

REF.24046

## Telescopic post-operative knee orthosis with graduated movement



DE – Die Beschreibungen und Bilder in diesem Dokument dienen beispielweise nur zur kommerziellen Zwecke. Orthoservice behält sich das Recht vor, diese entsprechend seinen Anforderungen zu ändern.  
 EN – The descriptions and images in this document are for example and commercial purposes only.  
 Orthoservice reserves the right to modify them according to its needs.  
 FR – Les descriptions et les images de ce document sont à titre d'exemple uniquement et des fins commerciales. Orthoservice se réserve le droit de les modifier en fonction de ses besoins.  
 RU – Описание и изображения, представленные в этом документе имеют примерный и коммерческий характер. Компания Orthoservice оставляет за собой право вносить изменения при необходимости.  
 IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.  
 PL – Opisy oraz zdjęcia wykorzystane w niniejszym dokumencie mają wyłącznie charakter przykładowy i służą celom związanych z dystrybucją produktu. Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z własnym zapotrzebowaniem.



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

ORTHOSENSE DEUTSCHLAND GmbH  
 Flugstrecke 8 - D-7653 Baden-Baden - Deutschland  
 Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 - Fax 0049 (0) 7221 991 39 13  
 info@orthoservice.de - www.orthoservice.de

ORTHOSENSE POLSKA Sp. z o.o.  
 ul. Warszawska 416a - 42-209 Czestochowa - Polska  
 Tel. +48 (0) 34 340 13 10 - (NIP) 5492246785  
 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 Commerciale e Amministrativa:  
 Via Comasina 111 - I-20843 Verano Brianza (MB) - Italia  
 Tel. 0039 0362 18 51 200  
 info@roplusten.com - www.roplusten.com

## — LÜDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJET INSTRUKCIJAS

### Écopērācīas perioda teleskopiskā ceļa ortoze ar pakāpenisku locītavas kustības regulēšanu

#### ATBILSTĀVAS DEKLARĀCĪJA

Razotājs ORTHOSERVICE AG ir pilnu atbilstību pažino, ka šis izstrādājums ir I klasses medicīnās ierīce un tas ir rāzots un novērtēts saskaņā ar ES Noteikumiem 2017/745 (MDR). Šis ietosanās instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām. Tas mērķis ir nodrošināt atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

#### MATERIAĻU PREČU ZĪMES

Velcro® or Velcro Industries B.V. reģistrēta preču zīme.

#### DROSĪBAS PĀSAKUMI

Iesakāmi izvietoti izstrādājumā tā, lai tas neiespietu uz kermenja daļām, uz kurām ir brūces, pietukumi vai piepampumi. Izstrādājumu ieteic arī neievērot parādi cieši, lai izvarītu no spiedienas punktu viedošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu sapiešanas. Ja rodas saubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar īstnieku, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniku. Lūdz, uzmanīgi izlasīt izstrādājuma sastāvu un birkas iekšējus. Ierīci nedrīkst lietot atklātas līmes vienā stipri elektromagnētisku lauku tuvumā. Neļetot tiešā saskare ar atvērtām brūcēm.

#### BRIDINĀJUMI

Izstrādājumu iesakām izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita rāzotājuma, saskaņā ar zemāk izlaistā, un tas jāizvērt arī ortopēdam - specialistam, atbilstoši pacienta individuālajiem vajadzībām. Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību pareizi darību, ierīce ir jāuzliek loti piersardzīgi.

Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/fizioterapeita/ vai ortopēda - tehnika iestājumus. Razotājs nenes atbilstību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uztādīts netieši. Izstrādājumu paredzēti lietot tikai vienai pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, razotājs neuzņemās atbilstību vai saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijam. Pacientiem ar paušņītinātu jutību tiešā kontaktā ar āru var izraisīt apsārūtu vai kairinājumu.

Sāpju, piepūku, piepampumu vai jebkādu neparaštu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlāmu notikumu gadījumā, zinojiet par notikumu razotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pieļaujas visas daļas.

#### IZVĒLE/IZMĒRS

Artikuls	REF.24046
Izmērs	viens izmērs
Šķiņ garums, cm	50-65
Krāsa	pelēka

Piemērots labajai un kreisajai kājai

#### KOPŠĀNA

☒ Nedrīkst balināt ☒ Nedrīkst kīmiski tīrīt  
 ☒ Nedrīkst gluđināt ☒ Nedrīkst zāvēt vējas zāvētājai

#### MAZGĀSANAS RĀZOTĀJUMI:

Šānas: mazgājai ar sīkli samērcētu siltā ūdeni ar maigām zlepēm; nosusināt ar drānu. Polsterējums: nonemt polsterējumu un mazgāt siltā ūdeni, izmantojot maigās zlepēs; zāvēt prom no siltuma avotiem.

#### NEIZMETĒT izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdāļām vidē.

#### INDIKĀCIJAS

- Pēcoperācijas ārstēšanā, kad ir neipieciešams ceļa fleksijas – ekstensijs kontrole (saīsi rekonstrukcija, priekšējā liešais liela kaula izauguma (apophysis) transpozīcija, augstības distālas trēsdāles lūzumi, liešais liela kaula proksimāls trēsdālis lūzumi, patellas lūzumi, stiepēcipīs bojājumi)
- Cela mežiņumu pēctrāmatiskā aprūpe
- Vārus / valgas deformāciju augstības un apakšības osteotomijas

#### KONTRINDIKĀCIJAS

Pašlaik nav zināmas  
**RAKSTURIELUMI UN MATERIĀLI**

- Teleskopiskā lāterālā šāna izgatavota no vieglā aluminiņa sakausējuma. Teleskopiskā garuma regulēšanai ar ārti lietojamām pogām uz šāniņa vāku.
- Jauns „PUSH&SET“ šķiņars ar sīkām cilpām un konstruktīvu auto-pašaizslēgu sistēmu; nemetaisks šāns ir viegls un intuitīvs regulējums:
- Fleksija: no 0° līdz +120° ar 10° soli;
- Eks tensija: no -10° līdz +60° ar 10° soli;
- Iespēja bloķēt locītavu no 0° līdz +60° ar 10° soli;
- Nonemtām un mazgājām kondīli aizsagroplēstis;
- Polsteri izgatavoti no MTP (poliopēns) putām lai ierobežotu izstrādājuma nobīdi nēsāšanās laikā un aizsargāt kāju no ūdens kontaktā ar ārinām, par cik polsterējums ir uzlikts tikai no ārpuses, polsteri var pieņemt labākai pieļāgošai kājas virsmai.

#### IZSTRĀDĀJUMA IZLĀSIĀNA UN PIELAIKOŠANA

- Atvērti visas siksnes un slīcīgi pliekšņi tās ap sevi.
- Atdalaši polsterējumu no sīnām, kurām pēcīgi pārplānoti siksnes.
- Vielicet sekojotās darības, lai pārliegti teleskopisko šānu garumam augstībā un ikeriem:

- Pacēlēt pogu kas atrodas uz siksnes (zīm.A1).
- Pārdalīt sinu līdzi tā ir vajadzīga garuma, vienlaikus turēt pogu paceltu (zīm.A2).

- 4 Novietot polsterējumu tā lai viņš cieši piegū pie kājas, nostiprinot to no priekšas ar attiecīgajām Velcro® aizdāzēm: no sakuma augstības polsterējumu, pec tam kār polsterējumu (zīm.B). Lai novietotu polsterējumu optimālu augstumā, nolieciet ortozi blakus kājai. Ja nepieciešams, polsterējums var tikt saisināts tālāk piegūt pacientam kājam (saisiniet polsterējumu gar tievākā daļā, tā lai tās pareizi nosedz kāju un nerāks pātā).
- 5 Veidojiet pogu (tās saliek) un, pārliegti pacienta kājai, formātējiet pogu paceltu (zīm.C).
- 6 Noregulēt fleksiju un eks tensiju, kā tās ir aprāktisks (zīm.1-5, nod. šārnā regulēšana): veiciet sārību ar abiem šāniņiem.

- 7 Piešķiriet sīnas pie polsteriem (zīm.C): šānā jāsēko kājas mediālai līnijai un šārnīrem jābūt pieplūdinātam ar ceļa blodītu, tālāk atrašoties uz kondīliem. Šānā pieplūdināšanai kājai ir jābūt arī kātakstā punktā, laterāli pottīti un liep grozītāji (tārīgākā).

- 8 Nodrīsiniet līdzīgi arī vārenā augstību siksnes, sākot ar tuvāko celiem; pēc turpiniet ar iku siksnu nostiprināšanai. Pievelciet siksnes tālāk, lai izslēgtu ortozi vertikālo nobīdi.

**PIEZĪME:** Šānu sailekšanas procedūru jāveic ar rākām, lai izmantojot skrūpīves vai nolieket tās uz attiecīgi noapaļotu paročīgu priekšmetu (krēsls, gultas mala utt.); neizmantojiet savu celi kā sviru.

#### ŠĀRNĪRU REGULĒŠANA

- 11 Noregulēt fleksiju (saliekšanu) (zīm.G1):
  - Velci regulejot spridurātu uz ūru
  - Grieziet to līdz centrālais ielegzējums sakrit ar vēlamā fleksijas pakāpi
  - Atlaidej regulejot zoobrauti iespējot zobus spraugā

- 12 Noregulēt eks tensiju (atliekšanu) (zīm.G2):
  - Velci regulejot spridurātu uz ūru
  - Grieziet to līdz centrālais ielegzējums sakrit ar vēlamā eks tensijas pakāpi
  - Atlaidej regulejot zoobrauti iespējot zobus spraugā

- 13 Samaziniet bloķēšanas poga sakrit ar vēlamā fleksijas un elstensijs pakāpi (oranžā skala)

• Piegrieziet spiedījumus, lai nofiksētu pogu vietā, liekot zobiem iekštērtās pārējās spraugā.

#### REKOMENDĀCIJAS PACIENTA

Lai atvieglotu nekustīgas locītavas mazgāšanu, nenopēdot ortozi, tiek rekomendēts:

1. Atvērti augšējo daļu (siksnes un polsterējumu) un nomazgājiet kāju

2. Aizvērti apakšējo daļu (siksnes un polsterējumu) un nomazgājiet kāju

3. Aizvērti apakšējo daļu (siksnes un polsterējumu) un nomazgājiet kāju

4. Pievelciet siksnes, lai nepliegti ortozi vertikālo nobīdi

5. Locītavas mazgāšanai mēs rekomendējām pieļiet mitru sūkli

- Šajā dokumentā ietverti apraksti un attēli ir paredzēti tikai ilustratīviem un komerciāliem mērķiem. Orthoservice patēriņi tās mēs mātīt atbilstoši savām vajadzībām.

## — ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

### Ортез на коленный сустав (послеоперационный, телескопический)

#### 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 EC Directive 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 Velco Industries B.V.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРЖНОСТИ

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

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложен техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции изделия должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом. Производитель не несет ответственность в случае недалекошнего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всякую ответственность, основываясь на требований к медицинским изделиям. У гиперчувствительных пациентов при непос



## 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). Diese 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.

#### VORSICHTSMASCHNAPPIEN FÜR DIE ANWENDUNG

Es wird empfohlen, dass der Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumefaktionen überwölben. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression des darunterliegenden Nerven- oder Blutgefäßes auszuüben. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Materialien und Sicherheit Gebrauchs des Medizinprodukts zu gewährleisten.

#### 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 einer bestimmungsgemäßen Anwendung oder Einstellung erhält die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für die Röntgenaufnahmen oder Reizungen kommt. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumefaktionen oder anderen abnormalen 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 verschlossener Komponenten an einen Orthopädietechniker.

#### AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.24046	Größen	REF.24046	Einheitsgröße
Länge der Schienen cm	50-65	one size	Länge der Schienen cm	50-65

Fits right and left

#### PFLEGE

- ✗ Nicht bleichen
- ✗ Keine chemische Reinigung
- ✗ Nicht bügeln
- ✗ Nicht im Trockner trocken
- ✗ 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 trocken lassen.

Das Produkt und seine Besteckteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

#### ZWECKBESTIMMUNG: Knie-Orthese für postoperative, stufenweise Bewegungen, Version mit Teleskopschienen: Anwendungsgebiet: Kniegelenk.

**MATERIALIEN:** Struktur: Aluminium, Polyamid, Stahl. Textilteil: Polyester, Polyurethan, Polyamid  
**INDIKATIONEN:**

- Postoperative Behandlung, die eine Begrenzung von Flexion/Extension des Knie erforderlich (Bandrekonstruktion, Transposition der Tibia-Apophyse, Frakturen im distalen Drittel des Femurs, Frakturen im proximalen Drittel der Ilium, Frakturen der Patella, Verletzungen der Streumuskel-Sehnen)
- Posttraumatische Phase nach Distorsionen des Knie
- Postoperativ Phasen nach Osteotomien

#### EGERSCHAFFEN UND MATERIALIEN

• Seitliche Gelenkschienen aus leichter Aluminiumlegierung. Teleskopische Längenverstellung über einfache Druckstifte auf dem Gelenkgehäuse  
• Gurtpunkte mit strukturellem Auto-Verschlusssystem  
• 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,  
• Abnehmbare und waschbare Kondylenschutzpolster  
• MTP-Polster, um das Verrennen der Orthese einzuschränken und das Bein vor direktem Kontakt mit den Schienen zu schützen; sie sind nur außen gefüttert und können für eine perfekte Anpassung an den Beinumfang zuschnitten werden.

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

- 1 Alle Gurte öffnen und provisorisch auf sich selbst kleben.
- 2 Die Polster von den Schienen mit den Gurten trennen.
- 3 Entfernen der Gurte. Teleskopische Längenverstellung, Oberschenkel und Wade:  
- den untere rechteckigen Knopf an jeder Seite anheben (Abb.A1)  
- bis auf die gewünschte Länge verschieben, dabei den Knopf angehoben halten (Abb.A2)
- 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 Riemens in den 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). Die Flexion/Einstellung, wie beschrieben (in den Schritten 11-13, Anpassen der Gelenke): den Arbeitsstrich für beide Gelenke ausführen.
- 6 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 und die Trochanter major als Referenzpunkte verwenden.
- 7 Fix die Röder zu den Pads (fig. D): die Röder devront suivre la ligne médiane de la jambe et les joints devraient être alignés avec la rotule comme le reste des condyles. Pour aligner les Röder à la ligne médiane de la jambe, utiliser la malleole latérale et le grand trochanter comme points de référence.
- 8 Sicherstellen, dass die Gurte direkt über den Polstern liegen.
- 9 Sicherstellen, dass beide Gelenke auf gleicher Höhe liegen.
- 10 Die Klettverschluss-Gurte müssen die Oberschenkelhöhen befestigen beginnend mit dem Riemen, der dem Knie die nächsten liegt; dann mit den Wadenriemen fortfahren. Die Gurte sollten so angezogen werden, dass ein vertikales Verrennen 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.

**NOTE:** Die biegender 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.

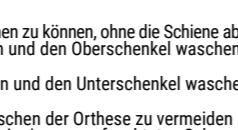
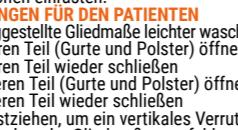
#### REGLAGE DES ARTICULATIONS

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

#### EMPEHLUNGEN FÜR DEN PATIENTEN

Um die ruhiggestellte Gelenkfläche 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 Verrennen der Orthese zu vermeiden
- Zum Waschen der Gelenkfläche 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.

#### MARKS COMMERCIALES DES MATERIAUX

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

#### TRADEMARKS OF MATERIALS

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

#### SAFETY PRECAUTIONS

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tumefactions. Il est conseillé non stricte excessivement 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 orthopédique. 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 orthopédique, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être tolérée 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 orthopédique. 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, tumefactions 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. Rivilggers ad un tecnic ortopedico per le composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagneticfields. Do not apply in direct contact with open wounds.

**WARNINGS**

Il est avisé que le produit, destiné pour les indications indiquées ci-dessous, doit être utilisé sous prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et appliquée par un technicien orthopédique, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa tolérance et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne pas modifier ou adapter la régulation effectuée par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédique. L'utilisation de l'orthèse est réservée à 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 personnes sensibles, le contact direct avec la peau peut entraîner des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tumefactions ou en cas de toute autre réaction anormale, consulter immédiatement son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente. Rivilggers ad un tecnic ortopedico per le composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagneticfields. Do not apply in direct contact with open wounds.

#### AVERTISEMENT

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 orthopédique, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa tolérance 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 orthopédique. 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, tumefactions 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. Rivilggers ad un tecnic ortopedico per le composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagneticfields. Do not apply in direct contact with open wounds.

**E'** consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapeuta e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantire l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che il prodotto sia utilizzato con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapesta/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di uso inappropriato o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per uno solo paziente a la volta; in caso contrario, il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per gli apparecchi medici. In casi di problemi particolarmente gravi, si consiglia di rivolgersi al medico e, in caso di problemi particolarmente gravi, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente. Rivilggers ad un tecnic ortopedico per le composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagneticfields. Do not apply in direct contact with open wounds.

#### AVERTISEMENT

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 appliquée par un technicien orthopédique, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa tolérance 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 orthopédique. 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, tumefactions 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 fabricante et à l'autorité compétente. Rivilggers ad un tecnic ortopedico per le composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagneticfields. Do not apply in direct contact with open wounds.

#### AVERTISEMENT

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 appliquée par un technicien orthopédique, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa tolérance 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 orthopédique. 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 responsabilità, conformemente alle disposizioni del regolamento per gli apparecchi medici. In caso di problemi particolarmente gravi, si consiglia di rivolgersi al medico e, in caso di problemi particolarmente gravi, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente. Rivilggers ad un tecnic ortopedico per le composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagneticfields. Do not apply in direct contact with open wounds.

#### AVERTISEMENT

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 appliquée par un technicien orthopédique, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa tolérance 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 orthopédique. 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 responsabilità, conformemente alle disposizioni del regolamento per gli apparecchi medici. In caso di problemi particolarmente gravi, si consiglia di rivolgersi al medico e, in caso di problemi particolarmente gravi, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente. Rivilggers ad un tecnic ortopedico per le composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagneticfields. Do not apply in direct contact with open wounds.

#### AVERTISEMENT

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 appliquée par un technicien orthopédique, conformément aux exigences individuelles. Afin de