

 **LŐDZU, UZMANÍGI IZLASIET UN SAGLABÁJIET INSTRUKCIJAS**

Ceļa imobilizācijas ortoze (bērnu)

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šis izstrādājums ir I klases medicīnas ierīce un tas ir ražots un novērtēts saskaņā ar ES Noteikumiem 2017/745 (MDR). Šīs 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 nepievīkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu spiešanās. Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Uzmaniģi izlasiet produkta 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 saskarē ar atvērtām brūcēm.

BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumu iesakam izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izklāstīto, un tas jāuzliek ortopēdam - specialistam, atbilstoši pacienta individuālām vajadzībām. Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek ļoti piesardzīgi.

Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/fizioterapeita/ vai ortopēda - tehniķa veiktos iestatījumus. Ražotājs nenes atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam.

Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijām.






Pacientiem ar paaugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Sāpju, pietūkumu, piepampumu vai jebkādu neparastu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, ziņojiet par notikumu ražotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā daļas.

IZVĒLE/IZMĒRS

Artikuls	REF.OFT700/2	REF.OFT700/3
Imobilizācija pie	0°	0°
Garums cm	20	30
Augšstilba apkārtmērs cm	24/35	33/45
Krāsa	zila	

Piemērots abām kājām

KOPŠANA

 Nebalināt  Ķīmiski netīrīt  Nežāvēt  Nežāvēt žāvētājā  Mazgāšanas instrukcijas: mazgāt ar rokām līdz max.30°C, pielietojot maigas ziepes. Žāvēt prom no siltuma avotiem.

Izstrādājumu un tā daļas aizmest tikai īpaši paredzētās vietās.

INDIKĀCIJAS

• Imobilizācija ar ceļgalu ekstensijas stāvoklī (pēcoperācijas vai pectraumas aprūpe)

KONTRINDIKĀCIJAS

Pašlaik nav zināmas.

RAKSTŪRLIELUMI UN MATERIĀLI

- Konstrukcija no mīksta divslāņu putuplasta
- Iekšējā odere no frotē auduma
- Cieti, bet formējami mediāli, iekšējie un aizmugurējie stieņi no viegla metāla sakausējuma
- Regulējamas atbalsta plāksnes, iekšpusē un sānos
- Atvere (izgriezums) patellai

IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA

- Atveriet visas Velcro® aizdares un pagaidām piestipriniet tos atpakaļ uz sevis. Atļaidiet sānu atbalsta plāksnes no aizmugurējās plāksnes.
- (Tikai pirmo reizi) nostipriniet sānu atbalsta plāksnes ar Velcro® aizdari pie aizmugurējās plāksnes un pārliecinieties ka stieņi ir precīzi novietoti gar sāniem un patella (ceļgala vāciņš) atrodas izgriezumā. Atverei priekšpusē jāatrodas tieši virs ceļa vāciņa. Ja nepieciešams, salieciet stieņus, lai tie atbilstu kājas anatomiskajam profilam.
- Pievelciet un nostipriniet Velcro® aizdares, izmantojot mainīgu secību (augšstilbs/apakšstilbs), sākot ar aizdārēm, kas ir vistuvāk ceļa centram.

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

 **ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРІГАЙТЕ ЇЇ**

Ортез для колінного суглобу дитячий

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, техника-ортопеда. Уважно прочитайте склад продукту на внутрішній етикетці; НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ продукт у разі непереносимості або алергії на один чи кілька його компонентів. 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.OFT700/2	REF.OFT700/3
Фіксація при	0°	0°
Довжина см	20	30
Окружність стегна	24/35	33/45
Колір	синій	

двосторонній

ДОГЛЯД ЗА ВИРОБОМ

 Не відбілювати  Не піддавати хімічному чищенню  Не гладити  Не сушити в сушильній машинці  Інструкції з прання: Ручне прання водою при температурі до 30 ° C з нейтральним миючим засобом. Сушити слід подалі від прямих джерел тепла.

Не викидайте товар або будь-які його компоненти в навколишнє середовище.

ПОКАЗАННЯ

• За необхідності іммобілізації колінного суглоба (після хірургічних втручань або травм)

ПРОТИПОКАЗАННЯ

На даний момент не виявлено

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МАТЕРІАЛИ

- Конструкція з м'якого поролону з двома підкладками
- Внутрішня підкладка з махрової тканини
- Жорсткі модельовані медіальні-бокові та задні стрижневі шарніри з легкого сплаву.
- Медіальні та латеральні пластини, що регулюються.
- Відкрита колінна чашка.

ВДЯГАННЯ ВИРОБУ

- Розстebніть ремени і застebніть їх тимчасово один на одному. Від'еднайте бокові панелі від задньої панелі.
- (Тільки при першому застосуванні) Закріпіть бічні панелі на задній панелі за допомогою застібки на липучках таким чином, щоб стрижні розташовувалися збоку, і було достатньо місця для колінної чашки. Передній отвір має розташовуватися по центру колінної чашки. При необхідності надайте форму пластинам до відповідності анатомічної форми ноги.
- Затягніть і зафіксуйте реміні на липучках у послідовності (стегно/гомілка), починаючи з найближчих до центру коліна.

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

 **PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ**

Tutor stawu kolanowego (pediatryczny)

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 leżącego 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 etykietce; 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






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 jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Kod	REF.OFT700/2	REF.OFT700/3
Unieruchomienie w	0°	0°
Długość cm	20	30
Obwód uda cm	24/35	33/45
Kolor	niebieski	

obustronny

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

 Nie chlorować  Nie prac chemicznie  Nie prasować  Nie suszyć mechanicznie  Instrukcja prania: Prac ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła; Suszyć z daleka od źródła ciepła.

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

WSKAZANIA

• Unieruchomienie kończyny z kolaniem w wyproście (opieka pooperacyjna lub pourazowa)

PRZECIWWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Konstrukcja wykonana z podwójnej warstwy miękkiej pianki
- Wewnątrz podszyta tkaniną frotte
- Sztynne, ale dające się modelować szyny środkowo-boczne oraz tylne wykonane z lekkiego stopu metali
- Regulowane panele nośne, wewnętrzne oraz boczne
- Otwór na rzepkę

ZASTOSOWANIE

- Odepnij pasy, tymczasowo zaczepiając je na sobie. Odczep panele boczne od tylnej części ortezy.
- (Tylko przy pierwszym użyciu) przymocuj panele boczne na panel tylni przy pomocy rzepu Velcro® tak, aby szyny były umieszczone poprzecznie, i aby powstał odpowiedni otwór na rzepkę. Przedni otwór powinien być wyśrodkowany na rzepce. W razie potrzeby uformuj szyny zgodnie z anatomicznym profilem nogi.
- Naciągnij pasy i zapnij na rzep Velcro® w naprzemiennej kolejności (udo / noga), zaczynając od tych znajdujących się najbliżej środka kolana.



ORTHO14-100



ORTHO14-105



ORTHO14-310



ORTHO14-305



ORTHO14-315



ORTHO14-500



ORTHO14-502



ORTHO14-700/2
ORTHO14-700/3



ORTHO14-805



ORTHO14-800



ORTHO14-810



ORTHO 14-700/2-3

REF.OFT700/2 (20 cm)

REF.OFT700/3 (30 cm)

Knee immobilizer (pediatric)



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 – Описание 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. Lazienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.



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

 **ORTHOSERVICE DEUTSCHLAND GmbH**
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland
Tel. +49 (0) 7221 40 533 0 · Fax +49 (0) 7221 40 533 20
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de

ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa · Polska
Tel. +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
info@orthoservice.pl · www.orthoservice.pl

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

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



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE



LATEX
FREE



RADIO
LUCENT



**ORTHOSERVICE
RO+TEN**

Take care feel better

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Orthese zum Ruhigstellen des Knies (pädiatrisch)

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. 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.

HINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder anderen 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.OFT700/2	REF.OFT700/3
Ruhigstellung bei	0°	0°
Länge in cm	20	30
Oberschenkelumfang cm	24/35	33/45
Farbe	blau	
beidseitig anwendbar		

PFLEGE

 Nicht bleichen Keine chemische Reinigung

 Nicht bügeln Nicht im Trockner trocknen

 Waschanweisung: Handwäsche bis 30°C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Diese Orthese ORTHO 14-700 stützt das Kniegelenk. Anwendungsbereich: Kniegelenk.

INDIKATIONEN

- Ruhigstellung des Knies in Extension (postchirurgisch oder posttraumatisch)

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Aus zweilagigem, weichem Schaumstoff
- Innen gefüttert mit Frottee
- Außen- und innenseitige, sowie hintere stabile, aber formbare Leichtmetallschienen
- Innen- und außenseitige verstellbare Stützplatten
- Öffnung für die Patella

ANLEGEN

- Die Klettbänder öffnen und provisorisch aufeinander befestigen. Die seitlichen Stützplatten von der rückseitigen Platte lösen.
- (nur das erste Mal) Die seitlichen Stützplatten mit dem Klettverschluss auf der rückseitigen Platte befestigen; darauf achten, dass die Schienen exakt seitlich liegen und die Kniescheibe sich in der Aussparung befindet. Die Öffnung auf der Vorderseite muss genau über der Kniescheibe liegen.Falls erforderlich, die Schienen entsprechend dem anatomischen Profil des Beins zurechtbiegen.
- Die Klettbänder in abwechselnder Reihenfolge (Oberschenkel/Unterschenkel) festziehen und befestigen; dabei mit den am nächsten zur Kniemitte gelegenen Bändern beginnen.

 PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Knee immobilizer (pediatric)

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. 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 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.OFT700/2	REF.OFT700/3
Immobilisation at	0°	0°
Lenght in cm	20	30
Thigh circumference cm	24/35	33/45
Colour	blue	
fits right and left		

MAINTENANCE

 Do not bleach No chemical cleaning

 Do not iron Do not tumble-dry

 Washing instructions: hand wash at max. 30°C with neutral soap. Dry away from heat sources.

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

INDICATIONS

- Immobilisation with knee in extension position (post-surgical or post-trauma care)

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Structure made of double-lined soft foam
- Internal lining in terrycloth
- Rigid but moldable medial, side and back rods made of light alloy metal
- Adjustable supporting plates, inside and lateral
- Patella opening

PUTTING ON THE APPLIANCE

- Open the Velcro® tape closures and provisionally secure to each other. Loosen the side supporting plates from the rear plate.
- (Only the first time) Secure the side supporting plates with the Velcro® closure to the rear plate and make sure that the rods are positioned precisely on the sides and the knee cap is located in the cut-out.
- The opening on the front must lie precisely over the knee cap. If necessary, bend the rods to correspond to the anatomical profile of the leg.
- Tighten and secure the Velcro® closures using an alternating sequence (high/caif) starting with the closures closest to the centres of the knee.

 LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse d’immobilisation du genou (pédiatrique)

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 dispositiif 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.OFT700/2	REF.OFT700/3
Immobilisation à	0°	0°
Longueur cm	20	30
Tour de cuisse cm	24/35	33/45
Couleur	bleu	
ambidextre		

ENTRETIEN

 Ne pas blanchir Pas de nettoyage chimique

 Ne pas repasser Ne pas sécher en séchoir

 Instructions de lavage: lavage à la main jusqu’ à 30°C avec du savon neutre. Laisser sécher loin de toute source de chaleur.

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

INDICATIONS

- Immobilisation avec genou en extension (post-chirurgicale ou post-traumatique)

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure en mousse souple bi-doublée
- Revêtement intérieur à éponge
- Tiges rigides médiales-latérales et postérieures en alliage léger modelables
- Panneaux médial et latéral réglables
- Ouverture rotulienne

ENFILAGE

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

 LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Immobilizzatore di ginocchio (pediatrico)

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’U’SO

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 intolleranze 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

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’ortes 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.OFT700/2	REF.OFT700/3
Immobilizzazione a	0°	0°
Lunghezza in cm	20	30
Circonfer. della coscia cm	24/35	33/45
Colore	blu	
ambidestro		

MANUTENZIONE

 Non candeggiare Pulizia chimica non consentita

 Non stirare Non asciugare in asciugatrice

 Istruzioni per il lavaggio: lavare a mano ad una temperatura di max 30°C con detergente neutro. Far asciugare lontano da fonti di calore.

Non disperdere il prodotto o i suoi componenti nell’ambiente.

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in morbida gommasciuma bifoderata
- Rivestimento interno in spugna
- Aste rigide mediali-laterali e posteriori in lega leggera modellabili
- Pannelli mediale e laterale regolabili
- Apertura rotulea

INDICAZIONI

- Necessità di immobilizzare con ginocchio in estensione (post-chirurgica o post-traumatica)

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

APPLICAZIONE

- Aprire i cinturini richiudendoli provvisoriamente su loro stessi. Staccare i pannelli laterali da quello posteriore.
- (Solo la prima volta) applicare i pannelli laterali su quello posteriore tramite Velcro® in modo che le aste risultino laterali e che si crei una sede adeguata per l’alloggiamento della rotula. Il foro anteriore deve essere centrato sulla rotula. Se necessario modellare le aste seguendo il profilo anatomico della gamba.
- Stringere e fissare i cinturini a Velcro® in sequenza alternata (coscia/gamba) partendo da quelli più vicini al centro ginocchio.

 ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Ортез иммобилизующий для коленного сустава (детский)

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Внимательно прочтите состав продукта на внутренней этикетке; НЕ используйте продукт в случае непереносимости или аллергии на один или несколько компонентов, входящих в его состав. 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

Код	REF.OFT700/2	REF.OFT700/3
Фиксация на	0°	0°
Длина в см	20	30
Окружность бедра см	24/35	33/45
Цвет	синий	
двусторонний		

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

 Не отбеливать не подвергать химической чистке

 не гладить не сушить в сушилке

 Инструкции по мойке: Ручная мойка водой температурой до 3°C и PH-нейтральным мылом. Сушить следует вдали от источников тепла.

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

ПОКАЗАНИЯ

- При необходимости иммобилизации коленного сустава (после хирургических операций или после травм)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не выявлено

ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

- Конструкция из мягкой двухслойной пенорезины.
- Внутреннее покрытие из махровой ткани. Жесткие моделируемые медиально-боковые и задние стержневые шарниры из легкого сплава.
- Медиальные и латеральные регулируемые панели.
- Открытая коленная чашечка.

НАДЕВАНИЕ

- Расстегните ремни и застегните их временно на самих себе. Отсоедините боковые щитки от заднего щитка.
- (только в первый раз) Закрепите боковые щитки на заднем щитке с помощью застежки на липучках таким образом, чтобы стержни оказались сбоку, и чтобы было достаточно места для размещения коленной чашечки. Переднее отверстие должно располагаться по центру коленной чашечки. При необходимости придайте форму стержням, следуя анатомическому профилю ноги.
- Затяните и зафиксируйте ремешки на липучках в чередующейся последовательности (бедро/голень), начиная с самых ближних к центру колена.