LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

Ēcoperācijas perioda teleskopiskā ceļa ortoze ar pakāpenisku locītavas kustības regulēšanu

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 kermeņa 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. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet izstrādājuma sastāvu uz birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā. Nelietot tiešā saskarē ar atvērtām brūcēm.
BRĪDINAJUMI
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 loti 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 tieši 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 efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dalas.
IZVĒLE/IZMĒRS

Artikuls	REF.24046
Izmērs	viens izmērs
Šīnu garums, cm	50-65
Krāsa	pelēka

Piemērots labajai un kreisajai kājai

KOPŠANA
Nedrīkst balināt ☒ Nedrīkst ķīmiski tīrīt
Nedrīkst gludināt ☒ Nedrīkst žāvēt vēļas žāvētajā
Mazgāšanas norādījumi:
Sinas: mazgāt ar sūkli samērcētu siltā ūdenī ar maigām ziepēm; nosusināt ar drānu.
Polsterējums: noņemt polsterējumu un mazgāt siltā ūdenī, izmantojot maigas ziepes; žāvēt prom no siltuma avotiem.
Neizmetiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.
INDIKĀCIJAS
- Pēcoperācijas ārstešana, kad ir nepieciešama ceļa fleksijas – ekstensijas kontrole (saišu rekonstrukcija, priekšējā lielais liela kaula izauguma (apophysis) transpozīcija, augšstilba distālas trešdaļas lūzumi, lielais liela kaula proksimālas trešdaļas lūzumi, patellas lūzumi, stiepējcipslu bojājumi)
- Ceļa meždzijumu pēctraumatiskā aprūpe
- Varus / valgus deformāciju augšstilba un apakštilba osteotomijas

KONTRINDIKĀCIJAS
Pašlaik nav zināmas
RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀLI
- Teleskopiskā šterālā šarnīra šina izgatavota no vieglā alumīnija sakausējuma.Teleskopiskā garuma regulēšana ar ērti lietojamām pogām uz šarnīra vāka.
- Jauns „PUSH&SET"- šarnīrs ar siksnu cilpām un konstruktīvu auto-pašaizslēga sistēmu; nemetālisks šarnīrs ir viegli un intuitīvi regulējams:
- Fleksija: no 0° līdz + 120° ar 10° soli;
- Ekstensija: no - 10° līdz + 60° ar 10° soli;
- Iespēja bloķēt locītavu no 0° līdz + 60° ar 10° soli;
- Noņēmams un mazgājams kondīla aizsargpolsteris;
- Polsteri izgatavoti no MTP (moltoprēns) putām lai ierobežotu izstrādājuma nobīdi nēsāšanās laikā un aizsargāt kāju no tiešā kontakta ar šīnām; par cik polsterējums ir uzlikts tikai no ārpuses, polsterus var piegriezt labākai pielāgošanai kājas virsmai.

IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA UN PIELĀGOŠANA
1 Atvēriet visas siksnas un īslaicīgi piefiksējiet tās ap sevi.
2 Atdaliet polsterējumu no šīnām, kurām piestiprinātas siksnas.
3 Veiciet sekojošās darbības, lai pielāgotu teleskopisko šīnu garumu augšstilbam un ikriem:
- Paceliet pogu kas atrodas uz katras šinas (zīm.A1).
- Pabīdiet šīnu līdz tā ir vajadzīgajā garumā, vienlaikus turot pogu paceltu (zīm.A2).
- Atlaidiet pogu lai tā atgriežas attiecīgajā metāla daļas atverē.
4 Novietojiet polsterējumu tā lai viņš cieši piegul pie kājas, nostiprinot to no priekšas ar attiecīgajām Velcro® aizdarēm: no sākuma augšstilba polsterējumu, pēc tam ikru polsterējumu (zīm.B). Lai novietotu polsterējumu optimāla augstumā, nolieciet ortozi blakus kājai. Ja nepieciešams, polsterējums var tikt saīsināts tā lai to pielāgot pacienta kājām (saīsināet polsterējumu gar tievākam daļām tā, lai tas pareizi nosēdz kāju un nenāks pats vaļā).
5 Veidojiet šinas (tās saliekot), un pielāgojot pacienta kāju formai (zīm.C).
6 Noregulējiet fleksiju un ekstensiju, kā tas ir aprākstīts (punkti 1-5, nod. šarnīra regulēšana): veiciet šo darbību uz abiem šarnīriem.
7 Piestipriniet šinas pie polsteriem (zīm.C): šinām jāseko kājas mediālai līnijai un šarnīriem jābūt pielīdzinātiem ar ceļa locītavu tā, lai tie atrastos uz kondīļiem.Šīnu pielīdzināšanai kājas mediālai līnijai izmantojiet, kā atskaites punktus, laterālo potīti un lielo grozītāju (trochanter major) .
8 Nodrošiniet lai Velcro® siksnas perfekti pielīdzinātos attiecīgiem polsteriem.
9 Pārliecinieties ka abi šarnīri ir uz vienāda augstuma.
10 Nostipriniet Velcro® siksnas, pēc viņu izvilkšanas caur attiecīgajām cilpām (zīm.E-F): sākumā nostipriniet augšstilba siksnas, sākot ar tuvāko celim; pēc tam turpiniet ar ikru siksnu nostiprināšanu. Pievelciet siksnas tā, lai izslēgtu ortozes vertikālo nobīdi.
PIEZĪME: Šīnu saliekšanas procedūru jāveic ar kāju, izmantojot skrūvspīles vai noliekot tās uz attiecīgi noapaļotu parociņu priekšmetu (krēsls, gultas mala utt.); neizmantojiet savu ceļi kā sviru.

ŠARNĪRU REGULĒŠANA
11 Noregulēt fleksiju (saliekšanu) (zīm.G1):
- Velciet regulējošo sprūdratu uz āru
- Grieziet to līdz centrālais iegriezums sakrīt ar vēlamo fleksijas pakāpi
- Atlaidiet regulējošo zobratu iespiežot zobus spraugā

12 Noregulēt ekstensiju (atliekšanu) (zīm.G2):
- Velciet regulējošo sprūdratu uz āru
- Grieziet to līdz centrālais iegriezums sakrīt ar vēlamo ekastensijas pakāpi
- Atlaidiet regulējošo zobratu iespiežot zobus spraugā

13 Šarnīra blokēšana (zīm.G3):
- Pagrieziet šarnīru līdz bloķēšanas poga sakrit ar vēlamo fleksijas un elstensijas pakāpi (oranža skala)
- Izmantojiet spiedpogu, lai nofiksētu pogu vietā, liekot zobiem iekerties paredzētajā spraugā.

REKOMENDĀCIJAS PACIENTAM
Lai atvieglotu nekustīgas locītavas mazgāšanu, nenoņēmot ortozi, tiek rekomendēts:
- Atvēriet augšējo daļu (siksnas un posterējums) un nomazgājiet augšstilbu
- Aizvēriet augšējo daļu
- Atvēriet apakšējo daļu (siksnas un polsterējums) un nomazgājiet kāju
- Aizvēriet apakšējo daļu
- Pievelciet siksnas, lai nepieļaut ortozes vertikālo nobīdi
- Locītavas mazgāšanai mēs rekomendējām pielietot mitru sūkli

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

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Ортез на коленный сустав (послеоперационный, телескопический)

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
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. Ознакомьтесь внимательно с составом изделия, который указан на внутренней этикетке. 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. Обратитесь к ортопедической специалисту для замены изношенных деталей.
ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

Артикул	REF.24046
Размер	Универсальный
Длина шарнирного стержня см	50-65
Цвет	серый

Двусторонний

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ
Не отбеливать ☒ не подвергать химической чистке
не гладить ☒ не сушить в сушилке
Инструкция по стирке: Шарнир: мыть в теплой воде с нейтральным мылом, протереть тряпкой. Подкладка: отстегнуть подкладки и постирать в теплой воде с нейтральным мылом.
Не выбрасывать в окружающую среду как само изделие, так и его компоненты.
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
- Послеоперационное лечение, требующее контроля сгибания-разгибания коленного сустава (восстановление связок, транспозиция апофиза передней поверхности большеберцовой кости, переломы дистальной трети бедренной кости, переломы проксимальной трети большеберцовой кости, переломы коленной чашечки, повреждения сухожилий разгибающих мышц)
- Посттравматическое восстановление вывиха колена
- Остеотомия коленного сустава

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
На данный момент не известно
ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ
- Латеральный шарнирный стержень из легкого сплава алюминия. Телескопическая регулировка длины с помощью простых кнопок на клапане.
- Ленточный клапан с системой самозажима.
- Новый шарнир „PUSH&SET" с возможностью регулировки сгибания-разгибания из легкого полимерного материала; простое и устойчивое размещение:
  - Флексия: от -10° до +120° с шагом 10°.
  - Экстензия: от -10° до +90° с шагом 10°
  - Возможность быстрой блокировки сустава с помощью специальной кнопки от от -10° до +90° с шагом 10°
- Съемные моющиеся вкладыши для защиты мыщелка.
- Подкладки из поролона (MTP) во избежание смещения ортеза и для защиты ноги от прямого соприкосновения с шарнирным соединением; могут быть обрезаны для лучшей адаптации к окружности ноги.

ПЕРВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ ВРАЧА/ТЕХНИКА-ОРТОПЕДА
1 Расстегнуть все ремни и временно снова застегнуть их.
2 Отделить подкладки от стержней с ремнями.
3 Телескопический шарнир для бедра и голени с возможность регулировки длины:
- поднимите специальную кнопку, имеющуюся на всех лонгетах (рис.A1)
- сдвиньте лонгет до желаемой длины, удерживая кнопку поднятой (рис.A2)
- отпустите кнопку, чтобы она вошла в соответствующее отверстие в металлической части
4 Расположить подкладки таким образом, чтобы они хорошо прилегали к ноге, застегнув их спереди с помощью специальных застёжек на липучках: сначала подкладку, которая на бедре, а затем ту, которая на голени (рис. B). Чтобы расположить ленты на нужной высоте, следует прислонить боковые стержни к ноге. При необходимости можно обрезать подкладки, чтобы адаптировать их к окружности ноги пациента (необходимо резать вдоль края сдавливания таким образом, чтобы подкладка не открывалась).
5 Придать форму стержням (сгибая их) таким образом, чтобы адаптировать их к профилю ноги пациента (рис. C).
6 Отрегулировать сгибание-разгибание согласно описанию (пункты 1-5, регулировка шарниров): необходимо выполнить эту операцию на обоих шарнирах.
7 Прикрепить стержни к подкладкам (рис. D): стержни должны следовать средней линии ноги, а шарниры должны быть отцентрированы по коленной чашечке таким образом, чтобы они опирались на мыщелки. Для центровки стержней по средней линии ноги следует использовать в качестве ориентиров латеральную лодыжку и большой вертел.
8 Следует удостовериться, что ремни плотно прилегают к подкладке.
9 Следует убедиться, что оба шарнира находятся на одинаковой высоте.
10 Застегнуть ремешки на липучках после того, как они продеты в соответствующие кольца (рис. E–F): закрепить сначала ремешки бедра, начиная с того, который расположен ближе к колену; затем приступить к застегиванию ремешков на голени. Ремешки должны быть затянуты таким образом, чтобы избежать вертикального перемещения тутора.
ПРИМЕЧАНИЕ: Процесс придания необходимой формы шарниру проделать вручную с помощью кусачок или же опираясь на какую-либо поверхность (стул, поручень кровати…)

РЕГУЛИРОВКА ШАРНИРОВ
11 Настроить флексию (рис. Г1):
- Потяните наружу курсор сгибания
- Поворачивайте до тех пор пока центральная выемка не совпадет с желаемым углом сгибания
- Отпустите курсор, чтобы зубья вошли в соответствующее гнездо.

12 Регулировка разгибания (рис. Г2)
- Потяните наружу курсор для разгибания
- Поворачивайте до тех пор пока центральная выемка не совпадет с желаемым углом разгибания
- Отпустите курсор, чтобы зубья вошли в соответствующее гнездо.

13 Блокировка шарнира (рис. Г3):
- Поворачивайте шарнир до тех пор, пока кнопка блокировки не совпадет с желаемым углом сгибания-разгибания (специальная оранжевая градуированная шкала)
- Нажмите на фиксирующую кнопку, чтобы зубья вошли в соответствующее гнездо.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА
Для облегчения мытья неподвижной конечности без снятия тутора рекомендуется:
- Открыть верхнюю часть (ремни и подкладка) и вымыть бедро.
- Закрыть верхнюю часть.
- Открыть нижнюю часть (ремни и подкладка) и вымыть голень.
- Закрыть нижнюю часть.
- Затянуть ремни таким образом, чтобы избежать вертикального перемещения тутора
- Для мытья конечности рекомендуется использовать влажную губку.

PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Pooperacyjna orteza stawu kolanowego o stopniowanym ruchu, wersja teleskopowa

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 skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni lub silnych pól elektromagnetycznych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.
OSTRZEŻENIA
Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent 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. Skontaktuj się z technikiem ortopedą w celu wymiany zużytych elementów.
NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Kod	REF.24046
Rozmiar	Uniwersalny
Długosc szyny cm	50-65
Kolor	szary

Obustronny

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE
Nie chlorować ☒ Nie prać chemicznie
Nie prasować ☒ Nie suszyć mechanicznie
Instrukcja prania: Szyny: 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
WSKAZANIA
- Leczenie pooperacyjne wymagające kontroli rekonstrukcji więzadła zgięcia-wyprostu stawu kolanowego , transpozycja apofizy przedniej kości piszczelowej , złamań dalszej części kości udowej, złamań bliższej części kości piszczelowej, złamań rzepki, uszkodzenia ścięgien prostownika
- Faza pourazowa zwichnięć kolana
- Osteotomie szpotawe lub koślawe

PRZECIWWSKAZANIA
Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań
CHARAKTERYSTYKA I MATERIAŁY
- Boczny drążek przegubowy wykonany z lekkiego stopu aluminium. Teleskopowa regulacja długości za pomocą prostych przycisków na zaworach
- Zawór przelotowy z konstrukcyjnym systemem samozaciskowym.
- Nowy przegub „PUSH&SET" do regulacji zgięcia i wyprostu wykonany z materiału polimerowego, lekki; można go ustawić intuicyjnie i bezpiecznie:
  - Zgięcie: od -10° do +120° w odstępach co 10°
  - Wyprost: od -10° do +90° w odstępach co 10°
  - Możliwość szybkiego zablokowania przegubu za pomocą specjalnego przycisku, od -10° do +90° w odstępach co 10°
- Zdejmowane i nadające się do prania ochronne nakładki na kłykcie
- Wyścielanie MTP w celu ograniczenia migracji ortezy i ochrony nogi przed bezpośrednim kontaktem z szynami; wyściełane tylko na zewnątrz, są przycinane w celu dopasowania do obwodu nogi.

PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDĘ
1 Odepnij wszystkie pasy i zaczep tymczasowo na sobie.
2 Oddziel wyściółkę od rozwórek z pasami.
3 Regulacja długości teleskopowych rozwórek uda i łydki:
- Teleskopowa regulacja długości za pomocą łatwych w użyciu guzików na mankietach - podnieś specjalny guzik znajdujący się na każdym zaworze (rys.A1)
- wysuń zawór do żądanej długości, trzymając guzik uniesiony (rys.A2)
- zwolnij przycisk, wprowadzając go do odpowiedniego otworu w metalowej części
4 Nałóż podkładki tak, aby dobrze przylegały do nogi, zapinając je z przodu odpowiednimi rzepami: najpierw nałóż podkładkę na udo, a potem na łydkę (rys. B). Aby ustawić je na odpowiedniej wysokości, pomóż sobie, umieszczając rozwórki obok nogi. W razie potrzeby przytnij podkładki tak, aby pasowały do obwodu nogi.
5 Wymodeluj rozwórki (zginając je) tak, aby pasowały do profilu nogi pacjenta (rys. C).
6 Ustaw regulację poziomu zgięcia i wyprostu zgodnie z opisem (punkty 1–5, regulacja zawiasów): wykonaj tę samą operację na obu zawiasach.
7 Przymocuj rozwórki do podkładek (rys. D): rozwórki muszą przebiegać wzdłuż linii środkowej nogi, a zawiasy muszą być na równi z rzepką, tak aby spoczywały na kłykciach. Aby wyrównać rozwórki z linią środkową nogi, użyj jako punktów odniesienia, kostki bocznej i krętarza większego kości udowej.
8 Upewnij się, że paski dobrze przylegają do ochraniaczy
9 Upewnij się, że obydwa zawiasy są na tej samej wysokości.
10 Po włożeniu pasów do odpowiednich pierścieni zapnij je na rzep Velcro® (rys. E–F): najpierw przymocuj pasy udowe, zaczynając od tego, który znajduje się najbliżej kolana; po czym przejdź do zapinania pasów łydki. Pasy należy napiąć tak, aby uniknąć pionowego przemieszczania się ortezy.
UWAGA: Proces modelowania musi być wykonany ręcznie, za pomocą kleszczy lub za pomocą umieszczenia ortezy na zaokrąglonej powierzchni (np. krzesło, poręcz łóżka …); nie należy używać kolana jako dźwigni.

REGULACJA POŁĄCZEŃ
11 Regulacja odchylenia (rys. G1):
- Pociągnąć suwak odchylenia na zewnątrz.
- Obróć go, aż środkowe wycięcie na suwaku pokryje się z żądanym stopniem odchylenia.
- Zwolnić suwak, umieszczając ząbki w odpowiedniej szczelinie.

12 Regulacja wydłużenia (fig.G2):
- Pociągnąć suwak przedłużenia na zewnątrz
- Obróć go, aż środkowe wycięcie na suwaku pokryje się z żądanym stopniem przedłużenia.
- Zwolnić suwak, umieszczając ząbki w odpowiedniej szczelinie.

13 Aby zablokować złącze (rys. G3):
- Obrócić drążek, aż przycisk blokady zbiegnie się z żądanym stopniem zgięcia/wyprostu (pomarańczowa skala z podziałką).
- Zatrzaśnij przycisk blokujący na miejscu, umieszczając ząbki w odpowiedniej szczelinie.

PORADY DLA PACJENTA
Aby ułatwić mycie unieruchomionej kończyny bez zdejmowania ortezy zaleca się:
- Otwórz górną część ortezy (pasy i podkładki) i następnie umyj udo
- Zamknij górną część ortezy
- Otwórz dolną część ortezy (pasy i podkładki) i następnie umyj nogę
- Zamknij dolną część ortezy
- Napnij pasy tak, aby uniknąć pionowego przemieszczania się ortezy.
- Do mycia kończyny zaleca się użycia wilgotnej gąbki.

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE · EASY ADJUSTING · TELESCOPIC · CUSTOMIZABLE FIT

goup-PRO

REF.24046

Telescopic post-operative knee orthosis with graduated movement

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND

ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

DE – Die Beschreibungen und Bilder in diesem Dokument dienen beispielsweise nur zur kommerziellen Zwecke. Orthoservice behält sich das Recht vor, diese entsprechend seinen Anforderungen zu ändern.
EN – The descriptions and images in this document are for example and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to modify them according to its needs.
FR – Les descriptions et les images de ce document sont à titre d'exemple uniquement et à des fins commerciales. Orthoservice se réserve le droit de les modifier en fonction de ses besoins.
RU – Описания и изображения, представленные в этом документе имеют примерный и коммерческий характер. Компания Orthoservice оставляет за собой право вносить изменения при необходимости.
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.
PL – Opisy oraz zdjęcia wykorzystane w niniejszym dokumencie mają wyłącznie charakter przykładowy i służą celom związanym z dystrybucją produktu. Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z własnym zapotrzebowaniem.

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

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

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

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

9FIGGOUPPROINT01 0624

ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE | EASY ADJUSTING | TELESCOPIC | CUSTOMIZABLE FIT

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Knie-Orthese für postoperative, stufenweise Bewegungen, Version mit Teleskopschienen

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.
WARENZEICHEN 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. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.
ANWENDUNGSHINWEISE
Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/ Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumeszenzen oder anderen anormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden. Wenden Sie sich für den Austausch verschlissener Komponenten an einen Orthopädietechniker.
AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.24046
Größen	Einheitsgröße
Länge der Schienen cm	50-65
Farbe	Grau

Beidseitig anwendbar

PFLEGE
Nicht bleichen ☒ Keine chemische Reinigung
Nicht bügeln ☒ Nicht im Trockner trocknen
Waschanweisung: Schienen: mit einem in lauwarmem Wasser getränkten Schwamm und milder Seife waschen; mit einem Tuch abtrocknen. Polster: abnehmen und in lauwarmem Wasser mit milder Seife waschen; fern von Wärmequellen trocknen lassen.
Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.
ZWECKBESTIMMUNG: Knie-Orthese für postoperative, stufenweise Bewegungen, Version mit Teleskopschienen. Anwendungsbereich: Kniegelenk.
MATERIALIEN: Struktur: Aluminium, Polyamid, Stahl. Textilteil: Polyester, Polyurethan, Polyamid
INDIKATIONEN
- Postoperative Behandlung, die eine Begrenzung von Flexion/Extension des Knies erfordert (Bandrekonstruktion, Transposition der Tibia-Apophyse, Frakturen im distalen Drittels des Femurs, Frakturen im proximalen Drittels der Tibia, Frakturen der Patella, Verletzungen der Streckmuskel-Sehnen)
- Posttraumatische Phase nach Distorsionen des Knies
- Varisierende oder valgisierende Osteotomien

EIGENSCHAFTEN UND MATERIAL
- Seitliche Gelenkschienen aus leichter Aluminiumlegierung. Teleskopische Längenverstellung über einfache Drucktasten auf dem Gelenkgehäuse
- Gurtführung mit strukturellem Auto-Verschlusssystem
- Neues „PUSH&SET" -Gelenk zum Regulieren der Flexion/Extension, aus leichtem Polymermaterial; intuitiv und sicher einstellbar:
  - Flexion: von -10° bis +120° in 10°-Schritten
  - Extension: von -10° bis +90° in 10°-Schritten
  - Möglichkeit des schnellen Verriegelns des Gelenks mit speziellem Knopf, von -10° bis +90° in 10°-Schritten
- Abnehmbare und waschbare Kondylenschutzpolster
- MTP-Polster, um das Verrutschen der Orthese einzuschränken und das Bein vor direktem Kontakt mit den Schienen zu schützen; sie sind nur außen gefüttert und können für eine perfekte Anpassung an den Beinumfang zugeschnitten werden.

ANWENDUNG - ERSTE ANWENDUNG FÜR DEN ARZT/TECHNIKER
1 Alle Gurte öffnen und provisorisch auf sich selbst kletten.
2 Die Polster von den Schienen mit den Gurten trennen.
3 Einstellen der Länge der Teleskopschienen für Oberschenkel und Wade:
  - den entsprechenden Knopf auf jeder Seite anheben (Abb.A1)
  - bis auf die gewünschte Länge verschieben, dabei den Knopf angehoben halten (Abb.A2)
  - den Knopf loslassen und ihn dabei in das entsprechende Loch im Metallteil einrasten
4 Die Polster eng am Bein anlegen und vorn mit den entsprechenden Klettverschlüssen schließen: zuerst die für den Oberschenkel und dann für die Waden (Abb. B). Um die Riemen in der richtigen Höhe zu positionieren, am besten das Bein gegen die Schienen lehnen. Die Polster gegebenenfalls auf den Umfang des Beins zuschneiden.
5 Die Schienen formen (durch Biegen), um sie an die Kontur des Beins des Patienten anzupassen (Abb. C).
6 Die Flexion/Extension einstellen, wie beschrieben (in den Schritten 11-13, Anpassen der Gelenke): den Arbeitsschritt für beide Gelenke ausführen.
7 Die Schienen an den Polstern befestigen (Abb. D): dabei sollten die Schienen der Mittellinie des Beins folgen und die Gelenke so an der Patella ausgerichtet sein, dass sie auf den Kondylen aufliegen. Um die Schienen an der Mittellinie des Beins auszurichten, am besten den Außenknöchel und den Trochanter major als Referenzpunkte verwenden.
8 Sicherstellen, dass die Gurte direkt über den Polstern liegen.
9 Sicherstellen, dass beide Gelenke auf gleicher Höhe liegen.
10 Die Klettverschluss-Gurte schließen, nachdem sie durch die entsprechenden Schlaufen geführt wurden (Abb. E-F): zuerst die Oberschenkelriemen befestigen beginnend mit dem Riemen, der dem Knie am nächsten liegt; dann mit den Wadenriemen fortfahren. Die Gurte sollten so angezogen werden, dass ein vertikales Verrutschen der Orthese vermieden wird.

HINWEIS: Das Biegen der Schienen muss von Hand erfolgen, mithilfe einer Biegevorrichtung oder die Orthese auf einem abgerundeten Oberfläche (Stuhl, Bettkante usw.) legen; auf keinen Fall das eigene Knie als Hebelpunkt benutzen.
ANPASSEN DER GELENKE
11 Flexion einstellen (Abb. G1):
  - den Schieberegler für die Flexion nach außen ziehen
  - den Schieberegler drehen, bis die zentrale Kerbe mit dem gewünschten Flexionsgrad übereinstimmt
  - den Schieberegler loslassen, sodass die Zahnradzähne einrasten

12 Extension einstellen (Abb. G2):
  - den Schieberegler für die Extension nach außen ziehen
  - den Schieberegler drehen, bis die zentrale Kerbe mit dem gewünschten Extensionsgrad übereinstimmt
  - den Schieberegler loslassen, sodass die Zahnradzähne einrasten

13 Gelenkeinstellung verriegeln (Abb. G3):
  - die Schiene drehen, bis der Verriegelungsknopf mit dem gewünschten Grad der Flexion/Extension übereinstimmt (orangefarbene Skala).
  - den Verriegelungsknopf zuschnappen lassen, sodass die Zahnradzähne an den vorgesehenen Positionen einrasten.

EMPFEHLUNGEN FÜR DEN PATIENTEN
Um die ruhiggestellte Gliedmaße leichter waschen zu können, ohne die Schiene abzunehmen, wird empfohlen:
- Den oberen Teil (Gurte und Polster) öffnen und den Oberschenkel waschen
- Den oberen Teil wieder schließen
- Den unteren Teil (Gurte und Polster) öffnen und den Unterschenkel waschen
- Den unteren Teil wieder schließen
- Gurte festziehen, um ein vertikales Verrutschen der Orthese zu vermeiden
- Zum Waschen der Gliedmaße empfehlen wir einen angefeuchteten Schwamm

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Telescopic post-operative knee orthosis with graduated movement

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 medcal 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. Read the product composition on the internal label carefully. 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. Contact an orthopaedic technician for the replacement of used parts.
SELECTION/SIZE

Item	REF.24046
Size	one size
Length of Hinges cm	50-65
Color	grey

Fits right and left

MAINTENANCE
Do not bleach ☒ No chemical cleaning
Do not iron ☒ Do not tumble-dry
Washing instructions: Rods: wash with a sponge soaked in warm water and mild sopa; dry with a cloth. Padding: remove the padding and wash them in warm water with mild soap; allow to dry away from heat sources.
Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

INDICATIONS
- Post-operative treatment that requires control of knee flexion-extension ligament reconstruction, anterior tibial apophysis transposition, fractures of the distal third of the femur, fractures of the proximal third of the tibia, fractures of the patella, tendon damage to the extensor apparatus
- Post trauma phase of knee sprains
- Varus or valgus osteotomies

CONTRAINDICATIONS
Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS
- The telescopic lateral hinged stay is made from a lightweight aluminium alloy. Telescopic adjustment of the length with easy-to-use buttons on the cuffs.
- Shells „PUSH&SET" with strap-loops and structural auto-fastening system, non-metallic adjusting joint, light and intuitively adjusted:
  - Flexion: from 0° to +120° with intervals of 10°
  - Extension: from -10° to +60° with intervals of 10°
  - Possibility to lock the articulation from 0° to +60° with intervals of 10°
- Removable and washable condyle protection pads
- Pads in MTP to limit migration of guide and to protect leg from direct contact with the rods; lined only externally, cuttable, for a good fit around the leg

ADAPTING
1 Open all straps and temporarily close them upon themselves.
2 Separate the padding from the rods with the straps.
3 Follow these steps to adjust the length of the telescopic stays for thigh and calf:
  - Raise the button provided on each cuff (fig. A1).
  - Slide the cuff until it is the desired length while keeping the button raised (fig.A2)
  - Release the button so that it returns inside the corresponding opening on the metal part.
4 Apply the padding such that it fits closely to the leg, closing it at the back with the appropriate Velcro® fasteners: first the thigh padding, then the calf padding (fig. B). In order to position the padding at the optimal height, place the orthosis next to the leg. If necessary the padding may be shortened to adapt it to the patient's legs (shorten the padding along the thinner parts in such a way that the padding coloses properly).
5 Model the rods (by bending them) to fit them to the shape of the patients' legs (fig.C).
6 Adjust the flexion extension as described (points 1-5, hinge adjustment):perform the same operation on both joints.
7 Fix the rods to the pads (fig. D): the rods should follow the median line of the leg and the joints should be aligned with the patella so as to rest on the condyles. To align the rods with the median line of the leg, use the lateral malleolus and the large trochanter as reference points.
8 Ensure that the Velcro® straps are perfectly aligned with the corresponding paddings.
9 Ensure that the two joints are at the same height.
10 Velcro® -fasten the straps after inserting them in the appropriate rings (fig. E-F): fasten first the thigh straps beginning with the one closest to the knee; then proceed by fastening the calf straps. Tighten the straps so as to avoid vertical migration of the guide.

NOTE: The bending procedure should be performed by hand, with the help of the grips or laying the orthesis on a rounded body (chair, edge of a bed); do not use your own knee as a lever.
HINGE ADJUSTMENT
11 Regulate flexion (fig.G1):
  - Pull the ratchet outwards
  - Turn it until the central notch coincides with the desired degree of deflection
  - Release the pawl, engaging the teeth in the slot

12 Regulate extension (fig.G2):
  - Pull the ratchet outwards
  - Turn it until the central notch coincides with the desired degree of extension
  - Release the pawl, engaging the teeth in the slot

13 To block the joint (fig. G3):
  - Turn the hinge until the lock button coincides with the desired degree of flexion and extension (orange graduated scale)
  - Use snap fastener to lock button into place, causing the teeth to engage in the slot provided.

RECOMMENDATIONS FOR THE PATIENT
To easily wash the immobilised limb without removing the brace, it is recommended to:
- Open the upper part (straps and padding) and wash the thigh
- Close the upper part
- Open the lower part (straps and padding) and wash the leg
- Close the lower part
- Tighten the strap to prevent vertical migration of the brace.
- To wash the limb we recommend using a damp sponge.

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse post-opératoire à mouvement gradué pour le genou, version telescopique

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 située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou de champs électromagnétiques puissants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.
AVERTISSEMENTS
Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois ; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau peut causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants. S'adresser à un technicien orthopédique pour le remplacement des parties usées.
TABLEAU DES MESURES

Code	REF.24046
Mesure	universel
Longueur tiges cm	50-65
Couleur	gris

Ambidextre

ENTRETIEN
Ne pas blanchir ☒ Pas de nettoyage chimique
Ne pas repasser ☒ Ne pas sécher en séchoir
Instructions de lavage: Tiges: laver avec une éponge imbibée d'eau tiède et de savon neutre; sécher avec un chiffon. Rembourrage: enlever les coussinets et les laver à l'eau tiède avec un savon doux; laisser sécher loin des sources de chaleur.
Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques
INDICATIONS
- Traitement post-opératoire nécessitant le soutien de la flexion-extension du genou reconstruction ligamenteuse, transposition de l'apophyse tibiale antérieure, fractures du tiers distal du fémur, fractures du tiers proximal du tibia, fracture de la rotule, lésions tendineuses de l'appareil extenseur
- Phase post-traumatique des distorsions du genou
- Ostéotomies varisantes ou valgisantes

CONTRE-INDICATIONS
Aucune connue à ce jour
CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX
- Tige articulée latérale en alliage léger d'aluminium. Réglage télescopique de la longueur à l'aide de simples boutons présents sur les valves
- Valves passants de sangles avec système d'auto-accrochage structurel.
- Nouvelle articulation „PUSH&SET" de réglage de la flexion-extension, en matériau polymère léger; réglable de manière intuitive et sûre :
  - Flexion : de -10° à +120° avec pas de 10°
  - Extension : de -10° à +90° avec pas de 10°
  - Possibilité de blocage rapide de l'articulation, avec bouton prévu à cet effet, de -10° à +90° avec pas de 10°
- Coussinets condyloïdes de protection détachables et lavables
- Doublures en MTP pour limiter le déplacement de l'orthèse et protéger la jambe du contact direct avec les tiges ; éléments doublés uniquement à l'extérieur, pouvant être découpés pour s'adapter parfaitement à la circonférence de la jambe.

PREMIÈRE APPLICATION POUR LE MÉDECIN / TECHNICIEN
1 Ouvrir tous les straps et les fermer entre eux temporairement.
2 Séparer le rembourrage des tiges avec les straps.
3 Régler la longueur des tiges télescopiques du bras en suivant les étapes ci-après :
  - Relever le bouton présent sur chaque valve (fig.A1)
  - Faire coulisser la valve jusqu'à la longueur souhaitée, en maintenant le bouton relevé (fig.A2)
  - Relâcher le bouton en le faisant entrer dans le trou correspondant de la partie métallique
4 Appliquer le rembourrage de manière à ce qu'il soit ajusté à la jambe, le fermer derrière à l'aide des bandes Velcro® correspondantes: d'abord le rembourrage dd fémur puis du mollet (fig. B). Pour placer le rembourrage à la hauteur optimale, placer l'orhèse près de la jambe. Si nécessaire le rembourrage peut être raccourci pour être ajuster à la jambe du patient (raccourcir le rembourrage le long de la partie la plus mince de manière à ce que le rembourrage se ferme proprement).
5 Modeler les tiges (en les pliant) afin de les ajuster à la jambe du patient (fig. C).
6 Ajuster la flexion extension comme décrit (points 11–13, ajustement de l'articulation): refaire l'opération sur les deux autres joints.
7 Attacher les tiges au rembourrage (fig. D): les tiges devraient suivre la ligne médiane de la jambe et les joints devraient être alignés avec la rotule comme le reste des condyles. Pour aligner les tiges à la ligne médiane de la jambe, utiliser la malléole latérale et le grand trochanter comme points de référence.
8 S'assurer que les straps Velcro® soit parfaitement alignés avec les rembourrages correspondants.
9 S'assurer que les 2 joints soit à la même hauteur.
10 Fermer les bandes Velcro® après les avoir insérer dans les boucles correspondantes (fig. E-F): fermer d'abord les strass les plus proches du genou, puis fermer les strass du mollet. Fermer les traps pour éviter toutes migration verticales du support.

REMARQUE: La procédure de pliage devrait se faire à la main, avec l'aide de grips ou en posant l'orthèse sur une surface arrondie (chaise, bord de lit); ne pas utiliser votre genou comme un levier.
RÉGLAGE DES ARTICULATIONS
11 Régler la flexion (fig. G1) :
  - Tirer le curseur de la flexion vers l'extérieur
  - Le tourner jusqu'à ce que l'encoche centrale gravée sur le curseur coïncide avec le degré de flexion souhaité
  - Relâcher le curseur, de sorte que les dents s'encastrent dans le logement prévu à cet effet

12 Régler l'extension (fig. G2) :
  - Tirer le curseur de l'extension vers l'extérieur
  - Le tourner jusqu'à ce que l'encoche centrale gravée sur le curseur coïncide avec le degré d'extension souhaité
  - Relâcher le curseur, de sorte que les dents s'encastrent dans le logement prévu à cet effet

13 Pour bloquer l'articulation (fig. G3) :
  - Tourner la tige jusqu'à ce que le bouton de blocage coïncide avec le degré de flexion-extension souhaité (échelle graduée orange prévue à cet effet)
  - Enclencher le bouton de blocage, de sorte que les dents s'encastrent dans le logement prévu à cet effet.

CONSEILS POUR LE PATIENT
Pour facilité la toilette du membre immobilisé sans enlever l'atelle, procéder comme ci-dessous:
- Ouvrir la partie supérieure (strass et rembourrage) et laver la cuisse
- Fermer la partie supérieure
- Ouvrir la partie inférieure (strass et rembourrage) et laver la jambe
- Fermer la partie inférieure
- Fermer les strass pour éviter une migration verticale de l'atelle
- Pour laver le membre nous recommandons d'utiliser un gant de toilette.

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Ortesi per ginocchio post-operatoria a movimento graduato, versione telescopica

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. 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. Rivolgersi ad un tecnico ortopedico per la sostituzione delle componenti usurate.
SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF.24046
Taglia	universale
Lunghezza aste cm	50-65
Colore	grigio

Ambidestra

MANUTENZIONE
Non candeggiare ☒ Pulizia chimica non consentita
Non stirare ☒ Non asciugare in asciugatrice
Istruzioni per il lavaggio:
Aste: 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.
Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente.
INDICAZIONI
- Trattamento post-operatorio che necessita di tutela della flesso-estensione del ginocchio (ricostruzione legamentosa, trasposizione apofisi tibiale anteriore, fratture del terzo distale di femore, fratture del terzo prossimale di tibia, fratture della rotula, lesioni tendinee dell'apparato estensore)
- Fase post-traumatica delle distorsioni del ginocchio
- Osteotomie varizzanti o valgizzanti

CONTROINDICAZIONI
Al momento nessuna conosciuta
CARATTERISTICHE E MATERIALI
- Asta articolata laterale in lega leggera d'alluminio. Regolazione telescopica della lunghezza tramite semplici pulsanti presenti sulle valve
- Valve passacinghie con sistema autoagganciante strutturale.
- Nuovo snodo „PUSH&SET" di regolazione della flesso-estensione, in materiale polimerico, leggero; impostabile intuitivamente e in maniera sicura:
  - Flessione: da -10° a +120° con passo 10°
  - Estensione: da -10° a +90° con passo 10°
  - Possibilità di blocco rapido dell'articolazione, con apposito pulsante, da -10° a +90° con passo 10°
- Cuscinetti condiloidei di protezione staccabili e lavabili
- Imbottiture in MTP per limitare la migrazione del tutore e proteggere la gamba dal contatto diretto con le aste; foderate solo esternamente, sono tagliabili, per un perfetto adattamento alla circonferenza della gamba.

PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO / TECNICO
1 Aprire tutte le cinghie e richiuderle provvisoriamente su loro stesse.
2 Separare le imbottiture dalle aste con le cinghie.
3 Regolare la lunghezza delle aste telescopiche di coscia e polpaccio:
  - sollevare l'apposito bottone presente su ciascuna valva (fig.A1)
  - far scorrere la valva fino alla lunghezza desiderata, mantenendo il bottone sollevato (fig.A2)
  - rilasciare il bottone facendolo entrare nel foro corrispondente della parte metallica
4 Applicare le imbottiture ben aderenti alla gamba, chiudendole anteriormente con gli appositi velcri: prima quelle di coscia e poi quelle di polpaccio (fig. B). Per posizionare e fasce alla giusta altezza aiutarsi appoggiando le aste di fianco alla gamba. Se necessario, rifilare le imbottiture per adattarle alla circonferenza della gamba.
5 Modellare le aste (piegandole) in modo da adattarle al profilo della gamba del paziente (fig. C).
6 Regolare la flesso-estensione, come descritto (punti 11-13, regolazione degli snodi): eseguire la stessa operazione su entrambi gli snodi.
7 Fissare le aste alle imbottiture (fig. D): le aste devono seguire la linea mediana della gamba e gli snodi vanno allineati con la rotula in modo che poggino sui condili. Per allineare le aste con la linea mediana della gamba usare come punti di riferimento il malleolo laterale e il grande trocantere.
8 Assicurarsi che le cinghie combacino perfettamente con le imbottiture.
9 Accertarsi che i due snodi siano alla stessa altezza.
10 Chiudere i cinturini a Velcro® dopo averli inseriti negli appositi anelli (fig. E–F): fissare prima i cinturini della coscia partendo da quello più vicino al ginocchio; procedere quindi alla chiusura dei cinturini del polpaccio. I cinturini vanno stretti in modo da evitare la migrazione verticale del tutore.

NOTA: Il procedimento di piegatura deve essere eseguito a mano, con l'aiuto di mordiglioni oppure aiutandosi appoggiando l'ortesi su un corpo tondeggiante (sedia, sponda del letto...); non utilizzare il proprio ginocchio come punto di leva.
REGOLAZIONE DEGLI SNODI
11 Regolare la flessione (fig.G1):
  - Tirare verso l'esterno il cursore della flessione
  - Ruotarlo fino a che la tacca centrale incisa sul cursore stesso coincida col grado di flessione desiderato
  - Rilasciare il cursore, facendo incastrare i denti nella apposita sede

12 Regolare l'estensione (fig.G2):
  - Tirare verso l'esterno il cursore della estensione
  - Ruotarlo fino a che la tacca centrale incisa sul cursore stesso coincida col grado di estensione desiderato
  - Rilasciare il cursore, facendo incastrare i denti nella apposita sede

13 Per bloccare lo snodo (fig.G3):
  - Ruotare l'asta fino a che il pulsante di blocco coincida col grado di flesso-estensione desiderato (apposita scala graduata arancione)
  - Inserire a scatto il pulsante di blocco, facendo incastrare i denti nella apposita sede.

CONSIGLI PER IL PAZIENTE
Per facilitare il lavaggio dell'arto immobilizzato senza rimuovere il tutore si consiglia di:
- Aprire la parte superiore (cinghie e imbottitura) e lavare la coscia
- Richiudere la parte superiore
- Aprire la parte inferiore (cinghie e imbottitura) e lavare la gamba
- Richiudere la parte inferiore
- Stringere le cinghie in modo da evitare la migrazione verticale del tutore
- Per lavare l'arto si consiglia l'utilizzo di una spugnetta inumidita.