

PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ.

Wspornik kolana z policentrycznymi prętami przegubowymi z kontrolą F-E i akcesoriami do kompresji i chłodzenia

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

ako 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. Zaleca się noszenie białej, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. 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 zręka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej 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.

TERAPIA CIŚNIENIOWA

NIE WOLNO nadmiernie pompować lub zaciskać wspornika. Sprawdź, czy poziom kompresji nie jest zbyt wysoki, ponieważ może to ograniczyć przepływ krwi lub innych płynów.

TERAPIA ZIMNEM

Urządzenie to może okazać się na tyle zimne, że może spowodować poważne obrażenia, w tym martwicę tkanek. Dlatego należy podjąć następujące środki ostrożności:

- Często sprawdzać stan skóry pod wkładem żelowym a w przypadku jakichkolwiek zmian w stanie skóry narażonej na działanie wkładu żelowego lub w otaczającym obszarze zabiegowym, należy natychmiast przerwać korzystanie z urządzenia i skonsultować się z lekarzem.
- NIE WOLNO dopuścić do bezpośredniego kontaktu jakiegokolwiek części wkładu żelowego ze skórą. ZAWSZE należy stosować barierę między skórą a wkładem żelowym, taką jak elastyczny rękaw dołączony do zestawu.
- Nie stosować dłużej niż 30 minut bez przerwy.

Nie podgrzewać wkładu żelowego (w kuchence mikrofalowej, piekarniku, ciepłej wodzie itd.)

Nie siadać ani nie leżeć na wkładzie żelowym

Nie spać z wkładem żelowym na skórze

Należy ograniczyć używania urządzenia w przypadku pacjentów z zaburzeniami funkcji poznawczych, zaburzeniami sensorycznymi lub innymi schorzeniami, które mogą wpływać na zmianę odczuwania bólu.

W celu uniknięcia potencjalnych obrażeń, pacjentowi w stanie sedacji lub przyjmujący leki, które mogą wpływać na zmianę percepcji zmysłowej lub bólu, muszą być regularnie monitorowani podczas korzystania z urządzenia.

W każdym przypadku należy natychmiast przerwać terapię przy pierwszych oznakach obrażeń spowodowanych przez zimno.

NUMER KATALOGOWY/ WYMIARY

Kod	REF.26100
Wymiar	Uniwersalny
Długość cm	34
Kolor	czarny

Obustronny

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- Nie chlorować Nie prać chemicznie
- Nie prasować Nie suszyć mechanicznie

Instrukcje mycia wspornika kolana:

- myć w ciepłej wodzie z neutralnym mydłem;
- pozostawić do wyschnięcia z dala od źródeł ciepła.

Instrukcje mycia wkładu żelowego:

- myć w letniej wodzie z neutralnym mydłem;
- pozostawić do wyschnięcia z dala od źródeł ciepła.

Nie wyrzucać urządzenia ani żadnego z jego komponentów do środowiska.

WSKAZANIA

Wskazany we wszystkich przypadkach wymagających fizjologicznej stabilizacji stanu kolanowego, z możliwością chłodzenia i kompresji (w celu złagodzenia stanu zapalnego, opuchlizny, obrzęku i bólu), jak na przykład:

- Niestabilność więzadeł pobocznych o nasileniu łagodnym do umiarkowanego
- Brazy łokotki
- Po zabiegach chirurgicznych
- Choroba zwyrodnienia stawów
- Ból rzepkowo-udowy

PRZECIWIWSKAZANIA

NIE stosować tego produktu u pacjentów z: zaburzeniami naczyniowymi, cukrzycą, niedokrwistością sierpowatą, miejscowymi zaburzeniami krążenia, zapaleniem tkanek, nadwrażliwością na zimno lub wcześniejszymi urazami spowodowanymi zimnem.

CECHY I MATERIAŁY

- Miękka, podwójnie wyściełana pianka ze zintegrowanymi paskami mocującymi:

- Zewnętrzna część z weluru rzepowego
- Wewnętrzna część z tkaniny elastycznej

- Do owinięcia naokoło kolana, za pomocą praktycznego zapięcia na rzep

- Uniwersalny rozmiar dzięki dwóm przedłużkom do paszków (w zestawie)

- Połączenie policentryczne, łatwo regulowane od zewnątrz na pomoc sworzni:

- zgięcie 0°, 10°, 20°, 40°, 60°, 90°, 150°
- wyprost 0°, 10°, 20°, 40°, 60°, 90°

- Dołączone akcesoria do chłodzenia i kompresji stawu, które wspomagają proces gojenia dzięki ich skuteczności w zmniejszeniu obrzęków, opuchlizny i bólu.

- Dwa wielokrotnego użytku, anatomiczne wkłady żelowe (żel wodno-glicerolowy) z otworem na rzepkę, do chłodzenia.

- Zintegrowana, nadmuchiwana komora powietrza ze specjalną pompką, do indywidualnej kompresji.

ZASTOSOWANIE - PIERWSZE ZASTOSOWANIE

1 Otworzyć paski rzepowe.

2 Założyć i wyregulować pręty:

a. Włożyć odpowiednie kieszenie na rzepy na prętach (rys. a1)

b. Zamocować pręty rzepowe po bokach wspornika tak (rys. a2), by znajdowały się na środku kolana, a węzły znajdowały się na wysokości rzepki

c. Jeśli to konieczne, dostosować pręty do anatomii nogi pacjenta

d. Zgodnie z zaleceniami wyregulować zgięcie-wyprost: otworzyć pokrywę, ustawić kolki pod żądanym kątem (rys. a3) i ponownie zamknąć pokrywę.

3 Ustawić wspornik kolana z przodu, zaworem skierowanym do góry i rzepką wyśrodkowaną w odpowiednim otworze (rys. b)

4 Zapiąć wspornik kolana odpowiednimi paskami rzepowymi (rys. c) i jeśli to konieczne, użyć przedłużeń znajdujących się w zestawie, aby pokryć większe obwody lub zapewnić większą stabilizację.

NASTĘPNE ZASTOSOWANIA

1 Otworzyć paski rzepowe.

2 Ustawić wspornik kolana z przodu, zaworem skierowanym do góry i rzepką wyśrodkowaną w odpowiednim otworze (rys. b).

3 Zapiąć wspornik kolana odpowiednimi paskami rzepowymi (rys. c).

ZASTOSOWANIE ZIMNEGO ZELU

1 Oderwać wkład żelowy od wspornika kolana i włożyć go do zamrażarki na co najmniej dwie godziny.

2 Za pomocą specjalnego rzepu nałożyć wkład żelowy na wewnętrzną stronę wspornika (rys. d).

3 Założyć wspornik na kolano zgodnie z powyższym opisem, upewniając się, że między wkładem żelowym a skórą znajduje się warstwa materiału (na przykład rękaw z dzianiny znajdującej się w zestawie) aby uniknąć kontaktu skóry z nadmiernie zimnym przedmiotem. Stosować nie dłużej niż 30 minut bez przerwy.

UŻYWANIE KOMORY POWIETRZA

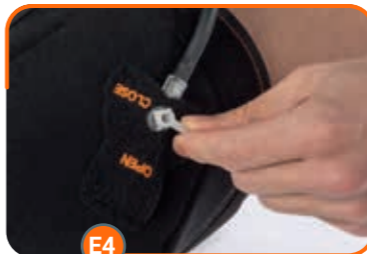
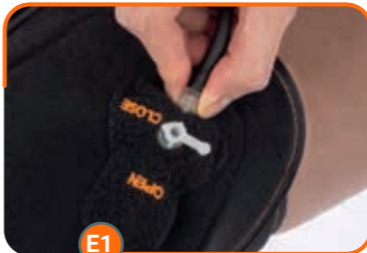
1 Przykręcić pompkę do odpowiedniego haka na wsporniku kolana (rys. e1).

2 Obrócić dźwignię do pozycji "open" (rys. e2)

3 Napompować komorę powietrza do zalecanego poziomu kompresji (rys. e3) i zamknąć zawór, obracając dźwignię do pozycji "close" (rys. e4).

4 Odkręcić pompkę od haka.

5 Aby częściowo spuścić powietrze z komory powietrza, przy dźwigni w pozycji "open" i z dołączoną pompką, nacisnąć na klawisz znajdujący się na pompce (rys. e5). Aby całkowicie spuścić powietrze, wyjąć rurę i przekręcić dźwignię do pozycji "open".



REF.26100

Knee brace with polycentric hinged rods for F-E control and accessories for compression and cold therapy



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.



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



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

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

OSUK Ltd
Units 47&50 North East BIC
Wearfield
Sunderland Enterprise Park East
Sunderland SR5 2TA
Tel +44 (0) 191 51 66 220
info@orthoservice.uk - www.orthoservice.uk

RO+TEN S.r.l.
Sede legale: Via Marco De Marchi 7 - I-20121 Milano (MI) - Italia
Sede operativa e amministrativa:
Via Comasina 111 - I-20843 Verano Brianza (MB) - Italia
Tel. 0039 0362 18 51 200
info@roplusten.com - www.roplusten.com



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE



ORTHOSERVICE
RO+TEN

Take care feel better

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Knieorthese mit polyzentrischen Gelenken mit Flexions-/Extensionsbegrenzung und Zubehör für Kompression und Kühlung

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Lesen Sie bitte das innenliegende Etikett mit der Zusammensetzung des Produkts sorgfältig durch. Im Fall von Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen oder mehrere der enthaltenen Bestandteile verwenden Sie das Produkt bitte NICHT. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

ANWENDUNGSHINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder anderen anomalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

DRUCKTHERAPIE - RISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN

Die Luftkammer in der Orthese NICHT übermäßig aufblasen oder festziehen. Darauf achten, dass der Druck nicht zu hoch wird, um den Durchfluss von Blut oder Flüssigkeiten nicht zu beeinträchtigen.

KÄLTETHERAPIE - RISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN

Das Produkt kann so kalt werden, dass es schwere Verletzungen, einschließlich Gewebekrosen, verursachen kann. Daher sollten folgende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden:

- Regelmäßig den Zustand der Haut unter dem Gel-Pack überprüfen. Bei Veränderungen der Haut unter dem Gel-Pack oder um die Behandlungsstelle herum die Anwendung sofort einstellen und sich an Ihren Arzt wenden.
- Das Gel-Pack NICHT in direktem Kontakt mit der Haut bringen. IMMER eine Barriere zwischen Haut und Gel-Pack verwenden wie z. B. den mitgelieferten elastischen Strickschlauch.
- Die Kälteanwendung sollte nicht länger als 30 Minuten am Stück erfolgen.

Das Gel-Pack NICHT erwärmen (Mikrowelle, Ofen, heißes Wasser od. anderes)

Sich nicht auf das Gel-Pack setzen oder etwas Schweres darauflegen

Nicht mit dem Gel-Pack auf der Haut schlafen gehen

Das Anwenden des Produkts sollte bei Patienten mit kognitiven Problemen, sensorischen Störungen oder anderen Erkrankungen, die die Schmerz wahrnehmung beeinträchtigen können, beschränkt werden. Um mögliche Verletzungen zu vermeiden, müssen Patienten, die sediert sind oder Medikamente einnehmen, die die Schmerz- oder Sinneswahrnehmung beeinträchtigen können, während der Produktanwendung regelmäßig überwacht werden.

Die Therapie muss in jedem Fall sofort abgebrochen werden, sobald Anzeichen einer Schädigung durch die Kälte auftreten.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.26100
Größe	universel
Länge cm*	34
Farbe	schwarz

Beidseitig, *Umfang gemessen 15 cm über der Patella:

Versorgung 33 cm bis zu 75 cm möglich

PFLEGE

- Nicht bleichen Keine chemische Reinigung
- Nicht bügeln Nicht im Trockner trocknen

 Waschanleitung für die Knieorthese:

- in lauwarmem Wasser bis ca. 30° mit milder Seife waschen;
- fern von Wärmequellen trocknen lassen.

Waschanleitung für das Gel-Pack:

- in lauwarmem Wasser mit milder Seife waschen;
- fern von Wärmequellen trocknen lassen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG Die GenuPolar Pro ist eine Knieführungsorthese mit Extensions-/Flexionsbegrenzung.

Anwendungsbereich: Kniegelenk.

INDIKATIONEN

Sie wird empfohlen in allen Fällen in denen eine physiologische Führung des Kniegelenks und/oder Entlastung bzw.

Schutz des Gelenkapparates erforderlich ist:

- Leichte bis mittelschwere Instabilität der Kollateralbänder
- Meniskusverletzungen
- Nach chirurgischen Eingriffen
- Osteoarthritis

KONTRAINDIKATIONEN Dieses Produkt darf NICHT angewendet werden bei Patienten mit: Gefäßerkrankungen,

Diabetes, Sichelzellenanämie, lokalen Durchblutungsstörungen, Gewebezündungen, Überempfindlichkeit gegenüber Kälte oder früheren Kälteschäden.

EIGENSCHAFTEN UND MATERIALIEN

• Struktur aus weichem, doppelt gefütterte Schaumstoff mit integrierten Verschlussgurten:

- Außenseite aus Velours, auf dem der Klettverschluss hält
- Innenseite aus elastischem Gewebe

- Zum Umschließen des Knies, mit praktischem Klettverschluss

• Universalgröße dank zwei spezieller Gurtverlängerungen (im Lieferumfang enthalten)

• Polyzentrisches Gelenk, leicht von außen über Stifte einstellbar:

- Flexion 0°, 10°, 20°, 40°, 60°, 90°, 150°
- Extension 0°, 10°, 20°, 40°, 60°, 90°

- Mitgeliefertes Zubehör zum Kühlen und zur Kompression, um den Heilungsprozess zu begünstigen durch das effektive Reduzieren von Schwellungen, Ödemen und Schmerzen:
 - Zwei wiederverwendbare, anatomisch geformte Gel-Packs (Wasser-Glycerin-Gel) mit Patellaöffnung für das Kühlen.
 - Integrierte aufblasbare Luftkammer mit spezieller Pumpe für eine individuell einstellbare Kompression.

ANWENDUNG - ERSTE ANWENDUNG FÜR DEN TECHNIKER

1 Die Klettbänder öffnen.

2 Die Schienen anbringen und einstellen:

- a. Die entsprechenden Taschen aus Klettband an den Schienen befestigen (Abb. a1).
- b. Die Schienen mit dem Klettband an den Seiten der Orthese befestigen (Abb. a2), sodass sie auf der medianen Linie des Knies zentriert sind und die Gelenke der Schiene auf der Höhe der Patella liegen.
- c. Falls nötig, die Schienen modellieren, um sie an die Anatomie des Beins des Patienten anzupassen.
- d. Die Flexion/Extension gemäß der Beschreibung einstellen; dazu die Abdeckung öffnen, die Stifte auf den gewünschten Grad positionieren (Abb. a3) und die Abdeckung wieder schließen
- 3 Die Knieorthese von vorn anlegen, mit dem Ventil nach oben und der Patella mittig in der dafür vorgesehenen Öffnung (Abb. b).
- 4 Die Knieorthese mit den entsprechenden Klettbändern schließen (Abb. c) und falls nötig die im Lieferumfang enthaltenen Verlängerungen verwenden, um große Beinumfänge abzudecken oder mehr Stabilität zu geben

FOLGENDENWENDUNGEN - FÜR DEN PATIENTEN

1 Die Klettbänder öffnen.

- 2 Die Knieorthese von vorn anlegen, mit dem Ventil nach oben und der Patella mittig in der dafür vorgesehenen Öffnung (Abb. b).
- 3 Die Knieorthese mit den entsprechenden Klettbändern schließen (Abb. c).

ANWENDUNG MIT KÜHLGEL

- 1 Das Gel-Pack aus der Orthese nehmen und es für mindestens zwei Stunden in das Gefrierfach legen.
- 2 Das Gel-Pack mit dem dafür vorgesehenen Klettband an der Innenseite der Orthese befestigen (Abb. d).
- 3 Die Orthese wie oben beschrieben am Knie anlegen, dabei darauf achten, dass zwischen Gel-Pack und Haut eine Schicht Stoff liegt (z. B. der im Lieferumfang enthaltene Strickschlauch, damit die Haut vor dem kalten Gegenstand geschützt ist. Die Kälteanwendung sollte nicht länger als 30 Minuten am Stück erfolgen.

ANWENDUNG MIT KOMPRESSION

- 1 Die Pumpe an die dafür vorgesehene Halterung an der Knieorthese anschrauben (Abb. e1).
- 2 Den Hebel auf „open“ stellen (Abb. e2).
- 3 Die Luftkammer bis zum verordneten Kompressionsgrad aufpumpen (Abb. e3), dann das Ventil schließen durch Stellen des Hebels auf „close“ (Abb. e4).
- 4 Die Pumpe von der Halterung abschrauben.
- 5 Um die Luft teilweise abzulassen bei Hebel auf „open“ und angeschlossener Pumpe den Knopf an der Pumpe drücken (Abb. e5). Um die Luftkammer vollständig zu entleeren, den Schlauch entfernen und den Hebel auf „open“ stellen.

 PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Knee brace with polycentric hinged rods for F-E control and accessories for compression and cold therapy

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 fire frames 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.

COMPRESSION THERAPY

DO NOT overinflate or overtighten the brace. Ensure compression does not impair blood flow or fluid circulation.

COLD THERAPY

The device may reach temperatures low enough to cause serious injury, including tissue necrosis. Always observe the following precautions:

- Frequently check skin condition under the gel pack. If any skin changes are noticed in the treated area, discontinue use immediately and consult a physician
- NEVER apply the gel pack directly to the skin. Always use a barrier (e.g., included mesh sleeve)
- Do not exceed 30 minutes of continuous use

Do not heat the gel pack (microwave, oven, hot water, etc.)

Do not sit or lie on the gel pack

Do not sleep with the gel pack applied

Limit device use in patients with cognitive impairments, sensory disorders, or any condition affecting pain perception.

Patients under sedatives or medications that impair sensory perception must be closely monitored during use.

Always discontinue use at the first sign of cold-related injury.

Code	REF.26100
Size	Universal
Lenght cm	34
Color	black

Fits right and left

MAINTENANCE

- Do not bleach No chemical cleaning
- Do not iron Do not tumble-dry

 Knee brace washing instructions:

- Hand wash in lukewarm water with mild soap;
- Air dry away from heat sources

Gel pack washing instructions:

- Hand wash in lukewarm water with mild soap;
- Air dry away from heat sources

Do not dispose of the device or any of its components in the environment.

INDICATIONS

Indicated in all cases requiring physiological stabilization of the knee joint, with optional cooling and compression (to relieve inflammation, swelling, edema, and pain), such as:

- Mild to moderate collateral ligament instability
- Meniscus injuries
- Post-surgical recovery
- Osteoarthritis
- Patellofemoral pain

CONTRAINDICATIONS

DO NOT use this product on patients affected by: vascular disorders, diabetes, sickle cell anemia, local circulatory disorders, tissue inflammation, cold hypersensitivity or history of cold-related injuries

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

• Made of soft dual-lined foam with integrated fastening straps:

- Velcro®-compatible outer layer
- Inner layer in elastic fabric
- Wrap-around design with practical Velcro® closure

• Universal size, thanks to two extension straps for larger limb circumferences, which are included

• Polycentric hinge system easily adjustable externally via pins:

- Flexion settings 0°,10°, 20°, 40°, 60°, 90°, 150°
- Extension settings 0°,10°, 20°, 40°, 60°, 90°

- Included accessories for cold and compression therapy to aid healing by effectively reducing swelling, edema, and pain:
 - Two reusable, anatomically shaped gel (water and glycerol gel) packs with open patella design for cooling
 - Integrated inflatable air chamber with pump for personalized compression

APPLICATION INSTRUCTIONS - FIRST APPLICATION

1 Open all Velcro® straps.

2 Apply and adjust the rods:

- a. Insert the Velcro® pockets over the rods (fig.a1)
- b. Attach the rods to the sides of the brace using Velcro® (fig.a2), ensuring the rods are aligned with the knee joint
- c. If needed, shape the rods to match the patient’s leg anatomy
- d. Adjust flexion-extension as prescribed: open the small cap, position the pins at the desired angle (fig.a3), then close the small cap
- 3 Place the brace over the front of the knee, with the valve facing upward and the kneecap centered in the dedicated hole (fig.b).
- 4 Fasten the brace using the Velcro® straps (fig.c). Use included extension straps for larger circumferences or added stability if necessary

FOLLOW-UP APPLICATIONS

- 1 Open Velcro® straps
- 2 Place the brace as described above (valve up, patella centered) (fig.b)
- 3 Fasten using the Velcro® straps (fig.c)

USE OF COLD GEL PACK

- 1 Remove the gel pack and place it in the freezer for at least two hours
- 2 Attach the gel pack inside the brace using the dedicated Velcro® (fig.d)
- 3 Apply the brace to the knee as previously described, always using a layer of fabric between the gel pack and the skin (e.g., the mesh sleeve included) to avoid direc contact wih cold surfaces. Do not use for more than 30 consecutive minutes.

USE OF AIR CHAMBER

- 1 Screw the pump onto the appropriate valve on the brace(fig.e1).
- 2 Turn the valve lever to “open” (fig.e2)
- 3 Inflate the air chamber to the prescribed compression level (fig.e3) and close the valve by turning the lever to “close” (fig.e4).
- 4 Unscrew the pump
- 5 To partially deflate the air chamber, place the lever on “open” press the button on the pump (fig.e5). To fully deflate, remove the tube and leave the valve on “open” position.

 LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèses de genou avec tiges articulées polycentriques avec contrôle de F-E et accessoires pour la compression et le refroidissement

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 MATERIAUX

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.

THERAPIE PAR PRESSION

NE PAS trop gonfler ni serrer le tuteur. S’assurer que le niveau de compression n’est pas excessif afin de ne pas limiter la circulation du sang ou des fluides.

THERAPIE PAR LE FROID

Le dispositif peut se révéler suffisamment froid pour causer des lésions graves, voire une nécrose des tissus. Il faut donc prendre les précautions suivantes :

- Contrôler fréquemment l’état de la peau sous la poche de gel et, si l’aspect de la peau exposée au froid ou de la zone tout autour a changé, interrompre immédiatement l’application du dispositif et consulter son médecin.
- NE mettre aucune partie de la poche de gel en contact direct avec la peau. TOUJOURS appliquer entre la peau et la poche une barrière, telle que le bandeau en maille inclus dans l’emballage.
- Ne pas utiliser pendant plus de 30 minutes consécutives.

Ne pas chauffer la poche de gel (micro-ondes, four, eau chaude, etc.).

Ne pas s’asseoir ou s’étendre sur la poche de gel.

Ne pas aller dormir avec la poche de gel sur la peau.

Limitér l’utilisation du dispositif pour les patients souffrant de problèmes cognitifs, de troubles sensoriels ou de toute autre affection susceptible d’altérer la perception de la douleur.

Afin d’éviter de potentielles lésions, les patients sous sédation ou qui prennent des médicaments susceptibles d’altérer la perception sensorielle ou de la douleur doivent être fréquemment surveillés durant l’utilisation du dispositif.

Dans tous les cas, interrompre la thérapie dès le premier signe de lésion causée par le froid.

Code	REF.26100
Taille	Universelle
Longueur cm	34
Couleur	noir

Ambidextre

ENTRETIEN

- Ne pas blanchir Pas de nettoyage chimique
- Ne pas repasser Ne pas sécher en séchoir

 Instructions pour le lavage de la genouillère :

- laver à l’eau tiède avec du savon neutre ;
- laisser sécher à distance des sources de chaleur.

Instructions pour le lavage des poches de gel :

- laver à l’eau tiède avec du savon neutre ;
- laisser sécher à distance des sources de chaleur.

Ne pas jeter le dispositif ou l’un de ses composants dans l’environnement.

INDICATIONS

Indiquée dans tous les cas qui nécessitent une stabilisation physiologique de l’articulation du genou, avec possibilité de refroidissement et de compression (pour soulager l’inflammation, le gonflement, l’oedème et la douleur), tels que :

- Instabilité légère à modérée des ligaments collatéraux
- Lésions du ménisque
- Après une intervention chirurgicale
- Ostéoartrhite
- Douleur fémoro-rotulienne

CONTRE-INDICATIONS

NE PAS utiliser ce produit chez les patients souffrant de : troubles vasculaires, diabète, anémie falciforme, troubles circulatoires locaux, inflammation des tissus, hypersensibilité au froid ou lésions antérieures causées par le froid.

CARACTÉRISTIQUES ET MATERIAUX

• Structure en mousse de caoutchouc souple avec double doublure et sangles de maintien intégrées :

- Face externe en velours Velcro®
- Face interne en tissu élastique
- S’enroule autour du genou, avec une fermeture pratique en Velcro®

• Taille universelle avec deux extensions pour les sangles (incluses)

• Articulation polycentrique facile à régler de l’extérieur grâce aux plots de blocage :

- flexion 0°, 10°, 20°, 40°, 60°, 90°, 150°
- extension 0°, 10°, 20°, 40°, 60°, 90°

• Accessoires pour le refroidissement et la compression de l’articulation inclus : leur efficacité dans la réduction du gonflement, de l’oedème et de la douleur favorise le processus de guérison.

- Deux poches de gel (gel d’eau et de glycérol) anatomiques réutilisables, à évitement rotulien, pour le refroidissement.
- Chambre d’air gonflable intégrée, avec pompe, pour une compression personnalisée.

APPLICATION - PREMIÈRE APPLICATION

1 Ouvrir les sangles Velcro®.

2 Appliquer et régler les tiges :

- a. Positionner les poches en Velcro® sur les baleines des tiges (figure a1).
- b. Appliquer les tiges en Velcro® sur les côtés du tuteur (figure a2), de sorte qu’elles soient centrées sur la ligne médiane du genou et que les articulations soient à la hauteur de la rotule
- c. Si nécessaire, adapter les tiges