

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

## Ortesi per gonartrosi

### 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. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. 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. 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 del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti. Rivolgersi ad un tecnico ortopedico per la sostituzione delle componenti usurate.

### SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF.24014R - REF.24014L						
Taglia	XS	S	M	L	XL	XXL	3XL
Circonferenza 15cm sopra centro ginocchio cm	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	67/74	74/81
Altezza cm	40	40	40	40	40	40	40

**Destra** = per gonartrosi mediale del ginocchio destro (ginocchio destro varo) oppure per gonartrosi laterale del ginocchio sinistro (ginocchio sinistro valgo)


**Sinistra** = per gonartrosi mediale del ginocchio sinistro (ginocchio sinistro varo) oppure per gonartrosi laterale del ginocchio destro (ginocchio destro valgo)

**Colore:** grigio scuro - indicare destro o sinistro

### MANUTENZIONE

 Non candeggiare  Pulizia chimica non consentita

 Non stirare  Non asciugare in asciugatrice

 Istruzioni per il lavaggio:

- Estrarre l'asta
- Lavare in acqua tiepida con sapone neutro
- Lasciare asciugare lontano da fonti di calore
- Reinserire l'asta nell'apposita sede

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

### INDICAZIONI

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

### CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

### CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Sistema di chiusura e tensionamento brevettato:
  - Semplice e veloce, con fibbie di chiusura a incastro e leve di tensionamento
  - Pressione di scarico distribuita tramite apposito anello, per un maggior comfort
- Efficace:
  - "Alleggerimento" monolaterale del carico tramite sistema di spinta a tre punti
  - Entra in funzione quando necessario: da seduti la pressione diminuisce, in posizione eretta il sistema di cinghie entra in tensione
- Base in tessuto elastico e traspirante:
  - apertura anteriore per una facile calzata
  - morbidi puntali a tasca per facilitare la chiusura
- Valve in tecnopolimero per una ottimale distribuzione della pressione e un efficace ancoraggio all'arto.
- Asta monolaterale in acciaio, con possibilità di limitazione di flessione (20°, 40°) ed estensione (0°, 10°)
- Stecca in materiale polimerico, integrata con l'anello di scarico, per un corretto posizionamento del tutore
- Cuscinetto in gel a ulteriore protezione della pressione esercitata dall'anello di spinta
- Imbottiture a ulteriore protezione delle valve
- Regolazione a Velcro® dei cinturini

### APPLICAZIONE PRIMA APPLICAZIONE

- 1 Assicurarsi che i due cinturini anteriori (arancione e bianco) siano posizionati nei corrispondenti agganci di servizio attorno alla rotula e che le leve siano aperte. **ATTENZIONE:** non aprire i velcri.
- 2 Aprire le chiusure a Velcro® della base in tessuto.
- 3 Avvolgere la base in tessuto attorno al ginocchio, con l'etichetta arancione in alto e chiuderla a Velcro®, aiutandosi con le apposite tasche (fig.A1). Assicurarsi che l'apertura sia centrata sulla rotula (fig.A2).
- 4 Agganciare le fibbie a incastro nelle corrispondenti sedi (arancione e bianca) sull'anello (fig.B1,B2)
- 5 Regolare, tramite gli appositi Velcri®, le lunghezze dei cinturini posteriori (fig.C1) e anteriori (fig.C2) in modo che non siano laschi ma neanche tesi. Se troppo lunghi, tagliare la parte eccedente e riapplicare l'apposito Velcro® ad Y (fig.C3).
- 6 Tendere i cinturini, chiudendo le leve inferiore (fig.D1) e superiore (fig.D2). Prestare attenzione a che scattino.
- 7 Alzarsi, fare qualche passo, verificando che la pressione sul condilo non sia eccessiva ma sufficiente a scaricare la parte controlaterale del ginocchio per lenire il dolore. Procedere ad un eventuale aggiustamento seguendo in ordine i punti precedenti.
- 8 È possibile modellare l'asta in base alle esigenze del paziente.
- 9 Per regolare la flessione-estensione:
  - Rimuovere viti e copertura in plastica (fig.E1)
  - Inserire i cunei ai gradi desiderati (fig.E2)
  - Riapplicare copertura in plastica e viti

### APPLICAZIONI SUCCESSIVE

**ATTENZIONE** - non aprire mai i Velcro® se non per effettuare una eventuale nuova regolazione.

- 1 Assicurarsi che i due cinturini anteriori (arancione e bianco) siano posizionati nei corrispondenti agganci di servizio attorno alla rotula e che le leve siano aperte.
- 2 Aprire le chiusure a Velcro® della base in tessuto.
- 3 Avvolgere la base in tessuto attorno al ginocchio, con l'etichetta arancione in alto e chiuderla a Velcro®, aiutandosi con le apposite tasche (fig.F1). Assicurarsi che l'apertura sia centrata sulla rotula (fig.F2).
- 4 Agganciare le fibbie a incastro nelle corrispondenti sedi (arancione e bianca) sull'anello (fig.G1,G2)
- 5 Tendere i cinturini, chiudendo le leve inferiore (fig.H1) e superiore (fig.H2). Prestare attenzione a che scattino.

### RIMOZIONE DEL TUTORE

- 1 Aprire le leve (fig.I)
- 2 Sganciare le fibbie a incastro e posizionale nei corrispondenti agganci di servizio attorno alla rotula, arancione (fig.L1) e bianca (fig.L2).
- 3 Aprire le chiusure a Velcro® della base in tessuto e togliere la ginocchiera.

 **PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ**

## Orteza na gonartrozę

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

### ZNAKI TOWAROWE MATERIAŁÓW

Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

### ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie białej bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni. Nie stosować w kontakcie z otwartymi ranami.

### OSTRZEŻENIA

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zręka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej niepozytywnej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów. Skontaktuj się z technikiem ortopedą w celu wymiany zużytych elementów.

### TABELKA ROZMIARÓW

Kod	REF.24014R - REF.24014L						
Rozmiar	XS	S	M	L	XL	XXL	3XL
Obwód 15 cm centralnie nad kolaniem cm	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	67/74	74/81
Wysokość cm	40	40	40	40	40	40	40

**Prawa** = w przypadku przysródkowej gonartrozy prawego kolana (kolano prawe szpotawe) lub bocznej gonartrozy lewego kolana (kolano lewe koślawe)


**Lewa** = w przypadku gonartrozy przysródkowej kolana lewego (szpotawość kolana lewego) lub gonartrozy bocznej kolana prawego (koślawość kolana prawego)

**Kolor:** ciemnoszary - Prawy lub lewy

### KONSERWACJA

 Nie chlorować  Nie prać chemicznie

 Nie prasować  Nie suszyć mechanicznie

 Instrukcja prania:

- Wyciągnij pręt
- Umyj w letniej wodzie z łagodnym mydłem.
- Pozostaw do wyschnięcia z dala od źródeł ciepła
- Ponownie umieść pręt na miejscu.

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

### WSKAZANIA

- Umiarkowana gonartroza jednoprzędziowa
- Pooperacyjna operacja chrząstki lub łątkotki

### PRZECIWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

### CHARAKTERYSTYKA I MATERIAŁY

- Opatentowany system blokujący i napinający:
  - Szybka i łatwa w obsłudze, dzięki klamrom blokującym i dźwigniom napinającym
  - Nacisk odciążający rozprowadzany za pomocą specjalnego pierścienia dla zwiększenia komfortu
- Efektywny:
  - Jednostronne „odciążenie” dzięki trzypunktowemu systemowi nacisku
  - Uruchamia się w razie potrzeby: w pozycji siedzącej ciśnienie spada, w pozycji stojącej system pasów napina się
- Wyciółka z tkaniny elastycznej i przewiewnej:
  - Otwarcie z przodu ułatwiające zakładanie
  - miękkie końcówki w kształcie kieszonek ułatwiające zapinanie
- Zawór z technopolimeru zapewniający optymalny rozkład ciśnienia i skuteczne zespolenie z kończyną.
- Jednostronny stalowy pręt z ograniczeniem zgięcia (20°, 40°) i wyprostu (0°, 10°).
- Szyna polimerowa, zintegrowana z pierścieniem odciążającym, do prawidłowego ustawienia ortozy
- Podkładka żelowa dla dodatkowej ochrony przed naciskiem pierścienia oporowego
- Wyciółka dla dodatkowej ochrony przed zaworami
- Regulacja paszków systemem Velcro®

### APLIKACJA PIERWSZA APLIKACJA

- 1 Upewnij się, że dwa przednie paski (pomarańczowy i biały) są umieszczone w odpowiednich zaczepach znajdujących się wokół rzepki, a dźwignie są otwarte. **UWAGA:** Nie otwieraj paszków na rzepce.
- 2 Otwórz zapięcia Velcro® u podstawy z tkaniny.
- 3 Owinij podstawę z tkaniny wokół kolana, pomarańczową etykietą do góry i zapnij ją na rzepce, używając odpowiednich kieszeni (rys. A1). Upewnij się, że otwór jest wyśrodkowany na rzepce (rys. A2).
- 4 Zaczep klamry blokujące w odpowiednich otworach (pomarańczowym i białym) na pierścieniu (rys. B1, B2).
- 5 Wyreguluj długość tylnych (rys. C1) i przednich (rys. C2) paszków za pomocą rzepów, tak aby nie były luźne, ale nie ciasne. Jeśli są zbyt długie, odetnij nadmiar i ponownie przymocuj rzepę w kształcie litery Y (rys. C3).
- 6 Napnij paski, zamykając dolną (rys. D1) i górną (rys. D2) dźwignię. Upewnij się, że się zatrzasnęły.
- 7 Wstań, zrób kilka kroków, sprawdzając, czy nacisk na kłykieć nie jest zbyt intensywny, jednak wystarczający do odciążenia przeciwwęglej części kolana i złagodzenia bólu. W razie potrzeby wyreguluj, postępując zgodnie z poprzednimi zaleceniami.
- 8 Możliwe jest dostosowanie kształtu pręta do indywidualnych potrzeb pacjenta.
- 9 Aby wyregulować zgięcie-przedłużenie:
  - Odkręć śruby i zdjąć plastikową osłonę (rys. E1)
  - Włóż kliny pod żądanym kątem (rys. E2)
  - Ponownie zamocuj plastikową osłonę i śruby

### KOLEJNE APLIKACJE

**UWAGA** - nigdy nie otwieraj Velcro®, chyba że chcesz ponownie wyregulować.

- 1 Upewnij się, że dwa przednie paski (pomarańczowy i biały) są umieszczone w odpowiednich zaczepach pomocniczych wokół rzepki, a dźwignie są otwarte.
- 2 Otwórz zapięcia Velcro® u podstawy z tkaniny.
- 3 Owinij tkaninę wokół kolana, pomarańczową etykietą do góry i zapnij na rzepce, używając do tego przeznaczonych kieszeni (rys. F1). Upewnij się, że otwór jest wyśrodkowany na rzepce (rys. F2).
- 4 Zaczep klamry blokujące w odpowiednich otworach (pomarańczowym i białym) na pierścieniu (rys. G1, G2).
- 5 Napnij paski, zamykając dolną (rys. H1) i górną (rys. H2) dźwignię. Upewnij się, że się zatrzasnęły.

### ZDEJMOWANIE ORTEZY

- 1 Otwórz dźwignie (rys. I)
- 2 Zwolnij klamry blokujące i umieść je w odpowiednich zaczepach pomocniczych wokół rzepki, pomarańczowym (rys. L1) i białym (rys. L2).
- 3 Otwórz zapięcia Velcro® u podstawy z tkaniny i zdejmij nakolannik.



REF.24014R - REF.24014L

## Gonarthrosis orthosis



DE – Die in diesem Dokument vorhandenen Beschreibungen und Bilder dienen nur zur Veranschaulichung und zu kommerziellen Zwecken. Orthoservice behält sich das Recht vor, Änderungen entsprechend den eigenen Anforderungen vorzunehmen.

EN – The descriptions and images in this document are for illustrative and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to make modifications without prior notice based on their needs.

FR – Les descriptions et les images contenues dans ce document sont présentées à titre d'exemple et à des fins commerciales. La société Orthoservice se réserve le droit de les modifier selon ses besoins.

PL – Opisy i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.

IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.



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

 **ORTHOSERVICE DEUTSCHLAND GmbH**  
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland  
Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13  
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de

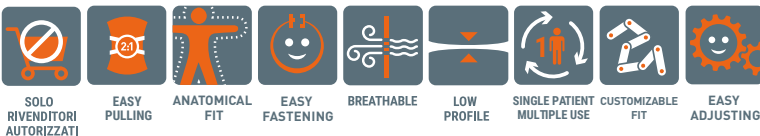
 **ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.**  
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa · Polska  
Tel. +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785  
info@orthoservice.pl · www.orthoservice.pl

 **RO+TEN S.r.l.**  
Sede legale: Via Marco De Marchi 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia  
Sede operativa e amministrativa:  
Via Comasina 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia  
Tel. 0039 039 601 40 94 · Fax 0039 039 601 42 34  
info@roplusten.com · www.roplusten.com

genuFEEL OA

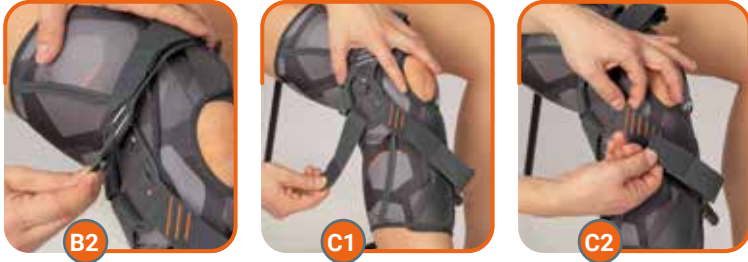


**ORTHOSERVICE RO+TEN**  
Take care feel better



**ORTHOSERVICE RO+TEN**  
Take care feel better





DE, CZ, SK BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

### Orthese zum Entlasten und Führen des Kniegelenks

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

**WARENMARKEN DER MATERIALIEN**  
Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

**VORSICHTSMASSNAHMEN 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. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. 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 anomalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden. Wenden Sie sich für den Austausch verschlissener Komponenten an einen Orthopädietechniker

**AUSWAHL/GRÖSSEN**

Artikelnummer	REF.24014R - REF.24014L						
Größe	XS	S	M	L	XL	XXL	3XL
Umfang 15 cm über der Kniemitte cm	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	67/74	74/81
Höhe cm	40	40	40	40	40	40	40

**Rechts** = bei medialer Gonarthrose des rechten Knies (Varusstellung rechtes Knie) oder bei lateraler Gonarthrose des linken Knies (Valgusstellung linkes Knie)  
**Links** = bei medialer Gonarthrose des linken Knies (Varusstellung linkes Knie) oder bei lateraler Gonarthrose des rechten Knies (Valgusstellung rechtes Knie)

**Farbe:** Dunkelgrau - Rechts oder links angeben

- PFLEGE**
- Nicht bleichen  Keine chemische Reinigung
  - Nicht bügeln  Nicht im Trockner trocknen
  - Waschanweisung:
    - Die Schiene herausziehen
    - Das Gewebe in lauwarmem Wasser mit milder Seife waschen
    - Fern von Wärmequellen trocknen lassen
    - Die Schiene wieder an entsprechender Stelle einziehen

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

- INDIKATIONEN**
- Moderate Einkompartiment-Kniegelenksarthrose
  - Postoperative Unterstützung für Knorpel und Meniskus

**KONTRAINDIKATIONEN**

Zur Zeit keine bekannt

**ZWECKBESTIMMUNG**  
Die Orthese Genuefel OA entlastet und führt das Kniegelenk. Anwendungsbereich: Kniegelenk.

- EIGENSCHAFTEN UND MATERIALIEN**
- Patentiertes Verschluss- und Spannsystem:
    - Einfach und schnell mit ineinandergreifenden Schnallen und Spannhebeln
    - Für mehr Komfort wird der Druck zur Entlastung über einen speziellen Ring verteilt
  - Wirksam und effizient:
    - Entlastung auf einer Seite durch das Drei-Punkt-System
    - Tritt bei Bedarf in Aktion: beim Sitzen verringert sich der Druck, beim Stehen wird das Gurtsystem gespannt
  - Struktur aus Gewebe mit dem orangefarbenen Etikett oben um das Knie legen und mit dem Klettband bei Bedarf unter Zuhilfenahme der Griffaschen schließen (Abb. A1). Darauf achten, dass die Öffnung mittig auf der Patella sitzt (Abb. A2).
  - Die Verriegelungsknöpfe in die entsprechenden, farblich markierten Positionen (orange und weiß) um Ring einhängen (Abb.B1,B2)
  - Mithilfe der entsprechenden Klettbänder die Länge der hinteren (Abb.C1) und vorderen (Abb.C2) Gurte so einstellen, dass sie nicht zu locker, aber auch nicht zu fest sitzen. Wenn sie zu lang sind, den Überschuss abschneiden und wieder an den Y-Klett anbringen (Abb. C3).
  - Gurte spannen durch Schließen der unteren (Abb.D1) und oberen (Abb.D2) Hebel und darauf achten, dass sie einrasten.
  - Nun sollte der Patient aufstehen und einige Schritte gehen. Der Druck auf den Kondylus sollte nicht zu stark sein, jedoch ausreichend, um den kontralateralen Teil des Knies zu entlasten und den Schmerz zu lindern. Gegebenenfalls anpassen durch Wiederholung der vorherigen Schritte.
  - Es ist möglich, die Schiene zu modellieren und an den Patienten anzupassen.
  - Einstellen der Flexion/Extension:
    - Kunststoffabdeckung abschrauben (Abb.E1)
    - Keile am gewünschten Grad einsetzen (Abb. E2)
    - Kunststoffabdeckung mit den Schrauben wieder anbringen.

- ANWENDUNG ERSTE ANWENDUNG**
- Sicherstellen, dass die beiden vorderen Gurte (orange und weiß) an den entsprechenden Haken um die Kniescheibe herum positioniert und die Hebel geöffnet sind. **WICHTIG:** Das Klettband NICHT öffnen.
  - Nun die Verschlüsse am Klettband an der Struktur aus Gewebe öffnen.
  - Die Struktur aus Gewebe mit dem orangefarbenen Etikett oben um das Knie legen und mit dem Klettband bei Bedarf unter Zuhilfenahme der Griffaschen schließen (Abb. A1). Darauf achten, dass die Öffnung mittig auf der Patella sitzt (Abb. A2).
  - Die Verriegelungsknöpfe in die entsprechenden, farblich markierten Positionen (orange und weiß) um Ring einhängen (Abb.B1,B2)
  - Mithilfe der entsprechenden Klettbänder die Länge der hinteren (Abb.C1) und vorderen (Abb.C2) Gurte so einstellen, dass sie nicht zu locker, aber auch nicht zu fest sitzen. Wenn sie zu lang sind, den Überschuss abschneiden und wieder an den Y-Klett anbringen (Abb. C3).
  - Gurte spannen durch Schließen der unteren (Abb.D1) und oberen (Abb.D2) Hebel und darauf achten, dass sie einrasten.
  - Nun sollte der Patient aufstehen und einige Schritte gehen. Der Druck auf den Kondylus sollte nicht zu stark sein, jedoch ausreichend, um den kontralateralen Teil des Knies zu entlasten und den Schmerz zu lindern. Gegebenenfalls anpassen durch Wiederholung der vorherigen Schritte.
  - Es ist möglich, die Schiene zu modellieren und an den Patienten anzupassen.
  - Einstellen der Flexion/Extension:
    - Kunststoffabdeckung abschrauben (Abb.E1)
    - Keile am gewünschten Grad einsetzen (Abb. E2)
    - Kunststoffabdeckung mit den Schrauben wieder anbringen.

- FOLGEANWENDUNGEN**
- ACHTUNG** – nicht die Klettbänder öffnen, es sei denn, um sie eventuell nachjustieren – z. B. um den Druck zu erhöhen oder zu verringern.
- Sicherstellen, dass die beiden vorderen Gurte (orange und weiß) in den entsprechenden Haken um die Kniescheibe herum positioniert und die Hebel geöffnet sind.
  - Nun die Klettverschlüsse an der Struktur aus Gewebe öffnen.
  - Die Struktur aus Gewebe mit dem orangefarbenen Etikett oben um das Knie legen und mit dem Klettband unter Zuhilfenahme der Griffaschen schließen (Abb. F1). Darauf achten, dass die Öffnung mittig auf der Patella sitzt (Abb. F2).
  - Die Verriegelungsknöpfe in die entsprechenden Positionen (orange und weiß) am Ring einhängen (Abb. G1, G2).
  - Gurte spannen durch Schließen der unteren (Abb. H1) und oberen (Abb. H2) Hebel und darauf achten, dass sie einrasten.

- ABLEGEN DER ORTHESE**
- Hebel öffnen (Abb. I)
  - Verriegelungen öffnen und an den entsprechenden Haken um die Kniescheibe herum, orange (Abb. L1) und weiß (Abb. L2) positionieren.
  - Nun die Verschlüsse am Klettband an der Struktur aus Gewebe öffnen und die Orthese ablegen.

UK PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

### Gonarthritis orthosis

**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. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. 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**

Code	REF.24014R - REF.24014L						
Size	XS	S	M	L	XL	XXL	3XL
Circumf. 15cm above knee center cm	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	67/74	74/81
Height cm	40	40	40	40	40	40	40

**Right**= for medial gonarthrosis of the right knee (varus right knee) or for lateral gonarthrosis of the left knee (valgus left knee)  
**Left**= for medial gonarthrosis of the left knee (varus left knee) or for lateral gonarthrosis of the right knee (valgus right knee)

**Colour:** dark gray - Right or left

- MAINTENANCE**
- Do not bleach  No chemical cleaning
  - Do not iron  Do not tumble-dry
  - Washing instructions:
    - Take the stay out
    - Wash in lukewarm water with neutral soap
    - Leave to dry away from heat sources
    - Reinsert the stay

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

- INDICATIONS**
- Moderate unicompartmental gonarthrosis
  - Post-operative cartilage or meniscus surgery

**CONTRAINDICATIONS**

Currently no known

- CHARACTERISTICS AND MATERIALS**
- Patented fastening and tensioning system:
    - interlocking buckles and tensioning levers make it fast and easy
    - Ring unloads brace pressure for better comfort
  - Efficient:
    - Three-point pressure system lightens the load on the painful side of the knee
    - Support when needed: tensioned while walking and in stand-by when seated
  - Breathable elastic fabric:
    - Front opening for an easy fit
    - Soft pocket tips to facilitate fastening
  - Technopolymer valve for optimal pressure distribution and effective anchorage to the limb.
    - Single-sided steel stay with flexion (20°, 40°) and extension (0°, 10°) limitation
    - Polymer stay with integrated unloader ring, for correct positioning of the brace
    - Gel pad for additional protection against pressure from the thrust ring
    - Padding for additional valve protection
    - Velcro® strap adjustment

- APPLICATION FIRST APPLICATION**
- Make sure that the two front straps (orange and white) are positioned in the corresponding service hooks around the kneecap and that the levers are open. **CAUTION:** Do not open the Velcro straps.
  - Open the Velcro® fasteners on the fabric base.
  - Wrap the fabric around the knee, keeping the orange label at the top and Velcro® it closed, using the pockets (fig.A1). Ensure that the opening is centred on the kneecap (fig.A2).
  - Hook the interlocking buckles into the corresponding orange and white slots on the ring (fig.B1,B2)
  - Adjust the lengths of the rear (fig.C1) and front (fig.C2) straps by means of the Velcro® straps so that they are neither too loose nor too tight. If too long, cut off the excess and reapply the Y-shaped Velcro® ends(fig.C3).
  - Tension the straps, closing the lower (fig.D1) and upper (fig.D2) levers. Make sure they snap in.
  - Stand up, take a few steps, check that the pressure on the condyle is not excessive but sufficient to unload the contralateral part of the knee to ease the pain. Proceed with any adjustment by repeating and following the steps above in the same order
  - It is possible to shape the stay based on the patient's needs.
  - To regulate flexion-extension:
    - Remove screws and plastic cover (fig.E1)
    - Insert wedges at the desired degrees (fig.E2)
    - Re-attach plastic cover and screws (fig.E1)

- SUBSEQUENT APPLICATIONS**
- CAUTION** - never open the Velcro® unless you want to readjust the orthosis.
- Make sure that the two front straps (orange and white) are positioned in the corresponding service hooks around the kneecap and that the levers are open.
  - Open the Velcro® fasteners of the fabric base.
  - Wrap the fabric around the knee, keeping the orange label at the top and Velcro® it closed, using the pockets provided (fig.F1). Ensure that the opening is centred on the kneecap (fig.F2).
  - Hook the interlocking buckles into the corresponding orange and white slots on the ring (fig.G1,G2)
  - Tension the straps, closing the lower (fig.H1) and upper (fig.H2) levers. Make sure they snap in.

- ORTHOSIS REMOVAL**
- Open the lever (fig.I)
  - Unlock the buckle and fit it in the corresponding orange (fig. L1) and white ( fig.L2) hook slot around the knee cap .
  - Open the Velcro® fasteners from the fabric base and remove the brace.

FR LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

### Orthese pour gonarthrose

**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ**  
En qualité de fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de Classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

**MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX**  
Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.

**PRÉCAUTIONS D'UTILISATION**  
Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. 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 son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants. S'adresser à un technicien orthopédique pour le remplacement des parties usées.

**SÉLECTION/TAILLES**

Code	REF.24014R - REF.24014L						
Taille	XS	S	M	L	XL	XXL	3XL
Circonférence 15cm au-dessus du centre du genou cm	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	67/74	74/81
Hauteur cm	40	40	40	40	40	40	40

**Droite** = pour gonarthrose médiale du genou droit (genou droit varus) ou pour gonarthrose latérale du genou gauche (genou gauche valgus)  
**Gauche** = pour gonarthrose médiale du genou gauche (genou gauche varus) ou pour gonarthrose latérale du genou droit (genou droit valgus)

**Couleur:** gris foncé - Droite ou gauche

- ENTRETIEN**
- Ne pas blanchir  Pas de nettoyage chimique
  - Ne pas repasser  Ne pas sécher en séchoir
  - Instructions de lavage:
    - Extraire la tige
    - Laver à l'eau tiède et avec du savon au pH neutre
    - Laisser sécher loin de toute source de chaleur
    - Réinsérer la tige dans son logement

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

- INDICATIONS**
- Gonarthrose unicompartmentale modérée
  - Postopératoire, en soutien du cartilage ou des ménisques

**CONTRE-INDICATIONS**

Aucune connue à ce jour

- CHARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX**
- Système breveté de fermeture et de mise en tension :
    - Simple et rapide, avec boucles de fermeture emboîtables et leviers de mise en tension
    - Pression de décharge répartie grâce à un anneau prévu à cet effet, pour plus de confort
  - Efficace:
    - « Soulagement » unilatéral de la charge grâce à un système de poussée à trois points
    - Fonctionne selon les besoins : en position assise, la pression diminue ; en position debout, le système de sangles se met en tension
  - Base en tissu élastique et respirant:
    - ouverture à l'avant pour enfiler l'orthèse plus facilement
    - embouts souples munis d'une pochette pour faciliter la fermeture
  - Valves en technopolymère pour une répartition optimale de la pression et une fixation efficace au membre concerné.
  - Tige unilatérale en acier, avec possibilité de limiter la flexion (20°, 40°) et l'extension (0°, 10°)
  - Armature en polymère, intégrée à l'anneau de décharge, pour un positionnement correct de l'orthèse
  - Coussinet en gel pour une protection renforcée face à la pression exercée par l'anneau de poussée
  - Doublures permettant de protéger davantage les valves
  - Réglage des sangles à l'aide de Velcro®

- APPLICATION PREMIERE APPLICATION**
- S'assurer que les deux angles antérieures (orange et blanche) sont positionnées dans les crochets correspondants autour de la rotule et que les leviers sont ouverts. **ATTENTION** : ne pas ouvrir les bandes Velcro®.
  - Ouvrir les bandes Velcro® de la base en tissu.
  - Envelopper la base en tissu autour du genou, avec l'étiquette orange vers le haut, et la refermer à l'aide du Velcro® en s'aidant des poches prévues à cet effet (fig.A1). S'assurer que l'ouverture est centrée sur la rotule (fig.A2).
  - Accrocher les boucles emboîtables dans leurs logements respectifs (orange et blanc) sur l'anneau (fig.B1, B2)
  - Régler, grâce aux bandes Velcro® prévues à cet effet, les longueurs des sangles postérieures (fig.C1) et antérieures (fig.C2) de manière à ce qu'elles ne soient ni trop détendues ni trop étirées. Si elles sont trop longues, découper la partie en excédent et réappliquer la bande Velcro® en Y (fig.C3).
  - Tendre les sangles, en refermant les leviers inférieur (fig.D1) et supérieur (fig.D2). Veiller à ce qu'ils s'enclenchent.
  - Se lever, faire quelques pas et vérifier que la pression sur le condyle n'est pas trop excessive, mais suffisante pour décharger la partie contralatérale du genou et soulager la douleur. Tout ajustement doit être effectué en suivant dans l'ordre les points précédents.
  - La tige peu être modélisée en fonction des exigences du patient.
  - Pour régler la flexion-extension :
    - Retirer les vis et le couvercle en plastique (fig.E1)
    - Insérer les butées aux degrés souhaités (fig.E2)
    - Repositionner le couvercle en plastique et les vis

- APPLICATIONS SUCCESSIVES**
- ATTENTION** – ne jamais ouvrir les bandes Velcro®, si ce n'est pour effectuer un éventuel nouveau réglage.
- S'assurer que les deux angles antérieures (orange et blanche) sont positionnées dans les crochets correspondants autour de la rotule et que les leviers sont ouverts.
  - Ouvrir les bandes Velcro® de la base en tissu.
  - Envelopper la base en tissu autour du genou, avec l'étiquette orange vers le haut, et la refermer à l'aide du Velcro® en s'aidant des poches prévues à cet effet (fig.F1). S'assurer que l'ouverture est centrée sur la rotule (fig.F2).
  - Accrocher les boucles emboîtables dans leurs logements respectifs (orange et blanc) sur l'anneau (fig.G1, G2)
  - Tendre les sangles, en refermant les leviers inférieur (fig.H1) et supérieur (fig.H2). Veiller à ce qu'ils s'enclenchent.

- RETIRER L'ORTHÈSE**
- Ouvrir les leviers (fig.I)
  - Décrocher les boucles emboîtables et les positionner dans les crochets correspondants autour de la rotule, orange (fig.L1) et blanche (fig.L2).
  - Ouvrir les bandes Velcro® de la base en tissu et retirer la genouillère.

