

Ēoperācijas perioda teleskopiskā ceļa ortoze ar pakāpenisku locītavas kustības regulēšanu

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Arthoservice ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šīs iestrādājums 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 iestrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Iestrādājumu rekomendējām nepievietāt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanās, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspietības. Ja rodas sāpības par iestrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Uzmanīgi izlasiet produkta sastāvu uz iekšējās etiķetes; NELIETOJIET produktu, ja ir nepanesība vai alerģija pret kādu no tā sastāvdaļām. Ierīci nedrīkst lietot atklātās lietas vai stipru elektromagnētiskū lauku tuvumā. Nelietot tiešā saskārē ar atvērtām brūcēm.

BRĪDINĀJUMI

Iestrādājums iesakam izmantot tikai medicīniskino 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 veikto iestatījumu. Ražotājs nenes atbildību gadījumā ja iestrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Iestrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas iestrādājuma instrukcijām. Pacientiem ar paaugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Šāpju, pietūkumu, piepampumu vai jebkādu nepastaru reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, zinojiet par notikumu ražotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Iestrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā daļas.

IZVELE/IZMĒRS

Artikuls	REF.24046
Izmērs	Viens izmērs
Sīnu garums, cm	50-65
Kriša	pelēka
Pieņemrots labajai un kreisajai kājai	

KOPŠANA

- ☒ Nedrīkst balināt ☒ Nedrīkst ķīmiski tīrīt
- ☒ Nedrīkst gludināt ☒ Nedrīkst žāvēt vēļās žāvētājā

☒ Mazgāšanas norādījumi:

Sīnas: mazgāt ar sūkli samērcētu siltā ūdenī ar maigām ziepēm; nosusināt ar drānu.

Polsterējums: noņemt polsterējumu un mazgāt siltā ūdenī, izmantojot maigas ziepes; žāvēt prom no siltuma avotiem.

Neizmētiēt iestrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.

INDIKĀCIJAS

- Pēcoperācijas ārstēšana, kad ir nepieciešama ceļa fleksijas – ekstensijas kontrole (saīsu rekonstrukcija, priekšējā lietas iela kaula izauguma (apophysis) transpozīcija, augšstilba distālās trešdaļas lūzumi, lielais iela kaula proksimālās trešdaļas lūzumi, patellas lūzumi, stiepējciplsu bojājumi)
- Ceļa mēzģijumu pēctraumatiskā apūribe
- Varus / valgus deformāciju augšstilba un apakšstilba osteotomijas

KONTRINDIKĀCIJAS

Paslaik nav zināmas

RAKSTURIELIUMU UN MATERIĀLI

- Teleskopiskā laterālā šārnīsa šīna izgatavota no vieglā alumīnija sakausējuma. Teleskopiskā garuma regulēšana ar ērti lietojamām pogām uz šārnīsa vāka.
- Jauns „PUSH&SET” – šārnīs ar siksnu cilpām un konstruktīvu auto-pašaizslēga sistēmu; nemetālisks šārnīs ir viegli un intuitīvi regulējams:
 - Fleksija: no 0° līdz +120° ar 10° soli;
 - Ekstensija: no -10° līdz + 60° ar 10° soli;
 - Iespēja bloķēt locītavu no 0° līdz + 60° ar 10° soli;
- Noņēmams un mazgājams kordlīnija aizsargpolsteris;
- Polsteri izgatavoti no MTP (moltoprens) putām lai ierobežotu iestrādājuma nobīdi nēsāšanas laikā un aizsargāt kāju no tiešā kontakta ar šānām; par cik polsterējums ir uzlīkts tikai no ārpusēs, polsteris var pieļaut nelielas pieļāvēšanas kājas virsmā.

IZSTRĀDĀJUMA UZLIKSĀNA UN PIELĀKOSĀNA

- Atvēriet visas siksņas un īslaicīgi piefiksējiet tās ap sevi.
- Atdaliet polsterējumu no šīnam, kurām piesitprinātas siksņas.
- Veiciet sekojošās darbības, lai pielāgotu teleskopisko šīnu garumu augšstilbam un iekrēm:
 - Paceliet pogu kas atrodas uz katras šīnas (zīm.A1).
 - Pabīdiet sīnu līdz tā ir vajadzīgajā garumā, vienlaikus turot pogu paceltu (zīm.A2).
 - Atdaliet pogu lai tā atgrieztos attiecīgajā metālā daļas atvērē.
- Novietojiet polsterējumu lai vīns cieši piegul pie kājas, nostiprinot to no priekšas ar attiecīgajām Velcro® aizdārem: no sākuma augšstilba polsterējumu, pēc tam ikrū polsterējumu (zīm.B). Lai novietotu polsterējumu optimālā augstumā, nolieciet ortozī blakus kājai. Ja nepieciešams, polsterējums var tikt saīsaināts tā lai to pielāgot pacienta kājam (saīsinit polsterējumu gar tievākām daļām tā, lai tas pareizi nosēdž kāju un nenāks pats vaļā).
- Veidojiet šīnas (tās saliekot), un pielāgojot pacienta kāju formai (zīm.C).
- Noregulējiet fleksiju un ekstensiju, lai irti ar aprakstīts (punkti 1–5, nod. šārnīsa regulēšana): veiciet šo darbību uz abiem šārnīriem.
- Piestipriniet šīnas pie polsteriem (zīm.C): šīnas jāseko kājas mediālā līnijai un šārnīriem jābūt pielīdzinātiem ar ceļa bīdīnu tā, lai tie atstātos uz kondilijiem. Šīnu pielīdzināšanai kājas mediālā līnijā izmantojiet, ka atskaites punkts, latiole pottīti un lielo grozītāju (trochanter major)
- Nodrošiniet lai Velcro® siksņas perfekti pielīdzinātos attiecīgiem polsteriem.
- Pārliecinieties ka abi šārnīri ir uz vienāda augstuma.
- Nostipriniet Velcro® siksņas, pēc viņu izvilksīnas caur attiecīgajām cilpām (zīm.E,F): sākumā nostipriniet augšstilba siksņas, sākot ar tuvāko ceļam, pēc tam turpiniet ar ikrū siksnu nostiprināšanu. Pievelciet siksnas tā, lai izslēgtu ortozes vertikālo nobīdi.
- PIEZĪME:** Šīnu saliekšanas procedūru jāveic ar rokām, izmantojot skrūvspīles vai noliekot tās uz attiecīgi nolabotā parocīgu priekšmetu (krēsls, gultas mala utt.); neizmantojiet savu celi kā sviru.

ŠĀRNĪRU REGULĒŠANA

- Noregulēt fleksiju (saliekšanu) (zīm.G1):
 - Velciet regulējošo sprūdratu uz āru
 - Grieziet to līdz centrālās iegriezums sakrīt ar vēlamo fleksijas pakāpi
 - Atlaidiet regulējošo zobratu iespīezot zobus sprauģā
- Noregulēt ekstensiju (atliekšanu) (zīm.G2):
 - Velciet regulējošo sprūdratu uz āru
 - Grieziet to līdz centrālās iegriezums sakrīt ar vēlamo ekastensijas pakāpi
 - Atlaidiet regulējošo zobratu iespīezot zobus sprauģā
- Šārnīra bloķēšana (zīm.G3):
 - Pagrieziet šārnīru līdz bloķēšanas poga sakrīt ar vēlamo fleksijas un elstensijas pakāpi (oranža skala)
 - Izmantojiet spiedpogu, lai nofiksētu pogu vietā, liekot zobiem iekertes paredzētajā sprauģā.

REKOMENDĀCIJAS PACIENTAM

Lai atvieglotu nekustīgas locītavas mazgāšanu, nenonēmot ortozī, tiek rekomendēts:

- Atvērtēt augšējo daļu (siksņas un polsterējums) un nomazgājiet augšstilbu
- Atvērtēt apakšējo daļu (siksņas un polsterējumu) un nomazgājiet kāju
- Atvērtēt apakšējo daļu
- Aizvēriet apakšējo daļu
- Pievelciet siksņas, lai nepieļautu ortozes vertikālo nobīdi
- Locītavas mazgāšanai mēs rekomendējam pielietot mitru sūkli

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

Teleskopska postoperativna ortoza za koljeno uz ograničavanje pokreta

IZJAVA O SUKLADNOSTI

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

ZASTITNI ZNACI MATERIJALA

Velcro® je zaštićeni znak marke Velcro Industries B.V

SIGURNOSNE PREDOSTROŽNOSTI

Preporučamo da ne primjenjujete pritisk koji stvara ovaj proizvod na dijelove tijela na kojima se nalazi rana, otok ili modrica. Preporučamo da proizvod ne stegnete prejako kako bi se izbjeglo stvaranje preteranog lokalnog pritiska na kožu i tkiva. Nemojte nositi ovaj uređaj u blizini mjesta primjene proizvoda. Ukoliko site u nedoumici kako primijeniti proizvod, kontaktirajte liječnika, fizioterapeuta ili ortopedskog tehničara. Pažljivo pročitate sastav proizvoda na unutarnjoj etiketi; NEMOJTE koristiti proizvod u slučaju netolerancije ili alergije na jedan ili više njegovih sastojaka. Preporučamo da ne koristite proizvod u blizini otvorenog plamena ili jakog elektromagnetskog polja. Ne primjenjivati u izravnom kontaktu s otvorenim ranama.

UPOZORENJA

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

ODABIR / VELIČINA	REF.24046
Kod	Univerzalna
Veličina	50-65
Duljina zglobnih šina cm	siva
Boja	siva
Prikladno za desnu i lijevu stranu	

ODRŽAVANJE

- ☒ Ne izbjeljivati ☒ Bez kemijskog čišćenja
- ☒ Ne glačati ☒ Ne sušiti u sušilici

☒ Upute za pranje:

Sīne: očistiti spužvom namočenom u toplu vodu i blagi sapun; osušiti krpom.

Podstave: ukloniti podstave i oprati ih u toploj vodi s blagim sapunom; sušiti dalje od izvora topline.

Ne odlagati proizvod niš jedan njegov dio u okoliš.

INDIKACIJE

- Postoperativno liječenje koje zahtijeva kontrolu fleksije-ekstenzije koljena: rekonstrukcija ligamenata, transpozicija prednje tibijalne apofize, prijelomi distalnog dijela femura, prijelomi proksimalnog dijela tibije, prijelomi patele, ozljede tetiva ekstenznog aparata
- Posttraumatska faza ugovaja koljena
- Varus ili valgus osteotomije

KONTRAINDIKACIJE

Trenutno nisu poznate

SVOSTVA I MATERIJALI

- Teleskopska lateralna zglobna udlaga izrađena od lagane aluminijske legure. Teleskopska prilagodba dužine pomoću gumba na manšetama, jednostavna za uporabu
- Okvir „PUSH&SET” s petljamā za trake i samostvērčujućim strukturnim sustavom, nemetalni podesivi zglob, lagan i intuitivan za podešavanje:
 - Fleksija: od 0° do +120° u koracima od 10°
 - Ekstenzija: od -10° do +60° u koracima od 10°
 - Mogućnost zaključavanja zgloba od 0° do +60° u koracima od 10°
- Uklonjive i perive podstave za zaštitu koljena
- Podstave od MTP materijala za smanjenje migracije štapa i zaštitu noge od izravnog kontakta sa šinama; obložene siva, mogu se rezati za optimalno pranjeanje uz nogu

STAVLJANJE ORTOZE / POSTAVLJANJE PROIZVODA

- Otvorite sve trake i privremeno ih zatvorite samo na sebe.
- Odvojite podstavu od šipki s trakama.
- Slijedite ove korake kako biste podesili dužinu teleskopskih šina za bedro i potkoljenicu:
 - Podignite gumb na svakoj manšeti (slika A1).
 - Kliznite manšetu do željene dužine držeći gumb podignut (slika A2).
 - Otpustite gumb kako bi se vratilo u odgovarajući otvor na metalnom dijelu.
- Postavite podstavu tako da čvrsto objeraju uz nogu te je zatvorite stražā odgovarajućim Velcro® čičkom: najprije postavite bedra, zatim postavu potkoljenice (slika B).
- Radi pravilnog postavljanja po visini, postavite ortožu uz nogu. Ako je potrebno, podstava se može skratiti kako bi odgovarala pacijentovim nogama (skraćujući po užim dijelovima kako bi se mogla pravilno zatvoriti).
- Oblikujte (savijanjem) šine kako bi odgovarale obliku pacijentovih nogu (slika C).
- Podesite fleksiju i ekstenziju prema opisi (točke 1–5, podešavanje zgloba); postupak izvesti na oba zgloba.
- Podignite šipke za podstave (slika D). Šine moraju slijediti središnju liniju noge, a zglobovi se moraju poravnati s patelom tako da leže na kondilima. Za poravnanje šipki sa središnjom linijom koristite lateralni maleolus i veliki trohanter kao referentne točke.
- Provjerite jesu li Velcro® trake savršeno poravnane s odgovarajućim podstavama.
- Provjerite jesu li oba zgloba na istoj visini.
- Privčrtite trake povlačenjem kroz odgovarajuće prstenove (slike E–F): Najprije privčrtite trake na bedra, počevši od one najbliže koljenu, zatim nastavite s trakama na potkoljenici. Zategnite trake tako da sprječite vertikalno pomicanje ortoze.
- NAPOMENA:** Postupak savijanja treba provoditi ručno, uz pomoć hvatači ili oslanjanjem ortoze na zaobljenu površinu (stolica, ruk kreveta). Nemojte koristiti vlastito koljeno kao polugu.

PODEŠAVANJE ZGLOBA

- Podešavanje fleksije (slika G1):
 - Izvucite zupčanik prema van.
 - Okrećite ga dok se središnji zarez ne poklopi s željenim stupnjem fleksije.
 - Otpustite zupčanik kako bi se zubi učvrstili u otvor.
- Podešavanje ekstenzije (slika G2):
 - Izvucite zupčanik prema van.
 - Okrećite ga dok se središnji zarez ne poklopi s željenim stupnjem ekstenzije.
 - Otpustite zupčanik kako bi se zubi učvrstili u otvor.
- Blokiranje zgloba (slika G3):
 - Okrenite zglob dok se gumeni gumb za blokadu ne poklopi s željenim stupnjem fleksije i ekstenzije (narančasta gradijana skala).
 - Učvrstite gumb pomoću kopče koja omogućuje zahvaćanje zubaca u predviđenom otvoru.

PREPORUKE ZA PACIJENTA

Za jednostavnije pranje imobiliziranog ekstremiteta bez skidanja ortoze, preporučuje se:

- Otvoriti gornji dio (trake i podstavu) i oprati bedro
- Zatvoriti gornji dio
- Otvoriti donji dio (trake i podstavu) i oprati potkoljenicu
- Zatvoriti donji dio
- Zategnuti traku kako bi se sprječilo vertikalno pomicanje ortoze
- Za pranje ekstremiteta preporučuje se korištenje vlažne spužve.

- Opisi i slike u ovom dokumentu su isključivo u ilustrativne i komercijalne svrhe. Orthoservice zadržava pravo izmjene prema svojim potrebama bez prethodne obavijesti.

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 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 допускайте длительного воздействия на кожу или близки места примjene proizvoda. Ukoliko site u nedoumici kako primijeniti proizvod, kontaktirajte liječnika, fizioterapeuta ili ortopedskog tehničara. Pažljivo pročitate sastav proizvoda na unutarnjoj etiketi; NEMOJTE koristiti proizvod u slučaju netolerancije ili alergije na jedan ili više njegovih sastojaka. Preporučamo da ne koristite proizvod u blizini otvorenog plamena ili jakog elektromagnetskog polja. Ne primjenjivati u izravnom kontaktu s otvorenim ranama.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом с соблюдением индивидуальных потребностей 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, припулостей немедленно обратиться 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. Обратитесь к ортопедической специалисту для замены изношенных деталей.

ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

Артикул	REF.24046
Размер	Универсальный
Длина шарнирного стержня см	50-65
Цвет	серый
Двусторонний	

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

- ☒ Не отбеливать ☒ Не подвергать химической чистке
- ☒ не гладить ☒ не сушить в сушилке

☒ Инструкция по стирке: Шарнир: мыть в теплой воде с нейтральным мылом, протереть тряпкой. Подкладка: отстегнуть подкладки и постирать в теплой воде с нейтральным мылом.

Не выбрасывать в окружающую среду как само изделие, так и его компоненты.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Послеоперационное лечение, требующее контроля сгибания-разгибания коленного сустава (восстановление связок, транспозиция апрофиза передней поверхности большеберцовой кости, переломы дистальной трети бедренной кости, переломы проксимальной трети большеберцовой кости, переломы коленной чашечки, повреждения сухожилий разгибających мышц)
- Посттравматическое восстановление вывиха колена
- Остеотомия колениого сустава

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не известно

ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

- Латеральный шарнирный стержень из легкого сплава алюминия. Медицинская регулировка длины с помощью простых кнопок на клапане.
- Легочный клапан с системой замка.
- Новый шарнир „PUSH&SET” с возможностью регулировки сгибания-разгибания из легкого полимерного материала; простое и устойчивое размещение:
 - Флексия: от -10° до +120° с шагом 10°
 - Экстензия: от -10° до +90° с шагом 10°
 - Возможность быстрой блокировки сустава с помощью специальной кнопки от от -10° до +90° с шагом 10°
- Съемные моющиеся вкладыши для защиты мыщелка.
- Подкладки из поролона (МТР) во избежание смещения ортеза и для защиты ноги от прямого соприкосновения с шарнирным соединением; могут быть обрезаны для лучшей адаптации к окружности ноги.

ПЕРВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ ВРАЧА/ТЕХНИКА-ОРТОПЕДА

- Расстегнуть все ремни и временно снова застегнуть их.
- Отделить подкладки от стержней с ремнями.
- Телескопический шарнир для бедра и голени с возможностью регулировки длины:
 - поднимите специальную кнопку, имеющуюся на всех лонгетах (рис.А1)
 - сдвиньте лонгет до желаемой длины, удерживая кнопку поднятой (рис.А2)
 - отпустите кнопку, чтобы она вошла в соответствующее отверстие в металлической части
- Расположить подкладки таким образом, чтобы они хорошо прилегали к ноге, застегнув их спереди с помощью специальных застежек на липучках: сначала подкладку, которая на бедре, а затем ту, которая на голени (рис. В). Чтобы расположить ленты на нужной высоте, следует приложить боковые стержни к ноге. При необходимости можно обрезать подкладки, чтобы адаптировать их к окружности ноги пациента (необходимо резать вдоль края сдвигания таким образом, чтобы подкладка не открывалась).
- Придать форму стержням (сгибая их) таким образом, чтобы адаптировать их к профилю ноги пациента (рис. С).
- Отрегулировать сгибание-разгибание согласно описанию (пункты 1-5, регулировка шарниров): необходимо выполнить эту операцию на обоих шарнирах.
- Прикрепить стержни к подкладкам (рис. D): стержни должны следовать средней линии ноги, а шарниры должны быть отцентрированы по коленной чашечке таким образом, чтобы они опирались на мыщелки. Для центрирования стержней по средней линии ноги следует использовать в качестве ориентиров латеральную лодыжку и большой вертел.
- Следует удостовериться, что ремни плотно прилегают к подкладке.
- Следует убедиться, что оба шарнира находятся на одинаковой высоте.
- Застегнуть ремешки на липучках после того, как они продеты в соответствующие кольца (рис. E–F); закрепить сначала ремешок бедра, начиная с того, который расположен ближе к колену; затем приступить к застегиванию ремешков на голени. Ремешки должны быть затянuty таким образом, чтобы избежать вертикального перемещения тьютора.
- Следует удостовериться, что ремни плотно прилегают к подкладке.
- Следует убедиться, что оба шарнира находятся на одинаковой высоте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Процесс придания необходимой формы шарниру проделать вручную с помощью кусачки или же опираясь на какую-либо поверхность (стул, поручень кровати...)

РЕГУЛИРОВКА ШАРНИРОВ

- Настроить флексию (рис. G1):
 - Потяните наружу курсор сгибания
 - Поворачивайте до тех пор пока центральная выемка не совпадет с желаемым углом сгибания
 - Отпустите курсор, чтобы зубья вошли в соответствующее гнездо.
- Регулировка разгибания (рис. G2)
 - Потяните наружу курсор для разгибания
 - Поворачивайте до тех пор пока центральная выемка не совпадет с желаемым углом разгибания
 - Отпустите курсор, чтобы зубья вошли в соответствующее гнездо.
- Блокировка шарнира (рис. G3):
 - Поворачивайте шарнир до тех пор, пока кнопка блокировки не совпадет с желаемым углом сгибания-разгибания (специальная оранжевая градуированная шкала)
 - Нажмите на фиксирующую кнопку, чтобы зубья вошли в соответствующее гнездо.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Для облегчения мытья неподвижной конечности без снятия тьютора рекомендуется:

- Открыть верхнюю часть (ремни и подкладка) и вымыть бедро.
- Закрyть верхнюю часть.
- Открыть нижнюю часть (ремни и подкладка) и вымыть голень.
- Закрyть нижнюю часть.
- Затянуть ремни таким образом, чтобы избежать вертикального перемещения тьютора
- Для мытья конечности рекомендуется использовать влажную губку.

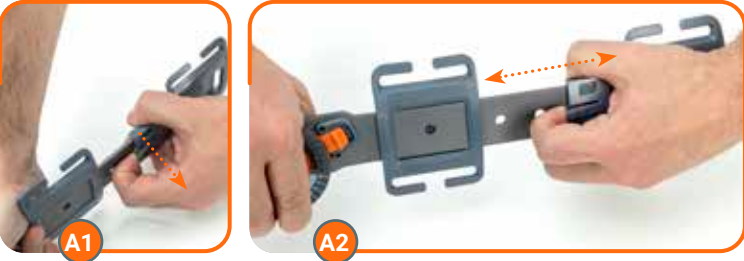
Teleskoopipinnen polvituki postoperatiiviseen käyttöön porrastetulla liikesäädöllä

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Valmistajana ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti. Nämä ohjeet on laadittu edellä mainitun asetuksen mukaisesti. Niiden tarkoituksena on varmistaa lääkinnällisen laitteen oikea ja turvallinen käyttö.

MATERIAALIEN TUOTEMERKIT

Velcro® on Velcro Industries B.V.:n rekisteröity tavaramerkki.



BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFWEBAHREN

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

KONFORMITÄTSSERKLÄRUNG

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

WARENZEICHEN DER MATERIALIEN

Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V. VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße 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.

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 anomalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständigen Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit dieses 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. Textilteil: Polyester, Polyurethan, Polyamid

- INDIKATIONEN**
- Postoperative Behandlung, die eine Begrenzung von Flexion/Extension des Knies erfordert (Bandrekonstruktion, Transposition der Tibia-Apphyse, Frakturen im distalen Drittel des Femurs, Frakturen im proximalen Drittel der Tibia, Frakturen der Patella, Verletzungen der Streckmuskul-Schmerzen)
- Posttraumatische Phase nach Distorsionen des Knies
- Variierende oder valgsisierende Osteotomien

EIGENSCHAFTEN UND MATERIAL

- Seitliche Gelenkschienen aus leichter Aluminiumlegierung. Teleskopische Längenverstellung über einfache Drucktasten auf dem Gelenkgehäuse
- Gurtführung 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, von -10° bis +90° in 10°-Schritten
- Abnehmbare und waschbare Kondylenschuttpolster
- MTP-Polster, um das Verrutschen 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 zugeschnitten 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 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 Wade (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 Patella ausgerichtet sein, so 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 Die Klettverschlüsse Gurte schließen, nachdem sie durch die entsprechenden Schlaufen geführt wurden (Abb. E-F); zuerst die Oberen Gelenke 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 hergestellte Gliedmaße 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 Gliedmaße empfehlen wir einen angefeuchteten Schwamm



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE



EASY
ADJUSTING



TELESCOPIC



CUSTOMIZABLE
FIT

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

WARNINGS

It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient. To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care. Never alter the adjustment made by the doctor/physiotherapist/ or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation. The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices. In hypersensitive individuals, direct contact with the skin may cause redness and irritation. In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately, and in case of a particularly severe adverse event, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use. 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°
 - Possibility of blocking rapidly de l'articulation, avec bouton prévu à cet effet, de -10° à +90° avec pas de 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 Release the button provided on each cuff 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 closes 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 padding.
- 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, l'ORTHOERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de Classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX

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

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette intérieure; NE PAS utiliser le produit en cas d'intolérance ou d'allergie à un ou plusieurs de ses composants. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou de champs électromagnétiques puissants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

AVERTISSEMENTS

Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à 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 ligamenteuse, 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
- Phase post-traumatique des distorsions du genou
- Ostéotomies varisantes ou valgusantes

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES E MATERIALI

- Tige articolata laterale in alliage léger d'aluminium. Réglage telescopique de la longueur à l'aide de simples boutons présents sulle valves
- Valves passants de sangles avec système d'auto-accrochage structural.
- 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°
 - Possibilité de bloccare rapidamente dell'articolazione, con apposito pulsante, da -10° a +90° con passo 10°
- Coussinets condyliens de protection détachables et lavables
- Doubliers 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 telescopiques du bras en suivant les étapes ci-après :
 - Relâcher le bouton prévu 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 dû 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, regulation degli snodi): eseguire 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 snodi 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® sont parfaitement alignés avec les rembourrages correspondants.
- 9 S'assurer que les 2 joints soit à la même hauteur.
- 10 Fermer les bandes Velcro® après les avoir insérer dans les boucles correspondantes (fig. E-F): fermer d'abord les bandes Velcro® plus proches du genou, puis fermer les straps du mollet. Fermer les straps pour éviter toute migration verticale du support.

REMARQUE: La procédure de pliage devant se faire à 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, le faisant encastrer 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'engastrent 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)
 - Insérer a scatto il pulsante di blocco, facendo incastrare i denti nella apposita sede.

CONSIGLI PER IL PAZIENTE

- 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 straps 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

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

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

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

PRECAUZIONI D'USO

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

AVVERTENZE

È consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantire l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiore, 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 paese. L'efficacia ortopedica del prodotto non è garantita che lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants. S'adresser à un technicien orthopédique pour le remplacement 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 stritare ☒ 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 smaltire nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente.

INDICAZIONI

- Trattamento post-operatorio necessitante 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 passandoci con sistema autoagganciante 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 bloccaggio rapido de l'articolazione, con apposito pulsante, da -10° a +90° con passo 10°
 - Possibilità di bloccare rapidamente dell'articolazione, con apposito pulsante, da -10° a +90° con passo 10°
- Cuscinetti condiloidi 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 rich