SUCCESSIVES

- Ouvrez toutes les sangles: relâchez les leviers de verrouillage à l'aide du bouton approprié (fig.1a+1b)
- S'asseoir avec le genou fléchi à 45° environ, positionner l'attelle sur le côté du genou opposé à celui étant douloureux, avec les fixations des leviers dirigées vers l'avant, et porter le centre de l'articulation environ 1-2 cm au-dessus du centre de la rotule (fig.2). La sangle supérieure doit être celle avec le numéro 4
- Accrocher les leviers dans les crochets correspondants sur la structure, les actionner et les fixer, jusqu'au clic du bouton de fermeture (fig.3); partir de la sangle n.1 (mollet, haut) et suivre la série numérique.

ATTENTION: ne pas ouvrir les bandes Velcro (réglées lors de la première application) mais utiliser uniquement les leviers de fermeture

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Ortesi per gonartrosi

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Qualé fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna; NON utilizzare il prodotto in caso di intolleranza o allergie a una o più componenti presenti nello stesso È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE

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

SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF.91014 destra o sinistra
Taglia	universale
Colore	grigio

DESTRA = per gonartrosi mediale del ginocchio destro (ginocchio destro varo) oppure per gonartrosi laterale del ginocchio sinistro (ginocchio sinistro valgus)
SINISTRA = per gonartrosi mediale del ginocchio sinistro (ginocchio sinistro varo) oppure per gonartrosi laterale del ginocchio destro (ginocchio destro valgus)

MANUTENZIONE

- ☒ Non candeggiare
- ☒ Pulizia chimica non consentita
- ☒ Non stirare
- ☒ Non asciugare in asciugatrice
- ☒ Istruzioni per il lavaggio:

Telaio: Lavare con una spugna imbevuta d'acqua tiepida e sapone neutro. Asciugare con un panno.
Imbottitura: Staccare le imbottiture e lavarle in acqua tiepida con sapone neutro. Lasciare asciugare lontano da fonti di calore.
Non disperdere il prodotto o i suoi componenti nell'ambiente.

INDICAZIONI

- Gonartrosi unicompartimentale moderata
- Post-intervento a carico della cartilagine o dei menischi

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura leggera in lega di alluminio e tecnopolimero
- Asta monolaterale per una migliore vestibilità ed efficacia; con meccanismo di leverage per scaricare il comparto mediale o laterale del ginocchio
- Fibbie di aggancio/sgancio rapido per indossare l'ortesi senza utilizzare le chiusure a Velcro® (regolate solo alla prima applicazione)
- Morbide imbottiture staccabili e lavabili
- Accessori inclusi:
 - Appoggio condilare aggiuntivo
 - Cunei per limitare l'estensione a 0°, 5°, 10°, 15°, 20° o 25° e la flessione a 30°, 45°, 60°, 75° o 90°

APPLICAZIONE

PRIMA APPLICAZIONE

- Aprire tutti i cinturini: sganciare le leve di chiusura utilizzando l'apposito pulsante (fig.1a+1b). Assicurarsi che i velcri siano alla massima lunghezza.
- Far sedere il paziente con il ginocchio flessso a circa 45° e posizionare il tutore sul lato del ginocchio opposto a quello da scaricare; assicurarsi che gli agganci delle leve siano rivolti in avanti e portare il centro dell'articolazione circa 1-2 cm sopra il centro della rotula (fig.2). Il cinturino superiore deve essere il numero 4.
- Chiudere i cinturini:
 - Agganciare le leve nei corrispondenti ganci sulla struttura, azionare e fissarle, fino allo scatto del pulsante di chiusura (fig.3); partire dal cinturino n.1 (polpaccio, prossimale) e seguire la sequenza numerica
 - Regolare a velcro la lunghezza dei cinturini tramite gli appositi terminali gommosi (fig.4) partendo sempre dal cinturino n.1 (polpaccio, prossimale) e seguendo la sequenza numerica
 - Se la lunghezza del cinturino fosse ancora eccessiva, è possibile una ulteriore regolazione nella parte inferiore. Togliere le imbottiture del cinturino, aprire i cinturini e regolare la lunghezza; se necessario, rimuovere il Velcro® uncinco e tagliare la parte eccedente. Fissare la parte terminale a velcro e riapplicare l'imbottitura.
- Inserire la chiavetta in dotazione negli appositi meccanismi e ruotarla fino ad ottenere la spinta mediale/ laterale desiderata (fig.5a+5b): procedere nella regolazione ¼ di giro alla volta
- Far camminare il paziente. Accertarsi che l'appoggio condilare sia all'altezza della rotula, che la ginocchiera sia ben posizionata e che sia confortevole. Effettuare le eventuali regolazioni necessarie.

ACCESSORI OPZIONALI

- Nella confezione è incluso un appoggio condilare opzionale aggiuntivo
- Nella confezione sono inclusi cunei per limitare (se prescritto) l'estensione a 5°, 10°, 15°, 20° o 25° e la flessione a 45°, 60°, 75° o 90°:
 - Togliere le vite che bloccano i cunei di flessione/estensione ed estrarre i cunei eventualmente pre-inseriti (sul tutore è pre-montato il cuneo di estensione a 0°)
 - Inserire i cunei con i gradi di flessione/estensione desiderati facendo coincidere le tacche presenti sui cunei con le sedi presenti sulla ginocchiera. Reinserrire le viti stringendo a fondo.

APPLICAZIONI SUCCESSIVE

- Aprire tutti i cinturini: sganciare le leve di chiusura utilizzando l'apposito pulsante (fig.1a+1b).
- Sedersi con il ginocchio flessso a circa 45°, posizionare il tutore sul lato del ginocchio opposto a quello dolente, con gli agganci delle leve rivolti in