

genuPOLAR PRO

REF.26100

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

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND

DEUTSCH
ENGLISH
FRANÇAIS
ITALIANO
POLSKI

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

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 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.

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 Gewebenekrosen, 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 direkten 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 Schmerzwahrnehmung 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, Gewebeentzündungen, 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 Verschreibung 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 gebe

ANWENDUNG MIT KÜHLGEL

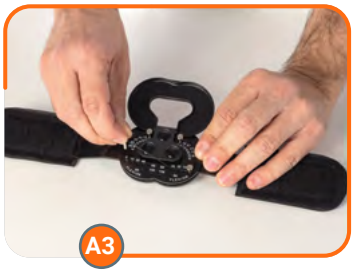
1 Das Gel-Pack aus der Orthese nehmen und es für mindestens zwei Stunden in das Gefrierfach legen.
2 Das Gel-Pack mit dem dafür vorgesehenen Klettband an der Innenseite der Orthese befestigen (Abb. d).
3 Die Orthese wie oben beschrieben am Knie anlegen, dabei darauf achten, dass zwischen Gel-Pack und 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.

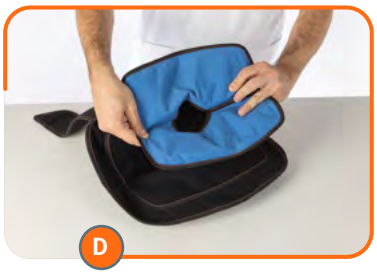




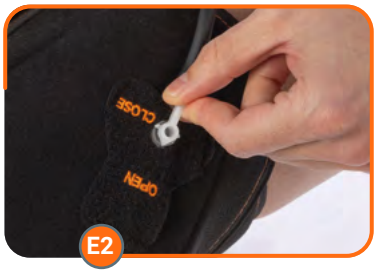




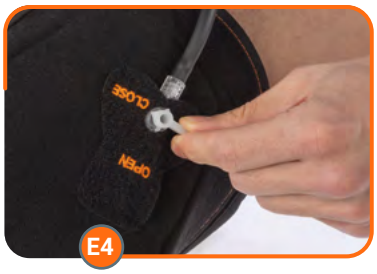


















SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE

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 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.

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.

SELECTION/SIZE

Code	**REF.26100**
Size	**Universal**
Lenght cm	34
Color	black

Fits right and left

MAINTENANCE

Do not bleach
Do not iron
No chemical cleaning
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 circumferenes, 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

USE OF COLD GEL PACK

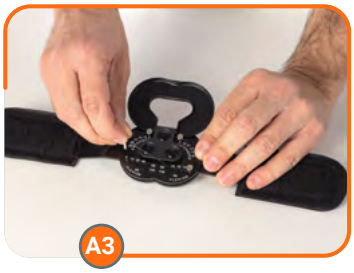
1 Remove the gel pack and place it in the freezer for at least two hours
2 Attach the gel pack inside the brace using the dedicated Velcro® (fig.d)
3 Apply the brace to the knee as previously described, always using a layer of fabric between the gel pack and the skin (e.g., the mesh sleeve included) to avoid direcr 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.

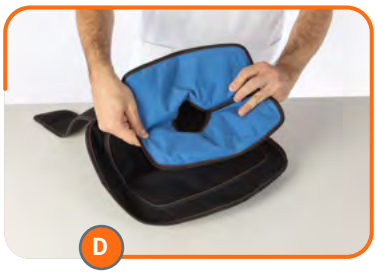




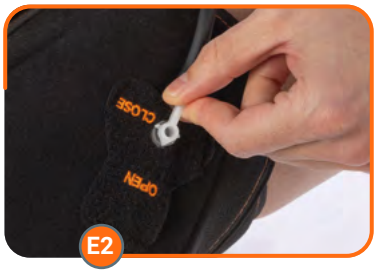




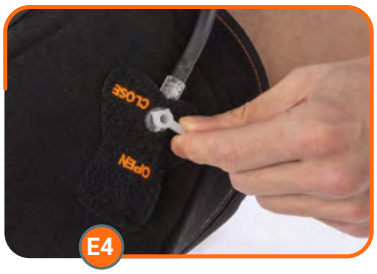


















SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE

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 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.

THÉRAPIE 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.

THÉRAPIE 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.
Limiter 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.

SÉLECTION/TAILLES

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'œdème et la douleur), tels que :
- Instabilité légère à modérée des ligaments collatéraux
- Lésions du ménisque
- Après une intervention chirurgicale
- Ostéoarthrite
- 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 MATÉRIAUX
- 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'œdème et de la douleur favorise le processus de guérison.
  - Deux poches de gel (gel d'eau et de glycérol) anatomiques réutilisables, à évidement rotulien, pour le refroidissement.
  - Chambre d'air gonflable intégrée, avec pompe, pour une compression personnalisée.

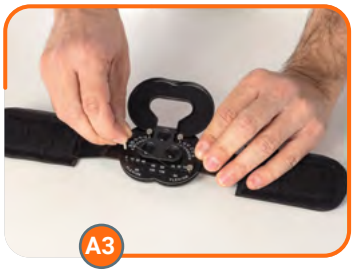
APPLICATION - PREMIÈRE APPLICATION
1 Ouvrir les sangles Velcro®.
2 Appliquer et régler les tiges :
  a. Positionner les poches en Velcro® sur les baleines des tiges (figure a1).
  b. Appliquer les tiges en Velcro® sur les côtés du tuteur (figure a2), de sorte qu'elles soient centrées sur la ligne médiane du genou et que les articulations soient à la hauteur de la rotule
  c. Si nécessaire, adapter les tiges à l'anatomie de la jambe du patient
  d. Sur prescription, régler la flexion-extension : ouvrir le couvercle, positionner les plots de blocage sur les degrés prescrits (figure a3) et refermer le couvercle.
3 Positionner la genouillère devant, avec la valve vers le haut et la rotule centrée dans l'évidement (figure b).
4 Fermer la genouillère grâce aux sangles en Velcro® (figure c) et, si nécessaire, utiliser les extensions incluses dans l'emballage pour couvrir de grandes circonférences ou améliorer la stabilisation.

UTILISATION DU GEL FROID
1 Détacher la poche de gel du tuteur et la placer au congélateur pendant au moins deux heures.
2 Appliquer la poche de gel à l'intérieur du tuteur à l'aide du Velcro® (figure d).
3 Appliquer le tuteur sur le genou comme indiqué ci-dessus, en plaçant une couche de tissu entre la poche de gel et la peau (par exemple le bandeau en maille inclus dans l'emballage) afin d'éviter le contact de la peau avec un objet trop froid. Ne pas utiliser pendant plus de 30 minutes consécutives.

UTILISATION DE LA CHAMBRE D'AIR
1 Visser la pompe sur la fixation prévue à cet effet sur la genouillère (figure e1).
2 Tourner le levier sur « open » (figure e2).
3 Gonfler la chambre d'air jusqu'au niveau de compression prescrit (figure e3) et fermer la valve en tournant le levier sur « close » (figure e4).
4 Dévisser la pompe de sa fixation.
5 Pour dégonfler partiellement la chambre d'air, avec la pompe fixée et le levier sur « open », appuyer sur le bouton présent sur la pompe (figure e5). Pour la dégonfler complètement, retirer le tube et tourner le levier sur « open ».

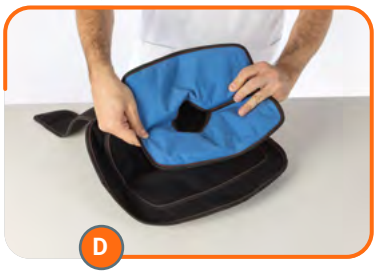




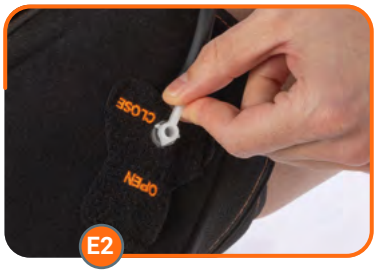




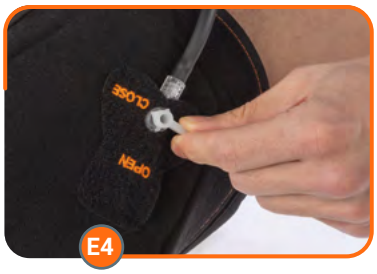

















SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Ortesi di ginocchio con aste articolate policentriche a controllo F-E e accessori per compressione e raffreddamento

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.

TERAPIA PRESSORIA
NON gonfiare o stringere eccessivamente il tutore. Assicurarsi che il livello di compressione non sia eccessivo per non limitare il flusso di sangue o fluidi.

TERAPIA DEL FREDDO
Il dispositivo può rivelarsi abbastanza freddo da causare lesioni gravi, compresa la necrosi dei tessuti. Avere di conseguenza le seguenti attenzioni:
- Controllare con frequenza le condizioni della propria pelle sotto al gel pack e, in caso di variazioni nelle condizioni della pelle esposta allo stesso o nell'area di trattamento circostante, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e rivolgersi al proprio medico.
- NON mettere a contatto diretto con la pelle alcuna parte del gel pack. Utilizzare SEMPRE una barriera tra la pelle e lo stesso, come il tubolare elastico incluso nella confezione.
- Non utilizzare per più di 30 minuti consecutivi.

Non riscaldare il gel pack (microonde, forno, acqua calda ecc.)
Non sedersi o distendersi sul gel pack
Non andare a dormire con il gel pack sulla cute
Limitare l'uso del dispositivo per i pazienti con problemi cognitivi, disturbi sensoriali o qualsiasi altra condizione che possa alterare la percezione del dolore.
Al fine di evitare potenziali lesioni, i pazienti sotto sedativi o che assumano farmaci che possano alterare le percezioni sensoriali o del dolore devono essere monitorati con frequenza durante l'utilizzo del dispositivo.
In ogni caso interrompere immediatamente la terapia al primo segnale di lesione da freddo.

ASSORTIMENTO/TAGLIE

Codice	**REF.26100**
Taglia	**Universale**
Lunghezza cm	34
Colore	nero

Ambidestro

MANUTENZIONE
Non candeggiare
Pulizia chimica non consentita
Non stirare
Non asciugare in asciugatrice
Istruzioni per il lavaggio della ginocchiera:
- lavare in acqua tiepida con sapone neutro;
- lasciare asciugare lontano da fonti di calore.

Istruzioni per il lavaggio dei gel pack:
- lavare in acqua tiepida con sapone neutro;
- lasciare asciugare lontano da fonti di calore.

Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente

INDICAZIONI
Indicata in tutti i casi che richiedano una stabilizzazione fisiologica dell'articolazione del ginocchio, con possibilità di raffreddamento e compressione (per alleviare infiammazione, gonfiore, edema e dolore), come ad esempio:
- Instabilità dei legamenti collaterali da lieve a moderata
- Lesioni del menisco
- Dopo interventi chirurgici
- Osteoartrite
- Dolore femoro-rotuleo

CONTROINDICAZIONI
NON utilizzare questo prodotto su pazienti affetti da: disturbi vascolari, diabete, anemia falciforme, disturbi circolatori locali, infiammazione dei tessuti, ipersensibilità al freddo o precedenti lesioni da freddo.

CARATTERISTICHE E MATERIALI
- Struttura in morbida gommaschiuma bifoderata con cinghie di chiusura integrate:
  - Esterno in vellutino velcrabile
  - Interno in tessuto elastico
  - Da avvolgere attorno al ginocchio, con pratica chiusura a Velcro®
- Taglia universale grazie anche a due apposite prolunghe per le cinghie (incluse)
- Snodo policentrico facilmente regolabile dall'esterno tramite perni:
  - flessione 0°,10°, 20°, 40°, 60°, 90°, 150°
  - estensione 0°,10°, 20°, 40°, 60°, 90°
- Accessori inclusi per il raffreddamento e la compressione dell'articolazione, per favorire il processo di guarigione grazie alla loro efficacia nel ridurre gonfiore, edema e dolore:
  - Due gel pack (gel di acqua e glicerolo) riutilizzabili, anatomici con apertura rotulea, per il raffreddamento.
  - Camera d'aria gonfiabile integrata, con apposita pompetta, per una compressione personalizzata.

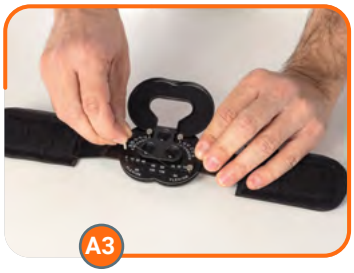
APPLICAZIONE - PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO / TECNICO
1 Aprire le fasce a Velcro®.
2 Applicare e regolare le aste:
  a. Inserire le apposite tasche in Velcro® sulle barre delle aste (fig.a1)
  b. Applicare le aste a Velcro® ai lati del tutore (fig.a2), in modo che siano centrate sulla linea mediana del ginocchio e che gli snodi siano all'altezza della rotula
  c. Se necessario modellare le aste all'anatomia della gamba del paziente
  d. Su prescrizione regolare la flesso-estensione: aprire il coperchietto, posizionare i perni ai gradi desiderati (fig.a3) e richiudere il coperchietto
3 Appoggiare la ginocchiera anteriormente, con la valvola verso l'alto e la rotula centrata nell'apposito foro (fig.b)
4 Chiudere la ginocchiera con le apposite fasce a Velcro® (fig.c) e se necessario utilizzare le prolunghe incluse nella confezione per coprire circonferenza grandi o dare maggiore stabilizzazione

UTILIZZO DEL GEL A FREDDO
1 Staccare il gel pack dal tutore e metterlo in congelatore per almeno due ore.
2 Applicare il gel pack internamente al tutore tramite l'apposito Velcro® (fig.d).
3 Applicare il tutore al ginocchio come descritto in precedenza, assicurandosi di porre uno strato di tessuto fra gel pack e pelle (ad es. il tubolare in maglia incluso nella confezione) in modo da non avere a contatto pelle un oggetto troppo freddo. Utilizzare per non più di 30 minuti consecutivi.

UTILIZZO DELLA CAMERA D'ARIA
1 Avvitare la pompetta all'apposito aggancio sulla ginocchiera (fig.e1).
2 Ruotare la levetta su "open" (fig.e2)
3 Gonfiare la camera d'aria fino al livello di compressione prescritto (fig.e3) e chiudere la valvola girando la levetta su "close" (fig.e4).
4 Svitare la pompetta dal relativo aggancio.
5 Per sgonfiare la parzialmente la camera d'aria, con la levetta su "open" e la pompetta agganciata, premere il pulsante presente sulla pompetta (fig.e5). Per sgonfiarla del tutto, rimuovere il tubo e girare la levetta su "open".

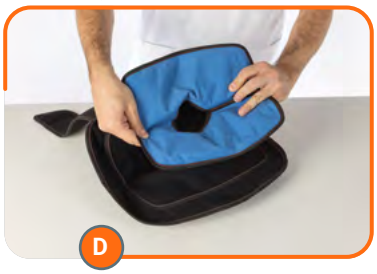




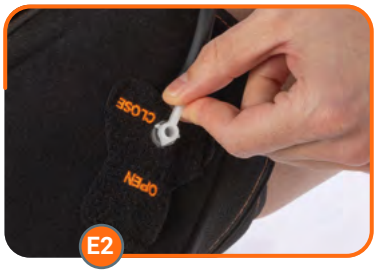




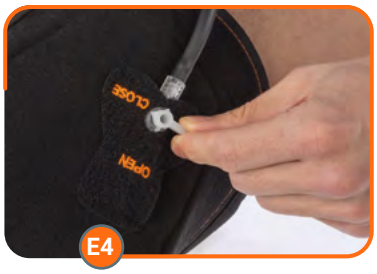

















SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ.

Orteza kolana z policentrycznymi przegubowymi szynami 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 unikać zbyt ciasnego dopasowania, by nie powodować nadmiernej miejscowej kompresji lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. 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 otwartego ognia lub silnych pól elektromagnetycznych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie otwartymi ranami.

OSTRZEŻENIA

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy samodzielnie 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.

TERAPIA CIŚNIENIOWA

NIE WOLNO nadmiernie pompować ani zbyt mocno zaciskać ortezy. Upewnij się, że ucisk nie zaburza przepływu krwi ani krążenia płynów ustrojowych.

TERAPIA ZIMNEM

Wyrób może osiągać temperatury wystarczająco niskie, aby spowodować poważne obrażenia, w tym martwicę tkanek. Zawsze przestrzegaj następujących środków ostrożności:

- Regularnie sprawdzaj stan skóry pod wkładem żelowym. W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w leczonym obszarze należy natychmiast przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.
- NIGDY nie przykładaj wkładu żelowego bezpośrednio do skóry. Zawsze stosuj warstwę ochronną (np. dołączony pokrowiec siatkowy).
- Nie przekraczaj 30 minut ciągłego stosowania.

Nie podgrzewać wkładu żelowego (w kuchence mikrofalowej, piekarniku, ciepłej wodzie itd.)
Nie siadać ani nie leżeć na wkładzie żelowym
Nie spać z założonym wkładem żelowym
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, pacjenci 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 przy pierwszych objawach obrażeń spowodowanego zimnem należy natychmiast przerwać terapię.

NUMER KATALOGOWY/ ROZMIAR

Kod	**REF.26100**
Rozmiar	**Uniwersalny**
Długość ortezy w cm	34
Kolor	czarny

Obustronny

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- Nie wybielać
- Nie prać chemicznie
- Nie prasować
- Nie suszyć mechanicznie
- Instrukcje mycia wspornika kolana:
  - prać 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 produktu 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
- Urazy łąkotki
- Po zabiegach chirurgicznych
- Choroba zwyrodnienia stawów
- Ból rzepkowo-udowy

PRZECIWWSKAZANIA

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

- Tutor z miękkiej, podwójnie laminowanej pianki, ze zintegrowanymi paskami mocującymi:
  - strona zewnętrzna pokryta welurem czepnym do rzepa
  - strona wewnętrzna z elastycznej tkaniny
  - zakładanie przez owinięcie dookoła kolana i dopięcie rzepów
- Uniwersalny rozmiar dzięki dwóm przedłużkom do pasków (w zestawie)
- Policentryczny przegub. Łatwa regulacja od zewnątrz za pomocą pinów:
  - 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 zmniejszaniu obrzęków, opuchlizny i bólu.
  - dwa anatomiczne wkłady żelowe chłodzące wielokrotnego użytku (żel wodno-glicerolowy) z otworem na rzepkę
  - zintegrowana, nadmuchiwana komora pneumatyczna ze specjalną pompką do indywidualnej kompresji

ZASTOSOWANIE - PIERWSZE DOPASOWANIE

1 Otworzyć zapięcia na rzep we wszystkich paskach.
2 Założyć i wyregulować szyny:
  a. Nałożyć kieszenie z Velcro® na szyny (rys. a1).
  b. Przymocować szyny do boków ortezy za pomocą zapięć Velcro® (rys. a2), upewniając się, że szyny są ustawione zgodnie z osią stawu kolanowego, a zegary na wysokości rzepki.
  c. W razie potrzeby dopasować kształt szyn do anatomii nogi pacjenta.
  d. Ustawić zakres zgięcia i wyprostu zgodnie z zaleceniami: otworzyć pokrywę, zamontować piny na żądanych kątach (rys. a3), a następnie zamknąć pokrywę.
3 Umieścić ortezę z przodu kolana, zaworem skierowanym ku górze oraz rzepką ustawioną centralnie w przeznaczonym do tego otworze (rys. b).
4 Zapiąć ortezę za pomocą pasków Velcro® (rys. c). W razie potrzeby użyć dołączonych pasków przedłużających dla większych obwodów lub dodatkowej stabilizacji.

STOSOWANIE WKŁADU ŻELOWEGO CHŁODZĄCEGO

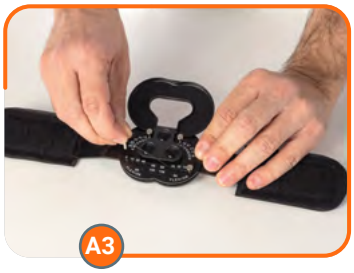
1 Zdemontować wkład żelowy i umieścić go w zamrażarce na co najmniej dwie godziny.
2 Za pomocą specjalnego rzepu dopiąć wkład żelowy po wewnętrznej stronie ortezy (rys.d).
3 Założyć ortezę na kolano zgodnie z powyższym opisem, upewniając się, że między wkładem żelowym a skórą znajduje się warstwa materiału (na przykład rękaw z dzianiny znajdujący się w zestawie), aby uniknąć bezpośredniego kontaktu skóry z nadmiernie zimnym przedmiotem. Stosować nie dłużej niż 30 minut bez przerwy.

KORZYSTANIE Z KOMORY PNEUMATYCZNEJ

1 Przykręcić pompkę do odpowiedniego zaworu w ortezie 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 po pozycji "close" (rys.e4).
4 Odkręcić pompkę od zaworu.
5 Aby częściowo spuścić powietrze z komory, ustaw dźwignię w pozycji „open" i naciśnij przycisk na pompce (rys. e5). Aby całkowicie opróżnić komorę, odłącz przewód i pozostaw zawór w pozycji „open".

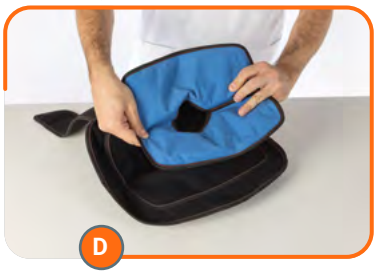




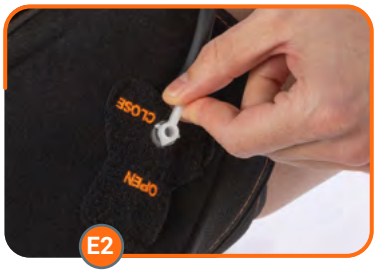




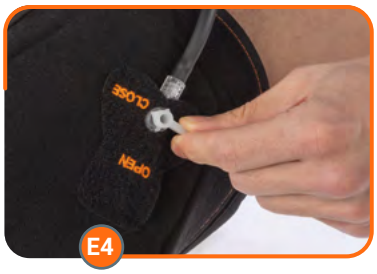


















SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE