 **ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ**

Орtez на коленный сустав

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента EC 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 ПРЕДОСТОРОЖИВА

Напряжения, создаваемые изделием не должны повреждать чувствительные участки кожи или опухоли. Не рекомендуется использовать изделие в области избежания 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 названы 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 всюкую 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, припухлости немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, или при наличии серьезных последствий проинформировать производителя к своему местному органу в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.

ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

Арт	REF.22040				
Размер	S	M	L	XL	XXL
Окружность бедра на уровне 15 см выше коленной чашечки	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
Длина см	40	40	40	40	40
Цвет	коленной чашечки				

Указывают правый или левый

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

- Не отбеливать
 - не подвергать химической чистке
 - не гладить
 - не сушить в сушилке
 - Инструкции по мойке:
- Каркас: Мыть в теплой воде (30°C) с нейтральным мылом (с использованием губки); сушить вдали от источников тепла (или лучше всего высушить стиральной машиной).
 - Подкладки отослать (прикреплены на кнопках) от каркаса и стирать вручную в теплой воде (30°C) с нейтральным мылом; тщательно прополоснуть. Сушить вдали от источников тепла.

Утилизировать изделие и его компоненты, не выбрасывая.

ПОКАЗАНИЯ

- Нестабильность и переломы L.C.A. – L.C.P. – L.C.M. – L.C.L. или в сочетании
- Комплексная нестабильность коленного сустава вследствие травмы или дегенеративных процессов.
- До или послеоперационная консервативная терапия, реабилитационный период.
- Защита связок при занятиях спортом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не известно

ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

- Каркас:
- Из легкого и прочного алюминиевого сплава, удобно моделируемого под анатомию бедра и голени
- Анатомический дизайн для оптимального прилегания к суставу
- Благодаря передним ребрам не нарушает ортез со стопы
- Полцентричный, незаметный шарнир CLICKCLACK легко отрегулировать без инструментов с помощью клиньев
- Экстензия: 0°,10°,20°,30°,40°
- Флексия: 45°,60°,75°,90°
- Имобилизация: 0,10°,20°,30°

Система застежек:

- Застежки с кнопкой безопасности, чтобы одевать ортез без использования застежек на липучках (регулируется только при первом применении)
- Раздвижные ремешки на липучках Velcro® для наилучшей фиксации и удобной подгонки.
- Подкладки ремней выполнены из мягкой велюровой ткани MTP без швов и склеивания

Подкладка каркаса:

- Внутренняя сторона из гипоаллергенного, нескользящего материала multi grip
- Незаметная автоматическая фиксация подкладки гарантирует надежное крепление (отсоединяется при чистке)
- Для оптимального комфорта предусмотрены боковые утолщения.
- Подкладка анатомична, она обеспечивает оптимальную стабилизацию медиального мениска.
- В комплекте две подкладки разной толщины для мышцелового сустава.

ПРОЦЕДУРА НАДЕВАНИЯ

ПЕРВОЕ НАДЕВАНИЕ - ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ВРАЧА / СПЕЦИАЛИСТА ОРТОПЕДА

- 1 Раскройте все ремни на липучках Velcro® на всю длину, откройте 4 пряжки.
- 2 Посадите пациента согнув колено примерно на 30 градусов и приложите ортез на колено так, чтобы шарнирное соединение было выше коленной чашечки (рис.А)
- 3 Примечание: Шарнирные соединения, оказавшиеся сзади центра колена при застегивании ремней встанут на свои места.
- 3 Застегните пряжку №1 и потяните соответствующий ремешок на липучке Velcro® так, чтобы нижняя часть каркаса прилегла хорошо к голени (рис. B).
- 4 Прodelайте то же самое с ремешками №2 и №3 (рис. C) соответственно, внимательно следя за тем, чтобы бедренная часть каркаса хорошо прилегла к ноге.
- 5 Прикрепите ремешок на липучке Velcro® под №4, зашелкните пряжку под №5 и закрепите соответствующий ремешок на липучке (рис. D)
- 6 Поднимите пациента и закрепите ремешок на липучке Velcro® под №6 (рис. E)
- 7 Попросите пациента походить и чтобы проверить необходимое прилегание в области бедра и голени, также фиксацию поддерживающих ремешков во избежание чрезмерного давления на мышцы.
- 8 При необходимости адаптировать ортез к суставу пациента:
 - a. Сформируйте каркас для наилучшего прилегания к суставу (рис. F)
 - b. Также возможно изменение толщины в области мыщелков: имеются медиальная анатомическая и латеральная меньшей толщины подушечки; в комплекте идут две сменные подкладки большей толщины и одна маленкая.

ОСОБНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ ЗАДНЕЙ КРЕСТОобразной СВЯЗИ

- Вместо последовательности действий, изложенных в п.2-6 для фиксации задней крестообразной связи следовать следующим изображениям на рис. G
- Стол застегните ремешок №2, затем, в положении сидя застегните последовательно остальные застежки.

РЕГУЛИРОВКА СГИБАНИЯ-РАЗГИБАНИЯ

- 1 Откройте крышку шарнирного соединения сместив две половинки крышки в разные стороны (рис. H1), извлеките центральный элемент блокировки (рис. H2) и вставьте/установите клинья под нужными градусами (рис. H3).
 - 10 Вставьте обратно центральный элемент блокировки (рис. I1), потяните половинки крышки к центру до защелчки (рис. I2).
- ПРИМЕЧАНИЕ: В случае регулировки на 0°/10°/20°/30° вставьте сначала клин на разгибание (который с одной выемкой), а потом на сгибание (который с двумя выемками). При возникновении трудностей со вставкой второго клина соскоблите краску или подгидите пазы клина.

КАК УБРАТЬ ЗАСТЕЖКИ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

- 11 Отстегните подкладки от каркаса.
- 12 Открутите изнутри соответствующие винты той застежки, которую вы хотите снять.
- 13 Вытащите шайбы и пряжку.
- 14 Не снимая ослабьте ремни под №4 и №6
- 15 Откройте защелкивающиеся пряжки под №1, 2, 4 и 5.
- 16 Снимите ортез

ПОСЛЕДУЮЩИЕ ПРИМЕНЕНИЯ

- 1 НЕ СНИМАЯ ослабте ремни под №4 и №6 и откройте 4 пряжки
- 2 Сядьте с согнутым коленом примерно на 30°, приложите полностью развернутой ортез на ногу так, чтобы шарнирное соединение было чуть выше коленной чашечки (рис. L)
- 3 Застегните пряжку под №1 (рис. M) так, чтобы нижняя часть каркаса хорошо прилегла к голени.
- 4 Застегните пряжки под №2 и 3 (рис. N) соответственно обращая внимание на правильное прилегание верхней части каркаса к бедру.
- 5 Потяните ремешок на липучках Velcro® под №4 и застегните пряжку под №5 (рис. O)
- 6 Встаньте и закрепите ремешок на липучках Velcro® под №6 (рис. P)

 **PRZECZYTAJ UWAGNI I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ**

Funkcjonalna ортеза stawu kolanowego

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, że swoim 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 włączonych 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.

OSTRZEŻENIA

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wyeliminowania poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany zgodnie z techniką ortopedyczną, 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. Ортеза jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. У osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt odpowiedniemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

WYBÓR / WYMIARY

Kod	REF.22040				
Rozmiar	S	M	L	XL	XXL
Obwód uda mierzony 15 cm nad środkiem rzepki cm	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
Długość w cm	40	40	40	40	40
Kolor	ciemno szary				

Prawa lub lewa

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- Nie chlorować
 - Nie prać chemicznie
 - Nie prasować
 - Nie suszyć w suszarkie bębnowej
 - Instrukcja prania:
- Rama: prać ręcznie max 30°C, mydłem neutralnym (zaleca się użycie gąbki); pozostawić do wyschnięcia z dala od źródeł ciepła (lub lepiej wysuszyć stieraczką)
 - Wyściółka: Zdyjąć wyściółkę (odpają guziki) prać ręcznie, w temperaturze do 30°C, mydłem neutralnym; wypłukać dokładnie. Pozostawić do wyschnięcia z dala od źródeł ciepła.

Nie wyrzucać produktu ani jego poszczególnych komponentów do środowiska

WSKAZANIA

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

PRZECIWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Rama:
- Lekka i wytrzymała, ze specjalnego stopu aluminium, plastyczna (łatwe modelowanie, pozwalające na stabilizację dopasowanie w okolicy kości udowej i piszczelowej)
- Anatomiczny kształt, optymalnie dopasowujący się do kończyny
- Zapamięć z przodu, ułatwiający dopasowanie (bez konieczności wsuwania ортеза na stopę
- Nisko profilowe złącze policentryczne CLICK-CLACK, łatwe w regulacji za pośrednictwem klinów bez użycia niezbędnych narzędzi:
 - Rozciągnięcie: 0°,10°,20°,30°,40°
 - Nagięcie: 45°,60°,75°,90°
 - Blokada: 0°,10°,20°,30°

Sytem zaplec:

- Klamry z zapieciem dźwigniowym i przyciskiem zabezpieczającym w celu łatwego założenia ортеза bez użycia zaplecia na rzep (do regulacji tylko przy pierwszym założeniu)
 - Paski na rzep Velcro® podwójnie wzmooczone w celu lepszego dopasowania
 - Wyściółka pasków ze specjalnego materiału MTP obszta jest miękkim aksamitem, wolnym od szwów i sklejek
- Wyściółka ramy:**
- Wyściółka wewnętrzna wykonana jest z materiału multi-grip posiadające właściwości przeciwalergiczne i zabezpieczające przed przesuwaniami się
 - Zapinana na zatrzaski o niskim profilu, ułatwiająca bezpieczną stabilizację zamocowania (odpinana do czyszczenia z łatwością)
 - Dodatkowe podkładki podbicie голени, w celu uzyskania maksymalnego komfortu
 - Wstępnie wmontowana anatomiczna przysłodkowa podkładka kłykiowa, gwarantuje optymalną stabilność
 - W założeniu, dwa zestawy podkładek kłykiowych o różnej grubości

INSTRUKCJA OBSŁUGI

PROCEDURA PODCZAS PIERWSZEGO UŻYTKOWANIA

- 1 Rozciągnij wszystkie paski Velcro® do maksymalnej długości i otwórz cztery klamry zatrzaskowe
- 2 Poproś pacjenta, aby usiadł z kolaniem zgiętym pod kątem 30° po czym umieść ортеза na nodze całkowicie dopasowane, centrując przeguby na górnej części rzepki
- UWAGI: przeguby znajdują się z tyłu w tyłu w części środkowej kolana, następnie wypostródkują się podczas zapinania pasków
- 3 Zamknij klamrę zatrzaskową n.1 naciągaj odpowiedni pasek zamykany na rzep Velcro®, upewniając się, że przylega dokładnie do nogi w okolicy piszczelowej (rys. B).
- 4 Czynnosc powtórzycь kolejno z paskami nr.2 i nr.3, uważając, aby paski przylegały dokładnie do nogi w okolicy uda.
- 5 Naciągnąć pasek na rzep Velcro® nr.4, zamknąć sprzączkę nr.5, naciągając odpowiedni pasek zamykąc na rzep Velcro® (rys. D)
- 6 Poprosić, aby pacjent wstał, naciągnąć pasek nr.6 zapiec na rzep Velcro® (rys. E)
- 7 Poprosić pacjenta, aby przeszedł parę kroków, sprawdzając czy części usztywnione w okolicy uda i piszczeli jak i paski i podpory kłykiowe, przylegają dokładnie i nie powodują nadmiernego ucisku.
- 8 W razie potrzeby, dopasuj dokładnie ортеза:
 - a. Wymodeluj ramę tak aby przylegała dokładnie do kończyny (rys. F).
 - b. Możliwa jest modyfikacja grubości w okolicy kłykiowej: wstępnie zamontowane podkładki anatomiczne, jedna centralnie i jedna z boku poniżej. W opakowaniu znajdują się dodatkowo wymienne wkładki, dwie centralne i jedna dolna.

SPECJALNE ZALECENIA W PRZYSTANKU WIĄZADEŁ KRZYŻOWICH TYLNICH

- W miejsce poprzedniej instrukcji (punkt 2-6), w przypadku więzadła krzyżowego tylnego, postępuj zgodnie z kolejnością przedstawioną na (rys. G)
- Pozostań w pozycji stojącej, aby zamknąć pasek nr.2 następnie usiadź, aby umocować zamknięcia.

REGULACJA MECHANIZMU ZGIECIA I ROZCIĄGIANIA

- 1 Otwórz osłonę złącza rozsuwając dwie pół osłony na boki (rys. H1), wyjmij centralny element blokujący (rys. H2) i załoź lub wymień kliny w zależności od pożądaných wymogów (rys. H3)
 - 10 Ponownie załoź element blokujący (rys. I1) przesuwając dwie pół osłony do środka aż do momentu sygnału "click" zabezpieczającego (rys. I2)
 - UWAGA: Podczas regulacji blokcu 0°/10°/20°/30°, załoź w pierwszej kolejności klin przedłużający (jedno nacięcie) a dopiero później klin zginający (dwa nacięcia). W przypadku problemu z wprowadzeniem drugiego klina, należy zdrapać lakier znajdujący się w siedzisku ортеза kolana lub spłiwować nacięcia na klinie.
- SYSTEM USUKANIA SPRZĄCZEK W RAZIE KONIECZNOŚCI**
- 11 Usunь wyściółkę z ramy.
 - 12 Odkręć od strony środkowej śrubę odpowiadającą klamrze, która chcesz usunąć.
 - 13 Usunь cwiek i klamrę.
- ZDEJMOWANIE ORTEZY**
- 14 Poluzuj paski nr.4 i nr.6 bez zdejmowania.
 - 15 Otwórz klamry zatrzaskowe nr. 1, 2, 4 i 5.
 - 16 Zdejmij ортеза.

PODCAZAS KOLEJNEGO UŻYTKOWANIA

- 1 Poluzuj, BEZ ZDEJMOWANIA, paski nr.4 i nr.6 i otwórz cztery klamry zatrzaskowe.
- 2 Usiadź z kolaniem zgiętym pod kątem 30° i oprzyj ортеза całkowicie wyprostowana na nodze, ustawiając jej części mechaniczne centralnie na górnej stronie rzepki (rys. L).
- 3 Zamknij klamrę zatrzaskową nr.1 (rys. M), upewniając się, że dokładnie przylega do nogi w okolicy piszczelowej.
- 4 Powtórzycь czynność kolejno: klamra nr.2 i 3 (rys. N), upewniając się, że dokładnie przylega do nogi w okolicy uda.
- 5 Naciągnij i zapnij na rzep Velcro® pasek nr.4 i zamknij klamrę nr.5 (rys. O).
- 6 Wstań, naciągnij i zamknij na rzep Velcro® pasek nr.6 (rys. P).

 **LEA ESTAS INSTRUCCIONES CON ATENCIÓN Y CONSÉRVELAS**

Ortesis de rodilla funcional

DECLARACION DE CONFORMIDAD

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

MARCAS DE LOS MATERIALES

Velcro® es una marca registrada de Velcro Industries B.V.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Recomendamos que la presión ejercida por el producto no actúe sobre partes del cuerpo que tengan heridas, hinchazón o abultamiento. Se recomienda no apretar mucho el producto para evitar áreas de presión local excesiva o la compresión de los nervios y/o vasos sanguíneos subyacentes. Si tiene dudas sobre cómo aplicar el producto, contacte a un médico, un fisioterapeuta o un técnico ortopédico. Lea con atención la composición del producto en la etiqueta interna. Recomendamos no usar el producto estando cerca del fuego o de campos electromagnéticos fuertes. No aplicar en contacto directo con heridas abiertas.

ADVERTENCIAS

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

ELECCIÓN/TALLA

Código	REF.22040				
Talla	S	M	L	XL	XXL
Circunf. muslo tomado 15 cm por encima del centro de la rótula	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75
Longitud cm	40	40	40	40	40
Color	gris oscuro				

Indicar derecha o izquierda

MANTENIMIENTO

- No usar lejía
 - Limpieza química no permitida
 - No planchar
 - No secar en secadora
 - Instrucciones de lavado:
- Armazón: Lavar a mano, hasta 30°C, con jabón neutro (se recomienda el uso de esponja); dejar secar lejos de fuentes de calor (o, mejor, secar con secadora)
 - Almohadillas: Retire las almohadillas (abrochadas con botones) y lávelas a mano, hasta 30°C, con jabón neutro; enjuague cuidadosamente. Dejar secar lejos de fuentes de calor.

No desheche el dispositivo ni ninguno de sus componentes en el medio ambiente.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

Por el momento ninguna conocida

CARACTERÍSTICAS Y MATERIALES

- Chasis:
 - Ligero y resistente, en aleación especial de aluminio, moldeable (modelado facilitado en las cavidades del muslo y la tibia)
 - Diseño anatómico que se adapta de forma óptima a la extremidad
 - Agarre frontal completo para facilitar la colocación (no es necesario deslizar el pie)
- Junta CLICKCLACK policéntrica** de muy bajo perfil, fácilmente regulable mediante cuñas y SIN herramientas:
- Extensión: 0°,10°,20°,30°,40°
 - Flexión: 45°,60°,75°,90°
 - Bloque: 0°,10°,20°,30°

Sistema de cierre:

- Hebillas de cierres de palanca con botón de seguridad, para ponerse la órtesis sin utilizar los cierres de Velcro® (ajustado solo en la primera aplicación)
 - Correas de Velcro® reforzadas, dotadas para una mejor adaptación
 - Relleno de las correas en MTP cubierto con terciopelo suave, sin costuras y pegamentos
- Refleño del marco:**
- Forro interior en tejido hipoalergénico antideslizante multiagarre
 - Asegurado con broches de presión de bajo perfil para asegurar una colocación segura (desmontable para limpieza)
 - Grosor extra en los lados de la espinnilla para una comodidad óptima
 - Almohadilla condilar medial anatómica preensamblada para una estabilidad óptima
 - Se suministran dos juegos de almohadillas condilares de diferentes grosoros

SOLICITUD

PRIMERA APLICACIÓN PARA EL MÉDICO/ TÉCNICO

- 1 Extienda todas las correas de Velcro® a su longitud máxima y abra las cuatro hebillas de presión.
- 2 Haga que el paciente se siente con la rodilla flexionada a aproximadamente 30° y coloque el aparato ortopédico completamente extendido en la pierna, centrando las articulaciones en la parte superior de la rótula (fig.A).
- NOTA: Las articulaciones se colocarán detrás del centro de la rodilla, pero luego se centrarán cerrando las correas.
- 3 Cierre el mosquetón n.1 y estire la correa correspondiente a Velcro®, asegurándose de que se adhiera bien la cavidad tibial a la pierna (fig.B).
- 4 Repita la operación, en orden, para las correas n.2 y n.3 (fig. C), asegurándose de que agarre de muslo a pierna.
- 5 Estire la correa n.4 a Velcro®, cierre la hebilla n.5 y estire la correa correspondiente aVelcro® (fig. D).
- 6 Haga que el paciente se ponga de pie y ajuste la correa n.6 con Velcro® (fig. E).
- 7 Pida al paciente que camine y compruebe que los agarres rígidos del muslo y la tibia, las correas y los soportes cóndilos, están bien adheridos a la extremidad sin crear una presión excesiva.
- 8 Si es necesario, adapte el aparato ortopédico a la extremidad del paciente:
 - a. Modele el armazón para que siga perfectamente la anatomía del miembro afectado (fig. F).
 - b. También es posible cambiar los espesores en los cóndilos: a almohadilla anatómica y lateralmente baja; En el paquete se incluyen dos almohadillas de repuesto altas y una baja.

APLICACIONES ESPECÍFICAS PARA EL LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR

- En lugar de la secuencia descrita anteriormente (puntos 2-6), para el ligamento cruzado posterior, siga la secuencia mostrada en la (fig.G).
- Párese para cerrar la correa #2 y luego siéntese para completar la secuencia de cierre.

AJUSTE FLEXIÓN-EXTENSIÓN

- 9 Abra el tapajuntas deslizando lateralmente las dos seminueveltas (fig.H1), extraiga el elemento bloque central (fig. H2) e inserte/reemplace las cuñas en los grados deseados (fig.H3)
- 10 Vuelva a introducir el elemento de cierre centralizado (fig. I1) deslizando las dos seminueveltas hacia el centro hasta oír un "click" seguridad (fig. I2)
- NOTA: Si ajusta el bloque a 0°/10°/20°/30°, primero inserte la cuña de extensión (la que tiene una muesca) y luego la de flexión (la que tiene dos muescas). Si tiene dificultad para entrar en el segunda cuña, raspe cualquier pintura presente en el asiento de palanca o lime las muescas de la cuña.

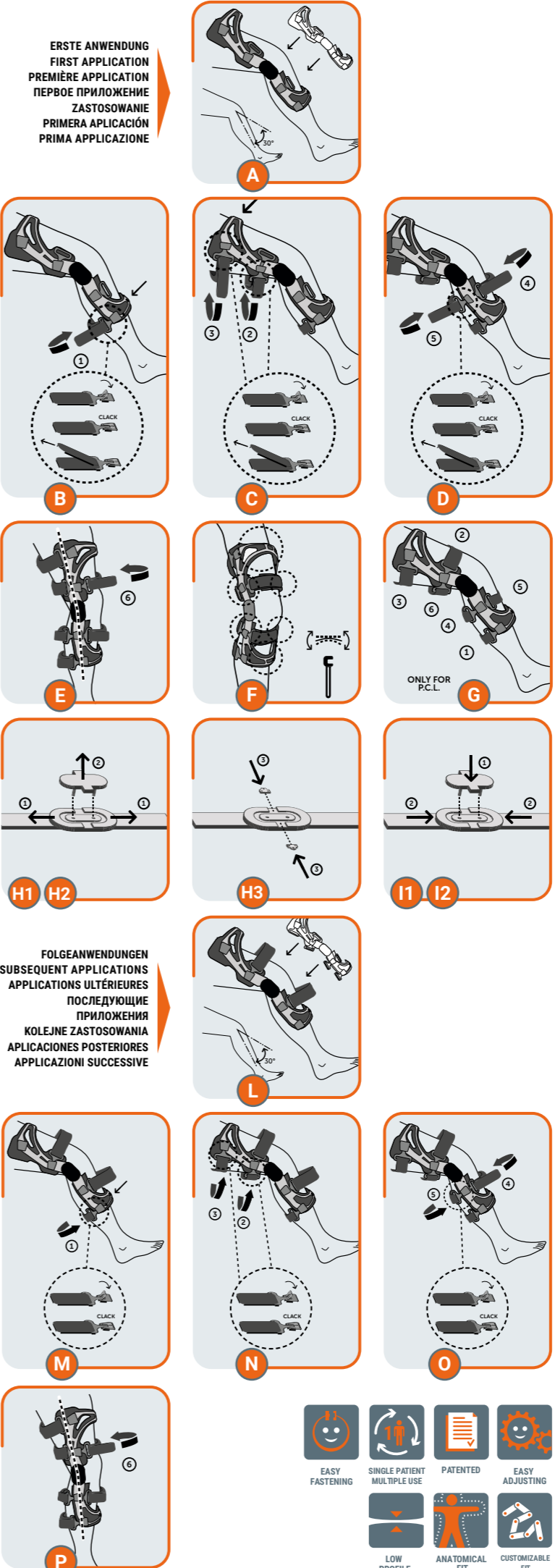
CÓMO QUITAR LAS HEBILLAS (SI ES NECESARIO)

- 11 Retire el acolchado del marco.
 - 12 Destornillar el tornillo correspondiente a la hebilla que se va a quitar del interior.
 - 13 Retire el perno y la hebilla.
- ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO**
- 14 Afloje, sin quitarlas, las correas n. 4 y n.6.
 - 15 Abra las hebillas de presión #1, 2, 4 y 5.
 - 16 Retire la abrazadera.

APLICACIONES POSTERIORES

- 1 Afloje, SIN QUITARLAS, las correas n.4 y n.6 y abra los cuatro mosquetones.
- 2 Siéntese con la rodilla flexionada a aproximadamente 30° y coloque el aparato ortopédico completamente extendido sobre la pierna, centrando la articulaciones en la parte superior de la rótula (fig.L).
- 3 Cierre el mosquetón n.1 (fig.M), asegurándose de que el encaje tibial se adhiera bien a la pierna.
- 4 Repita la operación, en orden, para las hebillas n.2 y 3 (fig.N), asegurándose de que la empuñadura también se adhiera bien al muslo a pierna.
- 5 Estire la correa n.4 a Velcro® y cierre la hebilla n.5 (fig.O).
- 6 Levántese y ajuste la correa n.6 a Velcro® (fig.P).

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



ERSTE ANWENDUNG
FIRST APPLICATION
PREMIÈRE APPLICATION
ПЕРВОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ
ZASTOSOWANIE
PRIMERA APLICACIÓN
PRIMA APPLICAZIONE

FOLGEANWENDUNGEN
SUBSEQUENT APPLICATIONS
APPLICATIONS ULTÉRIEURES
ПОСЛЕДУЮЩИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ
KOLEJNE ZASTOSOWANIA
APLICACIONES POSTERIORES
APPLICAZIONI SUCCESSIVE

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Funktionale Orthese für das Kniegelenk

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 von Produkt ausgetragene Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder anderen anormalen Reaktionen hervorrufen könnten. 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 einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenkett 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, Schmerzen oder anderen anormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständigen Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.Z2040					
Größen	S	M	L	XL	XXL	
Umfang Oberschenkel 15 cm über der Patella	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75	
Länge cm	40	40	40	40	40	
Farbe	dunkelgrau					

Rechts oder links angeben

- PFLEGE**
- ☒ Nicht bleichen
 - ☒ Keine chemische Reinigung
 - ☒ Nicht bügeln
 - ☒ Nicht im Trockner trocknen
 - ☒ Waschanweisung:

• Rahmen: von Hand mit Wasser bis zu 30 °C und neutraler Seife abwischen (wir empfehlen dazu die Verwendung einer weichen Bürste oder eines weichen Schwamms).
• Polsterung: die (mit Druckknöpfen befestigten) Polster lösen und von Hand bis zu 30 °C mit neutraler Seife waschen; sorgfältig ausspülen, fern von Wärmequellen trocknen lassen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen

ZWECKBESTIMMUNG
Die Pluspoint Fast Knieorthese ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Kniegelenks einzusetzen

INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

Rahmen

- Leicht und stabil, aus spezieller Aluminiumlegierung, verformbar (vereinfachtes Modellieren der Fixierungen für Oberschenkel und Tibia)
- Anatomisches Design, das sich optimal an die Gliedmaßen anpasst
- Komplette vom aufzusetzen für ein einfaches Anlegen (man braucht nicht den Fuß durchzustekken)

Polystritisches KLICKLACK-Gelenk

superflach und leicht mit Keilen verstellbar, OHNE Werkzeuge:

- Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°
- Flexion: 45°, 60°, 75°, 90°
- Blockierung: 0°, 10°, 20°, 30°

Verschlusssystem

- Hebelverschlüsse mit Sicherheitsknopf, zum Anlegen der Orthese ohne Öffnen der Klettverschlüsse (die nur bei der Erstanwendung justiert werden)
- Verstärkte Velcro®-Klettgurte, zweigeteilt für einen besseren Sitz
- Polsterung der Gurte aus MTP-Schaumstoff mit Überzug aus Velours, ohne Nähte und ohne Klebestellen für ein angenehmes Tragen direkt auf der Haut

Polsterung des Rahmens

- Auskleidung innen aus hypoallergenen, rutschfestem Gewebe mit Multi-Grip
- Fixiert mit flachen Druckknöpfen für ein sicheres Positionieren (zur Reinigung abnehmbar)
- Extra dicke Polsterung seitlich der Tibia für optimalen Komfort
- Vormontiertes mediales anatomisch geformtes Kondylenpolster für optimale Stabilität
- Zwei Kondylenpolster-Sets unterschiedlicher Dicke im Lieferumfang enthalten

ANPASSEN / ANLEGEN

ERSTMALIGES ANLEGEN DURCH DEN ARZT/ORTHOPÄDIETECHNIKER

- 1 Alle Velcro®-Klettgurte für die Gurte ziehen und die vier Klickverschlüsse öffnen.
- 2 Den Patienten mit etwa 30° gebeugtem Knie hinsetzen lassen und die Orthese komplett ausgebreitet auf das Bein legen, dabei die Gelenke oberhalb der Patella zentrieren (Abb. A).
- 3 Den Knieverschluss Nr. 1 schließen und den entsprechenden Gurt anketten, dabei darauf achten, dass die Fixierung für die Tibia gut am Bein anliegt (Abb. B).
- 4 Diesen Vorgang der Reihe nach für die Gurte Nr. 2 und Nr. 3 (Abb. C) wiederholen und dabei darauf achten, dass die Fixierung für Oberschenkel ebenfalls gut am Bein anliegt.
- 5 Den Velcro®-Klettgurt Nr. 4 spannen, den Verschluss Nr. 5 schließen und den entsprechenden Gurt anketten (Abb. D).
- 6 Den Patienten aufstehen lassen und den Velcro®-Klettgurt Nr. 6 spannen (Abb. E).
- 7 Den Patienten bitten, zu gehen und überprüfen, ob die starren Fixierungen an Oberschenkel und Tibia, die Gurte und die Kondylenpolster gut an der Extremität anliegen, ohne übermäßigen Druck ausüben.
- 8 Wenn nötig, die Orthese an die Extremität des Patienten wie folgt anpassen:
 - a. Den Rahmen so modellieren, bis der Anatomie der betroffenen Gliedmaßen perfekt entspricht (Abb. F).
 - b. Es ist auch möglich, die Polsterstärke in Übereinstimmung mit den Kondylen zu verändern. Vormontiert an der Orthese befindet sich medial ein anatomisches und lateral ein dünnes Polster; zwei dicke und ein dünnes Ersatzpolster sind im Lieferumfang enthalten.

SPZIELLE APPLIKATION FÜR DAS HINTERE KREUZBAND

- Anstelle der oben gezeigten Reihenfolge (Schritte 2-6) ist für das hintere Kreuzband die in Abb. G angezeigte Reihenfolge einzuhalten.
- Im Stehen den Gurt Nr. 2 schließen und erst dann hinsetzen, um die Schließ-Reihenfolge zu beenden.

EINSTELLEN DER FLEXION-EXTENSION

- 9 Die Gelenkbedeckung durch seitliches Verschieben der beiden Hälften der Abdeckung öffnen (Abb. H1), das Verriegelungselement in der Mitte herausziehen (Abb. H2) und die Keile bis zum gewünschten Grad einfügen/austauschen (Abb. H3).
- 10 Das Verriegelungselement in der Mitte (Abb. I1) wieder einsetzen und dabei die beiden Hälften der Abdeckung zur Mitte schieben, bis zum Sicherheits-"Klack" (Abb. I2).

HINWEIS: Beim Einstellen der Blockierung auf 0°/10°/20°/30° wird zuerst der Extensions-Keil (der mit einer Kerbe und dann der Flexions-Keil (der mit zwei Kerben) eingesetzt. Bei Schwierigkeiten beim Einsetzen des zweiten Keils, den eventuell noch vorhandenen Lack an der Orthese wekratzen oder die Kerben des Keils leicht feilen.

WIE MAN DIE VERSCHLÜSSE ENTFERNT (FALLS ERFORDERLICH)

- 11 Die Polsterung vom Rahmen entfernen.
- 12 Die Schraube von innen lösen, die dem Verschluss entspricht, den man entfernen möchte.
- 13 Den Bolzen und die Verschluss-Schnalle entfernen.

ABLEGEN DES PRODUKTS

- 14 Die Gurte Nr. 4 und Nr. 6 lösen, ohne sie zu entfernen.
- 15 Die Klickverschlüsse Nr. 1, 2, 4 und 5 öffnen.
- 16 Die Orthese ablegen.

ANLEGE FÜR DEN PATIENTEN

- 1 Die Riemen Nr. 4 und Nr. 6 lösen, OHNE sie zu entfernen, und die vier Klickverschlüsse öffnen.
- 2 Mit ca. 30° gebeugtem Knie hinsetzen und die Orthese komplett ausgebreitet auf das Bein legen, dabei die Gelenke oberhalb der Patella zentrieren (Abb. L).
- 3 Den Knieverschluss Nr. 1 (Abb. M) schließen und dabei darauf achten, dass die Fixierung für die Tibia gut am Bein anliegt.
- 4 Diesen Vorgang der Reihe nach für die Gurte Nr. 2 und Nr. 3 (Abb. N) wiederholen und dabei darauf achten, dass die Fixierung für den Oberschenkel ebenfalls gut am Bein anliegt.
- 5 Den Velcro®-Klettgurt Nr. 4 spannen und den Verschluss Nr. 5 schließen (Abb. O).
- 6 Aufstehen und den Velcro®-Klettgurt Nr. 6 spannen (Abb. P).

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Functional Knee orthosis

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

TRADEMARKS OF MATERIALS

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or 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 electromagnetic fields. Do not apply in direct contact with open wounds.

WARNINGS

It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient. To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care. Never alter the adjustment made by the doctor/physiotherapist/ or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation. The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices. In hypersensitive individuals, direct contact with the skin may cause redness and irritation. In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately and in case of a particularly severe adverse event, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use.

SELECTION/SIZE

Item	REF.Z2040					
Size	S	M	L	XL	XXL	
Thigh circ. taken 15 cm above mid-patella	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75	
Length cm	40	40	40	40	40	
Colour	dark grey					

Specify right or left

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

• Frame: Hand wash, maximum temperature 30°C, with mild soap (the use of a wash cloth is advisable); air dry, do not expose to hot temperatures; better if dried with a cloth.
• Polsterung: wash the padding (attached wash buttons) and hand wash at 30°C or lower, with mild soap, rinse thoroughly. Air dry far from extreme temperatures.

Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

FEATURES AND MATERIALS

Frame:

- Light-weight and resistant, made of a special aluminum alloy, adjustable (facilitated modeling on thigh and calf)
- New anatomical design for a perfect adherence
- Front socket for easy fit (no need to put the brace on from the foot)

Polystritisches KLICKLACK joint with an ultra-low profile, easy to adjust using wedges WITHOUT any tool:

- Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°
- Flexion: 45°, 60°, 75°, 90°
- Block: 0°, 10°, 20°, 30°

Fastening system:

- Locking buckles with safety button to wear the orthosis without using the Velcro® fastening system (adjusted only at the first application)
- Divided and reinforced Velcro® straps for better adaptation
- Soft velveteen straps in MTP padding, seamless and with no adhesives

Padding of the frame:

- Hypoallergenic, anti-migration, and multi-grip material
- Low profile clickclack to ensure safe positioning (removable for cleaning purposes)
- Extra-thickness along the calf for optimal comfort
- Pre-installed anatomic medial condyle pad to provide excellent stability
- Two sets of condyle pads of different thicknesses are included

PUTTING ON THE APPLIANCE

ADAPTING FOR THE DOCTOR/TECHNICIAN

- 1 Unfasten all Velcro® straps to their maximum length and open the four snap buckles.
- 2 Have the patient sit with the knee bent at approximately 30°. Place the brace, fully extended, on the leg, centering the joints on top of the patella (fig. A).
- NOTE: the joints will result positioned posterior to the center of the knee, but they will center when straps are closed.
- 3 Close snap buckle n. 1 and tighten the corresponding Velcro® strap, make sure the tibial grip fits the leg well (fig. B).
- 4 Repeat the operation in the same way for straps n.2 and n.3 (fig. C), making sure the thigh grip fits well on the leg.
- 5 Tighten strap n.4 to Velcro® and close buckle n.5 while tightening the corresponding strap to Velcro® (fig. D).
- 6 Make the patient stand up and tighten strap n.6 to Velcro® (fig. E).
- 7 Ask the patient to walk. Check that thigh and tibia grips, straps, and condylar supports are well positioned on the leg, without creating excessive pressure.
- 8 If necessary, adapt brace to the limb of the patient:
 - a. Shape the frame so as to perfectly follow the injured limb (fig. F).
 - b. The thicknesses in correspondence of the condyles can be modified: the brace has pre-mounted medial anatomical pads, and a low anatomical one laterally; there are two high and one low replacement pads, included in the package.

SPECIFIC POSTERIOR CRUCIATE LIGAMENT APPLICATIONS

- a. For the posterior cruciate ligament follow the sequence shown in fig. G. Do not follow previously mentioned sequence (points 2-6).
- Remain in a standing position to fasten strap n.2, once fastened, sit down to complete the fastening sequence.

FLX-EXTENSION ADJUSTMENT

- 9 Sliding the two half-covers sideways (fig.H1), extract the central locking element (fig.H2) and insert/substitute the wedges to the desired degree (fig.H3)
- 10 Re-insert the central locking element (fig. I1) sliding the two half-covers towards the middle until you hear the safety lock "clack" (fig. I2)

NOTE: Insert the extension wedge (the one with one notch only) first and then the flexion wedge (the one with two notches) when adjusting the block to 0°/10°/20°/30°. If you encounter any difficulty in the insertion of the second wedge, scrape off any paint in the knee brace or file the notches of the wedge.

HOW TO REMOVE THE BUCKLES (IF NECESSARY)

- 11 Remove padding from the frame.
- 12 From the inside, unscrew the screw which corresponds to the buckle that has to be removed.
- 13 Remove stud and buckle.

PRODUCT REMOVAL

- 14 Loosen straps n.4 and n.6, without removing them.
- 15 Open snap buckles n.1, 2, 4 and 5.
- 16 Remove the brace.

SUBSEQUENT APPLICATIONS

- 1 Loosen straps n.4 and n.6, WITHOUT REMOVING THEM, and open the snap buckles.
- 2 Sitdown with knee flexed at approximately 30° and place the fully extended brace on the leg, centering the joints on the upper part of the patella (fig. L).
- 3 Close the snap buckle n.1 (fig.M), being careful the tibia grip adheres well to the leg.
- 4 Repeat the operation starting with buckle n.2 followed by n.3 (fig.N), being careful the thigh grip adheres well to the leg.
- 5 Tighten strap n.4 to Velcro® and close buckle n.5 (fig.O).
- 6 Stand up and tighten strap n.6 to Velcro® (fig.P).

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse fonctionnelle du genou

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
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 tumefactions. 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 pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, de gonflements, de welts ou de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF.Z2040					
Mesure	S	M	L	XL	XXL	
Tour de cuisse prise 15 cm au-dessus du centre de la rotule	39/47	47/53	53/60	60/67	67/75	
Longueur cm	40	40	40	40	40	
Couleur	gris foncé					

Préciser droit et gauche

- ENTRETIEN**
- ☒ Ne pas blanchir
 - ☒ Pas de nettoyage chimique
 - ☒ Ne pas repasser
 - ☒ Ne pas sécher en séchoir
 - ☒ Instructions de lavage:

• Châssis : Laver à la main avec de l'eau ne dépassant pas les 30°C et de savon au pH neutre (l'utilisation d'un détergent est déconseillée), laisser sécher loin de toute source de chaleur (ou mieux encore, sécher avec un chiffon).
• Parties rembourrées: Détacher les parties rembourrées (fixées avec des boutons) et les laver à la main avec de l'eau ne dépassant pas les 30°C et de savon au pH neutre ; rincer soigneusement. Laisser sécher loin de toute source de chaleur.

Ne pas jeter le dispositif ou l'un de ses composants dans la nature.

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

Châssis:

- Léger et résistant, en alliage spécial d'aluminium, façonnable (modelage facilité sur les prises de la cuisse et du tibia)
- Design anatomique s'adaptant parfaitement à la jambe
- Prise entièrement à l'avant, pour enfiler l'orthèse plus facilement (il n'est pas nécessaire d'enfiler l'orthèse par le pied)

Articulation CLICKLACK polycarbonate à profil ultraplât, réglable facilement grâce à des butées et SANS aucun outil :

- Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°
- Flexion: 45°, 60°, 75°, 90°
- Blocage: 0°, 10°, 20°, 30°

Système de fermeture:

- Boutons de fermeture à levier avec bouton de sécurité, pour enfiler l'orthèse sans utiliser les fermetures à Velcro
- Réglées uniquement lors de la première application
- Sangles doubles à Velcro® renforcé, pour une meilleure adaptation
- Rembourrages des sangles en MTP revêtu de velours doux, sans coutures ni collages

Rembourrage du châssis:

- Revêtement intérieur en matériau allergique, antidérapant, en tissu multi-grip
- Fixé grâce à des boutons-pression à profil ultraplât, afin de garantir un positionnement sûr (détachable pour les opérations de nettoyage)
- Surépaisseur sur les côtés du tibia, pour un confort optimal
- Coussinet condyloïde médiale anatomique, monté préalablement, pour une stabilité optimale
- Deux jeux de rembourrages condyliens de différentes épaisseurs fournis

ENFILAGE

ADAPTATION POUR LE MÉDECIN / L'ORTHOPÉDISTE - ORTHÉSISTE

- 1 Élargir toutes les bandes Velcro® à leur longueur maximale et ouvrir les quatre boucles à cliquet.
- 2 Assoir le patient avec le genou fléchi à environ 30° et poser l'orthèse en l'étendant complètement sur la jambe et en centrant les articulations sur la partie supérieure de la rotule (fig. A).
- REMARQUE: les articulations seront positionnées derrière le centre du genou, mais elles se centreront ensuite en refermant les sangles.
- 3 Fermer la boucle à cliquet n.1 et tendre la bande Velcro® correspondante, en prenant soin de