



 **BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN**

## Knie-Orthese für postoperative, stufenweise Bewegungen, Version mit Teleskopschienen

### 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.

### WARNEICHERN DER MATERIALIEN

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

### VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern 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, 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. Wenden Sie sich für den Austausch verschlissener Komponenten an einen Orthopädietechniker.

### AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.24046
Größen	Einheitsgröße
Länge der Schienen cm	50-65
Farbe	Grau
Beidseitig anwendbar	

### PFLEGE

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

☒ Waschanweisung: Schienen: mit einem in lauwarmem Wasser bei 30° getränkten Schwamm und milder Seife waschen, mit einem Tuch abtrocknen. Polster: abnehmen und in lauwarmem Wasser bei 30° mit milder Seife waschen; fern von Wärmequellen trocknen lassen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

**ZWECKBESTIMMUNG:** Knie-Orthese für postoperative, stufenweise Bewegungen, Version mit Teleskopschienen. Anwendungsbereich: Kniegelenk.

**MATERIALIEN:** Struktur: Aluminium, Polyamid, Stahl. Textiltteil: Polyester, Polyurethan, Polyamid

### INDIKATIONEN

- Postoperative Behandlung, die eine Begrenzung von Flexion/Extension des Knies erfordert (Bandrekonstruktion, Transposition der Tibia-Apophyse, Frakturen im distalen Drittels des Femurs, Frakturen im proximalen Drittels der Tibia, Frakturen der Patella, Verletzungen der Streckmuskel-Sehnen)
- Posttraumatische Phase nach Distorsionen des Knies
- Variierende oder valgisierende Osteotomien

### EIGENSCHAFTEN UND MATERIAL

- Seitliche Gelenkschienen aus leichter Aluminiumlegierung. Teleskopische Längenverstellung über einfache Drucktasten auf dem Gelenkgehäuse
- Gurtführung mit strukturellem Auto-Verschlussystem
- Neues „PUSH&SET“ -Gelenk zum Regulieren der Flexion/Extension, aus leichtem Polymermaterial; intuitiv und sicher einstellbar:
  - Flexion: von -10° bis +120° in 10°-Schritten
  - Extension: von -10° bis +90° in 10°-Schritten
  - Möglichkeit des schnellen Verriegelns des Gelenks mit speziellem Knopf, von -10° bis +90° in 10°-Schritten
- Abnehmbare und waschbare Kondylenschutzpolster
- MTP-Polster, um das Verrutschen der Orthese einzuschränken und das Bein vor direktem Kontakt mit den Beinumfang zuzuschützen werden

### ANWENDUNG - ERSTE ANWENDUNG FÜR DEN ARZT/TECHNIKER

- 1 Alle Gurte öffnen und provisorisch auf sich selbst kletten.
- 2 Die Polster von den Schienen mit den Gurten trennen.
- 3 Einstellen der Länge der Teleskopschienen für Oberschenkel und Wade:
  - den entsprechenden Knopf auf jeder Seite anheben (Abb.A1)
  - bis auf die gewünschte Länge verschieben, dabei den Knopf angehoben halten (Abb.A2)
  - den Knopf loslassen und ihn dabei in das entsprechende Loch im Metallteil einrasten
- 4 Die Polster eng am Bein anlegen und vorn mit den entsprechenden Klettverschlüssen schließen: zuerst die für den Oberschenkel und dann für die Waden (Abb. B). Um die Riemen in der richtigen Höhe zu positionieren, am besten das Bein gegen die Schienen lehnen. Die Polster gegebenenfalls auf den Umfang des Beins zuschneiden.
- 5 Die Schienen formen (durch Biegen), um sie an die Kontur des Beins des Patienten anzupassen (Abb. C).
- 6 Die Flexion/Extension einstellen, wie beschrieben (in den Schritten 11-13, Anpassen der Gelenke): den Arbeitsschritt für beide Gelenke ausführen.
- 7 Die Schienen an den Polstern befestigen (Abb. D): dabei sollten die Schienen der Mittellinie des Beins folgen und die Gelenke so an der Patella ausgerichtet sein, dass sie auf den Kondylen aufliegen. Um die Schienen an der Mittellinie des Beins auszurichten, am besten den Außenknöchel und den Trochanter major als Referenzpunkte verwenden.
- 8 Sicherstellen, dass die Gurte direkt über den Polstern liegen.
- 9 Sicherstellen, dass beide Gelenke auf gleicher Höhe liegen.
- 10 Die Klettverschluss-Gurte schließen, nachdem sie durch die entsprechenden Schlaufen geführt wurden (Abb. E-F): zuerst die Oberschenkelriemen befestigen beginnend mit dem Riemen, der dem Knie am nächsten liegt; dann mit den Wadenriemen fortfahren. Die Gurte sollten so angezogen werden, dass ein vertikales Verrutschen der Orthese vermieden wird.

**HINWEIS:** Das Biegen der Schienen muss von Hand erfolgen, mithilfe einer Biegevorrichtung oder die Orthese auf einem abgerundeten Oberfläche (Stuhl, Bettkante usw.) legen; auf keinen Fall das eigene Knie als Hebelpunkt benutzen.

### ANPASSEN DER GELENKE

- 11 Flexion einstellen (Abb. G1):
  - den Schieberegler für die Flexion nach außen ziehen
  - den Schieberegler drehen, bis die zentrale Kerbe mit dem gewünschten Flexionsgrad übereinstimmt
  - den Schieberegler loslassen, sodass die Zahnradzähne einrasten
- 12 Extension einstellen (Abb. G2):
  - den Schieberegler für die Extension nach außen ziehen
  - den Schieberegler drehen, bis die zentrale Kerbe mit dem gewünschten Extensionsgrad übereinstimmt
  - den Schieberegler loslassen, sodass die Zahnradzähne einrasten
- 13 Gelenkeinstellung verriegeln (Abb. G3):
  - die Schiene drehen, bis der Verriegelungsknopf mit dem gewünschten Grad der Flexion/Extension übereinstimmt (orangefarbene Skala).
  - den Verriegelungsknopf zuschnappen lassen, sodass die Zahnradzähne an den vorgesehenen Positionen einrasten.

### EMPFEHLUNGEN FÜR DEN PATIENTEN

Um die ruhiggestellte Gliedmaßen leichter waschen zu können, ohne die Schiene abzunehmen, wird empfohlen:

- Den oberen Teil (Gurte und Polster) öffnen und den Oberschenkel waschen
- Den oberen Teil wieder schließen
- Den unteren Teil (Gurte und Polster) öffnen und den Unterschenkel waschen
- Den unteren Teil wieder schließen
- Gurte festziehen, um ein vertikales Verrutschen der Orthese zu vermeiden
- Zum Waschen der Gliedmaßen empfehlen wir einen angefeuchteten Schwamm

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

## Telescopic post-operative knee orthosis with graduated movement

### DECLARATION OF CONFORMITY

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

### TRADEMARKS OF MATERIALS

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

### SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Read the product composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong 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. Contact an orthopaedic technician for the replacement of used parts.

### SELECTION/SIZE

Item	REF.24046
Size	one size
Length of Hinges cm	50-65
Color	grey
Fits right and left	

### MAINTENANCE

- ☒ Do not bleach ☒ No chemical cleaning
- ☒ Do not iron ☒ Do not tumble-dry

☒ Washing instructions: Rods: wash with a sponge soaked in warm water and mild soap; dry with a cloth. Padding: remove the padding and wash them in warm water with mild soap; allow to dry away from heat sources.

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

### INDICATIONS

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

### CONTRAINDICATIONS

Currently no known

### CHARACTERISTICS AND MATERIALS

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

### ADAPTING

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

10 Velcro® -fasten the straps after inserting them in the appropriate rings (fig. E-F): fasten first the thigh straps beginning with the one closest to the knee; then proceed by fastening the calf straps. Tighten the straps so as to avoid vertical migration of the guide.

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

### HINGE ADJUSTMENT

- 11 Regulate flexion (fig.G1):
  - Pull the ratchet outwards
  - Turn it until the central notch coincides with the desired degree of deflection
  - Release the pawl, engaging the teeth in the slot
- 12 Regulate extension (fig.G2):
  - Pull the ratchet outwards
  - Turn it until the central notch coincides with the desired degree of extension
  - Release the pawl, engaging the teeth in the slot
- 13 To block the joint (fig. G3):
  - Turn the hinge until the lock button coincides with the desired degree of flexion and extension (orange graduated scale)
  - Use snap fastener to lock button into place, causing the teeth to engage in the slot provided.

### RECOMMENDATIONS FOR THE PATIENT

To easily wash the immobilised limb without removing the brace, it is recommended to:

- Open the upper part (straps and padding) and wash the thigh
- Close the upper part
- Open the lower part (straps and padding) and wash the leg
- Close the lower part
- Tighten the strap to prevent vertical migration of the brace.
- To wash the limb we recommend using a damp sponge.

 **LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER**

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

### 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 MATERIAUX

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 un 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. S'adresser à un technicien orthopédique pour le remplacement des parties usées.

### TABLEAU DES MESURES

Code	REF.24046
Mesure	universel
Longueur tiges cm	50-65
Couleur	gris
Ambidextre	

### ENTRETIEN

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

☒ Instructions de lavage: Tiges: laver avec une éponge imbibée d'eau tiède et de savon neutre; sécher avec un chiffon. Rembourrage: enlever les coussinets et les laver à l'eau tiède avec un savon doux; laisser sécher loin des sources de chaleur.

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

### INDICATIONS

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

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

### CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Tige articulée latérale en alliage léger d'aluminium. Réglage télescopique de la longueur à l'aide de simples boutons présents sur les valves
- Valves passants de sangles avec système d'auto-accrochage structurel.
- Nouvelle articulation „PUSH&SET“ de réglage de la flexion-extension, en matériau polymère léger; réglable de manière intuitive et sûre:
  - Flexion : de -10° à +120° avec pas de 10°
  - Extension : de -10° à +90° avec pas de 10°
  - Possibilité de blocage rapide de l'articulation, avec bouton prévu à cet effet, de -10° à +90° avec pas de 10°
- Coussinets condyloïdes de protection détachables et lavables
- Doubles en MTP pour limiter le déplacement de l'orthèse et protéger la jambe du contact direct avec les tiges ; éléments doublés uniquement à l'extérieur, pouvant être découpés pour s'adapter parfaitement à la circonférence de la jambe.

### PREMIÈRE APPLICATION POUR LE MÉDECIN / TECHNICIEN

- 1 Ouvrir tous les straps et les fermer entre eux temporairement.
- 2 Séparer le rembourrage des tiges avec les straps.
- 3 Régler la longueur des tiges télescopiques du bras en suivant les étapes ci-après :
  - Reléver le bouton présent sur chaque valve (fig.A1)
  - Faire coulisser la valve jusqu'à la longueur souhaitée, en maintenant le bouton relevé (fig.A2)
  - Relâcher le bouton en le faisant entrer dans le trou correspondant de la partie métallique
- 4 Appliquer le rembourrage de manière à ce qu'il soit ajusté à la jambe, le fermer derrière à l'aide des bandes Velcro® correspondantes: d'abord le rembourrage dd fémur puis du mollet (fig. B). Pour placer le rembourrage à la hauteur optimale, placer l'orthèse près de la jambe. Si nécessaire le rembourrage peut être raccourci pour être ajuster à la jambe du patient (raccourcir le rembourrage le long de la partie la plus mince de manière à ce que le rembourrage se ferme proprement).
- 5 Modeler les tiges (en les pliant) afin de les ajuster à la jambe du patient (fig. C).
- 6 Ajuster la flexion extension comme décrit (points 11–13, ajustement de l'articulation): refaire l'opération sur les deux autres joints.
- 7 Attacher les tiges au rembourrage (fig. D): les tiges devraient suivre la ligne médiane de la jambe et les joints devraient être alignés avec la rotule comme le reste des condyles. Pour aligner les tiges à la ligne médiane de la jambe, utiliser la malléole latérale et le grand trochanter comme points de référence.
- 8 S'assurer que les straps Velcro® soit parfaitement alignés avec les rembourrages correspondants.
- 9 S'assurer que les 2 joints soient à la même hauteur.
- 10 Fermer les bandes Velcro® après les avoir insérer dans les boucles correspondantes (fig. E-F): fermer d'abord les strass les plus proches du genou, puis fermer les strass du mollet. Fermer les straps pour éviter toutes migration verticales du support.

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

### RÉGLAGE DES ARTICULATIONS

- 11 Régler la flexion (fig. G1):
  - Tirer le curseur de la flexion vers l'extérieur
  - Le tourner jusqu'à ce que l'encoche centrale gravée sur le curseur coïncide avec le degré de flexion souhaité
  - Relâcher le curseur, de sorte que les dents s'engrangent dans le logement prévu à cet effet
- 12 Régler l'extension (fig. G2):
  - Tirer le curseur de l'extension vers l'extérieur
  - Le tourner jusqu'à ce que l'encoche centrale gravée sur le curseur coïncide avec le degré d'extension souhaité
  - Relâcher le curseur, de sorte que les dents s'engrangent dans le logement prévu à cet effet
- 13 Pour bloquer l'articulation (fig. G3):
  - Tourner la tige jusqu'à ce que le bouton de blocage coïncide avec le degré de flexion-extension souhaité (échelle graduée orange prévue à cet effet)
  - Enclencher le bouton de blocage, de sorte que les dents s'engrangent dans le logement prévu à cet effet.

### CONSEILS POUR LE PATIENT

Pour faciliter la toilette du membre immobilisé sans enlever l'atelle, procéder comme ci-dessous:

- Ouvrir la partie supérieure (strass et rembourrage) et laver la cuisse
- Fermer la partie supérieure
- Ouvrir la partie inférieure (strass et rembourrage) et laver la jambe
- Fermer la partie inférieure
- Fermer les strass pour éviter une migration verticale de l'atelle
- Pour laver le membre nous recommandons d'utiliser un gant de toilette.

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

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

### 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 sulla 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

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 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. Rivolgersi ad un tecnico ortopedico per la sostituzione delle componenti usurate.

### SCelta/DIMENSIONI

Codice	REF.24046
Taglia	universale
Lunghezza aste cm	50-65
Colore	grigio
Ambidestra	

### MANUTENZIONE

- ☒ Non candeggiare ☒ Pulizia chimica non consentita
- ☒ Non stirare ☒ Non asciugare in asciugatrice

☒ Istruzioni per il lavaggio:  
Aste: lavare con una spugna imbevuta in acqua tiepida e sapone neutro; asciugare con un panno. Imbottiture: staccare le imbottiture e lavarle in acqua tiepida con sapone neutro; lasciare asciugare lontano da fonti di calore.

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

### INDICAZIONI

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

### CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

### CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Asta articolata laterale in lega leggera d'alluminio. Regolazione telescopica della lunghezza tramite semplici pulsanti presenti sulle valve
- Valve passacginchie con sistema autoagganciate strutturale.
- Nuovo snodo „PUSH&SET“ di regolazione della flessio-estensione, in materiale polimerico, leggero; impostabile intuitivamente e in maniera sicura:
  - Flessione: da -10° a +120° con passo 10°
  - Estensione: da -10° a +90° con passo 10°
  - Possibilità di blocco rapido dell'articolazione, con apposito pulsante, da -10° a +90° con passo 10°
- Cuscinetti condiloidei di protezione staccabili e lavabili
- Imbottiture in MTP per limitare la migrazione del tutore e proteggere la gamba dal contatto diretto con le aste; foderate solo esternamente, sono tagliabili, per un perfetto adattamento alla circonferenza della gamba.

### PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO / TECNICO

- 1 Aprire tutte le cinghie e richiuderle provvisoriamente su loro stesse.
- 2 Separare le imbottiture dalle aste con le cinghie.
- 3 Regolare la lunghezza delle aste telescopiche di coscia e polpaccio:
  - sollevare l'apposito bottone presente su ciascuna valva (fig.A1)
  - far scorrere la valva fino alla lunghezza desiderata, mantenendo il bottone sollevato (fig.A2)
  - rilasciare il bottone facendolo entrare nel foro corrispondente della parte metallica
- 4 Applicare le imbottiture ben aderenti alla gamba, chiudendole anteriormente con gli appositi velcri: prima quelle di coscia e poi quelle di polpaccio (fig. B). Per posizionare e fasce alla giusta altezza aiutarsi appoggiando le aste di fianco alla gamba. Se necessario, rifilare le imbottiture per adattarle alla circonferenza della gamba.
- 5 Modellare le aste (piegandole) in modo da adattarle al profilo della gamba del paziente (fig. C).
- 6 Regolare la flessio-estensione, come descritto (punti 11-13, regolazione degli snodi): eseguire la stessa operazione su entrambi gli snodi.
- 7 Fissare le aste alle imbottiture (fig. D): le aste devono seguire la linea mediana della gamba e gli snodi vanno allineati con la rotula in modo che poggino sui condili. Per allineare le aste con la linea mediana della gamba usare come punti di riferimento il malleolo laterale e il grande trocantere.
- 8 Assicurarsi che le cinghie combacino perfettamente con le imbottiture.
- 9 Accertarsi che i due snodi siano alla stessa altezza.
- 10 Chiudere i cinturini a Velcro® dopo averli inseriti negli appositi anelli (fig. E-F): fissare prima i cinturini della coscia partendo da quello più vicino al ginocchio; procedere quindi alla chiusura dei cinturini del polpaccio. I cinturini vanno stretti in modo da evitare la migrazione verticale del tutore.