

pluspoint 4
pluspoint 4 short

REF. 33040
Functional Knee orthosis

REF. 33030
Functional Knee orthosis, short

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND

DEUTSCH
ENGLISH
FRANÇAIS
ITALIANO
POLSKI
РУССКИЙ
УКРАЇНСЬКА
SUOMALAINEN
SVENSK
NORSK
DANSK
ESPAÑOL
LATVIEŠU
SLOVENŠČINA
HRVATSKI

kiwa CERTIFIED ISO 9001

MD

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. +49 (0) 7221 40 533 0 · Fax +49 (0) 7221 40 533 20
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 0362 18 51 200
info@roplusten.com · www.roplusten.com

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. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

REF. 33040 Funktionale Orthese für das Kniegelenk
REF. 33030 Funktionale Orthese für das Kniegelenk, kurz

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. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Lesen Sie bitte das innenliegende Etikett mit der Zusammensetzung des Produkts sorgfältig durch. Im Fall von Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen oder mehrere der enthaltenen Bestandteile verwenden Sie das Produkt bitte NICHT. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

ANWENDUNGSHINWEISE
Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, 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.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.33040 / REF. 33030				
Größen	S	M	L	XL	XXL
Umf. Oberschenkel 15 cm oberhalb der Patellamitte	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF. 33030 Länge cm	36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF. 33040 Länge cm	40	40	40	40	40

Farbe: schwarz · rechts oder links angeben

PFLEGE
Nicht bleichen
Keine chemische Reinigung
Nicht bügeln
Nicht im Trockner trocknen
Waschanweisung:
- Rahmen: Mit einem Schwamm in handwarmen Wasser mit Neutralseife reinigen. Mit einem Tuch trocken reiben
- Polsterung: Die Polsterung abnehmen und handwarmen Wasser mit Neutralseife reinigen. Nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen.
- In regelmäßigen Abständen müssen die Schrauben auf ihren festen Halt hin überprüft werden
- Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen
- Wenden Sie sich für den Austausch verschlissener Komponenten an einen Orthopädietechniker

ZWECKBESTIMMUNG
Die Pluspoint 4 Knieorthese ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Kniegelenks einzusetzen
Einsatzbereich ist das Kniegelenk

INDIKATIONEN
- Instabilitäten und Rupturen des LCA, LCP, LCM, LCL oder kombinierte Bandinstabilitäten
- Komplexe Knieinstabilitäten, traumatisch oder degenerativ
- Prä/Postoperative Behandlung, rehabilitativ oder konservativ, der genannten Verletzungen

KONTRAINDIKATIONEN
Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN
- Neues anatomisches Design, passt sich optimal dem Kniegelenk an
- Innovativer Rahmen aus Aluminium-Speziallegierung, leicht und stabil, einfach verformbar durch den Techniker verformbar (für eine erleichterte Modellierung an Oberschenkel und Wade), mattschwarz hartlackiert
- Neue Gurtführungen aus speziellem, biegbarem Polymer mit Anti-Rotationssystem erleichtern das Anlegen und passen sich an das Bein an, einzeln abnehmbar
- Neue zweigeteilte Verschlussbänder mit Klettband für einfaches und optimales Anlegen. Bei Bedarf einzeln entfernbar
- Polsterung der Gurte aus MTP-Schaumstoff und Velour-Überzug, nahtfrei und ohne Klebestellen für angenehmes Tragen direkt auf der Haut
- Neues polyzentrisches KLICK-KLACK Gelenk, superflach und leicht von mit Keilen verstellbar, OHNE Werkzeuge: Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°; Flexion: 45°, 60°, 75°, 90°; Blockierung: 0°, 10°, 20°, 30°
- Ein mediales, anatomisch vorgeformtes Kondylenpolster, vormontiert, für höchsten Tragekomfort sowie optimale Fixierung
- Zwei unterschiedlich starke und leicht austauschbare Kondylenpolster- Sets zur einfachen Anpassung (z. B. nach Rückgang der Schwellung im Kniegelenk)
- Innenpolster fixiert mit flachen, verschweißten Druckknöpfen für sichere Positionierung. Abnehmbar, z. B. für die Reinigung. Rutschhemmender hautfreundlicher Multi-Grip-Überzug

ANPASSEN / ANLEGEN
ERSTMALIGES ANLEGEN DURCH DEN ARZT/ORTHOPÄDIETECHNIKER

1 Alle Klettriemen öffnen, sie aus den jeweiligen Schnallen ziehen und sie provisorisch wieder um sich selbst verschließen.
2 Das Knie des sitzenden Patienten um etwa 30° beugen. Die Orthese am Bein anbringen und die Mitte des Gelenks ca. 1–2 cm über der Patellamitte (Abb. A) ansetzen.
3 Riemen Nr. 1 schließen (Abb. B und C)
4 Riemen Nr. 2 schließen (Abb. D)
5 Die Gelenke um ca. 1 cm nach unten drücken (Abb. E). Anm.: Die Gelenke werden hinter dem gebeugten Knie angebracht, da sich diese mit dem Verschluss jedes Riemens nach vorne verschieben, bis die Orthese in der richtigen Position am Bein angebracht ist.
6 Die Riemen Nr. 3 bis Nr. 5 in der Reihenfolge der Nummern schließen (Abb. F).
7 Den Patienten aufstehen lassen und Riemen Nr. 6 (Abb. G) schließen.
8 Den Patienten auffordern hin und her zu gehen und das Knie einige Male zu beugen.
9 Überprüfen, dass die Kondylenstützen gut am Gelenk anliegen.
10 Überprüfen, dass die steifen Oberschenkel- und Beinbinden gut am Muskel anliegen, ohne jedoch einen übermäßigen Druck auszuüben.
11 Falls nötig, die Knieorthese an das Bein des Patienten anpassen:
- Die Struktur so anpassen, dass sie perfekt an der Anatomie des betroffenen Beins ausgerichtet ist (Abb. M-N), (unter Benutzung von Schränkeisen).
- Es können auch je nach Kondylus Zusatzpolster angebracht werden, um die Orthese an das individuelle Knie anzupassen: An der Orthese sind medial (an der Knieinnenseite) ein anatomisch geformtes Kondylenpolster, lateral (an der Knieaußenseite) ein dünnes Kondylenpolster bereits vormontiert.
In der Packung befinden sich 2 dicke Kondylenpolster, sowie ein dünnes Kondylenpolster, die bei Bedarf die vormontierten Polster ersetzen können.

EINSTELLUNG DER FLEXION-EXTENSION
A Die beiden Deckelhälften des Gelenks verschieben und öffnen (Abb. H), das Fixierelement herausnehmen (Abb. I) und die Stifte an die gewünschte Gradzahl setzen (Abb. L)
B Fixierelement in der Mitte wieder einsetzen (Abb. I) und die beiden Deckelhälften in die Mitte verschieben, bis sie mit einem hörbaren Klick einrasten (Abb. H)
I

M FALLE DER EINSTELLUNG – 0°/10°/20°/30°
C Erst den Extensionskeil (der mit einer Kerbe) und dann den Flexionskeil (denjenigen mit zwei Kerben) einführen.
D Falls beim Einführen des zweiten Keils Probleme auftreten, eventuell den störenden Lack an der Knieorthese abkratzen oder die Kerben des Keils feilen.

ENTFERNEN DER GURTFÜHRUNGEN (BEI BEDARF)
E Die Polsterung vom Rahmen entfernen;
F Von innen die der zu entfernenden Schnalle zugehörige Schraube lösen;
G Die Niete und die Schnalle herausziehen.



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE
PATENTED
EASY ADJUSTING
EASY FASTENING
LOW PROFILE
ANATOMICAL FIT
CUSTOMIZABLE FIT

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

REF. 33040 Functional Knee orthosis
REF. 33030 Functional Knee orthosis, short

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

TRADEMARKS OF MATERIALS
Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

SAFETY PRECAUTIONS
We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Please read the composition of the product on the inside label carefully; do NOT use the product if the patient has known intolerances or allergies to one or more components in the product. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagneticfields. 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.

SELECTION/SIZE

Code	REF.33040 / REF. 33030				
Size	S	M	L	XL	XXL
Thigh circumf. taken 15 cm above mid-patella	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF. 33030 Length cm	36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF. 33040 Length cm	40	40	40	40	40

Colour: black · specify right or left

MAINTENANCE
Do not bleach
Do not iron
Washing instructions:
No chemical cleaning
Do not tumble-dry

- Frame: Clean using a sponge with lukewarm water and a neutral soap. Then dry with a cloth
- Padding: Remove the padding and clean in lukewarm water with a neutral soap. Dry away from heat sources.
- Check screws for tight fit regularly
- Do not dispose of the product or any of its components into the environment.
- Contact an orthopaedic technician for the replacement of used parts

INDICATIONS
- ACL, MCL, LCL, PCL instability and ruptures, combined instability
- Complex instabilities of the knee joint, traumatic or degenerative
- Pre/Post-surgery both rehabilitative or conservative
- Ligament protection during sports

CONTRAINDICATIONS
Currently no known

FEATURES AND MATERIALS
- New anatomical design for a perfect adherence
- Innovative frame made from a special aluminium alloy, light and stable, adjustable (facilitating modeling on tight and calf). Matt black painted.
- New buckles (individually removable) made of special and flexible foam with anti-rotation system to apply the brace with ease;
- New reinforced Velcro® straps and divided for better adaptation. Can be removed individually if required
- MTP pads made of soft velveteen with no adhesive and no seem
- New and ultra-low profile for polycentric CLICK-CLACK joint easy to adjust using wedges WITHOUT any tool: Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°; Flexion: 45°, 60°, 75°, 90°; Lock: 0°, 10°, 20°, 30°
- Pre-installed anatomic medial condyle pad to provide excellent stability
- Two sets of condyle pads of different thicknesses are included
- Internal frame pad (removable for cleaning) with low profile clickclack to ensure safe positioning. Hypoallergenic, anti-migration and multi-grip material

PUTTING ON THE APPLIANCE
ADAPTING FOR THE DOCTOR/TECHNICIAN

1 Open all Velcro® straps, remove them from the corresponding buckles and close them temporarily on themselves.
2 Sit the patient with the knee flexed at about 30°, put the brace on the limb and move the center of the joint about 1–2 cm above the center of the patella (fig. A).
3 Fasten strap # 1 (fig. B and C).
4 Fasten strap # 2 (fig. D).
5 Push the joints downwards by about 1 cm (fig. E). Note: The joints are positioned behind the bent knee because, when each strap is fastened, they move forward, until the brace is correctly positioned on the leg.
6 Fasten straps # 3 through # 5, in order (fig. F).
7 Have the patient stand and fasten strap # 6 (fig. G).
8 Ask the patient to walk and bend the knee.
9 Make sure the condylar supports fit tightly around the joint.
10 Check that the hard thigh- and leg-grips fit tightly around the muscles without causing excessive pressure.
11 If necessary, adjust the brace to the patient's limb:
- Modify the structure so as to perfectly suit the anatomy of the affected limb (fig. M-N), (using bending irons).
- It is also possible to add shims in correspondence with the condyles in order to adapt the orthosis to the individual knee. One anatomically shaped condylar pad is premounted on the brace medially (at the inner side of the Knee) and one thin pad laterally (on the outer side of the knee).
Two thick condylar pads and one thin condylar pad are included in the package, to substitute the pre-mounted ones if necessary.

FLEXION-EXTENSION ADJUSTMENT
A Open the hinge cover by sliding the two half-covers to the side (fig. H), remove the central locking component (fig. I) and insert/replace the wedges to the required degree of flexion/extension (fig. L)
B Replace the central locking component (fig. I) and slide the two half-covers towards the centre until they securely "click" into place (fig. H)

IN CASE OF ADJUSTMENT OF THE STOP 0°/10°/20°/30°
C First insert the extension wedge (the one with only one notch), then the flexion wedge (the one with two notches).
D If there are any difficulties inserting the second wedge, scrape off any paint present in the brace slot or file the wedge notches.

REMOVING THE BUCKLES (OPTIONAL)
E Remove the pad from the frame;
F From the inside, undo the screw belonging to the buckle you wish to remove;
G Remove the rivet and the buckle.



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE · PATENTED · EASY ADJUSTING · EASY FASTENING · LOW PROFILE · ANATOMICAL FIT · CUSTOMIZABLE FIT

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

REF. 33040 Orthèse fonctionnelle du genou
REF. 33030 Orthèse fonctionnelle courte du genou

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. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette intérieure; NE PAS utiliser le produit en cas d'intolérance ou d'allergie à un ou plusieurs de ses composants. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou de champs électromagnétiques puissants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

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

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF.33040 / REF. 33030				
Mesure	**S**	**M**	**L**	**XL**	**XXL**
Circonf. cuisse prise 15 cm au-dessus	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF. 33030 Long. cm	36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF. 33040 Long. cm	40	40	40	40	40

Couleur: noir · préciser droit et gauche

ENTRETIEN
Ne pas blanchir · Pas de nettoyage chimique
Ne pas repasser · Ne pas sécher en séchoir
Instructions de lavage:
- Armature: À nettoyer avec une éponge imbibée d'eau tiède contenant du savon neutre. Frotter avec un chiffon doux pour sécher
- Coussinets: Retirer les coussinets et les laver dans de l'eau tiède contenant du savon neutre. Faire sécher à l'écart des sources de chaleur.
- Vérifier le serrage des vis régulièrement
- Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques.
- S'adresser à un technicien orthopédique pour le remplacement des parties usées

INDICATIONS
- Instabilités et ruptures LCA, LCP, LCM, LCL ou instabilités combinées
- Instabilité complexe du genou, traumatique ou dégénérative
- Traitement pré/postopératoire, rééducation ou traitement conservateur, des lesions mentionnées ci-dessus
- Protection des ligaments lors d'activités sportives

CONTRE-INDICATIONS
Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX
- Nouveau design anatomique s'adaptant de manière optimale à l'articulation du genou
- Cadre innovant en alliage aluminium spécial, léger et stable, malléable (pour faciliter la modulation des prises au niveau de la cuisse et de la jambe), vernis-laque dur noir mat
- Nouveau guidage de sangle en polymère spécial flexible à système de rotation facilitant la pose et épousant la forme de la jambe, amovible séparément
- Nouvelles bandes Velcro® doubles permettant une pose facile et optimale. Amovible séparément le cas échéant.
- Rembourrage sangles en MTP (moltoprène) et revêtement velours sans coutures ni sutures, port agréable directement sur la peau
- Nouvelle articulation CLICK-CLACK polycentrique à profil ultraplat, réglable facilement grâce à des butées et SANS aucun outil: Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 40° Flexion: 45°, 60°, 75°, 90° Blocage: 0°, 10°, 20°, 30°
- Rembourrage condyle médial pré-monté de forme anatomique, assurant un grand confort de port et une fixation optimale
- Deux kits différents de rembourrages condyles, solides et faciles à échanger permettant un ré-ajustage facile (p. ex. une fois l'articulation du genou désenflée)
- Rembourrage intérieur du cadre fixé par boutons pressions soudés plats, assurant un positionnement sûr. Amovible, p. ex. pour le nettoyage. Textile Multigrip antidérapant et bien toléré par la peau

ENFILAGE
ADAPTATION POUR LE MÉDECIN / L'ORTHOPÉDISTE - ORTHÉSISTE

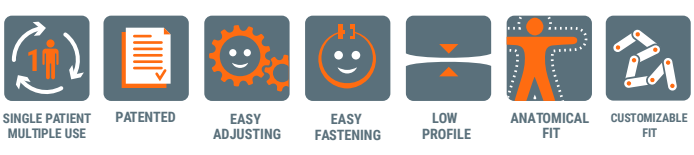
1 Ouvrir tous les straps, les enlevés du scratch correspondant et les attachés temporairement.
2 Positionner le patient avec la jambe fléchis à 30 degrés, mettre l'attelle sur le membre et positionner le centre du joint 1–2cm au dessus du centre du genou. (fig. A).
3 Fermer le strap 1 (fig. B et C).
4 Fermer le stras 2 (fig. D).
5 Pousser les joints d'un centimètre vers le bas (fig. E). Note : les joints sont positionner derrière la courbe du genou car lorsque chaque stras est fermé, ils bougent vers l'avant, jusqu'a ce que l'attelle soit correctement positionner sur la jambe.
6 Fermer le strap 3 à travers le strap 5 (fig. F).
7 Mettre le patient debout et fermer le strap 6 (fig. G).
8 Demander au patient de marcher et de courber la jambe
9 S'assurer que le support condylien soit correctement ajusté autour du joint.
10 Vérifier que les grips de la cuisse et de la jambe enroulent bien les muscles sont pressions excessives.
11 Si nécessaire, ajuster l'attelle au membre du patient :
- Modifier la structure pour l'ajuster parfaitement à l'anatomie du membre touché (fig. M-N), (avec un instrument d'ajustement).
- Selon le type de condyle il est possible de modifier les rembourrages a fin d'ajuster l 'orthése au genou de chaque patient.
  Au milieu de l'orthèse (dans la partie interne) se trouve un rembourrage anatomique; de côté (sur la partie extérieure) un fin rembourrage condylien pré monté.
  La boite comprend 2 rembourrages condyliens épais et un rembourrage condylien fin qui, si nécessaire, peuvent remplacer les rembourrages pré montés.

AJUSTEMENT DES FLEXIONS ET EXTENSIONS
A Ouvrir la couverture de l'articulation en faisant coulisser latéralement les deux demi- couvercles (fig. H), extraire l'élément central de blocage (fig. I) et insérer/remplacer les butées aux degrés souhaités (fig. L)
B Réinsérer l'élément central de blocage (fig. I) en faisant coulisser vers le centre les deux demi-couvercles jusqu'au clic de sécurité (fig. H)

EN CAS D'AJUSTEMENT DE STOP 0°/10°/20°/30°
C D'abord insérer les cales d'extension (celle avec une seule encoche), puis la cale de flexion (celle avec deux encoches).
D Si il y'a des difficultés à insérer la seconde cale , racler toutes les présences de peintures dans les fentes ou limer les cales.

COMMENT ENLEVER LES BOUCLES (OPTIONNEL)
E Enlever le coussinet de l'armature;
F Desserrer de l'intérieur les vis appartenant à la boucle destinée à être enlevée;
G Retirer le rivet et la boucle.





LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

REF. 33040 Ortesi funzionale per ginocchio
REF. 33030 Ortesi funzionale per ginocchio, corta

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

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI
Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

PRECAUZIONI D'USO
Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna; NON utilizzare il prodotto in caso di 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
E' 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.

SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF.33040 / REF. 33030				
Taglia	S	M	L	XL	XXL
Circonf. coscia presa 15 cm sopra centro rotula	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF. 33030 Lunghezza cm	36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF. 33040 Lunghezza cm	40	40	40	40	40

Colore: nero · indicare destro o sinistro

MANUTENZIONE
Non candeggiare
Pulizia chimica non consentita
Non stirare
Non asciugare in asciugatrice
Istruzioni per il lavaggio:
- Telaio: Lavare con una spugna imbevuta in acqua tiepida e sapone neutro. Asciugare con un panno
- Imbottiture: Staccare le imbottiture e lavarle in acqua tiepida con sapone neutro. Lasciare asciugare lontano da fonti di calore
- Controllare periodicamente lo stato di serraggio delle viti
- Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente
- Rivolgersi ad un tecnico ortopedico per la sostituzione delle componenti usurate

INDICAZIONI
- Instabilità e rotture L.C.A. – L.C.P. – L.C.M. – L.C.L. o combinate
- Instabilità del ginocchio complesse, traumatiche o degenerative
- Trattamento pre/post-operatorio, riabilitativo o conservativo delle suddette lesioni
- Protezione dei legamenti durante attività sportiva

CONTROINDICAZIONI
Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI
- Innovativo design anatomico che si adatta in modo ottimale all'arto
- Innovativo telaio leggero e resistente, in speciale lega di alluminio, sagomabile (modellazione facilitata sulle prese di coscia e polpaccio); verniciato nero opaco
- Nuove fibbie in speciale polimero flessibile, rimovibili singolarmente, dotate di sistema anti-rotazione; agevolano l'applicazione e si adattano alla gamba
- Nuovi cinturini a Velcro® rinforzato, sdoppiati per un miglior adattamento, rimovibili anche singolarmente
- Imbottiture dei cinturini in MTP rivestito di morbido vellutino, prive di cuciture e incollature per una comoda vestibilità a diretto contatto con la pelle
- Nuovo snodo CLICK-CLACK policentrico a bassissimo profilo, regolabile facilmente tramite cunei e SENZA alcun utensile:
  - Estensione: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°
  - Flessione: 45°, 60°, 75°, 90°
  - Blocco: 0°, 10°, 20°, 30°
- Cuscinetto condiloideo mediale anatomico premontato per il massimo comfort e un'ottimale stabilità
- Due set di imbottiture condilari di diverso spessore in dotazione, facilmente sostituibili, per un agevole adattamento al ginocchio (ad esempio dopo la regressione del gonfiore a carico dell'articolazione)
- Imbottitura interna del telaio (staccabile per operazioni di pulizia) fissata tramite automatici a basso profilo per garantirne un posizionamento sicuro. Rivestimento in materiale anallergico, anti-scivolo, di tessuto multi-grip

APPLICAZIONE
PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO / TECNICO
1 Aprire tutti i cinturini a Velcro®, sfilarli dalle fibbie corrispondenti e richiuderli provvisoriamente su loro stessi.
2 Far sedere i paziente con il ginocchio flesso a circa 30°, infilare la ginocchiera sull'arto e portare il centro dell'articolazione circa 1–2 cm sopra il centro della rotula (fig. A).
3 Chiudere il cinturino n.1 (fig. B e C).
4 Chiudere il cinturino n.2 (fig. D).
5 Spingere le articolazioni verso il basso di circa 1 cm (fig. E). Nota: le articolazioni vengono posizionate dietro il ginocchio piegato perché, con la chiusura di ogni cinturino, queste si spostano in avanti, fino al corretto posizionamento del tutore sulla gamba.
6 Chiudere i cinturini dal n.3 al n.5, seguendo la numerazione (fig. F).
7 Fare alzare il paziente e chiudere il cinturino n.6 (fig. G).
8 Chiedere al paziente di camminare e fare piegamenti sulle ginocchia.
9 Accertarsi che gli appoggi condilari siano ben aderenti all'articolazione.
10 Controllare che la presa rigida di coscia e di gamba siano ben aderenti alla muscolatura senza però creare pressioni eccessive.
11 Se necessario, adattare la ginocchiera all'arto del paziente:
- Modificare la struttura così da seguire perfettamente l'anatomia dell'arto interessato (fig.M-N), (con una leva piega-placche).
- È anche possibile modificare gli spessori in corrispondenza dei condili per adattare l'ortesi alla morfologia del singolo ginocchio:
  Sulla ginocchiera sono pre-montati medialmente il cuscinetto condiloideo anatomico e lateralmente uno basso
  Nella confezione sono inclusi due cuscinetti condiloidei alti e uno basso, da sostituire a quelli pre-montati se necessario.

REGOLAZIONE DELLA FLESSO-ESTENSIONE
A Aprire la copertura dello snodo facendo scorrere i due semi-coperchi lateralmente (fig.H), estrarre l'elemento centrale di blocco (fig. I) e inserire/ sostituire i cunei ai gradi desiderati (fig. L)
B Re-inserire l'elemento centrale di blocco (fig. I) facendo scorrere i due semicoperchi verso il centro fino al "clack" di sicurezza (fig. H)

IN CASO DI REGOLAZIONE DEL BLOCCO A 0°/10°/20°/30°
C Inserire prima il cuneo di estensione (quello con una sola tacca) e poi quello di flessione (quello con due tacche).
D Se si incontrano difficoltà nell'inserimento del secondo cuneo, grattare l'eventuale vernice presente nella sede della ginocchiera o limare le tacche del cuneo.

COME TOGLIERE LE FIBBIE (SE NECESSARIO)
E Rimuovere l'imbottitura dal telaio.
F Svitare dall'interno la vite corrispondente alla fibbia che si desidera rimuovere.
G Estrarre borchia e fibbia.



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE · PATENTED · EASY ADJUSTING · EASY FASTENING · LOW PROFILE · ANATOMICAL FIT · CUSTOMIZABLE FIT

PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

REF. 33040 Funkcjonalna orteza stawu kolanowego
REF. 33030 Krótka funkcjonalna orteza stawu kolanowego

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 HANDLOWE 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. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy
Uwaga: 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 lub silnych pól elektromagnetycznych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi.

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 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 nietypowej 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.

WYBÓR / WYMIARY

Kod	REF.33040 / REF. 33030				
Rozmiar	S	M	L	XL	XXL
Obwód uda 15 cm powyżej środka rzepki w cm	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF. 33030 Długość w cm	36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF. 33040 Długość w cm	40	40	40	40	40

Kolor: czarny · prawa lub lewa

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE
- Nie chlorować
- Nie prasować
- Instrukcja prania:
  - Rama: Myć gąbką nasączoną ciepłą wodą przy użyciu neutralnego mydła. Osuszyć ściereczką
  - Wyściółka: Zdejmij wyściółkę i umyj ją w letniej wodzie z neutralnym mydłem. Suszyć z daleka od źródła ciepła
  - Okresowo należy kontrolować stan mocowania śrub
  - Produktu ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku
  - Aby wymienić zużyte elementy skontaktuj się z technikiem ortopedą
- Nie prać chemicznie
- Nie suszyć w suszarce bębnowej

WSKAZANIA
- Niestabilność i zerwania L.C.A. - L.C.P. - L.C.M. - L.C.L. lub połączone niestabilności
- Złożone niestabilności stawu kolanowego, pourazowe lub zwyrodnieniowe
- Terapia przed / pooperacyjna, rehabilitacyjna lub zachowawcza wyżej wymienionych urazów
- Ochrona więzadeł podczas uprawiania sportu

PRZECIWWSKAZANIA
Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY
- Nowa anatomiczna konstrukcja, która idealnie dopasowuje się do stawu kolanowego
- Innowacyjna rama wykonana ze specjalnego stopu aluminium lekka i stabilna, łatwa do kształtowania przez technika, czarny matowy twardy lakier
- Nowe przelotki paska wykonane ze specjalnego, elastycznego polimeru z systemem przeciwobrotowym ułatwiającym zakładanie. Można zdjąć klamrę i dopasować ją do nogi indywidualnie
- Nowe, dwuczęściowe taśmy zamykające z taśmą Velcro® dla łatwej i optymalnej aplikacji. W razie potrzeby można je usunąć pojedynczo.
- Wypełnienie pasów z pianki MTP i weluru, bez szwów i kleju przyjemne w kontakcie ze skórą przy noszeniu
- Nowy policentryczny, płaski zawias z zabezpieczającym systemem CLICK-CLACK, łatwo regulowany za pomocą klinów i BEZ zastosowania jakichkolwiek narzędzi:
  - Wyprost: 0 °, 10 °, 20 °, 30 °, 40 °
  - Zgięcie: 45 °, 60 °, 75 °, 90 °
  - Blokada: 0 °, 10 °, 20 °, 30 °
- Przyśrodkowa, anatomicznie ukształtowana wkładka kłykciowa jest wstępnie zamontowana, aby zapewnić najwyższy komfort użytkowania i optymalną stabilizację.
- Dwa zestawy wymiennych wkładek kłykciowych o różnej grubości umożliwiają prostą adaptację (np. Po zmniejszeniu obrzęku stawu kolanowego)
- Wewnętrzna wyściółka ramy jest zabezpieczona płaskimi, przyspawanymi zatrzaskami umożliwiającymi bezpieczne mocowanie, oraz łatwy demontaż, na przykład w celu czyszczenia. Antypoślizgowy i przyjazny dla skóry

ZASTOSOWANIE
PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDĘ

1 Otwórz wszystkie pasy na rzep Velcro®, wyciągnij ze klamr i zaczep tymczasowo na sobie.
2 Posadź pacjenta z kolanem zgiętym pod kątem około 30 °, załóż ortezę na kończynę i przesuń centralną część przegubu około 1–2 cm powyżej środka rzepki (rys. A).
3 Zapnij pasek nr 1 (rys. B i C).
4 Zapnij pasek nr 2 (rys. D).
5 Przesuń przeguby o około 1 cm w dół (rys. E).
Uwaga: przeguby umieszczone są za zgiętym kolanem, ponieważ po zapięciu każdego paska przesuwają się do przodu, aż do momentu prawidłowego ustawienia na nodze.
6 Zapnij kolejno paski od 3 do 5 (rys. F).
7 Postaw pacjenta i zapnij pasek nr 6 (rys. G).
8 Poproś pacjenta, aby sprawdził ustawienie ortezy poprzez zginanie kolana i chodzenie.
9 Upewnij się, że wkładki kłykciowe ściśle przylegają do stawu.
10 Sprawdź, czy sztywny uchwyt na udzie i dolnej części nogi ściśle przylegają do mięśni bez powodowania nadmiernego ucisku.
11 W razie potrzeby dopasuj ortezę do rozmiarów kończyny pacjenta:
- Zmodyfikuj strukturę ortezy tak, aby idealnie pasowała do anatomii kończyny chorego (rys. M-N), (za pomocą dźwigni).
- Możliwe jest również dodanie wkładek kłykciowych, aby dopasować ortezę do indywidualnego stanu kolana. Jedna wstępnie zamontowana, anatomiczna wkładka kłykciowa znajduje się w części przyśrodkowej ortezy oraz druga dolna wkładka w części bocznej.
W jednym zestawie wkładek kłykciowych znajdują się dwie grube wkładki i jedna cienka wkładka kłykciowa, którymi w razie potrzeby można zastąpić fabrycznie zamontowane wkładki.

REGULACJA POZIOMU ZGIĘCIA
A Otwórz osłonę zawiasu, przesuwając dwie półpokrywy na boki (rys. H), wyciągnij centralny element ryglujący (rys. I) i włóż / wymień kliny do żądanego stopnia zgięcia/wyprostu (rys. L)
B Włóż ponownie centralny element ryglujący (rys. I), a następnie przesuń dwie półpokrywy do środka, aż do momentu „kliknięcia" systemu zabezpieczającego (rys. H)

W PRZYPADKU REGULACJI BLOKADY O 0 ° / 10 ° / 20 ° / 30 °
C Najpierw włóż klin do ustawienia wyprostu (ten z jednym nacięciem), a następnie klin do zgięcia (ten z dwoma nacięciami).
D Jeśli wystąpią trudności z włożeniem drugiego klina, usuń farbę obecną w gnieździe lub spiłuj nacięcia klina.

WYJMOWANIE KLAMR PASKA (W RAZIE POTRZEBY)
E Usuń wyściółkę z ramy.
F Poluzuj od wewnątrz śrubę odpowiadającą klamrze, która ma być usunięta.
G Wyciągnij nit i klamrę.



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE · PATENTED · EASY ADJUSTING · EASY FASTENING · LOW PROFILE · ANATOMICAL FIT · CUSTOMIZABLE FIT

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

REF.33040 Ортез на коленный сустав (полужесткий) с 4-х точечной фиксацией
REF.33030 Ортез на коленный сустав (полужесткий) с 4-х точечной фиксацией, короткий

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ

Velcro® - это зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Внимательно прочтите состав продукта на внутренней этикетке; НЕ используйте продукт в случае непереносимости или аллергии на один или несколько компонентов, входящих в его состав. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня или сильных электромагнитных источников. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом. Производитель не несет ответственность в случае ненадлежащего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всякую ответственность основываясь на требованиях к медицинским изделиям. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появиться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припухлостей немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, и при наличии серьезных последствий проинформировать производителя и компетентные органы в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.

ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

Арт	REF.33040 / REF. 33030				
Размер	S	M	L	XL	XXL
Обхват бедра в 15 см от центра коленной чашечки (см)	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF. 33030 Длина cm	36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF. 33040 Длина cm	40	40	40	40	40

Цвет: чёрный • указывают правый или левый

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

Не отбеливать — не подвергать химической чистке
не гладить — не сушить в сушилке
Инструкции по мойке:

- Корпус: Промыть губкой, смоченной в тёплой воде с мылом. Обтереть сухой тканью
- Обшивка: Снимите подушечки и промойте их в тёплой воде с мягким мылом. Дайте высохнуть вдали от прямого тепла
- Периодически проверяйте затяжку винтов
- Утилизируйте устройство или любые из его компонентов
- Обратитесь к вашему специалисту-ортопеду для замены изношенных компонентов

ПОКАЗАНИЯ

- Нестабильность и переломы L.C.A. – L.C.P. – L.C.M. – L.C.L. или в сочетании
- Травматическая или дегенеративная нестабильность коленного сустава
- Лечение до и после операции, реабилитационное или консервативное лечение травм
- Защита связок во время спортивных мероприятий

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не известно

ХАРАКТЕРИСТИКN И МАТЕРИАЛЫ

- Инновационный анатомический дизайн, который оптимально прилегает к конечности
- Инновационный лёгкий и прочный каркас из специального алюминиевого формуемого сплава (моделирование облегчает фиксацию бедра и голени); окрашен в матовый чёрный
- Новые пряжки из специального гибкого полимера, съёмные оснащены системой защиты от вращения; облегчают применение и приспосабливаются по ноге
- Новые ремни Velcro® усиленные, продублированные для лучшей адаптации, а также по отдельности съёмные
- Обшивка ремней MTP покрыта мягким вельветом, без швов и клеевых соединений для удобного ношения в непосредственном контакте с кожей
- Многоцентровой подшипник низкого профиля, легко регулируется с помощью клиньев разгибания: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°; сгибания: 45°, 60°, 75°, 90°; блокировки: 0°, 10°, 20°, 30°
- Анатомическая медиальная мыщелковая прокладка, смонтированная для максимального комфорта и оптимальной устойчивости
- Два дополнительных комплекта мыщелковых прокладок различной толщины, легко заменяемых для лёгкой адаптации колена (например, после регрессии отёка при нагрузке сустава)
- Внутренняя обшивка каркаса (съёмная для чистки) фиксируется автоматически. Материал покрытия не вызывает аллергии, со свойствами анти-скольжения из ткани MultiGrip

ПРОЦЕДУРА НАДЕВАНИЯ

ПЕРВОЕ НАДЕВАНИЕ - ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ВРАЧА / СПЕЦИАЛИСТА ОРТОПЕДА

1 Раскройте все ремни с липучкой, освободите их от соответствующих пряжек, и залепите их временно
2 Усадите пациента, разогните колено примерно на 30°, надевайте наколенник на ногу и разместите центр шарнирного соединения примерно на 1-2 см выше центра коленной чашечки (рис.A).
3 Закрепите ремень №1 (рис. B и C).
4 Закрепите ремень №2 (рис. D).
5 Сдвиньте шарнирные соединения вниз примерно на 1 см (рис. E). Примечание: соединения располагаются позади согнутого колен, потому что с закрытием каждого ремня они перемещаются вперёд, до правильного позиционирования бандажа на ноге.
6 Закрепите ремешки от №3 до №5, в соответствии с нумерацией (рис. F).
7 Поднимите пациента на ноги и закрепите ремень №6 (рис. G).
8 Попросите пациента походить и несколько раз согнуть колено.
9 Убедитесь, что мыщелковые опоры плотно прилегают к шарнирному соединению.
10 Проверьте, что жёсткий захват бедра и ноги плотно охватывает мышцы, но не пережимает их.
11 При необходимости отрегулируйте наколенник по ноге пациента:

- Измените конструкцию таким образом, чтобы она идеально следовала анатомии поражённой конечности (рис. M-N), (с помощью рычага сгибания разгибания).
- Кроме того, можно изменить толщину соответственно мыщелков, чтобы приспособить ортез к индивидуальной морфологии колена.
  На наколенник предварительно установлена медиально анатомическая мыщелковая опора и латерально одна невысокая.
  В комплекте поставляются две мыщелковые высокие опоры и одна невысокая, чтобы при необходимости заменить те, которые были предварительно установлены.

РЕГУЛИРОВКА СГИБАНИЯ-РАЗГИБАНИЯ

A Откройте крышку шарнирного соединения, сместив две половинки крышки в боковом направлении (рис. H), извлеките центральный элемент блокировки (рис. I) и вставьте/ замените клинья под нужными углами (рис. L)
B Установите обратно центральный элемент блокировки (рис. I), перемещая две половинки крышки к центру до предохранительного „щелчка" (рис. H)

В СЛУЧАЕ РЕГУЛИРОВКИ БЛОКА 0°/10°/20°/30°

C Вставьте клин разгибания (с одним делением), а затем сгибания (что с двумя делениями).
D Если у вас возникли трудности при введении второго клина, зачистите возможные следы краски в гнезде наколенника или отшлифуйте пазы клина.

КАК УДАЛИТЬ ПРЯЖКУ (ЕСЛИ НЕОБХОДИМО)

E Удалите обшивку из корпуса.
F Отверните внутренний болт, удерживающий пряжку, которую вы хотите удалить.
G Удалите крепёж и пряжку.



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE — PATENTED — EASY ADJUSTING — EASY FASTENING — LOW PROFILE — ANATOMICAL FIT — CUSTOMIZABLE FIT

ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРІГАЙТЕ ЇЇ

REF. 33040 Функціональний ортез колінного суглоба
REF. 33030 Функціональний ортез колінного суглоба, короткий

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВІД ВИРОБНИКА
Виробник в особі компанії ORTHOSERVICE AG заявляє про свою виняткову відповідальність, що це медичний виріб класу I, та виготовлений відповідно до вимог Регламенту ЄС 2017/745 (EU MDR). Ці інструкції були підготовлені відповідно до основоположних принципів, згаданих вище. Вони призначені для забезпечення належного та безпечного використання медичного виробу.

ТОРГОВІ МАРКИ МАТЕРІАЛІВ
Velcro® – це зареєстрована торгова марка компанії Velcro Industries B.V.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
Напруга, що створюється виробом, не повинна здавлювати пошкоджені ділянки шкіри або припухлості. Не рекомендується занадто перетягувати виріб, щоб уникнути небажаного тиску на нервові та судинні закінчення. У разі виникнення сумнівів у застосуванні виробу зверніться до лікаря, фізіотерапевта, техніка-ортопеда. Уважно прочитайте склад продукту на внутрішній етикетці; НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ продукт у разі непереносимості або алергії на один чи кілька його компонентів. Не рекомендується одягати виріб поблизу відкритого вогню або потужних електромагнітних джерел. Не застосовувати при прямому контакті з відкритими ранами.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Цей медичний виріб повинен бути виписаний лікарем або фізіотерапевтом і накладений техніком-ортопедом відповідно до індивідуальних потреб пацієнта. Правильне застосування виробу необхідне для забезпечення його ефективності. Усі зміни конструкції мають бути призначені лікарем/фізіотерапевтом/техніком-ортопедом. Виробник не несе відповідальності у разі неналежного використання виробу. Рекомендується використовувати тільки для одного пацієнта, інакше виробник знімає з себе будь-яку відповідальність, ґрунтуючись на вимогах до медичних виробів. У гіперчутливих пацієнтів при безпосередньому контакті зі шкірою можуть виникнути почервоніння або подразнення. У разі виникнення больових відчуттів, набряків, припухлостей негайно зверніться до свого лікаря, і за наявності серйозних наслідків проінформувати виробника та компетентні органи у відповідній країні. Ефективність медичного виробу буде забезпечена лише у разі використання всіх його компонентів.

ПІДБІР/РОЗМІРИ

Код	REF.33040 / REF. 33030				
Розмір	S	M	L	XL	XXL
Окружність бедра 15см вище центру колін. чашечки	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF. 33030 Довжина cm	36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF. 33040 Довжина cm	40	40	40	40	40

Колір: чорний • окремо для лівої та правої

ДОГЛЯД ЗА ВИРОБОМ
Не відбілювати
Не піддавати хімічному чищенню
Не гладити
Не сушити в сушильній машинці
Інструкції з прання:
- Каркас: Промити губкою, змоченою у теплій воді з м'яким миючим засобом. Витерти сухою тканиною
- Підкладка: зніміть та промийте її у теплій воді з м'яким миючим засобом. Сушити подалі від джерел тепла
- Регулярно перевіряйте гвинти на міцність
- Не викидайте виріб або будь-які його компоненти в навколишнє середовище
- Зверніться до спеціаліста-ортопеда для заміни зношених компонентів

ПОКАЗАННЯ
- Нестабільність та розриви ACL, MCL, LCL, PCL, комбінована нестабільність
- Комплексна нестабільність колінного суглоба, травматична або дегенеративна
- Лікування до та після операції, реабілітаційне або консервативне лікування травм
- Захист зв'язок під час занять спортом

ПРОТИПОКАЗАННЯ
На даний момент не виявлено

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МАТЕРІАЛИ
- Анатомічний дизайн для ідеального прилягання
- Інноваційний легкий і міцний каркас зі спеціального алюмінієвого сплаву, легкий та стійкий, регулюється (полегшенне моделювання стегна та гомілки). Чорний матовий колір виробу.
- Ремені Velcro® (знімні окремо), виготовлені зі спеціальної та гнучкої піни з системою запобігання від обертання для користування ортеза з легкістю;
- Нові посилені та розділені ремінці Velcro® для кращої адаптації
- Обшивка ременів MTP покрита м'яким вельветом, без швів та клейових з'єднань для зручного носіння в безпосередньому контакті зі шкірою
- Багатоцентровий підшипник низького профілю, поліцентричний, на системі CLICK-CLACK легко регулюється за допомогою клинів БЕЗ інструменту. Розгинання: 0°, 10°, 20°, 30 °, 40 °; згинання: 45 °, 60 °, 75 °, 90 °; блокування: 0 °, 10 °, 20 °, 30 °
- Анатомічна медіальна виросткова прокладка, змонтована для максимального комфорту та оптимальної стійкості
- Два додаткові комплекти виросткових прокладок різної товщини, що легко замінюються для легкої адаптації коліна (наприклад, після регресії набряку при навантаженні суглоба)
- Внутрішня накладка на раму (знімається для чищення) фіксується автоматично за допомогою низького профілю для забезпечення безпечного розміщення
- Гіпоалергенний, антиміграційний і багатофункціональний матеріал MultiGrip

ВДЯГАННЯ ВИРОБУ
ПЕРШЕ НАДІВАННЯ - ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЛІКАРЯ / ФАХІВЦЯ ОРТОПЕДА

1 Розкрийте всі ремені з липучкою, зніміть їх з відповідних пряжок, і тимчасово закрийте їх
2 Посадіть пацієнта, зігніть коліно приблизно під кутом 30°, надіньте фіксатор і розмістіть центр шарнірного з'єднання приблизно на 1-2 см вище центру колінної чашки (мал. A).
3 Закріпіть ремінь №1 (мал. B та C).
4 Закріпіть ремінь №2 (мал. D).
5 Посуньте шарнірні з'єднання приблизно на 1 см (мал. E). Примітка: з'єднання розташовуються позаду зігнутого коліна, тому що із закриттям кожного ременя вони переміщаються вперед, до правильного позиціонування бандажа на нозі.
6 Закріпіть ремінці від №3 до №5 відповідно до нумерації (мал. F).
7 Попросіть пацієнта встати та закріпити ремінь №6 (мал. G).
8 Попросіть пацієнта походити і кілька разів зігнути коліно.
9 Переконайтеся, що опорні частини щільно прилягають до шарнірного з'єднання.
10 Перевірте, що жорстке захоплення стегна та ноги щільно охоплює м'язи, але не перетискає їх.
11 При необхідності відрегулюйте наколінник по нозі пацієнта:
- Змініть конструкцію таким чином, щоб вона ідеально слідувала анатомії ураженої кінцівки (мал. L - M), (за допомогою важеля згинання-розгинання).
- Крім того, можна змінити товщину відповідно виростків, щоб пристосувати ортез до індивідуальної морфології коліна.
- На наколінник попередньо встановлена медіально-анатомічна виросткова опора та латерально одна невисока
- У комплекті постачаються дві виросткові високі опори і одна невисока, щоб при необхідності замінити ті, що були попередньо встановлені

РЕГУЛЮВАННЯ ЗГИНАННЯ-РОЗГИНАННЯ
A Відкрийте кришку шарнірного з'єднання, посунувши дві половинки кришки вбік (мал. H), зніміть центральний елемент блокування (мал. I) та вставте/замініть клини до необхідного ступеня згинання/розгинання (мал. L)
B Встановіть центральний елемент блокування (мал. I), переміщуючи дві половинки кришки до центру доки вони не зафіксуються „клацанням" (рис. H)

ЗНЯТТЯ ПРЯЖОК (ЗА НЕОБХІДНОСТІ)
H Зніміть обшивку з корпусу;
I Зсередини відкрутіть гвинт пряжки, яку ви бажаєте зняти;
L Зніміть кріплення та пряжку.

- Описи та зображення, представлені в цьому документі мають рекомендаційний та комерційний характер. Компанія Ортосервіс залишає за собою право за необхідності вносити зміни.



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE
PATENTED
EASY ADJUSTING
EASY FASTENING
LOW PROFILE
ANATOMICAL FIT
CUSTOMIZABLE FIT

LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

REF. 33040 Toiminnallinen polviortoosi
REF. 33030 Toiminnallinen polviortoosi, lyhyt

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 puristetta. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen. Lue tuotteen koostumus huolellisesti sisäisestä etiketistä; ÄLÄ käytä tuotetta, jos sinulla on intoleranssi tai allergia yhdelle tai useammalle sen sisältämälle ainesosalle. 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 komponentteja käytetään oikein.

MITTAUSTAULUKKO / KOKO

Tuotenumero	REF.33040 / REF. 33030				
Koko	S	M	L	XL	XXL
Reiden ympärysmitta. Mittaa 15 cm polvilumpion keskustan yläpuolelta, cm	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF. 33030 Pituus cm	36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF. 33040 Pituus cm	40	40	40	40	40

Väri: musta · ilmoita jos on kyseessä oikea tai vasen polvi

HUOLTO
Ei saa valkaista
Älä silitä
Pesuohjeet:
- Runko: Puhdista haalealla vedellä kostetulla liinalla. Pyyhi kuivaksi kuivalla liinalla
- Verhoilu: Poista verhoilu ja puhdista haaleassa vedessä miedolla pesuaineella. Ilmakuivaus.
- Tarkista säännöllisesti asetukset turvallisen istuvuuden varmistamiseksi
- Älä hävitä tuotetta tai mitään sen osia luontoon
- Ota yhteys ortopedia insinööriin kuluneiden osien vaihtamiseksi

Ei kemiallista puhdistusta
Ei rumpukuivausta

KÄYTTÖAIHEET
- ACL: n, MCL: n, LCL: n, PCL: n epävakaus ja repeämät tai yhdistetty epävakaus
- Polven nivelen vakava epävakaus, traumaattinen tai polven rappeuttava
- Ennen leikkausta / postoperatiivinen hoito, kuntoutuksen aikana tai edellä mainittujen vammojen konservatiivinen hoito
- Nivelsiteiden suojaaminen toiminnan aikana

VASTA-AIHEET
Tämän päivän tietojen mukaan ei tunnettuja vasta-aiheita.

OMINAISUUDET JA MATERIAALI
- Uusi anatomisesti muotoiltu muoto, joka sopeutuu täydellisesti polviniveleen
- Innovatiivinen kehys, joka on valmistettu erityisestä alumiiniseoksesta, kevyt ja vakaa, muokattavissa (helppo muotoilla reiden ja pohkeen alueilla), mattamusta kova lakka
- Uudet, joustavasta polymeeristä valmistetut hihnat, joissa on pyörimisenestojärjestelmä, helpottavat levittämistä ja sopeutuvat jalkaan hyvin, voidaan tarvittaessa poistaa yksilöllisesti
- Uudet, Velcro kaksiosaiset kiinnitysjärjestelmät helppoon ja optimaaliseen käyttöön. Voidaan tarvittaessa poistaa yksilöllisesti.
- Hihnojen verhoilu ihoa vasten on valmistettu MTP-vaahtomuovista, joka on veluuripäällysteinen, saumaton ja ilman hankauskohtia
- Uusi monikeskinen CLICK-CLACK-liitos voidaan säätää helposti niveliä käyttäen ja ilman työkalujen tarvetta:
  Ekstensio: 0 °, 10 °, 20 °, 30 °, 40 °;
  Fleksio: 45 °, 60 °, 75 °, 90 °;
  Lukitus: 0 °, 10 °, 20 °, 30 °
- Anatomisesti muotoiltu tyyny mediaaliselle kondyylille on esiasennettu, tarjoaa hyvän mukavuuden ja optimaalisen vakauden
- Kaksi eripaksuista vaihdettavissa olevaa kondyylipehmustetta mahdollistaa helpon säätämisen (esim. Polvinivelen turpoamisen vähentyessä)
- Rungon sisäinen pehmuste on kiinnitetty tasaisilla, hitsatuilla painikkeilla turvallista sijoittamista varten. Poistetaan esimerkiksi puhdistusta varten. Luistamaton ja ihoystävällinen päällinen on valmistettu multi-grip materiaalista.

TESTIKÄYTTÖOHJEET
OHJEET Lääkärille / ortopediselle insinöörille

1 Avaa kaikki Velcro-hihnat, vedä hihnat soljista ulos ja kiinnitä ne väliaikaisesti runkoon.
2 Pyydä potilasta istumaan, taivuta potilaan polvi noin 30 °, aseta ortoosi jalan päälle ja pidä nivelen keskiosaa noin 1-2 cm polvilumpion keskiosan yläpuolella (kuva A).
3 Kiinnitä hihna # 1 (kuvat B ja C).
4 Kiinnitä hihna # 2 (kuva D).
5 Siirrä nivelet noin 1 cm alaspäin (kuva E). Huomaa: Nivelet asetetaan taivutetun polven taakse, koska kun jokainen hihna on kiinnitetty, ne liikkuvat eteenpäin, kunnes ortoosi asettuu jalkaan oikein.
6 Kiinnitä hihna # 3 numeroon 5 numerojärjestyksessä (kuva F).
7 Pyydä potilasta seisomaan ja kiinnitä hihna # 6 (kuva G).
8 Pyydä potilasta kävelemään ja taivuttamaan polvea.
9 Varmista, että kondyylipehmusteet ovat tiukasti nivelen ympärillä.
10 Tarkista että ortoosin kovat osat, reiden ja pohkeen lihasten kohdalla, eivät aiheuta potilaalle epämiellyttävää tunnetta.
11 Muotoile ortoosi tarvittaessa potilaan jalkaa myötäilessä
- Säädä muoto niin, että se sopii kyseisen raajan anatomiaan (kuva M-N) (taivutusraudalla).
- On myös mahdollista lisätä ylimääräinen kondyylipehmuste ortoosiin niin että ortoosi asettuu paremmin jokaiselle sopivaksi. Anatomisesti muotoiltu kondyylipehmuste on esiasennettu mediaalisesti ortoosiin (polven sisäpuolelle) ja ohut tyyny sivusuunnassa (polven ulkopuolelle)
  Pakkauksessa on kaksi paksua kondyylipehmustetta ja yksi ohut kondyylipehmuste, jotka voivat tarvittaessa korvata esiasennettuja pehmusteita

FLEKSION-EKSTENSION SÄÄDÖT
A Avaa liitos työntämällä molemmat kannet sivuille (kuva H), poista lukituskomponentti (kuva I) ja aseta / vaihda osat haluttuun asteikkoon, fleksio/ekstensio (kuva L)
B Asenna lukituskomponentti (kuva I) ja työnnä molemmat kannet keskustaa kohti, kunnes ne napsahtavat tukevasti paikalleen (kuva H)

LOHKON SÄÄTÄMISEKSI 0 ° / 10 ° / 20 ° / 30 °
C Aseta ensin jatkokiila (jossa on vain yksi lovi) ja sitten taipumakiila (siinä, jossa on kaksi lovea).
D Jos sinulla on vaikeuksia sijoittaa toinen kiila, kaavi kaikki vaihtovaipassa olevat maalit tai viilaa kiilan lovet.

SOLKIEN POISTAMINEN (TARVITTAESSA)
E Poista verhoilu rungosta;
F Irrota sisäpuolelta ruuvi, joka kuuluu solkeen, jonka haluat poistaa;
G Poista niitti ja solki.

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



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE · PATENTED · EASY ADJUSTING · EASY FASTENING · LOW PROFILE · ANATOMICAL FIT · CUSTOMIZABLE FIT

VÄNLIGEN LÄS INSTRUKTIONERNA NOGGRANT OCH SPARA DEM

REF. 33040 Funktionell knäortos
REF. 33030 Funktionell knäortos, kort

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 direktiv 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. Vid tveksamheter om hur produkten skall användas kontakta en läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Läs noggrant produktens sammansättning på den inre etiketten; ANVÄND INTE produkten vid intolerans eller allergi mot en eller flera av dess ingredienser. Vi rekommenderar att inte använda produkten i närhet av öppen eld eller starka elektromagnetiska fält. Applicera inte vid direktkontakt med öppna sår.

VARNING
Det rekommenderas att denna produkt, som är konstruerad för specifika indikationer enligt nedan förskrivs 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 inställningarna 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 reglerna 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 speciella allvarliga problem rapportera ärendet till tillverkaren samt till behörig myndighet. Effektiviteten av denna ortopedtekniska produkt är endast garanterad när alla komponenter används korrekt.

MÅTTABELL/STORLEK

Artikel	REF.33040 / REF. 33030				
Storlek	**S**	**M**	**L**	**XL**	**XXL**
Omkrets lår. Mät 15 cm ovanför centrum av patella cm	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF. 33030 Langd cm	36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF. 33040 Langd cm	40	40	40	40	40

Färg: svart · Ange höger eller vänster

SKÖTSEL
Blek ej
Stryk ej
Tvättråd:
Ingen kemisk rengöring
Torktumla ej
- Ram: Rengör med hjälp av en trasa med ljummet vatten och milt tvättmedel. Torka torrt med torr trasa
- Polstring: Tag bort polstringen och rengör i ljummet vatten med milt tvättmedel. Lufttorka.

Skötsel
- Kontrollera regelbundet inställningar för säker passform
- Kassera inte produkten eller någon av dess komponenter i naturen
- Kontakta en ortopedingenjör för byte av slitna delar

INDIKATIONER
- Instabilitet och rupturer av ACL, MCL, LCL, PCL eller kombinerad instabilitet
- Svår instabilitet i knäleden, traumatisk eller degenerativ
- Pre/post-operativ behandling, vid rehabilitering eller konservativ behandling, av de tidigare nämnda skadorna
- Skydd av ligament vid aktivitet

KONTRAINDIKATIONER
För närvarande inga kända

EGENSKAPER OCH MATERIAL
- Ny anatomisk design som anpassar sig perfekt till knäleden
- Innovativ ram tillverkad av en speciell aluminiumlegering, lätt och stabil, formbar (för enkel formning vid låret och vaden), mattsvart hård färglack
- Nya band tillverkade av speciell, flexibel polymer med anti-rotationssystem, underlättar applicering och anpassar sig till benet, kan avlägsnas individuellt
- Nya, tvådelade förslutningsband med Velcro® för enkel och optimal applicering. Kan tas bort individuellt om det behövs
- Polstring på remmar är gjorda med MTP-skum med ett velouröverdrag, sömlös och utan skavande punkter mot huden
- Det nya polycentriska CLICK-CLACK-leden kan enkelt justeras med hjälp av klackar och UTAN behov av verktyg:
  Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°;
  Flexion: 45°, 60°, 75°, 90°;
  Lås: 0°, 10°, 20°, 30°
- En anatomiskt formad kudde för mediala kondylen är förmonterad, ger god komfort och optimal stabilitet
- Två uppsättningar av utbytbara kondyl-kuddar i olika tjocklek möjliggör enkel anpassning (t.ex. efter att knäledens svullnad har minskat)
- Invändig polstring av ramen är säkrad med plana, svetsade tryckknappar för säker positionering. Tas bort till exempel vid rengöring. Antiglid och hudvänligt överdrag är tillverkat av multi-grip material

UTPROVARINSTRUKTION
INSTRUKTION FÖR LÄKAREN/ORTOPEDINGENJÖREN

1 Öppna all Velcro®, drag ur från sitt spänne och fäst dem tillfälligt på sig själva.
2 Låt patienten sitta med knät böjt i ca 30°, placera ortosen på benet och håll ledens mitt ca 1–2 cm ovanför patellas mittpunkt (bild A).
3 Fäst band # 1 (bild B och C).
4 Fäst band # 2 (bild D).
5 För lederna nedåt ca 1 cm (bild E). Obs: Lederna är placerade bakom det böjda knät eftersom de, när varje rem är fastsatt, rör sig framåt, tills ortosen är korrekt placerad på benet.
6 Fäst band # 3 till # 5, i nummerordning (bild F).
7 Låt patienten ställa sig upp och fäst rem # 6 (bild G).
8 Be patienten att gå och böja knäet.
9 Se till att kondylkuddarna sitter tätt om leden.
10 Kontrollera att de hårda delarna över lår och vad sitter tätt över musklerna utan att orsaka obehag.
11 Forma ortosen vid behov till patientens ben:
- Justera formen så att den passar den aktuella extremitetens anatomi perfekt (bild M-N), (med hjälp av böjjärn).
- Det är också möjligt att lägga till den extra polstringen mot kondylerna för att individuellt anpassa ortosen.
  En anatomiskt formad kondylkudde är förmonterad medialt på ortosen (knäts insida) och en tunn kudde lateralt (utsidan av knät)
  Två tjocka kondylkuddar och en tunn kondylkudde ingår i förpackningen, kan ersätta de förmonterade vid behov

INSTÄLLNING AV FLEXION-EXTENSION
A Öppna leden genom att skjuta de två kåporna åt sidan (bild H), avlägsna låskomponenten (bild I) och sätt in/byt ut klackar till den önskade graden av flexion/extension (bild L)
B Sätt tillbaka låskomponenten (bild I) och skjut de två kåporna mot mitten tills de säkert „klickar" på plats (bild H)

JUSTERING AV HYPEREXTENSIONSSTOPP 0°/10°/20°/30°
C Sätt först in extensionsstoppet (den med endast en skåra), därefter flexionsstoppet (den med två skåror).
D Om det är ett motstånd att sätta in den andra kilen, skrapa bort eventuell färg som finns i spåret eller fila kilskårorna

BORTTAGNING AV SPÄNNENA (VID BEHOV)
E Tag bort polstringen från ramen;
F Från insidan, skruva upp skruven som tillhör spännet du önskar ta bort;
G Tag bort niten och spännet.

- 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.



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE · PATENTED · EASY ADJUSTING · EASY FASTENING · LOW PROFILE · ANATOMICAL FIT · CUSTOMIZABLE FIT

VENNLIGST LES INSTRUKSJONENE NØYE OG TA VARE PÅ DEM

REF. 33040 Funksjonell kneortese
REF. 33030 Funksjonell kneortese, kort

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 direktiv 2017/745 (MDR). Instruksjonene er utarbeidet i tråd med ovennevnte forskrift. De er utarbeidet for å sikre tilstrekkelig og sikker bruk av dette medisintekniske produktet.

MERKING AV MATERIALER
Velcro® er e 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 bløtvevsskader, på grunn av trykket produktet skaper. Det anbefales å ikke stramme produktet for hardt for å unngå overdrevent lokalt trykk og kompresjon av underliggende nerver og/eller blodkar. Kontakt lege, fysioterapeut eller ortopedtekniker dersom du i tvil om hvordan produktet skal brukes. Les nøye gjennom produktets sammensetning på den indvendige etiketten; IKKE bruk produktet ved intoleranse eller allergi mot én eller flere av dets ingredienser. Vi anbefaler at du ikke bruker produktet i nærheten av åpen ild eller sterke elektromagnetiske felt. Ikke påfør ved direkte kontakt med åpne sår.

ADVARSLER
Det anbefales at dette produktet, som er designet for spesifikke indikasjoner som nevnt nedenfor, foreskrives av en lege eller fysioterapeut og påføres av en ortopedtekniker, i tråd med brukerens behov. For å sikre effektivitet, toleranse og riktig funksjon må påføringen utføres med største forsiktighet. Ikke endre på innstillingene som er gjort av lege, fysioterapeut eller ortopedtekniker. Produsentens ansvar bortfaller ved uegnet bruk eller tilpassing. Ortosen skal bare brukes av en bruker. Dersom ortosen brukes på uegnet vis, fraskriver produsenten seg alt ansvar for reglene for medisintekniske produkter. For overfølsomme personer kan direkte hudkontakt forårsake rødhet og irritasjon.
Skulle det oppstå smerte, hevelse, kuler eller andre reaksjoner, må du kontakte legen din umiddelbart. Ved spesielt alvorlige problemer må du også rapportere forholdet til produsenten og til relevant myndighet. Effektiviteten til dette ortopediske produktet er bare garantert når alle komponentene brukes riktig.

MÅLETABELL / STØRRELSE

Artikkel	REF.33040 / REF. 33030				
Størrelse	S	M	L	XL	XXL
Omkrets lår. Mål 15 cm over midten av patella cm	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF. 33030 Lengde cm	36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF. 33040 Lengde cm	40	40	40	40	40

Farge: svart · Skriv inn høyre eller venstre

VEDLIKEHOLD
Ikke blek
Ikke stryk
Ingen kjemisk rengjøring
Ikke tørketrommel
Vaskeanvisning:
- Ramme: Rengjør med en klut med lunkent vann og mildt vaskemiddel. Tørk av med en tørr klut
- Polstring: Fjern polstringen og rengjør det i lunkent vann med et mildt vaskemiddel. Lufttørking.
- Sjekk innstillingene for sikker passform regelmessig
- Ikke kast produktet eller noen av dets komponenter i naturen
- Kontakt en ortopedisk ingeniør for å bytte ut slitte deler

INDIKASJONER
- Ustabilitet og brudd på ACL, MCL, LCL, PCL eller kombinert ustabilitet
- Alvorlig ustabilitet i kneleddet, traumatisk eller degenerativt
- Pre / postoperativ behandling under rehabilitering eller konservativ behandling av de tidligere nevnte skadene
- Beskyttelse av leddbånd under aktivitet

KONTRAINDIKASJONER
Foreløpig ingen kjent

EGENSKAPER OG MATERIALER
- Ny anatomisk design som tilpasser seg perfekt til kneleddet
- Innovativ ramme laget av en spesiell aluminiumslegering, lett og stabil, formbar (for enkel forming på låret og leggen), matt svart, hard fargelakk
- Nye stropper laget av spesiell, fleksibel polymer med antirotasjonssystem, som letter påføring og tilpasser seg beinet, kan fjernes hver for seg
- Nye, todelt tetningsstropper med borrelås for enkel og optimal påføring. Kan fjernes individuelt om nødvendig
- Polstring på stropper er laget med MTP-skum med velourdeksel, sømløs og uten slitepunkter mot huden
- Den nye polysentriske CLICK-CLACK-skjøten kan enkelt justeres ved hjelp av kiler og UTEN behovet for verktøy:
  Ekstensjon: 0 °, 10 °, 20 °, 30 °, 40 °;
  Fleksjon: 45 °, 60 °, 75 °, 90 °;
  Lås: 0 °, 10 °, 20 °, 30 °
- En anatomisk formet pute for den mediale kondylen er ferdig montert, gir god komfort og optimal stabilitet
- To sett med utskiftbare kondylputer i forskjellige tykkelser muliggjør enkel justering (f.eks. Etter at hevelsen i kneleddet er redusert)
- Innvendig polstring av rammen er sikret med flate, sveisede trykknapper for sikker posisjonering. Fjernet for eksempel for rengjøring. Sklisikkert og hudvennlig deksel er laget av multi-grip materiale.

BEVISINSTRUKSJONER
INSTRUKSJONER FOR LEGEN/ORTOPEDISK INGENIØR

1 Åpne hele borrelåsen, trekk ut av spennen og fest dem midlertidig til seg selv.
2 La pasienten sitte med kneet bøyd ca. 30 °, legg ortosen på benet og hold midten av leddet ca. 1-2 cm over midten av patellaen (bilde A).
3 Fest stroppen # 1 (bilder B og C).
4 Fest stroppen # 2 (bilde D).
5 Flytt leddene ned ca. 1 cm (bilde E). Merk: Leddene er plassert bak det bøyde kneet, fordi når hver stropp er festet, beveger de seg frem til ortosen er riktig plassert på benet.
6 Fest stropper # 3 til # 5, i numerisk rekkefølge (bilde F).
7 La pasienten stå opp og fest stroppen # 6 (bilde G).
8 Be pasienten gå og bøy kneet.
9 Forsikre deg om at kondylatbeleggene sitter tett rundt skjøten.
10 Kontroller at de harde delene over lårene og det som er tett over musklene uten å forårsake ubehag.
11 Form om nødvendig ortosen til pasientens ben:
- Juster formen slik at den passer til anatomien til den aktuelle ekstremiteten (bilde M-N), (ved hjelp av et bøyejern).
- Det er også mulig å legge til ekstra polstring i kondylene for å justere ortosen individuelt.
  En anatomisk formet kondylepute er forhåndsmontert medialt på ortosen (innsiden av kneet) og en tynn pute lateralt (utenfor kneet)
  To tykke kondylputer og en tynn kondylpute er inkludert i pakken, og kan erstatte de ferdigmonterte om nødvendig

JUSTERING AV FLEKSJON - EKSTENSJON
A Åpne skjøten ved å skyve de to dekslene til siden (bilde H), ta ut låsekomponenten (bilde I) og sett inn / bytt ut lugs tilønsket grad av bøyning / forlengelse (bilde L).
B Sett på plass låsekomponenten (bilde I) og skyv de to dekslene mot midten til de „klikker" på plass (bilde H)

I TILFELLE JUSTERING AV BLOKKEN VED 0°/10°/20°/30°
C Sett inn ekstensjons først (den med bare ett hakk) og deretter bøyningskilen (den med to hakk).
D Hvis du har problemer med å sette inn den andre kilen, må du skrape all maling som finns i sporet, eller fil hakkene på kilen.

FJERNING AV SKUMLENE (OM NØDVENDIG)
E Fjern polstringen fra rammen;
F Skru ut skruen som hører til spennen du vil fjerne, fra innsiden.
G Fjern naglen og spennen.

- 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.



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE
PATENTED
EASY ADJUSTING
EASY FASTENING
LOW PROFILE
ANATOMICAL FIT
CUSTOMIZABLE FIT

LÆS VENLIGST INSTRUKTIONERNE OMHYGGELIGT OG GEM DEM

REF. 33040 Funktionel knæortese
REF. 33030 Funktionel knæortese, kort

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-direktiv 2017/745 (MDR). Instruktionerne er udarbejdet i overensstemmelse med ovennævnte bekendtgørelse. 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. Hvis du er i tvivl om, hvordan du skal bruge produktet, så kontakt en læge, fysioterapeut eller ortopædtekniker. Læs omhyggeligt produktets sammensætning på den indvendige etiket; BRUG IKKE produktet i tilfælde af intolerance eller allergi over for en eller flere af dets ingredienser. Vi anbefaler ikke at anvende produktet i nærheden af åben ild eller stærke elektromagnetiske felter.

ADVARSEL
Det anbefales, at dette produkt, som er konstrueret til specifikke indikationer i henhold til nedenstående, ordineres af en læge eller fysioterapeut og anvendes af ortopædteknikere i overensstemmelse med brugerens behov. For at sikre effektivitet, tolerance og korrekt funktion skal produktet anvendes med yderste omhu. Du må ikke ændre de indstillinger, der er foretaget af en læge, fysioterapeut eller ortopædtekniker. Producentens ansvar bortfalder i tilfælde af forkert brug eller tilpasning. Ortosen skal kun benyttes af én bruger. Hvis ortosen anvendes uhensigtsmæssigt, fraskriver producenten sig ethvert ansvar for reglerne for medicintekniske produkter. For overfølsomme personer kan direkte kontakt med huden forårsage rødme og irritation. Hvis der opstår smerte, hævelse, bylder eller nogen anden form for reaktion, skal du omgående kontakte din læge, og ved specielt alvorlige problemer skal sagen rapporteres til producenten samt til den relevante myndighed. Effektiviteten af dette ortopædtekniske produkt er kun garanteret, når alle komponenter anvendes korrekt.

MÅLETABEL / STØRRELSE

Artikkel	REF.33040 / REF. 33030				
Størrelse	**S**	**M**	**L**	**XL**	**XXL**
Omkreds lår. Mål 15 cm over centrum af patella cm	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF. 33030 Længde cm	36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF. 33040 Længde cm	40	40	40	40	40

Farve: sort · Indtast højre eller venstre

VEDLIGEHOLDELSE
Må ikke bleges
Stryg ikke
Vaskeanvisning:
Ingen kemisk rengøring
Ikke tørretumbles
- Ramme: Rengør med en klud med lunkent vand og mildt rengøringsmiddel. Tør af med en tør klud
- Polstring: Fjern polstringen og rengør den i lunkent vand med et mildt rengøringsmiddel. Lufttørring.
- Kontroller regelmæssigt indstillingerne for sikker pasform
- Bortskaf ikke produktet eller nogen af dets komponenter i naturen
- Kontakt en bandagist for at udskifte slidte dele

INDIKATIONER
- instabilitet og rupturer på ACL, MCL, LCL, PCL eller kombineret instabilitet
- Alvorlig instabilitet i knæleddet, traumatisk eller degenerativt
- Præ / postoperativ behandling under rehabilitering eller konservativ behandling af de tidligere nævnte skader
- Beskyttelse af ledbånd under aktivitet

KONTRAINDIKATIONER
I øjeblikket ingen kendt

EGENSKABER OG MATERIALER
- Nyt anatomisk design, der tilpasser sig perfekt til knæleddet
- Innovativ ramme lavet af en speciel aluminiumslegering, let og stabil, formbar (til let formning ved lår og læg), mat sort hårdfarvet lak
- Nye stropper lavet af speciel, fleksibel polymer med antirotationssystem, der letter påføring og tilpasser sig knoglen, kan fjernes individuelt
- Nye, todelt tætningsbånd med Velcro® til nem og optimal anvendelse. Kan fjernes individuelt, hvis det er nødvendigt
- Polstring på stropper er lavet med MTP-skum med velourbetræk, sømløs og uden slidpunkter mod huden
- Det nye polycentriske CLICK-CLACK-led kan let justeres ved hjælp af kiler og UDEN behovet for værktøj:
  Ekstention: 0 °, 10 °, 20 °, 30 °, 40 °;
  Fleksion: 45 °, 60 °, 75 °, 90 °;
  Lås: 0 °, 10 °, 20 °, 30 °
- En anatomisk formet pude til den mediale kondyle er forudmonteret, giver god komfort og optimal stabilitet
- To sæt udskiftelige kondylpuder i forskellige tykkelser muliggør let justering (f.eks. Efter hævelse af knæleddet er faldet)
- Rammens indvendige polstring er sikret med flade, svejsede trykknapper for sikker placering. Fjernet for eksempel til rengøring. Anti-skrid og hudvenligt betræk er lavet af materiale med flere greb.

INSTRUKTIONER TIL LÆGEN / ORTOPEDISK INGENIØR
1 Åbn hele Velcro®, træk det ud af dets spænde og fastgør dem midlertidigt til sig selv.
2 Lad patienten sidde med knæet bøjet ca. 30 °, placer ortosen på benet, og hold midten af leddet ca. 1-2 cm over midten af patellaen (billede A).
3 Fastgør rem # 1 (billeder B og C).
4 Fastgør rem # 2 (billede D).
5 Flyt leddene ned ca. 1 cm (billede E). Bemærk: Leddene er placeret bag det bøjede knæ, fordi når hver rem er fastgjort, bevæger de sig fremad, indtil ortosen er placeret korrekt på benet.
6 Fastgør stropper # 3 til # 5 i numerisk rækkefølge (billede F).
7 Sørg for, at patienten rejser sig, og fastgør rem # 6 (billede G).
8 Bed patienten om at gå og bøje knæet.
9 Sørg for, at kondylatpuderne sidder tæt på leddet.
10 Kontroller, at de hårde dele over lårene og hvad der er tæt over musklerne uden at forårsage ubehag.
11 Form om nødvendigt ortosen til patientens ben:
- Juster formen, så den passer til den pågældende ekstremitets anatomi (billede M-N) (ved hjælp af et bøjningsjern).
- Det er også muligt at tilføje ekstra polstring til kondylerne for individuelt at justere ortosen.
  En anatomisk formet kondylpude er formonteret medialt på ortosen (indersiden af knæet) og en tynd pude sideværts (uden for knæet).
  To tykke kondylpuder og en tynd kondylpude er inkluderet i pakken, kan erstatte de færdigmonterede, hvis det er nødvendigt.

JUSTERING AF FLEXION - EKSTENTION
A Åbn samlingen ved at skubbe de to dæksler til siden (billede H), fjern låsekomponenten (billede I), og indsæt / udskift lugs til den ønskede grad af bøjning / forlængelse (billede L)
B Udskift låsekomponenten (billede I), og skub de to dæksler mod midten, indtil de sikkert „klikker" på plads (billede H)

I TILFÆLDE AF JUSTERING AF BLOKEN VED 0°/10°/20°/30°
C Indsæt forlængerkilen først (den med kun et hak) og derefter bøjningskilen (den med to hak).
D Hvis du har problemer med at indsætte den anden kil, skal du skrabe maling, der er til stede i vippesædet, eller fil hakkene i kilen.

FJERNELSE AF SKOVLERNE (OM NØDVENDIGT)
E Fjern polstringen fra rammen;
F Skru skruen, der hører til det spænde, du vil fjerne, indefra ud;
G Fjern nitten og spændet.

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



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE
PATENTED
EASY ADJUSTING
EASY FASTENING
LOW PROFILE
ANATOMICAL FIT
CUSTOMIZABLE FIT

LEA ESTAS INSTRUCCIONES CON ATENCIÓN Y CONSÉRVELAS

REF. 33040 Ortesis de rodilla funcional
REF. 33030 Ortesis de rodilla funcional, corta

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
Como fabricante, ORTHOSERVICE AG declara, como único responsable, que este producto es un producto médico clase I y que ha sido fabricado y evaluado de conformidad con la Regulación 2017/745 de la Unión Europea (MDR). Estas instrucciones han sido redactadas aplicando dicha Regulación y están planeadas para garantizar un uso seguro y adecuado del producto médico.

MARCAS DE LOS MATERIALES
Velcro® es una marca registrada de Velcro Industries B.V.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD
Recomendamos que la presión ejercida por el producto no actúe sobre partes del cuerpo que tengan heridas, hinchazón o abultamiento. Se aconseja no apretar mucho el producto para evitar generar áreas de presión local excesiva o la compresión de los nervios y/o vasos sanguíneos subyacentes. Si tiene dudas sobre cómo aplicar el producto, contacte a un médico, un fisioterapeuta o un técnico ortopédico.Lea cuidadosamente la composición del producto en la etiqueta interior; NO utilice el producto en caso de intolerancias o alergias a uno o más de sus componentes. Recomendamos no usar el producto cerca del fuego o de campos electromagnéticos fuertes. No aplicar en contacto directo con heridas abiertas.

ADVERTENCIAS
Se aconseja que el producto, que está diseñado para las indicaciones específicas que se exponen a continuación, sea recetado por un médico o un fisioterapeuta y que sea aplicado por un técnico ortopédico, conforme a las necesidades específicas del paciente. Para garantizar la efectividad, tolerabilidad y funcionamiento apropiado, la aplicación se debe hacer con el mayor cuidado. Nunca altere el ajuste hecho por el médico/fisioterapeuta o el técnico ortopédico. Las responsabilidades del fabricante expirarán en caso de que haya un uso o adaptación inapropiados. La órtesis se hace para ser usada solamente por un paciente. Si se llega a usar la órtesis de manera inapropiada, cesará toda la responsabilidad del fabricante, como lo dispone la regulación de dispositivos médicos. En individuos hipersensibles, el contacto directo con la piel puede causar enrojecimiento e irritación. En caso de dolor, hinchazón o abultamiento o cualquier otra reacción adversa, contacte a su médico inmediatamente y en caso de un hecho adverso particularmente severo, informe el incidente al fabricante y a la autoridad competente en su país. La efectividad del producto ortopédico tiene garantía solamente cuando todos los componentes se usan de manera apropiada.

ELECCIÓN/TALLA

Código	REF.33040 / REF. 33030				
Talla	S	M	L	XL	XXL
Circunf. muslo tomado 15 cm por encima del centro de la rótula	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF. 33030 Longitud cm	36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF. 33040 Longitud cm	40	40	40	40	40

Color: negro · indicar derecha o izquierda

MANTENIMIENTO
No usar lejía
Limpieza química no permitida
No planchar
No secar en secadora
Instrucciones de lavado:
- Armazón: Lavar con una esponja empapada en agua tibia y jabón neutro. Secar con un paño
- Almohadillas: Retire las almohadillas y lávelas en agua tibia con jabón neutro. Dejar secar lejos de fuentes de calor
- Comprobar periódicamente el apriete de los tornillos
- No deseche el dispositivo ni ninguno de sus componentes en el medio ambiente
- Póngase en contacto con un técnico ortopédico para reemplazar los componentes desgastados

INDICACIONES
- Inestabilidad y roturas del LCA, LCM, LCL, LCP, inestabilidad combinada
- Inestabilidades complejas de la articulación de la rodilla, traumáticas o degenerativas
- Pre y postoperatorio rehabilitador o conservador
- Protección de ligamentos durante la práctica deportiva

CONTRAINDICACIONES
Por el momento ninguna conocida

CARACTERÍSTICAS Y MATERIALES
- Diseño anatómico innovador que se adapta de forma óptima a la extremidad
- Marco innovador, ligero y resistente, en una aleación especial de aluminio, que se puede moldear (modelado facilitado en los enchufes de muslo y pantorrilla); pintado negro mate
- Nuevas hebillas en polímero especial flexible, desmontables individualmente, dotadas de sistema antirrotación; facilitar la aplicación y adaptarse a la pierna
- Nuevas correas de Velcro ® reforzadas, divididas para un mejor ajuste, también extraíbles individualmente
- Relleno de las correas en MTP cubierto con terciopelo suave, sin costuras y pegamentos para un ajuste cómodo en contacto directo con la piel
- Nueva junta policéntrica CLICK-CLACK de muy bajo perfil, fácilmente regulable mediante cuñas y SIN herramienta:
  - Extensión: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°
  - Flexión: 45°, 60°, 75°, 90°
  - Bloque: 0°, 10°, 20°, 30°
- Almohadilla condilar medial anatómica preensamblada para máxima comodidad y estabilidad óptima
- Se suministran dos juegos de almohadillas condilares de diferente grosor, fácilmente reemplazables, para una fácil adaptación a la rodilla (por ejemplo, después de que la inflamación de la articulación haya disminuido)
- Acolchado interno del marco (desmontable para operaciones de limpieza) asegurado por broches de bajo perfil para garantizar una colocación segura. Revestimiento en tejido hipoalergénico antideslizante multiagarre

SOLICITUD
PRIMERA APLICACIÓN PARA EL MÉDICO/TÉCNICO

1 Abra todas las correas de Velcro®, retírelas de las hebillas correspondientes y ciérrelas temporalmente sobre sí mismas.
2 Haga que el paciente se siente con la rodilla flexionada a unos 30°, inserte la rodillera en la extremidad y lleve el centro de la articulación aproximadamente 1–2 cm por encima del centro de la rótula (fig. A).
3 Cierre la correa n.1 (fig. B y C).
4 Cierre la correa n.2 (fig. D).
5 Empuje las juntas hacia abajo aproximadamente 1 cm (fig. E). Nota: Las juntas se colocan detrás la rodilla doblada porque, con el cierre de cada correa, estas avanzan, hasta la posición correcta colocación de la ortesis en la pierna.
6 Cierre las correas del n.3 al n.5, siguiendo la numeración (fig. F).
7 Haga que el paciente se ponga de pie y cierre la correa n.6 (fig. G).
8 Pida al paciente que camine y haga sentadillas.
9 Asegúrese de que los soportes condilares estén bien adheridos a la articulación.
10 Comprobar que el agarre rígido del muslo y la pierna estén bien adheridos a los músculos sin crear presión excesivo.
11 Si es necesario, ajuste la rodillera a la extremidad del paciente:
• Modificar la estructura para que siga perfectamente la anatomía del miembro afectado (fig.M-N), (con una palanca de doblado de placa).
• También es posible modificar los espesores correspondientes a los cóndilos para adaptar la órtesis a la morfología de la sola rodilla:
La almohadilla condilar anatómica medialmente y una baja lateralmente están premontadas en la rodillera
En el paquete se incluyen dos cojinetes condilares alto y uno bajo, para ser reemplazados por los preensamblados si es necesario.

AJUSTE DE FLEXIÓN-EXTENSIÓN
A Abra el tapajuntas deslizando lateralmente las dos semienvueltas (fig.H), extraiga el elemento central (fig. I) e inserte/reemplace las cuñas en los grados deseados (fig. L)
B Vuelva a colocar el elemento de cierre centralizado (fig. I) deslizando las dos semienvueltas hacia el centro hasta que suene el „clac" seguridad (fig. H)

EN CASO DE AJUSTAR EL BLOQUE A 0°/10°/20°/30°
C Inserte primero la cuña de extensión (la que tiene una sola muesca) y luego la cuña de flexión (la que tiene dos muescas).
D Si tiene dificultad para insertar la segunda cuña, raspe la pintura del asiento alternar o limar las muescas en cuña.

CÓMO QUITAR LAS HEBILLAS (SI ES NECESARIO)
E Retire el acolchado del marco.
F Desenroscar el tornillo correspondiente a la hebilla que se va a quitar del interior.
G Quite el perno y la hebilla.

- Las descripciones e imágenes de este documento se dan sólo con propósitos ilustrativos y comerciales. Orthoservice se reserva el derecho de hacer modificaciones sin previo aviso, con base en sus necesidades



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE · PATENTED · EASY ADJUSTING · EASY FASTENING · LOW PROFILE · ANATOMICAL FIT · CUSTOMIZABLE FIT

LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

REF. 33040 Funkcionāla ortoze ceļa locītavas stabilizācijai
REF. 33030 Funkcionāla ortoze ceļa locītavas stabilizācijai, īss

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šis izstrādājums ir I klases medicīnas ierīce un tas ir ražots un novērtēts saskaņā ar ES Noteikumiem 2017/745 (MDR). Šīs lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām. Tās mērķis ir nodrošināt atbistošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

MATERIĀLU PREČU ZĪMES
Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrēta preču zīme.

DROŠĪBAS PASĀKUMI
Iesakām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējām nepievilkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiešanas. Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Uzmanīgi izlasiet produkta sastāvu uz iekšējās etiķetes; NELIETOJIET produktu, ja ir nepanesība vai alerģija pret kādu no tā sastāvdaļām. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā. Nelietot tiešā saskarē ar atvērtām brūcēm.

BRĪDINĀJUMI
Izstrādājumu iesakam izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izklāstīto, un tas jāuzliek ortopēdam - specialistam, atbilstoši pacienta individuālām vajadzībām. Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek ļoti piesardzīgi. Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/ fizioterapeita/ vai ortopēda - tehniķa veiktos iestatījumus. Ražotājs nenes atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbistoši, ražotājs neuzņēmas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijam. Pacientiem ar paaugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Sāpju, pietūkumu, piepampumu vai jebkādu neparastu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, ziņojiet par notikumu razotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektīvitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dalas.

IZVĒLE/IZMĒRI

Artikkel	REF.33040 / REF. 33030				
Izmēri	S	M	L	XL	XXL
Gūžas apkārtmērs 15 cm virs ceļgala vidus, cm	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF. 33030 Garums cm	36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF. 33040 Garums cm	40	40	40	40	40

Krāsa: melna · norādit labā vai kreisā

KOPŠANA
Nedrīkst balināt
Nedrīkst gludināt
Nedrīkst ķīmiski tīrīt
Nedrīkst žāvēt vēļas žāvētajā
Mazgāšanas norādījumi:
- Rāmis (karkass): mazgāt ar sūkli siltā ūdenī, izmantojot maigas ziepes. Noslaucīt ar sausu drānu.
- Polsterējums: noņemt polsterējumu un mazgāt siltā ūdenī, izmantojot maigas ziepes. Žāvēt prom no siltuma avotiem.
- Regulāri pārbaudīt skrūvju savilkšanu.
- Neizmetiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.
- Nodilušo daļu nomaiņai griezties pie ortopēda-specialista.

INDIKĀCIJAS
- Nestabilitāte un lūzumi LCA.-LCP.-LCM.-LCL. vai to kombinacija.
- Traumatiskā vai deģenerātīvā ceļa locītavas nestabilitate.
- Pirms - un pēc- operacijas ārstēšana, rehabilitācija vai konservatīva traumu ārstēšana.
- Krustenisko saišu aizsardzība sporta aktivitāšu laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS
Paslaik nav zināmas.

RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀLI
- Jauns anatomisks dizains, optimāli piemērots ceļa locītavai.
- Uzlābots, viegls un izturīgs rāmis no speciāla alumīnija sakausējuma (atvieglotai modelēšanai uz gūžas un apakšstilba) nokrāsots melnā matētā krāsā.
- Jaunās sprādzes no speciāla elastīga polimēra, atsevišķi noņemāmas, ir apļrikotas ar speciālu pretrotācijas aizsargsistēmu un atvieglo pielietošanu un pielāgošanu kajai.
- Jaunās stiprinātas Velcro® siksnas , dublētas labākaj pielāgošanai, un ir noņemamas vajādzības gadījumā.
- Siksnu polsterējums izgatavots no MTP (moltoprēns) putam ar velūra pārklājumu, bez šuvēm un lipīgiem savienojumiem, un ir patīkams valkāšanai tiešā saskarē ar ādu.
- Jauns policentrisks CLICK-CLACK šarnīrs viegli regulējams ar ķīļu palīdzību, bez papildus instrumentiem:
  iztaisnošana (ekstensija) : 0°, 10°, 20°, 30°, 40°;
  saliekšana (fleksija) : 45°, 60°, 75°, 90°;
  bloķēšana : 0°, 10°, 20°, 30°;
- Mediāls, anatomiski izveidots condyle polsterējums, nodrošīna maksimālo komfortu un optimalo stabilitāti.
- Divi, dažāda biezuma condyle polsteri viegli nomaināmi vienkāršotai pielāgošanai (piemēram, pec ceļgala locītavas tūskas mazināšanas).
- Iekšējais rāmja polsterējums piestiprināts ar plakanām sametinātam spiedpogam, drošai fiksācijai, un ir noņēmams, piemēram, tīrīšanai. Pārklājuma materiāls Multigrip ar pretslīdes īpašībam un neizsauc alerģiju.

IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA
PIRMĀ UZSTĀDĪŠANA – INSTRUKCIJAS ĀRSTAM/ORTOPĒDAM – TEHNIĶIM:
1 Atvēriet visas Velcro® siksnas, izņemiet no sprādzem un īslaicīgi piefiksējiet Velcro® siksnas savā starpā.
2 Nosēdiniet pacientu ar kāju saliektu celī , aptuveni zem 30°. Uzlieciet ortozi uz kāju, novietojot šarnīra savienojuma centru aptuveni 1-2 cm virs ceļa blodiņas centra (zīm.A).
3 Nostipriniet siksnu Nr.1 (zīm.B un C).
4 Nostipriniet siksnu Nr.2 (zim.D).
5 Nobīdiet šarnīra savienojumus lejup aptuveni uz 1cm (zīm.E). Piezīme: savienojumi tiek novietoti aiz saliekta ceļgala tāpēc ka aiztaisot katru siksnu tie pārvietojas uz priekšu līdz ortoze tiek pareizi pozicionēta uz kājas.
6 Nostipriniet siksnas no Nr.3 līdz Nr.5, atbilstoši numerācijai (zīm.E).
7 Ļaujiet pacientam piecelties kājās un nosipriniet siksnu Nr.6 (zīm. G).
8 Ļaujiet pacientam paiet un vairākas reizes saliekt celi.
9 Pārliecinieties ka Condyle balsti cieši pieguļ pie šarnīra savienojuma.
10 Pārbaudiet vai cietas gūžas un kājas spīles cieši aptver muskuļus tos nesaspiežot.
11 Nepieciešamības gadījumā noregulējiet ortozi tieši uz pacienta kājas:
- Mainiet konstrukciju tā lai viņa perfekti atbilstu skartas locītavas anatomijai (zīm.M-N) (ar saliekšanas/ iztaisnošanas sviru);
- Papildus var mainīt starplikas atbilstoši condyles formai lai pielāgotu ortozi ceļa morfoloģijai; izgatavotājs jau ir uzstādījis uz ortozi vienu mediālu (ceļgala iekšpusē) anatomiski formētu condyle starpliku un otru laterālu (celgala ārpusē) plānu condyle starpliku.
  Komplektā ir iekļautas divas biezās condyle starplikas un viena plānā condyle starplika, lai nepieciešamības gadījumā varetu nomainīt esošas iepriekš uzstādītas starplikas.

SALIEKŠANAS – IZTAISNOŠANAS LEŅĶU REGULĒŠANA
A Atvēriet šarnīra savienojuma vāciņu, nobīdot sānis abas vāciņa pusītes (zīm.H), izņēmiet fiksatora centrālo daļu (zīm.I) un ievietojiet/nomainiet ķīļus vēlamos leņķos (zīm.L).
B Novietojiet atpakaļ fiksatora centrālo daļu (zīm.I) un nobīdiet vāciņas pusītes centra virzienā līdz click skaņai (zīm.H).

BLOKA - 0°, 10°, 20°, 30° REGULĒŠANAS GADĪJUMĀ
C Ievietojiet iztaisnošanas ķīli (ar vienu iedaļu) un pēc tam saliekšanas ķīli (ar divam iedaļām).
D Ja jums rodas rodas grūtības ievietojot otru ķīli, notīriet iespējamas krāsas paliekas ortozes līgzdā vai novīlējiet robus uz ķīļa.

KĀ NOŅĒMT SPRĀDZI (ja nepieciešams)
E Noņēmiet no rāmja polsterējumu.
F No iekšpuses atskrūvējiet skrūvi kas notur attiecīgu sprādzi .
G Izņēmiet kniedi un sprādzi.

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



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE · PATENTED · EASY ADJUSTING · EASY FASTENING · LOW PROFILE · ANATOMICAL FIT · CUSTOMIZABLE FIT

PROSIMO DA, NATANČNO PREBERITE TA NAVODILA TER JIH HRANITE ZA BODOČO UPORABO

REF. 33040 Štiri točkovna kolenska ortoza
REF. 33030 Štiri točkovna kolenska ortoza, kratek

IZ JAVA O SKLADNOSTI
Proizvajalec ORTHOSERVICE AG izjavlja na svojo izključno odgovornost, da ta medicinski pripomoček spada v razred I in da je bil izdelan in ocenjen v skladu z Uredbo EU 2017/745 (MDR). Navodila so bila sestavljena po določilih zgoraj omenjene uredbe. Njihov namen je zagotoviti primerno in varno uporabo medicinskega pripomočka.

BLAGOVNE ZNAMKE MATERIALOV
Velcro® je registrirana blagovna znamka družbe Velcro® Industries B.V.

NAVODILA ZA VARNO UPORABO
Pripomoček ne sme pritiskati na ranjene, nabrekle ali otekle dele telesa. Svetujemo, da ne pretiravate z zategovanjem pripomočka, da ne povzročite nastanka preveč stisnjenih območij ali kompresije bližnjih živcev oziroma žil. Če ste v dvomih glede uporabe pripomočka, se obrnite na zdravnika, fizioterapevta ali ortopedskega tehnika. Pazljivo preberite sestavo izdelka na notranji etiketi; Izdelka NE uporabljajte v primeru intolerance ali alergije na eno ali več sestavin, ki so v njem. Pripomočka ni priporočljivo uporabljati v bližini odprtega plamena ali močnih elektromagnetnih polj. Ne nanašajte v neposrednem stiku z odprtimi ranami.

OPOZORILA
Priporočljivo je, da pripomoček, zasnovan za spodaj navedene indikacije, predpiše zdravnik ali fizioterapevt, ortopedski tehnik pa ga uporabi glede na posebne potrebe pacienta. Pripomoček je treba namestiti z največjo skrbnostjo, da se zagotovijo učinkovitost, udobno nošenje s strani pacienta in pravilno delovanje. Nikoli ne spreminjajte nastavitev zdravnika / fizioterapevta / ortopedskega tehnika. Odgovornosti proizvajalca preneha, v primeru neustrezne uporabe ali prilagoditve. Ortoza je narejena tako da jo lahko uporablja samo en pacient. Če se ortoza neustrezno uporablja, proizvajalec zavrne vso odgovornost, kot določa uredba o medicinskih pripomočkih. Pri preobčutljivih osebah neposredni stik s kožo lahko povzroči rdečico in draženje. V primeru pojava bolečin, nabreklin, oteklin ali katere koli druge neobičajne reakcije se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom, v primeru posebej hudega neželenega dogodka, obvestite proizvajalca in pristojni organ vaše države o incidentu. Učinkovitost ortopedskega izdelka je zagotovljena le, če so vsi sestavni deli pravilno v uporabi.

IZBIRA/VELIKOSTI

Artikel	REF.33040 / REF. 33030				
Velikost	S	M	L	XL	XXL
Obseg stegna. 15 cm nad sredino pogačice v cm	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF. 33030 Dolžina cm	36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF. 33040 Dolžina cm	40	40	40	40	40

Barva: črna ·določite desno ali levo

VZDRŽEVANJE
Ne uporabljajte belila
Ne likajte
Ne uporabljajte kemičnega čiščenja
Ne sušite v sušilnem stroju
Navodila za pranje:
- Okvir: Očistite z gobico z mlačno vodo in nevtralnim milom. Nato posušite s krpo
- Oblazinjenje: Oblazinjenje odstranite in očistite v mlačni vodi z nevtralnim milom. Sušite proč od virov toplote.
- Redno preverjajte tesnost vijakov
- Izdelka ali njegovih sestavnih delov ne zavrzite v okolje.
- Za zamenjavo rabljenih delov se obrnite na ortopedskega tehnika

INDIKACIJE
- Nestabilnosti in pretrgane ACL, MCL, LCL, PCL ali kombinirane nestabilnosti
- Kompleksne nestabilnosti kolenskega sklepa, travmatične ali degenerativne
- Predoperativna terapija, rehabilitacijska ali konzervativna, zgoraj omenjenih poškodb
- Zaščita vezi pri športu

KONTRAINDIKACIJE
Doslej niso znane

LASTNOSTI IN MATERIALI
- Nov anatomski dizajn, ki se popolnoma prilagodi kolenskemu sklepu
- Inovativen okvir iz posebne aluminijeve zlitine, lahek in stabilen, oblikovan (za lažje modeliranje stegna in meč), trden mat črn premaz
- Nova vodila za trakove iz posebnega, fleksibilnega polimera s sistemom proti vrtenju olajšajo namestitev ortoze in se prilagodijo nogi, mogoče jih je odstraniti posamezno
- Novi dvodelni trakovi za zapiranje s Velcro® trakom za enostavno in optimalno uporabo. Po potrebi ga je mogoče odstraniti posamično
- Oblazinjenje trakov iz pene MTP in velur prevleke, brez šivov in brez leplejenih delov za prijetno nošenje ob koži
- Novi policentrični tečaj CLICK-CLACK lahko enostavno nastavite s klini in BREZ kakršnega koli orodja:
  Ekstezija: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°;
  Fleksija: 45°, 60°, 75°, 90°;
  Imobilizacija: 0°, 10°, 20°, 30°
- Vnaprej je nameščena medialna, anatomsko oblikovana kondilna blazinica, ki zagotavlja največ udobja in optimalnega držanja
- Dva kompleta zamenljivih kondilnih blazinic različnih debelin omogočata enostavno prilagoditev (npr. Po zmanjšanju otekanja kolenskega sklepa)
- Notranja blazinica okvirja pritrjena z ravnimi, varjeni zatiči za varno pozicioniranje. Odstranite jo lahko, na primer za čiščenje. Protizdrsna in koži prijazna prevleka iz tkanine z več oprijemi

NAMESTITEV OPORNICE
PRVA NAMESTITEV ZA ZDRAVNIKE / ORTOPEDSKE TEHNIKE

1 Odprite vse Velcro® trakove, jih odstranite z ustreznih zaponk in jih začasno zaprite.
2 Pacienta posedite z upognjenim kolenom pod kotom približno 30°, namestite ortozo na okončino in premaknite sredino zgloba približno 1-2 cm nad sredino pogačice (slika A).
3 Pritrdite trak # 1 (sliki B in C).
4 Pritrdite trak # 2 (slika D).
5 Potisnite zglobe navzdol za približno 1 cm (slika E). Opomba: Zglobi so nameščeni za upognjenim kolenom, ker se, ko je vsak trak pritrjen, pomaknejo naprej, dokler ortoza ni pravilno nameščena na nogi.6 Trakove od 3 do 5 pritrdite po vrsti (slika F).
7 Pacient naj stoji in pritrdite trak št. 6 (slika G).
8 Pacienta prosite, naj hodi in upogne koleno.
9 Prepričajte se, da se kondilarne blazinice tesno prilegajo sklepu.
10 Preverite, ali se trdi oprimki stegen in nog tesno prilegajo mišicam, ne da bi povzročali pretiran pritisk.
11 Po potrebi prilagodite ortozo na pacientov ud:
- Prilagodite strukturo tako, da bo popolnoma ustrezala anatomiji prizadete okončine (slika M - N), (z upogibnimi likalniki).
- Mogoče je dodati tudi priložene kondilarne blazinice, da prilagodite ortozo posameznemu kolenu.
  Ena anatomsko oblikovana kondilarna blazinica je predhodno nameščena na ortozi (na notranji strani kolena) in ena tanka blazinica bočno (na zunanji strani kolena) V paketu sta dve debeli kondilarni blazinici in ena tanka kondilarna blazinica, ki po potrebi nadomešča predhodno nameščene

PRILAGODITEV FLEKSIJE-EKSTEZIJE
A Odprite pokrov zgloba tako, da oba polkrova pomaknete vstran (slika H), odstranite komponento centralnega zaklepanja (slika I) in vstavite / zamenjate kline do zahtevane stopnje fleksije/ekstenzije (slika L)
B Zamenjajte komponento centralnega zaklepanja (slika I) in dva polkrova potisnite proti sredini, dokler se varno ne zaskočita (slika H)

V PRIMERU PRILAGODITEV IMOBILIZACIJE 0 ° / 10 ° / 20 ° / 30 °
C Najprej vstavite klin za ekstenzijo (tisti z le eno zarezo), nato klin za fleksijo (tisti z dvema zarezama).
D Če imate kakršne koli težave z vstavljanjem drugega klina, postrgajte barvo, ki je prisotna v reži za nosilce, ali opilite klinaste zareze..

ODSTRANJEVANJE ZAPONK (NEOBVEZNO)
E Odstranite blazinico iz okvirja;
F Od znotraj odvijte vijak, ki pripada zaponki, ki jo želite odstraniti;
G Odstranite zakovico in zaponko.

- Opisi in slike v tem dokumentu so samo za komercialne namene. Orthoservice si pridržuje pravico, da jih spremeni glede na svoje potrebe.



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE
PATENTED
EASY ADJUSTING
EASY FASTENING
LOW PROFILE
ANATOMICAL FIT
CUSTOMIZABLE FIT

MOLIMO VAS DA PAŽLJIVO PROČITATE OVE UPUTE I SAČUVATE IH

REF. 33040 Funkcionalna ortoza za koljeno
REF. 33030 Funkcionalna ortoza za koljeno, kratak

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

ZAŠTITNI ZNACI MATERIJALA
Velcro® je zaštićeni znak marke Velcro Industries B.V

SIGURNOSNE PREDOSTROŽNOSTI
Preporučamo da ne primjenjujete pritisak koji stvara ovaj proizvod na dijelove tijela na kojima se nalazi rana, otok ili modrica. Preporučamo da proizvod ne stegnete prejako kako bi se izbjeglo stvaranje pretjeranog lokalnog pritiska ili kompresije na živce i/ili krvne žile u blizini mjesta primjene proizvoda. Ukoliko ste u nedoumici kako primijeniti proizvod, kontaktirajte liječnika, fizioterapeuta ili ortopedskog tehničara. Pažljivo pročitajte sastav proizvoda na unutarnjoj etiketi; NEMOJTE koristiti proizvod u slučaju netolerancije ili alergije na jedan ili više njegovih sastojaka. Preporučamo da ne koristite proizvod u blizini otvorenog plamena ili jakog elektromagnetskog polja. Ne primjenjivati u izravnom kontaktu s otvorenim ranama.

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

ODABIR/VELIČINA

Artikel	REF.33040 / REF. 33030				
Veličina	S	M	L	XL	XXL
Opseg natkoljenice mjeren 15 cm iznad sredine patele cm	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
REF. 33030 Dužina cm	36,5	36,5	36,5	36,5	36,5
REF. 33040 Dužina cm	40	40	40	40	40

Boja: crna · specificirati za desnu ili lijevu stranu

ODRŽAVANJE
Ne izbjeljivati
Ne glačati
Ne čistiti kemijski
Ne sušiti strojno
Upute za pranje:
- Okvir: Očistite spužvom s mlakom vodom i neutralnim sapunom. Zatim osušite krpom
- Podstava: Uklonite presvlaku i očistite ju mlakom vodom i neutralnim sapunom. Sušite prirodno, bez korištenja izvora topline.
- Redovito pregledavajte jesu li svi vijci ispravno zategnuti
- Ne odbacujte proizvod niti bilo koji njegov dio u okoliš.
- U slučaju potrebe za zamjenom istrošenih dijelova kontaktirajte ortopedskog tehničara

INDIKACIJE
- Nestabilnosti ili puknuća ACL, MCL, LCL, PCL ili kombinirane nestabilnosti
- Složene nestabilnosti (traumatske / degenerativne)
- Prije ili post-operacijska opskrba, rehabilitacijska ili konzervativna prethodno navedenih stanja
- Zaštita ligamenata prilikom sportskih aktivnosti

KONTRAINDIKACIJE
Trenutno nema poznatih

KARAKTERISTIKE I MATERIJALI
- novi anatomski dizajn savršeno pristaje koljenu
- Inovativni okvir od posebne aluminijske legure, lagan i stabilan, podložan oblikovanju (za olakšano formiranje prema natkoljenici i potkoljenici), tvrdi mat završni premaz
- Nove vodilice za remenje od posebnog, fleksibilnog polimera sa sustavom protiv rotacije olakšavaju postavljanje i prilagodbu ortoze nozi te se mogu pojedinačno ukloniti
- Nove dvodijelne čičak trake (Velcro®) za jednostavnu i optimalnu prilagodbu. Prema potrebi se mogu individualno ukloniti.
- Podstava remenja od MTP pjene s presvlakom od velura, bez šavova i spojeva za ugodan kontakt s kožom
- Nova, policentrična CLICK-CLACK šarka za jednostavno podešavanje BEZ alata:
  Ekstenzija: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°;
  Fleksija: 45°, 60°, 75°, 90°;
  Zaključavanje: 0°, 10°, 20°, 30°
- Medijalni, anatomski oblikovani kondilarni jastučić je unaprijed postavljen, za maksimalnu udobnost nošenja i optimalno držanje
- Dva seta zamjenskih kondilarnih jastučića različitih debljina omogućuju jednostavnu prilagodbu (npr. nakon smanjenja otekline zgloba koljena)
- Podstava unutarnjeg okvira učvršćena plosnati gumbima. Moguće uklanjanje radi čišćenja. Protuklizna presvlaka ugodna za kožu.

POSTAVLJANJE POMAGALA
PRILAGODBA OD STRANE LIJEČNIKA/ORTOPEDSKOG TEHNIČARA

1 Rastvorite sve čičak (Velcro®) trake, izvucite ih iz pripadajućih kopči i privremeno ih zalijepite natrag.
2 Posjednite pacijenta koljena savijenog pod kutom od otprilike 30°, postavite ortozu na nogu te ju povucite do sredine koljena, otprilike 1–2 cm iznad središta patele (Slika A).
3 Učvrstite traku # 1 (Slika B i C).
4 Učvrstite traku # 2 (Slika D).
5 Pritisnite zglobove prema dolje otprilike 1 cm (Slika E). Napomena: Zglobovi su pozicionirani iza savijenog koljena jer, kada su sve trake učvršćene, oni se pomiču prema naprijed, sve dok ortoza nije ispravno pozicionirana na nozi.
6 Učvrstite trake od # 3 do # 5, prema redoslijedu (Slika F).
7 Zamolite pacijenta da ustane te tada učvrstite traku # 6 (Slika G).
8 Zamolite pacijenta da načini nekoliko koraka te savije koljeno.
9 Uvjerite se da kondilarne potpore čvrsto prianjaju uz koljeno.
10 Provjerite jesu li potkoljeni i natkoljeni dijelovi ortoze čvrsto obujmili mišiće bez izazivanja prevelikog pritiska.
11 Prema potrebi, prilagodite ortozu na način:
- Modificirajte okvir kako bi u cijelosti pratio anatomiju noge (Slika. M-N), (koristeći alat za savijanje).
- Moguće je dodati i podloške u području kondila kako bi se ortoza individualno prilagodila koljenu. Jedan anatomski oblikovan kondilarni jastučić je unaprijed postavljen na medijalnom dijelu ortoze (s unutarnje strane koljena) i jedan na lateralnom dijelu (na vanjskoj strani koljena) Dva deblja kondilarna jastučića te jedan tanji uključeni su u pakiranju. Njima je moguće zamijeniti one unaprijed postavljene prema potrebi

PRILAGODBA FLEKSIJE I EKSTENZIJE
A Otvorite poklopac šarke odgurujući dva klizna poklopca u stranu (Slika H), uklonite središnji osigurač (Slika I) te umetnite/zamijenite klinove postavljajući na taj način stupanj fleksije/ekstenzije (Slika L)
B Umetnite središnji osigurač (Slika I) i odgurnite dva klizna poklopca prema naprijed dok ne "kliknu" na mjesto (Slika H)

U SLUČAJU PRILAGOĐAVANJA ZAKLJUČAVANJA 0°/10°/20°/30°
C Umetnite prvo ekstenzijski klin (onaj sa samo jednim urezom), nakon toga fleksijski klin (onaj sa dva ureza).
D U slučaju otežanog umetanja drugog klina, ostružite naslage boje na utorima ili obrusite ureze na klinovima.

UKLANJANJE KOPČI (OPCIONALNO)
E Uklonite presvlaku okvira
F S unutarnje strane, otpustite vijak na kopči koju želite ukloniti;
G Uklonite zakovicu i kopču.

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



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE · PATENTED · EASY ADJUSTING · EASY FASTENING · LOW PROFILE · ANATOMICAL FIT · CUSTOMIZABLE FIT