VÄNLIGEN LÄS INSTRUKTIONERNA NOGGRANT OCH SPARA DEM

Gonartrosortos

DEKLARATION AV ÖVERSTÄMMELSE
Som tillverkare, Orthoservice AG deklarerar sitt fulla ansvar att denna produkt är en medicinteknisk klass I-produkt som har tillverkats i linje med kraven av EU förordningen 2017/745 (MDR). Instruktionerna har utformats i linje med ovan nämnda förordning. De är utformade för att säkerställa en adekvat och säker användning denna medicintekniska produkt.

VARUMÄRKE AV MATERIAL
Velcro® är ett registrerat varumärke för Velcro Industries B.V.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER
Vi rekommenderar att trycket som produkten ger inte appliceras på någon kroppsdel som har sår, svullnad eller bölder. Det rekommenderas att inte spänna produkten för hårt för att undvika för stort lokalt tryck eller kompression av underliggande nerver och/eller blodkärl. Therefore gärna rekommenderar vi att använda ett underlägg för att undvik direkt hudkontakt. Hos den av i rivit om, hvordan du skal bruge produktet, så kontakt en læge, fysioterapeut eller ortopædtekniker. Læs materialesammensætningen på indersiden af produktetikketten nøje. IKKE BRUK produktet hvis patienten har kjente intoleranser eller allergier mot over for en eller flere af produktets komponenter. Vi anbefaler ikke at anvende produktet i nærheden af åben ild eller stærke elektromagnetiske felter. Må ikke påføres ved direkte kontakt med åbne sår.

VARNING
Det rekommenderas att denna produkt, som är konstruerad för specifikka indikationer enligt nedanstående, ordinera det av en doktor eller sjukgymnast och appliceras av ortopedtekniker, i linje med användarens behov. För att säkerställa effektivitet, tolerans och korrekt funktion skall appliceringen utföras med yttersta omsorg. Ändra inte installningarna utförda av läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Tillverkarens ansvar förfaller vid olämplig användning eller anpassning. Ortosen skall endast användas av en användare.
Om ortosen används opassande, avsäger sig tillverkaren allt ansvar för reglering av medicintekniska produkter. För hyperkänsliga individer, direkt hudkontakt kan skapa rodnad och irritation. Om det uppstår smärta, svullnad, bölder eller någon annan reaktion kontakta omgående din läkare och vid speciellt allvarliga problem rapportera ärendet till tillverkaren samt till behörig myndighet. Effektiviteten av denna ortopedtekniska produkt är endast garanterad när alla komponenter används korrekt. Kontakta en ortopedingenjör för byte av slitna delar.

VAL/STORLEK

Artikel	REF.24014R - REF.24014L							
Storlek	XS	S	M	L	XL	XXL	3XL	
Omkrets 15 cm ovanför centrum av patella cm	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	67/74	74/81	
Längd cm	40	40	40	40	40	40	40	

Höger = för medial gonartros i höger knä (varus höger knä) eller för lateral gonartros i vänster knä (valgus vänster knä)
Vänster = för medial gonartros i vänster knä (varus vänster knä) eller för lateral gonartros i höger knä (valgus höger knä)
Färg: mörkgrå - Höger eller vänster

UNDERHÅLL
Använd inte blekmedel ☒ Ej kemtvätt
Stryk ej ☒ Torktumla ej
Tvättråd:
- Tag ut skenan
- Tvätta i ljummet vatten med neutralt tvättmedel
- Låt torka på avstånd från värmekällor
- Sätt tillbaka skenan

Kasta inte produkten eller någon av dess komponenter i naturen.

INDIKATIONER
- Måttlig artros i knäled
- Postoperativ ortos efter brosk- eller meniskkirurgi

KONTRAINDIKATIONER
För närvarande inga kända.

EGENSKAPER OCH MATERIAL
- Patenterat fästsystem:
  - Sammankopplade band och spännen för snabb och enkel applicering
  - Avlastande ring för bättre komfort
- Funktion:
  - Trepunktssystemet avlastar den smärtsamma sidan av knäet
  - Stöd när det behövs: stabilitet vid gång och avslappnad vid sittande
- Andningsaktiskt tyg:
  - Öppning framtill för enkel påtagning
  - Mjuka fickor för att underlätta påtagning
- Insydd manschett för optimal tryckfördelning och säker placering på benet.
- Unilateral skena (metall) med begränsning av flexion (20°, 40°) och extension (0°, 10°)
- Plastskena med integrerat ring för avlastning och korrekt positionering av ortosen
- Gelkudde för extra skydd mot tryck från ringen
- Kuddar för extra skydd av manschetterna
- Justerbar förslutning med kardborre

APPLICERING FÖRSTA UTPROVNING
1 Se till att de två främre bandändarna (orange och vit) är placerade i motsvarande öglor runt knäskålen och att spännena är öppna. **OBSERVERA**: Öppna inte kardborren på de smala banden.
2 Öppna kardborreförslutningen på tygets bas.
3 Linda tyget runt knäet, den orangea etiketten ska vara upptill, sätag kardborreförslutningen med hjälp av fickorna (fig. A1). Se till att öppningen är centrerad över knäskålen (fig. A2).
4 Haka fast de två främre bandändarna i motsvarande orange och vitt spår på ringen (fig.B1,B2).
5 Justera längden på de bakre (fig.C1) och främre (fig.C2) banden med hjälp av kardborren så att de varken är för lösa eller för stramma. Om de är för långa, klipp bort överflödet och sätt tillbaka de Y-formade kardborreändarna (fig.C3).
6 Spänn banden genom att stänga de nedre (fig.D1) och övre (fig.D2) spännena. Se till att de klickar fast.
7 Ställ dig upp, ta några steg, kontrollera att trycket på kondylen inte är för stort utan tillräckligt för att avlasta kontralateral delen av knäet för att lindra smärtan. Fortsätt med eventuell justering genom att upprepa och följa stegen ovan i samma ordning.
8 Det är möjligt att forma skenan utifrån patientens behov.
9 För att reglera flexion-extension:
- Ta bort skruvar och plasthölje (fig. E1)
- Sätt in kilar i önskade grader (fig. E2)
- Sätt tillbaka plasthöljet och skruvarna (fig. E1)

EFTERFÖLJANDE TILLÄMPNINGAR
OBSERVERA - öppna aldrig kardborren på banden om du inte vill justera ortosen.
1 Se till att de två främre bandändarna (orange och vit) är placerade i motsvarande öglor runt knäskålen och att spännena är öppna.
2 Öppna kardborreförslutningen på tygbasen.
3 Linda tyget runt knäet, den orangea etiketten ska vara upptill, sätag kardborreförslutningen med hjälp av fickorna (fig. F1). Se till att öppningen är centrerad över knäskålen (fig. F2).
4 Haka fast de två främre bandändarna i motsvarande orange och vitt spår på ringen (fig. G1, G2).
5 Spänn banden genom att stänga de nedre (fig.H1) och övre (fig.H2) spännena. Se till att de klickar fast.

TA AV ORTOSEN
1 Öppna spännen (fig.I)
2 Haka loss bandändarna från ringen och sätt dem i de oranjega (fig. L1) och vita (fig. L2) ögloma runt knäskålen.
3 Öppna kardborreförslutningen på tygbasen och ta bort ortosen.

- Beskrivningar och bilder i detta dokument är endast illustrativa och för kommersiellt syfte. Orthoservice förbehåller sig rätten att ändra utan föregående meddelande baserat på behov.

LÆS VENLIGST INSTRUKTIONERNE OMHYGGELIGT OG GEM DEM

Gonartroseortose

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
Som producent erklærer Orthoservice AG sit fulde ansvar for, at dette produkt er et medicinteknisk klasse I-produkt, som er fremstillet i overensstemmelse med kravene i EU-forordning 2017/745 (MDR). Instruktionerne er udarbejdet i overensstemmelse med ovennævnte forordning. De er lavet for at sikre tilstrækkelig og sikker anvendelse af dette medicintekniske produkt.

VAREMÆRKE AF MATERIALER
Velcro® er et registreret varemærke tilhørende Velcro Industries B.V.

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER
Vi anbefaler, at trykket, som produktet giver, ikke påføres på nogen kropsdel, som har sår, er hævet eller har bylder. Det anbefales ikke at spænde produktet for hårdt for at undgå et for stort, lokalt tryk eller kompression af de underliggende nerver og/eller blodkar. Derfor anbefaler vi at bruge et underlag for at undgå direkte hudkontakt. Hvis der er i rivit om, hvordan du skal bruge produktet, så kontakt en læge, fysioterapeut eller ortopædtekniker. Læs materialesammensætningen på indersiden af produktetikketten nøje. IKKE BRUK produktet hvis patienten har kjente intoleranser eller allergier mot over for en eller flere af produktets komponenter. Vi anbefaler ikke at anvende produktet i nærheden af åben ild eller stærke elektromagnetiske felter. Må ikke påføres ved direkte kontakt med åbne sår.

ADVARSEL
Det anbefales, at dette produkt, som er konstrueret til specifikke indikationer som nævnt nedenfor, foreskrives af en læge eller fysioterapeut og påføres af en ortopædtekniker, i tråd med brukerens behov. For å sikre effektivitet, toleranse og riktig funksjon skal påføringen utføres med største forsiktighet. Ikke endre på innstillingene som er gjort av lege, fysioterapeut eller ortopedteknikker.
Produsentens ansvar bortfaller ved uegnet bruk eller tilpasning. Ortosen skal bare brukes av en bruker. Dersom ortosen brukes på ungenet vis, fraskriver produsenten seg alt ansvar for regione for medisinteknisk produkter. For overfølsomme personer kan direkte hudkontakt forårsake rødhet og irritasjon. Skulle det oppstå smerte, hævelse, bylder eller nogen anden form for reaktion, skal realgjøre, må du kontakte legen din umiddelbart. Ved spesielt alvorlige problemer må du også rapportere forholdet til produsenten og til relevant myndighet. Effektiviteten til dette ortopedtekniske produktet er kun garantert når alle komponentene brukes riktig. Kontakt en ortopedingeniør for å bytte ut slitte deler.

UDVALG/STØRRELSE

Artikel	REF.24014R - REF.24014L							
Størrelse	XS	S	M	L	XL	XXL	3XL	
Omkreds 15 cm over midten af patella cm	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	67/74	74/81	
Længde cm	40	40	40	40	40	40	40	

Højre = for medial gonartrose i højre knæ (varus højre knæ) eller for lateral gonartrose i venstre knæ (valgus i venstre knæ)
Venstre = for medial gonartrose i venstre knæ (varus venstre knæ) eller for lateral gonartrose i højre knæ (valgus i højre knæ)
Farve: markørgå - højre eller venstre

VEDLIGEHOLDELSE
Brug ikke blegemiddel ☒ Må ikke renses
Må ikke stryges ☒ Må ikke tørretumbles
Vaskeanvisning:
- Tag skinnen ud
- Vask i lunkent vand med neutralt rengøringsmiddel
- Lad den tørre væk fra varmekilder
- Sæt skinnen på plads igen

Bortskaf ikke produktet eller nogen af dets komponenter i miljøet.

INDIKATIONER
- Moderat slidgigt i knæleddet
- Postoperativ ortose efter brusk- eller meniskoperation

KONTRAINDIKATIONER
Ingen kendte

EGENSKABER OG MATERIALER
- Patenteret fastgørelsessystem:
  - Sammenlåsende stropper og spænder til hurtig og nem påsætning
  - Aflastende ring for bedre komfort
- Funktion:
  - Trepunktssystemet aflaster den smertefulde side af knæet
  - Støtte efter behov: Stabilitet når du går og afslappet når du sidder
- Åndbart, elastisk stof:
  - Åbning foran for nem påtagning
  - Blede lommer for at lette påtagning
- Indsyet manchet for optimal trykfordeling og sikker placering på benet
- Unilateral skinne (metal) med mulighed for begrænsning af fleksion (20°, 40°) og ekstension (0°, 10°)
- Plastskinne med integreret ring til aflastning og korrekt positionering af ortosen
- Gelpude til ekstra beskyttelse mod tryk fra ringen
- Puder til ekstra beskyttelse af manchetterne
- Justerbar lukning med velcro

MONTERING INDLEDENDE AFPRØVNING
1 Sørg for, at de to forreste stropper (orange og hvid) er placeret i de tilsvarende løkker omkring knæskallen, og at spændene er åbne. FORSIGTIG: Åbn ikke velcroen på de smalle stropper.
2 Åbn velcrolukningen i bunden af stoffet.
3 Placer stoffet rundt om knæet, den orange etiket skal være øverst, luk velcroen ved hjælp af lommerne (fig. A1). Sørg for, at åbningen er centreret over knæskallen (fig. A2).
4 Sæt de to forreste stropper ind i den tilsvarende orange og hvide rille på ringen (fig. B1, B2).
5 Juster længden på de bageste (fig. C1) og forreste (fig. C2) stropper ved hjælp af velcroen, så de hverken er for løse eller for stramme. Hvis de er for lange, skal du klippe det overskydende af og sætte de Y-formede velcroender på igen (fig. C3).
6 Stram stropperne ved at lukke de nederste (fig. D1) og øverste (fig. D2) spænder. Sørg for, at de klikker på plads.
7 Rejs dig op, tag et par skridt, og kontroller, at trykket på kondylerne ikke er for stort, men tilstrækkeligt til at aflaste den kontralaterale del af knæet for at lindre smerten. Fortsæt med enhver justering ved at gentage og følge ovenstående trin i samme rækkefølge.
8 Det er muligt at forme skinnen efter patientens behov.
9 For at regulere fleksion-ekstensjon:
- Fjern skruer og plastikdæksel (fig. E1)
- Indsæt kiler i de ønskede grader (fig. E2)
- Sæt plastikdækslet og skruerne på igen (fig. E1)

EFTERFØLGENDE APPLIKATIONER
FORSIGTIG - åbn aldrig velcroen på stropperne, med mindre du vil justere ortosen.
1 Sørg for, at de to forreste stropper (orange og hvid) er placeret i de tilsvarende løkker omkring knæskallen, og at spændene er åbne.
2 Åbn velcrolukningen på stoffet.
3 Placer stoffet rundt om knæet, den orange etiket skal være øverst, luk velcrolukningen ved hjælp af lommerne (fig. F2). Sørg for, at åbningen er centreret over knæskallen (fig. F2).
4 Sæt de to forreste stropper ind i den tilsvarende orange og hvide rille på ringen (fig. G1, G2).
5 Stram stropperne ved at lukke de nederste (fig. H1) og øverste (fig. H2) spænder. Sørg for, at de klikker på plads.

TAG ORTOERNE AF
1 Åbn spændet (fig. I)
2 Løsn stropperne fra ringen, og sæt dem ind i de orange (fig. L1) og hvide (fig. L2) løkker omkring knæskallen.
3 Åbn velcrolukningen på stofbasen, og tag ortosen af.

- Beskrivelserne og billederne i dette dokument er kun for eksempel og kommercielle formål. Orthoservice forbeholder sig ret til at ændre dem efter dens behov.

VENNLIGST LES INSTRUKSJONENE NØYE OG TA VARE PÅ DEM

Gonartrosortose

SAMSVARSERKLÆRING
Som produsent erklærer Orthoservice AG sitt fulle ansvar for at dette produktet er et medisinteknisk klasse I-produkt, produsert i samsvar med kravene i EU forskrift 2017/745 (MDR). Instruksjonene er utarbeidet i tråd med ovennevnte forskrift. De er utarbeidet for å sikre tilstrekkelig og sikker anvendelse av dette medisinintekniske produktet.

MERKING AV MATERIALER
Velcro® er et registrert varemerke for Velcro Industries B.V.

SIKKERHETSFORSKRIFTER
Vi anbefaler at dette produktet ikke påføres på noen kroppsdel som er rammet av sår, hevelser eller byller, på grunn av trykket produktet skaper. Det anbefales å ikke stramme produktet for hardt for å unngå overdrevet lokalt trykk og kompresjon av underliggende nerver og/eller blodårer. Vi anbefaler i tillegg å bruke underlag for å unngå direkte hudkontakt. Kontakt lege, fysioterapeut eller ortopedteknikker dersom du er i tvil om hvordan produktet skal brukes. Les materialsammensetningen på innsiden av produktetikketten nøye. IKKE BRUK produktet hvis pasienten har kjente intoleranser eller allergier mot en eller flere av produktets komponenter. Vi anbefaler at du ikke bruker produktet i nærheten av åpen ild eller sterke elektromagnetiske felt. Ikke påfør ved direkte kontakt med åpne sår.

VAROITUKSET
Jos pidät asiantuntevana, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealan ammattilainen asentaa potilaskohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttömukavuuden ja moittettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkärin, fysioterapeutin tai apuvälineteknikon tekemää säätöä. Valmistajan vastuut raukeavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessakin säädetään. Herkkäihoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisen tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein. Ota yhteys ortopedia insinöörin kuluneiden osien vaihtamiseksi.

VALG/STØRRELSE

Artikkel	REF.24014R - REF.24014L							
Størrelse	XS	S	M	L	XL	XXL	3XL	
Omkrets 15 cm over midten av patella cm	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	67/74	74/81	
Lengde cm	40	40	40	40	40	40	40	

Høyre = for medial gonartrose i høyre kne (varus høyre kne) eller for lateral gonartrose i venstre kne (valgus venstre kne)
Venstre = for medial gonartrose i venstre kne (varus venstre kne) eller for lateral gonartrose i høyre kne (valgus høyre kne)
Farge: markørgå - høyre eller venstre

VEDLIKEHOLD
Ikke bruk blekemidler ☒ Ikke renseri
Skal ikke strykes ☒ Ikke tørketromles
Vaskeråd:
- Ta av skinnen
- Vask i lunkent vann med nøytralt vaskemiddel
- La tørke borte fra varmekilder
- Sett skinnen på plass igjen

Ikke kast produktet eller noen av dets komponenter i naturen.

INDIKASJONER
- Moderat kneartrose
- Postoperativ ortose etter brusk- eller meniskoperasjon

KONTRAINDIKASJONER
Ingen kjente.

EGENSKAPER OG MATERIALE
- Patentert festesystem:
  - Sammenlåsende stropper og spenner for rask og enkel påtagning
  - Avlastningsring for bedre komfort
- Funksjon:
  - Trepunktssystem avlaster den smertefulle siden av kneet
  - Støtte etter behov: Stabilitet når du går og avslappet når du sitter
- Pustende, elastisk stoff:
  - Frontåpning for enkel påtagning
  - Myke lommer for enkel påtagning
- Innsydd mansjett for optimal trykkfordeling og sikker plassering på benet
- Unilateral skinne (metall) med fleksjons- (20°, 40°) og ekstensjonsbegrensning (0°, 10°)
- Plastskinne med integrert ring for avlastning og korrekt posisjonering av ortosen
- Gelpute for ekstra beskyttelse mot trykk fra ringen
- Puter for ekstra beskyttelse av mansjettene
- Justerbar lukking med borrelås

APPLIKASJON FØRSTE UTPRØVING
1 Kontroller at de to fremre stroppene (oransje og hvit) er plassert i de tilsvarende løkkene rundt kneskålen, og at spennene er åpne. FORSIKTIG: Ikke åpne borrelåsen på de smale stroppene.
2 Åpne borrelåsen på stoffet.
3 Legg stoffet rundt kneet, den oransje etiketten skal være øverst, og lukk borrelåsen ved hjelp av lommene (fig. A1). Pass på at åpningen er sentrert over kneskålen (fig. A2).
4 Sett de to fremre stroppene inn i det tilsvarende oransje og hvite sporet på ringen (fig. B1, B2).
5 Juster lengden på de bakre (fig. C1) og fremre (fig. C2) stroppene ved hjelp av borrelåsen, slik at de verken er for løse eller for stramme. Hvis de er for lange, klipper du av det overskytende og fester de Y-formede borrelåsendene på nytt (fig. C3).
6 Stram stroppene ved å lukke de nederste (fig. D1) og øvre (fig. D2) spennene. Forsikre deg om at de klikker på plass.
7 Reis deg opp, ta noen skritt og kontroller at trykket på kondylene ikke er for stort, men tilstrekkelig til å avlaste den kontralaterale delen av kneet for å lindre smerten. Fortsett med eventuelle justeringer ved å gjenta og følge trinnene ovenfor i samme rekkefølge.
8 Det er mulig å tilpasse skinnen til pasientens behov.
9 For å justere fleksjon/ekstensjon:
- Fjern skruer og plastdeksel (fig. E1)
- Sett inn kiler i ønsket grad (fig. E2)
- Sett plastdekselet og skruene på igjen (fig. E1)

PÅFØLGENDE APPLIKASJONER
FORSIKTIG - åpne aldri borrelåsen på stroppene hvis du ikke ønsker å justere ortosen.
1 Kontroller at de to fremre stroppene (oransje og hvite) er plassert i de tilsvarende løkkene rundt kneskålen, og at spennene er åpne.
2 Åpne borrelåslukningen på stoffet.
3 Legg stoffet rundt kneet, den oransje etiketten skal være på toppen, og lukk borrelåsen ved hjelp av lommene (fig. F1). Pass på at åpningen er sentrert over kneskålen (fig. F2).
4 Sett de to fremre stroppene inn i det tilsvarende oransje og hvite sporet på ringen (fig. G1, G2).
5 Stram stroppene ved å lukke de nedre (fig. H1) og øvre (fig. H2) spennene. Forsikre deg om at de klikker på plass.

TA AV ORTOSENE
1 Åpne spennen (fig. I)
2 Løsne stroppe enderne fra ringen og sett dem inn i de oransje (fig. L1) og hvite (fig. L2) løkkene rundt kneskålen.
3 Åpne borrelåsen på stoffet og ta av ortosen.

- Beskrivelsene og bildene i dette dokumentet er kun ment for illustrasjonsmessige og kommersielle formål. Orthoservice forbeholder seg retten til å gjøre endringer uten forutgående varsel etter behov.

LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

Gonartroosiortoosi

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
Valmistajana ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinnällinen 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

TURVALLISUUSVAROTOIMET
Suosittelemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyhmyjä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta puristeelta vältytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristusta tai kokoonpuristumista. Lisäksi suosittelemme alusvaatteiden käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen. Lue tuotteen materiaalikoostumus huolellisesti tuotteen sisäpuolella olevasta etiketistä. ÄLÄ käytä tuotetta, jos sinulla on ihotulehdus tai allergia yhdelle tai useammalle sen sisältämälle aineosalle. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen tai voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä. Älä käytä suorassa kosketuksessa avoimien haavojen kanssa

VAROITUKSET
On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealan ammattilainen asentaa potilaskohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttömukavuuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkärin, fysioterapeutin tai apuvälineteknikon tekemää säätöä. Valmistajan vastuut raukeavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessakin säädetään. Herkkäihoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisen tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponenttoja käytetään oikein. Ota yhteys ortopedia insinöörin kuluneiden osien vaihtamiseksi.

VALINTA/KOKO

Artikla	REF.24014R - REF.24014L							
Koko	XS	S	M	L	XL	XXL	3XL	
Ympärysmitta 15 cm polvilumpion keskikohdan yläpuolella cm	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	67/74	74/81	
Pituus cm	40	40	40	40	40	40	40	

Oikea = oikean polven mediaalinen gonartroosi (oikean polven varus) tai vasemman polven lateraalinen gonartroosi. (vasen polvi valgus)
Vasen = vasemman polven mediaalinen gonartroosi (vasemman polven varus) tai oikean polven lateraalinen gonartroosi. (valgus oikea polvi)
Väri: tummanharmaa - oikea tai vasen

HUOLTO
Älä käytä valkaisuainetta ☒ Ei kemiallista pesua
Älä silitä ☒ Ei rumpukuivausta
Pesuohjeet:
- Ota kisko pois
- Pese haalealla vedellä ja neutraalilla pesuaineella.
- Anna kuivua kaukana lämmönlähteistä
- Aseta kisko takaisin paikalleen

Älä hävitä tuotetta tai sen osia ympäristöön.

KÄYTTÖAIHEET
- Polvinivelen kohtalainen nivelrikko
- Postoperatiivinen ortoosi rusto- tai meniskileikkauksen jälkeen.

VASTA-AIHEET
Ei tunnettuja vasta-aiheita

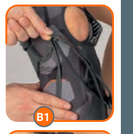
OMINAISUUDET JA MATERIAALIT
- Patentoitu kiinnitysjärjestelmä:
  - Helppo ja nopea kiinnitys
  - Keventävä rengas parantaa käyttömukavuutta
- Toiminto:
  - Kolmipistejärjestelmä lievittää polven kivuliaista puolta
  - Tukea tarvittaessa: vakaus kävellessä ja rentous istuessa
- Hengittävä joustava kangas:
  - Etuaukko helpottaa pukemista
  - Pehmeät taskut pukemisen helpottamiseksi
- Sisäänommeltu manseetti takaa optimaalisen paineen jakautumisen ja turvallisen kiinnityksen jalkaan
- Yksipuolinen kisko (metalli), jossa on fleksio- (20°, 40°) ja ekstensioajoitus (0°, 10°)
- Muoviinen lastoitus, jossa on integroitu rengas ortoosin helpottamiseksi ja oikeaa asentoa varten
- Geelipehmuste lisäsuojaa renkaan aiheuttamaa painetta vastaan
- Pehmusteet mansettien lisäsuojaksi
- Säädettävä sulkeminen tarranauhalla

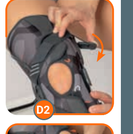
SOVELLUS ALUSTAVA TESTAUS
1 Varmista, että molemmat etuhihnat päät (oranssi ja valkoinen) ovat polvilumpion ympärillä olevissa vastaavissa silmukoissa ja että soljet ovat auki. VAROITUS: Älä avaa kapeiden hihnojen tarranauhoja.
2 Avaa kangaspohjassa oleva tarranauha.
3 Kiedo kangas polven ympärille, oranssin merkinnän tulee olla ylhäällä, sulje tarranauha taskujen avulla (kuva A1). Varmista, että aukko on keskitetty polvilumpion päälle (kuva A2).
4 Kouksista kaksi etuhihnan päätä renkaan vastaavaan oranssiin ja valkoiseen uraan (kuva B1,B2).
5 Säädä takahihnan (kuva C1) ja etuhihnan (kuva C2) pituutta tarranauhan avulla niin, että ne eivät ole liian löysät eivätkä liian kireät. Jos ne ovat liian pitkät, leikkaa ylimääräinen osa pois ja vaihda Y-muotoiset tarranauhan päät (kuva C3).
6 Kiristä hihnat sulkemalla alempi (kuva D1) ja ylempi (kuva D2) solji. Varmista, että ne napsahtavat paikalleen.
7 Nouse seisomaan, ota muutama askel ja tarkista, että kondyyleihin kohdistuva paine ei ole liian suuri, mutta riittävä, jotta polven kontralateraalinen osa helpottaisi kipua. Jatka mahdollista säätöä toistamalla ja noudattamalla edellä mainittuja vaiheita samassa järjestyksessä.
8 Lastaa on mahdollista muovata potilaan tarpeiden mukaan.
9 Säädetään fleksio-ekstensiota:
- Irrota ruuvit ja muoviosuus (kuva E1).
- Aseta kiilat haluttujen asteiden mukaan (kuva E2).
- Aseta muoviosuojus ja ruuvit takaisin paikalleen (kuva E1).

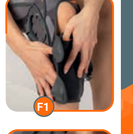
MYÖHEMMÄT HAKEMUKSET
HUOMAA - älä koskaan avaa hihnojen tarranauhaa, ellet halua säätää ortoosia.
1 Varmista, että kaksi etuhihnan päätä (oranssi ja valkoinen) on asetettu polvilumpion ympärillä olevin vastaaviin silmukoihin ja että soljet ovat auki.
2 Avaa kangaspohjan tarrakiinnitys.
3 Kiedo kangas polven ympärille, oranssin merkinnän tulee olla yläreunassa, sulje tarranauhasuljenta taskujen avulla (kuva F1). Varmista, että aukko on keskitetty polvilumpion päälle (kuva F2).
4 Kouksista kaksi etuhihnan päätä renkaan vastaavaan oranssiin ja valkoiseen uraan (kuva G1, G2).
5 Kiristä hihnat sulkemalla alempi (kuva H1) ja ylempi (kuva H2) solki. Varmista, että ne napsahtavat paikalleen.

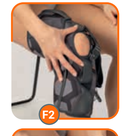
OTA ORTOT POIS
1 Avaa solki (kuva I).
2 Irrota hihnan päät renkaasta ja aseta ne polvilumpion ympärillä olevin oranssiin (kuva L1) ja valkoiseen (kuva L2) silmukkaan.
3 Avaa kangaspohjan tarrakiinnitys ja poista ortoosi.

- Tämän asiakirjan kuvaukset ja kuvat ovat vain kaupallisiin tarkoituksiin. Orthoservice pidättää oikeuden muuttaa niitä tarpeen mukaan.









REF.24014R - REF.24014L

Gonarthrosis orthosis

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND

ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

DE – Die in diesem Dokument vorhandenen Beschreibungen und Bilder dienen nur zur Veranschaulichung und zu kommerziellen Zwecken. Orthoservice behält sich das Recht vor, Änderungen entsprechend den eigenen Anforderungen vorzunehmen.
EN – The descriptions and images in this document are for illustrative and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to make modifications without prior notice based on their needs.
FR – Les descriptions et les images contenues dans ce document sont présentées à titre d'exemple et à des fins commerciales. La société Orthoservice se réserve le droit de les modifier selon ses besoins
RU – Описания и изображения, представленные в этом документе носят рекомендательный и коммерческий характер. Компания Ортосервис оставляет за собой право при необходимости вносить изменения.
PL – Opisy i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.
IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale

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 Tumeszenzen 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, sich nach dem Anlegen des Produkts zu vergewissern, dass der direkten Kontakt mit der Haut vermieden. 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, bevor Sie es anziehen. Falls ein 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 aufragen.

ANWENDUNGSHINWEISE
Es ist ratsam, das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Langlebigkeit des Produkts zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmtem sachgemäßer Anwendung oder Einstellung kann es erhöht 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, Tumeszenzen oder anderen anormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden. Wenden Sie sich für den Austausch verschlissener Komponenten an einen Orthopädietechniker.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.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
- Nicht bügeln
- Waschanweisung:
  - Die Schiene herausziehen
  - Das Gewebe in lauwarmem Wasser bei 30° 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.

- Keine chemische Reinigung
- Nicht in Trockner trocknen

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

KONTRAINDIKATIONEN
- Zur Zeit keine bekannt

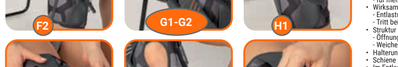
ZWECKBESTIMMUNG
Die Orthese Genufeel OA entlastet und führt das Kniegelenk. Anwendungsbereich: Kniegelenk.

EIGENSCHAFTEN UND MATERIALIEN
- Patentierte Schluss- und Spannsysteme:
  - Einfach und schnell mit ineinandergreifenden Schnallen und Spannhebeln
  - Für mehr Komfort wird der Druck durch die Einstellung über einen speziellen Ring verteilt
- Wirksam und effektiv:
  - Entlastung auf einer Seite durch das Drei-Punkt-System
  - Teil im Bedarf in Aktion durch Velcro® Support sich der Druck, beim Stehen wird das Gurtsystem gespannt
  - Struktur aus elastischem, atmungsaktivem Gewebe:
  - Öffnung vorn für leichtes Anlegen
  - Weiche Gurtenden mit Taschengriff für leichtes Verschließen
- Halterungen aus Technopolymer für optimale Druckverteilung und effektive Verankerung an der Gliedmaße.
- Schiene aus Stahl auf einer Seite mit der Möglichkeit zur Begrenzung der Flexion (20°, 40°) und Extension (0°, 10°)
- Im Entlastungsring integrierte Polymerschale für die korrekte Positionierung der Orthese
- Gelpolster für zusätzlichen Schutz vor dem Druck des Rings
- Schutzpolster unter den Haltegurten
- Weitenregulierung durch Gurte mit Klettband

ANWENDUNG ERSTE ANWENDUNG
1 Sicherstellen, dass die beiden vorderen Gurte (orange und weiß) an den entsprechenden Haken um die Kniescheibe herum positioniert und die Gurtschnalle geöffnet sind, **WICHTIG**: Das Klettband NICHT öffnen.
2 Nun die Verschlüsse am Klettband an der Struktur aus Gewebe öffnen.
3 Die Struktur aus Gewebe mit dem orangefarbenen Etikett oben um das Knie legen und mit dem Klettband bei Bedarf unter Zuhilfenahme der Griffstaschen schließen (Abb. A1). Darauf achten, dass die Öffnung mittig auf der Patella sitzt (Abb. A2).
4 Die Verriegelungsknöpfe in die entsprechenden, farblich markierten Positionen (orange und weiß) am Ring einhängen (Abb.B1,B2)
5 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).
6 Gurte spannen durch Schließen der unteren (Abb.D1) und oberen (Abb.D2) Hebel und darauf achten, dass sie einrasten.
7 Nun sollte der Patient aufstehen und einige Schritte gehen. Der Druck auf den Kondylus sollte nicht zu stark sein, jedoch ausreichend, um den korrekten Sitz des Knies zu entlasten und den Schmerz zu lindern. Gegebenenfalls anpassen durch Wiederholung der vorherigen Schritte.
8 Es ist möglich, die Schiene zu modellieren und an den Patienten anzupassen.
9 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 nachzujustieren – z. B. um den Druck zu erhöhen oder zu verringern.
1 Sicherstellen, dass die beiden vorderen Gurte (orange und weiß) in den entsprechenden Haken um die Kniescheibe herum positioniert und die Hebel geöffnet sind.
2 Nun die Verschlüsse an der Struktur aus Gewebe öffnen.
3 Die Struktur aus Gewebe mit dem orangefarbenen Etikett oben um das Knie legen und mit dem Klettband unter Zuhilfenahme der Griffstaschen schließen (Abb. F1). Darauf achten, dass die Öffnung mittig auf der Patella sitzt (Abb. F2).
4 Die Verriegelungsknöpfe in die entsprechenden Positionen (orange und weiß) am Ring einhängen (Abb. G1, G2).
5 Gurte spannen durch Schließen der unteren (Abb. H1) und oberen (Abb. H2) Hebel und darauf achten, dass sie einrasten.

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



PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Gonarthrosis 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 underlying nerves and/or blood vessels compression. In case of doubts regarding the use of the product, please contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Please read the fiber contents label inside 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 improper/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
- Do not iron
- 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.

- No chemical cleaning
- Do not tumble-dry

INDICATIONS
- Moderate unicompartmental gonarthrosis
- Postoperative, en soutien du cartilage ou de ménisques

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.
- Valves on the technopolymer shell with stops (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 third ring
- Padding for additional valve protection
- Velcro® strap adjustment

APPLICATION FIRST APPLICATION
1 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.
2 Open the Velcro® fasteners on the fabric base.
3 Wrap the fabric around the knee, keeping the orange label at the top and Velcro® it closed, using the pockets if provided (fig.A1). Ensure that the opening is centred on the kneecap (fig.A2).
4 Hook the interlocking buckles into the corresponding orange and white slots on the ring (fig.B1,B2)
5 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® end(fig.C3).
6 Tension the straps, closing the lower (fig.D1) and upper (fig.D2) levers. Make sure they snap in.
7 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
8 It is possible to shape the stay based on the patient's needs.
9 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.
1 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.
2 Open the Velcro® fasteners of the fabric base.
3 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).
4 Hook the interlocking buckles into the corresponding orange and white slots on the ring (fig.G1,G2)
5 Tension the straps, closing the lower (fig.H1) and upper (fig.H2) levers. Make sure they snap in.

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

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse pour gonarthrose

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
En sa fonction 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 orthopédiste. Lire attentivement l'étiquette intérieure du produit concernant la composition pour l'éliquette 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 besoins et problèmes 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, dans le cas d'une réaction 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 orthopédiste 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)
Sinistra = 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
- Ne pas repasser
- Instructions de lavage:
  - Extraire la tige
  - Laver à l'eau tiédi et avec du savon au pH neutre
  - Laisser sécher loin de toute source de chaleur
  - Réinsérer la tige dans son logement
- Pas de nettoyage chimique
- Ne pas sécher en sécheur

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

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

CONTRE-INDICATIONS
Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES 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 poche 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, intégrant un 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
1 S'assurer que les deux sangles 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®.
2 Ouvrir les bandes Velcro® de la base en tissu.
3 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).
4 Accrocher les boucles emboîtables dans leurs logements respectifs (orange et blanc) sur l'anneau (fig.B1, B2)
5 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).
6 Tendre les sangles, en refermant les leviers inférieur (fig.D1) et supérieur (fig.D2). Veiller à ce qu'ils s'enclenchent.
7 Se lever, faire quelques pas et vérifier que la pression sur le condyle n'est pas trop excessive, mais suffisante pour décharger la partie controlatérale du genou et soulager la douleur. Tout ajustement doit être effectué en suivant dans l'ordre les points précédents.
8 Il est possible modeler la forme en fonction des exigences du patient.
9 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.
1 S'assurer que les deux sangles antérieures (orange et blanche) sont positionnées dans les crochets correspondants autour de la rotule et que les leviers sont ouverts.
2 Ouvrir les bandes Velcro® de la base en tissu.
3 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).
4 Accrocher les boucles emboîtables dans leurs logements respectifs (orange et blanc) sur l'anneau (fig.G1, G2)
5 Tendre les sangles, en refermant les leviers inférieur (fig.H1) et supérieur (fig.H2). Veiller à ce qu'ils s'enclenchent.

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

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Ortesi per gonartrosi

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Nella sua funzione di produttore, ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico 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 suddetto 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 dei nervi e/o dei 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 l'etichetta interna del prodotto relativa alla composizione prima di indossarlo. Non utilizzare il prodotto in caso di intolleranze o allergie a una o più componenti presenti nello stesso. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE
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 le regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. 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 avversa, 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
- Non stirare
- 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'apposito vano

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

- Pulizia chimica non consentita
- Non asciugare in asciugatrice

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
  - Extra 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 ripartizione ottimale 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 cinghiaggi

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). Assicurare che l'apertura sia centrata sulla rotula (fig.A2).
4 Agganciare le fibbie a incastro nelle corrispondente sedi (arancione e bianca) sull'anello (fig.B1,B2)
5 Regolare, tramite gli appositi Velcro®, 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 e alleviare così 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 flesso-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). Assicurare che l'apertura sia centrata sulla rotula (fig.F2).
4 Agganciare le fibbie a incastro nelle corrispondente 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 posizionarle 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 UWAŻNIE 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® i ich 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 bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Uważnie zapoznaj się ze składem produktu na wewnętrznej etykiecie; NIE używaj produktu w przypadku nietolerancji lub alergii na jeden lub więcej jego składników. 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/nieodpowiedniego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiejkolwiek innej niepożądanej 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 kolanem 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 przyśrodkowej gonartrozy prawego kolana (kolano prawe szpotawe) lub bocznej gonartrozy lewego kolana (kolano lewe koślawe)
Lewa = w przypadku gonartrozy przyśrodkowej kolana lewego (szpotawość kolana lewego) lub gonartrozy bocznej kolana prawego (koślawość kolana prawego)
Kolor: ciemnoszary · Prawy lub lewy

KONSERWACJA
- Nie chlorować
- Nie prasować
- Instrukcja prania:
  - Wyciągnij pręt
  - Umyć w letniej wodzie z łagodnym mydłem
  - Pozostaw do wysuszenia z dala od źródeł ciepła
  - Ponownie umieścić pręt na miejscu.
- Nie prać chemicznie
- Nie suszyć mechanicznie

Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanaliz