PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Pooperacyjna orteza stawu kolanowego, teleskopowa, otwarta

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 TOWAROWE 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.

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.

NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Kod	**REF. G1046**
Rozmiar	**Uniwersalny**
Kolor	czarny

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 szpotawości lub koślawości

PRZECIWWSKAZANIA
Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY
- Teleskopowe, zawiasowe szyny boczne wykonane są z lekkiego stopu aluminium.
- Teleskopowa regulacja długości za pomocą łatwych w użyciu guzików na mankietach
  - Blokada zgięcia od 0° do 120° w odstępach co 10°
  - Blokada wyprostu od -10° do 60° w odstepach co 10°
  - Możliwość blokady od 0° do + 60° w odstępach co 10°
- Wyjmowane i nadające się do prania wkładki ochronne kłykci
- Podkładki w MTP ograniczające migrację przelotki i chroniące nogę przed bezpośrednim kontaktem z szynami; podszyte tylko zewnętrznie możliwość przycięcia w celu dobrego 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.

PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDĘ **REGULACJA ZAWIASÓW**
1 Naciśnij pomarańczowy przycisk jednocześnie obracając przezroczystą pokrywę (rys. 1).
2 Regulacja zgięcia (rys. 2):
 - Ustaw otwarcie pokrywy tak, aby zbiegło się z ogranicznikiem zgięcia, a następnie wyciągnij sworzeń.
 - Przekręć pokrywę i sworzeń aż do otworu z odpowiednim stopniem zgięcia (wskazanymi na mechanizmie) i ponownie włóż sworzeń.
3 Ponownie przekręć pokrywę (rys. 3).
4 Regulacja wyprostu (rys. 4):
 - Ustaw otwarcie pokrywy tak, aby zbiegło się z ogranicznikiem wyprostu i wyciągnij sworzeń.
 - Przekręć pokrywę i sworzeń aż do otworu z odpowiednim stopniem wyprostu (wskazanymi na mechanizmie) i ponownie włóż sworzeń.
5 Obracaj pokrywę, aż do momentu kliknięcia w pomarańczowym przycisku (rys. 5).

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

LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

Leikattu leikkauksen jälkeinen ortoosi, teleskooppiversio polvelle

VAATIMUSTENMUKAISUUS VAKUUTUS
Valmistajana ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinnällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti. Nämä ohjeet on laadittu edellä mainitun asetuksen mukaisesti. Niiden tarkoituksena on varmistaa lääkinnällisen laitteen oikea ja turvallinen käyttö.

TUOTEMERKIT
Velcro® on Velcro Industries B.V.:n rekisteröity tavaramerkki.

VAROTOIMET
Suosittelemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyhmyjä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta puristeelta vältytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristetta. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen. Lue tuoteseloste huolellisesti tuote-etiketistä. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen tai voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä. Älä käytä suorassa kosketuksessa avoimien haavojen kanssa.

VAROITUKSET
On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealan ammattilainen asentaa potilaskohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttömukavuuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkärin, fysioterapeutin tai apuvälineteknikon tekemää säätöä. Valmistajan vastuut raukeavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessakin säädetään. Herkkäihoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä.
Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisen tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

MITTAUSTAULUKKO / KOKO

Tuotenumero	**REF. G1046**
Koko	**Yksi koko**
Väri	musta

Sopii oikeaan ja vasempaan jalkaan

TUOTTEEN KÄSITTELY JA HOITO
Ei saa valkaista — Ei kemiallista pesua
Älä silitä — Ei rumpukuivausta
Pesuohje:
 Runko: Puhdistä pesusienen kanssa lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineella. Kuivaa rätillä.
 Pehmusteet: Irrota pehmusteet ja puhdistä lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineella. Kuivaa kaukana lämmönlähteistä.

Älä hävitä tuotetta tai mitään sen osia luontoon.

INDIKAATIOT
- Post-operatiivinen hoito, joka vaatii polven fleksio-ekstensio -rajoitusta, nivelsidekorjaus, sääriluun anteriorinen apofyysi, reisiluun alakolmanneksen murtumat, sääriluun yläkolmanneksen murtumat, patellamurtumat, jännevammat
- Polvivammojen jälkeinen käyttö
- Osteotomia

KONTRAINDIKAATIOT
Ei tunnettuja kontraindikaatioita.

OMINAISUUDET JA MATERIAALI
- Teleskooppinen, nivelellinen lateraalikisko valmistettu kevyestä alumiiniseoksesta. Teleskooppinen ja helppokäyttöinen pituussäätö
- Rungossa remmien soljet ja pikakiinnityssysteemi, metalliton muokattava nivel, kevyt ja säätömahdollisuus:
  - Fleksio: 0° - 120°, 10° välein
  - Ekstensio: -10° - +60°, 10° välein
  - Mahdollisuus lukita nivel tiettyyn asentoon 0° - +60°, 10° asteen välein
- Irrotettavat ja pestävät kondyylipehmusteet
- Pehmusteet eivät hiosta ja suojaavat jalkaa suoralta kontaktilta tuen runkoon; saumat vain ulkopuolella, pehmusteita voidaan leikata istuvuuden parantamiseksi

PUKEMISOHJEET
1 Avaa kaikki remmit ja kiinnitä ne väliaikaisesti itseensä
2 Irrota pehmusteet rungosta
3 Seuraa seuraavia ohjeita säätääksesi teleskooppikiskot pohkeesta ja reidestä sopiviksi:
 - Nosta kiskoissa olevia painikkeita (kuva A1)
 - Liu'uta kiskoa, kunnes se on sopivan pituinen, pidä samalla painike nostettuna (kuva A2)
 - Vapauta painike siten, että se palautuu sille tarkoitettuun aukkoon
4 Aseta pehmusteet siten, että ne tulevat tiiviisti jalan ympärille. Sulje se takaa Velcro® -tarranauhoilla: ensin reiden pehmuste, sitten pohkeen pehmuste (kuva B). Aseta pehmuste sopivalle korkeudelle ja sen jälkeen pue tuki jalkaan. Jos tarpeellista, pehmustetta voi lyhentää, jotta se sopii käyttäjän jalkaan paremmin (lyhennä pehmustetta ohuempaa osaa pitkin siten, että pehmuste sulkeutuu hyvin).
5 Muotoile kiskoja (taivuttamalla niitä) parantaaksesi tuen istuvuutta (kuva C)
6 Muokkaa fleksio-ekstensio -säätöä ohjeiden mukaisesti (kohdat 1-5, nivelen säätäminen): tee samat säädöt molempiin niveliin
7 Kiinnitä kiskot pehmusteisiin (kuva D): kiskojen tulisi seurata jalan mediaalireunaa ja nivelen pitäisi asettua patellan kanssa samaan linjaan, jotta se osuu kondyylien kohdalle. Kohdistaaksesi tuen mediaalikiskon jalan mediaalireunan tasalle, käytä merkkikohtina malleolia ja lonkan isoa sarvennoista (luu-uloke).
8 Varmista, että Velcro® ovat kohdakkain pehmusteiden kanssa
9 Varmista, että molemmat nivelet ovat samalla korkeudella
10 Kiinnitä Velcro® -remmit, kun olet varmistanut, että ne menevät oikeista soljista (kuvat E-F): kiinnitä ensin reisiremmit aloittaen lähempää polvea; sitten kiinnitä pohjeremmit. Kiristä remmit siten, ettei tuki liiku

HUOMAUTUS: Rungon taivutus pitäisi tehdä käsin, apua voi saada asettamalla runko pyöristettyyn kulmaan (tuoli, sängyn reuna); älä taivuta omaa polvea vasten.

PUKEMISOHJEET AMMATTILAISILLE / **NIVELEN SÄÄTÖ**
1 Paina oranssia painiketta ja samaan aikaan käännä läpinäkyvää kantta (kuva 1)
2 Säätääksesi fleksiota (kuva 2):
 - Käännä kannen aukkoa fleksiorajoittimen kanssa ja poista tappi
 - Käännä kansi ja nivel sopivan rajoitusasteen kohdalle hoitomääräyksen mukaisesti ja aseta tappi paikalleen
3 Käännä kantta uudelleen (kuva 3)
4 Säätääksesi ekstensiota (kuva 4):
 - Käänä kannen aukkoa fleksiorajoittimen kanssa ja poista tappi
 - Käännä kansi ja nivel sopivan rajoitusasteen kohdalle hoitomääräyksen mukaisesti ja aseta tappi paikalleen
5 Käännä kantta, kunnes oranssi painike loksahtaa (kuva 5)

SUOSITUKSET POTILAALLE
Helpottaaksesi immobilisoidun alaraajan pesemistä ilman tuen riisumista, toimi seuraavasti:
1 Avaa tuen yläosa (remmit ja pehmuste) ja pese reisi
2 Kiinnitä yläosa
3 Avaa tuen alaosa (remmit ja pehmuste) ja pese sääri
4 Kiinnitä alaosa
5 Kiristä remmit ehkäistäksesi tuen liikkuminen. Jalan pesemiseen suositellaan pesusientä

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

LŪDZU, UZMANĪGI UN RŪPĪGI IZLASIET INSTRUKCIJAS

Pēcoperācijas perioda ceļa ortoze ar pakāpenisku locītavas kustības regulēšanu, Teleskopiskā versija

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.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
Iesakām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējām nepievilkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiešanas. Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet izstrādājuma sastāvu uz birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā**. Nelietot tiešā saskarē ar atvērtām brūcēm.

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

IZVĒLE/IZMĒRS

Artikuls	**REF. G1046**
Izmērs	**Viens izmērs**
Krāsa	melna

Piemērots labajai un kreisajai kājai

KOPŠANA
Nedrīkst balināt — Nedrīkst ķīmiski tīrīt
Nedrīkst gludināt — Nedrīkst žāvēt veļas žāvētajā
Mazgāšanas norādījumi:
 Šinas: mazgāt ar sūkli siltā ūdenī, izmantojot maigas ziepes. Noslaucīt ar sausu drānu.
 Polsterējums: noņemt polsterus 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 trešdalas lūzumi, lielais liela kaula proksimālas trešdaļas lūzumi, patellas lūzumi, stiepējcīpslu bojājumi
- Ceļa mežģijumu pēctraumatiskā aprūpe
- Varus / valgus deformāciju augšstilba un apakštilba osteotomijas

KONTRINDIKĀCIJAS
Paslaik nav zināmas.

RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀLI
- Sānu teleskopiskā šarnīra šina izgatavota no viegla alumīnija sakausējuma. Tās garums regulējas ar vieglu taustiņu piespiešanu uz šinu aprocēm.
- Aizsargaproces priekš siksnu cilpām , ar 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 kondiļa aizsagrpolsteris
- Polsteri izgatavoti no MTP (moltoprēns) putām lai ierobežotu izstrādājuma nobīdi nēsāšanās laikā un aizsargāt kāju no tiešā kontakta ar šinām; par cik viņi ir polsterēti tikai no ārpuses, polsterus var piegriezt labākai pielāgošanai kājas virsmai.

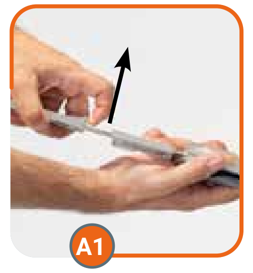
IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA
1 Atvēriet visas siksnas un īslaicīgi piefiksējiet tās ap sevi.
2 Atdaliet polsterējumu no šinam un siksnam.
3 Izpildiet sēkojošus soļus lai pielāgotu teleskopisko šarnīru garumu augšstilbam un ikriem:
 - Paceļiet taustiņu kurš ir viegli atrodams uz katras aproces (zīm.A1)
 - Turot taustiņu paceltā stāvoklī (zīm.A2) bīdiet aproci līdz tiek sasniegts vēlamais garums
 - Atlaidiet taustiņu tā lai tas ieiet iekšā attiecīgājā atverē uz metāliskās daļas.
4 Novietojiet polsterējumu tā lai viņš cieši pieguļ pie kājas, nostiprinot to aizmugurē ar attiecīgajām Velcro® aizdarēm: no sākuma augšstilba polsterējumu, pēc tam ikru polsterējumu (zīm.B).
 Lai novietotu polsterējumu optimālā augstumā, nolieciet ortozi blakus kājai. Ja nepieciešams, polsterējums var tikt saīsināts tā lai to pielāgot pacienta kājai (saīsiniet polsterējumu gar tievākam daļām tā lai tas pareizi nosēdz kāju).
5 Veidojiet šinas (tos saliekot) pielāgojot tos 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.D): šinam jāseko kājas mediālai līnijai un šarnīriem jābūt pielīdzinātiem ar ceļa bļodiņu tā lai tie atrastos virs kondiļiem.Šinu 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 ta lai izslēgtu ortozes vertikalo nobīdi.

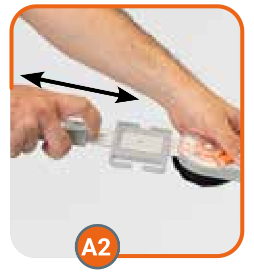
PIEZĪME: Šinu saliekšanas procedūra jāveic ar rokām, izmantojot skrūvspīles vai noliekot tos uz attiecīgi noapaļotu parocīgu priekšmetu (krēsls, gultas mala utt.); neizmantojiet savu celi kā sviru.

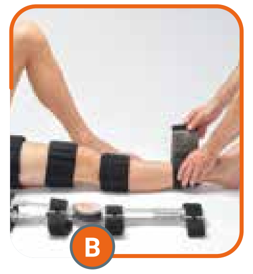
INSTRUKCIJA DAKTERIM / **TEHNIĶIM ŠARNĪRA REGULĒŠANA:**
1 Nospiediet oranžo taustiņu, vielaicīgi griežot caurspīdīgo vāciņu (zīm.1)
2 Noregulēt fleksiju (zīm.2):
 - Grieziet vāciņu līdz atvere sakrīt ar fleksijas stop vietu, tad izvelciet tapu
 - Grieziet vāciņu un tapu līdz caurumam ar vēlamo fleksijas grādi (uzrādīti uz mehanisma) un ievietojiet tur tapu
3 Pagrieziet vāciņu atkal (zīm.3).
4 Noregulēt ekstensiju (zīm.4):
 - Grieziet vāciņu līdz atvere sakrīt ar ekstensijas stop vietu, tad izvelciet tapu
 - Grieziet vāciņu un tapu līdz caurumam ar vēlamo ekstensijas grādi (uzrādīti uz mehanisma) un ievietojiet tur tapu
5 Grieziet vāciņu līdz dzirdāt oranžā taustiņa klikšķi (zīm.5).

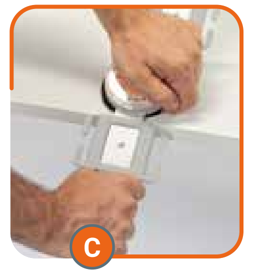
REKOMENDĀCIJAS PACIENTAM
Lai atvieglotu immobilizētas locītavas mazgāšanu, nenoņēmot ortozi, tiek rekomendēts:
1 Atveriet augšējo daļu (siksnas un polsterējums) un nomazgājiet augšstilbu
2 Aizveriet augsējo daļu.
3 Atveriet apakšējo daļu (siksnas un polsterējums) un nomazgājiet kāju
4 Aizveriet apakšējo dalu
5 Pievelciet siksnu lai izslēgtu ortozes vertikālo nobīdi.
 Locītavas mazgāšanai tiek rekomendēts pielietot mitru sūkli.

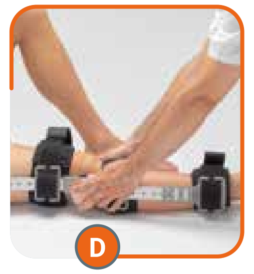
- Šajā dokumentā ietvertie apraksti un attēli ir paredzēti tikai ilustratīviem un komerciāliem mērķiem. Orthoservice patur tiesības tos mainīt atbilstoši savām vajadzībām.

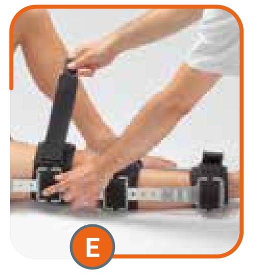

A1

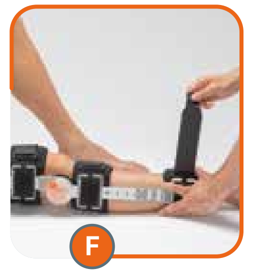

A2

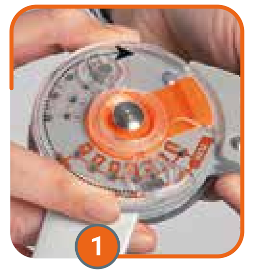

B

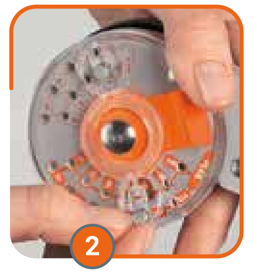

C

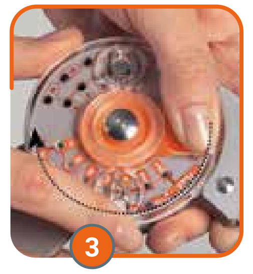

D

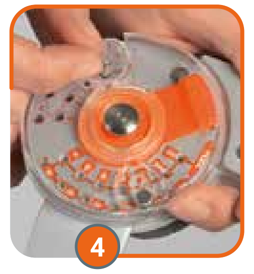

E

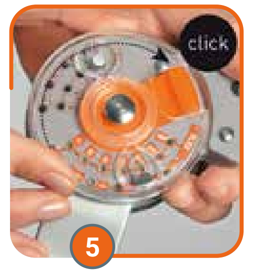

F


1


2


3


4


5

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE
EASY ADJUSTING
CUSTOMIZABLE FIT

---

goup-T

REF. G1046

Knee orthosis for post-surgery with graduated movement, telescopic version

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 dystrybucja produktu. Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z własnym zapotrzebowaniem.

UNI EN ISO 13485:2016
UNI EN ISO 9001:2015
kiwa certified
CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM
Organismo accreditato da ACCREDIA
Body accredited by ACCREDIA

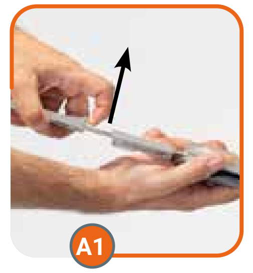
FSC
www.fsc.org
MIX
Paper from responsible sources
FSC® C171559

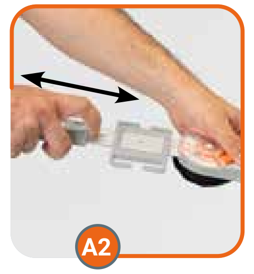
Headquarter: ORTHOSERVICE AG
Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland
Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89
info@orthoservice.com · www.orthoservice.com
Niederlassung Deutschland: Orthoservice Deutschland GmbH
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland
Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de
Siedziba w Polsce: Orthoservice Polska Sp. z o. o.
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa · Polska
Tel. +48 (0) 34 340 13 10
info@orthoservice.pl · www.orthoservice.pl
Sede italiana: 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

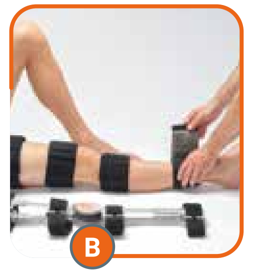
Società soggetta a Direzione e Coordinamento
(art. 2497bis CC): Orthoservice AG (CH)
6830 Chiasso (TI) · Switzerland

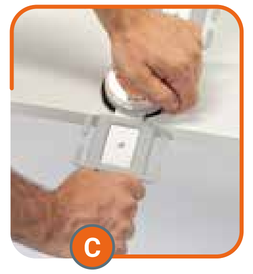
DCFG00027INT03.0622

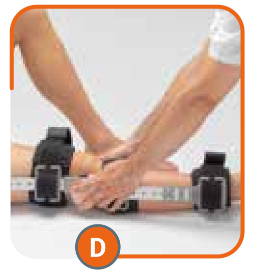
ORTHOSERVICE
RO+TEN
Take care feel better

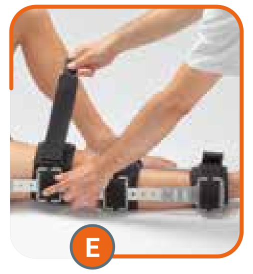

A1

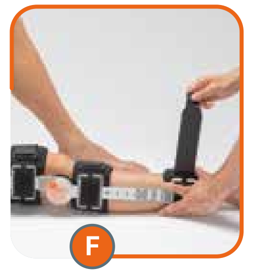

A2

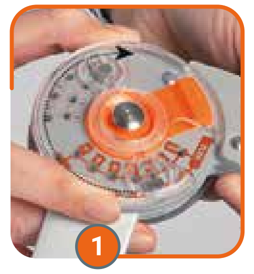

B

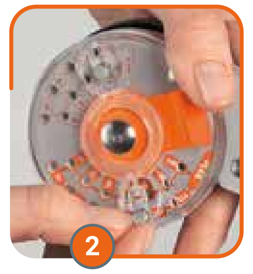

C

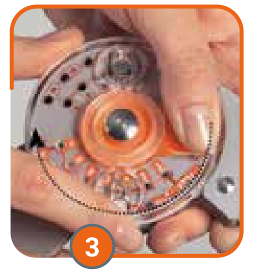

D

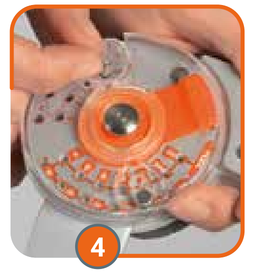

E

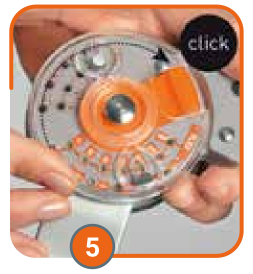

F


1


2


3


4



5

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

EASY ADJUSTING

CUSTOMIZABLE FIT

DIE VORLIEGENDEN ANWEISUNGEN BITTE DURCHLESEN UND AUFBEWAHREN

Knieorthese für postoperative stufenweise Bewegungslimitierung, 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.

WARENMARKEN DER MATERIALIEN
Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

VORSICHTSMASSNAHMEN
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.

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

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF. G1046
Größen	Einheitsgröße
Farbe	Schwarz

Beidseitig anwendbar

PFLEGE
Nicht bleichen — Keine chemische Reinigung

Nicht bügeln — Nicht im Trockner trocknen

Waschanweisung: Die Stangen: mit einem in lauwarmem Wasser getränkten Schwamm mit neutraler Seife abwischen und mit einem Tuch abtrocknen.
Die Pads: entfernen Sie die Pads und mit neutraler Seife in lauwarmem Wasser von Hand waschen, sorgfältig ausspülen. Nicht an direkten Hitzequellen trocknen lassen..

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG: Die Go up-T Knieorthesen sind ausschließlich für die orthetische Versorgung des Kniegelenks einzusetzen. Einsatzbereich ist das Kniegelenk.

MATERIALIEN: Grundkörper: Aluminiumlegierung; Innenpolster: Polyester und Polyurethan (MTP); Klettverschlüsse: Polyamid.

INDIKATIONEN
- Postoperative Behandlung, die die Begrenzung von Flexion/Extension des Knies erfordert (Bandrekonstruktion, Verlagerung des vorderen Schienbeinmuskels, Frakturen des distalen Drittels des Oberschenkels, Frakturen des proximalen Drittels des Schienbeins, Frakturen der Kniescheibe, Verletzungen der Strecksehne
- Posttraumatische Störungen des Knies
- Bei Korrekturosteotomien am Ober- oder Unterschenkel

EIGENSCHAFTEN UND MATERIAL
- Seitlicher Teleskop-Gelenkstab aus leichtem Aluminium. Längenverstellbar durch einfachen Tastendruck an der Schale
- Stützschalen für die Gurtführung mit Auto-Verschlusssystem, nichtmetallisches Gelenk, leicht und intuitiv einstellbar:
  - Flexion: 0° bis 120° in 10°-Stufen
  - Extension: -10° bis +60° in 10°-Stufen
  - Das Gelenk kann bei 0° bis 60° in 10°-Stufen blockiert werden
- Kondylenschutzpolster, herausnehmbar und waschbar
- Wanderungshemmende MTP-Polster der Stütze, die das Bein vor Direktkontakt mit den Schienen schützen; außen gefüttert, kann gekürzt werden, für perfekte Anpassung an den Beinumfang

ANLEGEN
1 Alle Gurten öffnen und zunächst auf sich selber verschließen.
2 Die Polster von den Schienen, an denen die Klettbänder angebracht sind, trennen.
3 Die Länge der Oberschenkel- und Wadenteleskopstangen justieren:
- Den entsprechenden Knopf an jeder Schale anheben (Abb.1a)
- Schale bis auf die gewünschte Länge verschieben, den Knopf dabei nach oben halten (Abb.2a)
- Knopf loslassen und in das entsprechende Loch am Metallteil stecken
4 Die Polster so an das Bein anlegen, dass sie gut anliegen, und an der Vorderseite mit den Klettbändern schließen: Zuerst das Klettband des Oberschenkels, anschließend das Wadenband (Abb. B). Um die Polsterbänder auf die auf der richtigen Höhe zu positionieren legen sie die Schienen seitlich an das Bein an. Bei Bedarf können die Polster zugeschnitten werden, um sie dem Bein des Patienten anzupassen (die Polster längs der vorgepressten Schnittlinien kürzen, sodass die Polsterung sich nicht selbsttätig öffnet).
5 Die Schienen durch Biegen modellieren und so dem Beinprofil des Patienten anpassen (Abb. C).
6 Die Flexion/Extension laut folgender Beschreibung (Punkte 1 – 5, Einstellung der Gelenke) einstellen. Denselben Arbeitsschritt für beide Gelenke ausführen.
7 Die Schienen an den Polstern befestigen (Abb. D): Die Schienen müssen der Mittellinie des Beins folgen und die Gelenke müssen so mit der Kniescheibe ausgerichtet sein, dass sie auf den Gelenkköpfen ruhen. Bei der Ausrichtung der Schienen mit der Mittellinie des Beins als Bezugspunkte den lateralen Knöchel und den Trochanter major nutzen.
8 Sicherstellen, dass die Klettverschlussgurte perfekt mit der Beinpolsterung (in der Höhe) übereinstimmen
9 Sicherstellen, dass bei Gelenke auf derselben Höhe liegen.
10 Die Klettbänder durch die Ringe ziehen und Schließen (Abb. E-F). Zunächst die näher am Knie liegenden Klettbänder des Schenkels schließen, folgend die anderen Bänder am Schenkel; zum Schluss die Bänder der Wade schließen. Die Bänder so anziehen, dass die Stütze nicht vertikal verrutschen kann.

HINWEIS: Die Schienen von Hand mithilfe einer Biegevorrichtung biegen oder die Orthese auf einen rundlichen Gegenstand (Stuhl, Bettkante usw.) legen; auf keinen Fall das eigene Knie als Auflagepunkt nutzen.

ANPASSEN FÜR DEN ARZT/TECHNIKER **EINSTELLUNG DER GELENKE**
1 Auf den orangefarbenen Knopf drücken und gleichzeitig den transparenten Deckel drehen (Abb. 1).
2 Die Flexion einstellen (Abb. 2):
• Die Öffnung des Deckels zur Deckung mit dem Anschlag der Flexion bringen und den Stift herausziehen.
• Den Deckel und den Stift bis zur Bohrung mit den gewünschten (auf dem Mechanismus angegebenen) Flexionsgraden drehen und den Stift einsetzen.
3 Den Deckel erneut drehen (Abb. 3).
4 Die Extension einstellen (Abb. 4):
• Die Öffnung des Deckels zur Deckung mit dem Anschlag der Extension bringen und den Stift herausziehen.
• Den Deckel und den Stift bis zur Bohrung mit den gewünschten (auf dem Mechanismus angegebenen) Extensionsgraden drehen und den Stift einsetzen.
5 Den Deckel drehen, bis er auf dem orangefarbenen Knopf einrastet (Abb. 5).

EMPFEHLUNGEN FÜR DEN PATIENTEN
Um das ruhiggestellte Gelenk leichter waschen zu können, ohne die Schiene abzunehmen, wird empfohlen:
1 Den oberen Teil öffnen (Bänder und Polster) und den Oberschenkel waschen
2 Oberen Teil wieder schließen
3 Den unteren Teil öffnen (Bänder und Polster) und das Bein waschen
4 Unteren Teil wieder schließen
5 Die Bänder so fest ziehen, dass die Orthese sich nicht in der Vertikale verschieben kann.
Es wird empfohlen, einen feuchten Schwamm zum Waschen der Gliedmaße zu verwenden.

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND SAVE THEM

Knee orthosis for post-surgery with graduated movement, telescopic version

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.

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.

SELECTION/SIZE

Item	REF. G1046
Size	universal
Color	black

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
- Lateral telescopic element made of light aluminum alloy
- Adjustable telescopic length with easy-to-use buttons on valves
- Valves with strap-loops and structural hook-and-loop 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 joint from 0° to +60° with intervals of 10°
- Removable and washable condyle protection pads
- MTP Pads to limit brace migration and protect leg from direct contact with hinge; lined only externally, cuttable and perfectly adaptable to leg circumference

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.

ADAPTING FOR THE DOCTOR / TECHNICIAN **HINGE ADJUSTMENT**
1 Press the orange button and at the same time rotate the transparent cover (fig. 1).
2 To adjust flexion (fig. 2):
• Rotate the opening of the cover to coincide with the flexion stop and remove the pin
• Rotate the cover and the pivot to the hole with the degree of flexion required (shown on the mechanism) and insert the pin
3 Rotate the cover again (fig. 3).
4 To adjust extension (fig. 4):
• Rotate the opening of the cover to coincide with the flexion stop and remove the pin
• Rotate the cover and the pivot to the hole with the degree of extension required (shown on the mechanism) and insert the pin.
5 Rotate the cover until the orange safety button clicks (fig. 5).

RECOMMENDATIONS FOR THE PATIENT
To facilitate washing the immobilized limb without removing the brace, proceed as follows:
1 Open the upper part (straps and padding) and wash the thigh
2 Close the upper part
3 Open the lower part (straps and padding) and wash the leg
4 Close the lower part
5 Tighten the strap to prevent vertical migration of the brace.
To wash the limb we recommend using a damp sponge.

VEUILLEZ LIRE CES INSTRUCTIONS AVEC ATTENTION ET LES CONSERVER

Orthèse de genou postopératoire à mouvement gradué, version télescopique

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

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF. G1046
Mesure	universel
Couleur	noir

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 télescopique en alliage léger d'aluminium. Réglage télescopique de la longueur par de simples boutons présents sur les valves
- Valve passe-courroies avec système d'auto-accrochage structural
- Articulation de réglage non-métallique, léger et réglable intuitivement:
  - Flexion: de 0° à 120° par étape de 10°
  - Extension: de -10° à +60° par étape de 10°
  - Possibilité de bloquer l'articulation de 0° à +60° par étape de 10°
- Rembourrages condyloïdaux de protection détachables et lavable
- Revêtements en MTP pour limiter la migration du tuteur et pour protéger la jambe du contact direct avec les tiges; doublés uniquement à l'extérieur, ils sont découpables, pour une adaptation parfaite à la circonférence de la jambe

ADAPTATION
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'orhése 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 1–5, 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.

NOTE: 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.

ADAPTATION POUR LE MÉDECIN / L'ORTHOPÉDISTE-ORTHÉSISTE **AJUSTEMENT DE L'ARTICULATION**
1 Appuyer sur le bouton orange et orienter la couverture transparente simultanément (fig. 1).
2 Pour ajuster la flexion (fig. 2)
• Tourner l'ouverture de la couverture pour coïncider avec l'extension et retirer la broche
• Tourner la couverture et le pivot vers le trou avec le degré de flexion nécessaire (vu sur le mécanisme) et insérer la broche.
3 Tourner encore la couverture (fig. 3).
4 Pour ajuster l'extension (fig. 4)
• Tourner l'ouverture de la couverture pour coïncider avec le degré d'extension et retirer la broche
• Tourner la couverture été le pivot vers le trou avec le degré d'extension nécessaire (vu sur le mécanisme) et insérer la broche.
5 Tourner la couverture jusque'à ce que le bouton de sécurité orange click (fig. 5).

RECOMMANDATIONS POUR LE PATIENT
Pour facilité la toilette du membre immobilisé sans enlever l'atelle, procéder comme ci-dessous:
1 Ouvrir la partie supérieure (strass et rembourrage) et laver la cuisse
2 Fermer la partie supérieure
3 Ouvrir la partie inférieure (strass et rembourrage) et laver la jambe
4 Fermer la partie inférieure
5 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 del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF. G1046
Taglia	universale
Colore	nero

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 telescopica in lega leggera d'alluminio. Regolazione telescopica della lunghezza tramite semplici pulsanti presenti sulle valve
- Valve passacinghie con sistema autoagganciante strutturale
- Snodo di regolazione non-metallico, leggero e impostabile intuitivamente:
  - Flessione: da 0° a +120° con passo 10°
  - Estensione: da -10° a +60° con passo 10°
  - Possibilità di blocco dell'articolazione da 0° a +60° 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 quella di coscia e poi quella 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 1–5, 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.

PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO / TECNICO **REGOLAZIONE DEGLI SNODI**
1 Premere il pulsante arancione e contemporaneamente ruotare il coperchio trasparente (fig. 1).
2 Regolare la flessione (fig. 2):
• Portare l'apertura del coperchio in coincidenza del fermo della flessione ed estrarre il perno
• Far ruotare il coperchio e il perno fino al foro con i gradi di flessione (indicati sul meccanismo) desiderati ed inserirvi il perno
3 Ruotare nuovamente il coperchio (fig. 3).
4 Regolare l'estensione (fig. 4):
• Portare l'apertura del coperchio in coincidenza del fermo della estensione ed estrarre il perno
• Far ruotare il coperchio e il perno fino al foro con i gradi di estensione (indicati sul meccanismo) desiderati ed inserirvi il perno
5 Ruotare il coperchio fino allo scatto del pulsan te arancione di sicurezza (fig. 5).

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

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Послеоперационный наколенник с градуированным движением, вариант 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
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.

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

ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

Код	REF. G1046
Размер	Универсальный
Цвет	серый

Двуличный

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ
Не отбеливать — не подвергать химической чистке

не гладить — не сушить в сушилке

Инструкции по мойке: Шарниры: промыть губкой, смоченной в теплой воде с нейтральным мылом, протереть сухой тканью. Подкладки: снять подкладки и промыть в теплой воде с нейтральным мылом; сушить вдали от источников тепла.

Выбрасывать в местах, специально предназначенных для сбора мусора как само изделие, так и любую из составляющих его частей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
- Послеоперационное лечение, которое требует контроля сгибания-разгибания колена (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)
- Посттравматическая стадия вывихов колена
- Остеотомия, вывернутая вовнутрь или наружу

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
На данный момент не известно

ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ
- Телескопический боковой шарнирный стержень из легкого алюминиевого сплава. Телескопическая регулировка длины с помощью простых кнопок, имеющихся на лонгетах
- Лонгеты для прохождения ремней с конструктивной системой самозацепления
- Легкий не металлический регулировочный шарнир с интуитивной регулировкой:
  - Сгибание: от 0° до +120° с шагом 10°;
  - Разгибание: от -10° до +60° с шагом 10°;
  - Возможность блокировки сустава от 0° до +60° с шагом 10°;
- Относящиеся к мыщелку защитные вкладыши, которые можно снять и произвести их очистку
- Подкладки из поролона (MTP) для ограничения перемещения тутора и для защиты ноги от прямого контакта со стержнями; поскольку они имеют подкладку только снаружи, их можно отрезать для лучшей адаптации к окружности ноги.

ПЕРВОЕ НАДЕВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ – ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ВРАЧА / СПЕЦИАЛИСТА-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: процедура сгибания должна осуществляться вручную - с помощью гибочного инструмента или посредством сгибания просто руками, поставив ортез на закругленный предмет (стул, край кровати и т.д.); не следует использовать колено в качестве точки опоры рычага.

ПЕРВОЕ НАДЕВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ – ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ВРАЧА / СПЕЦИАЛИСТА-ОРТОПЕДА - **РЕГУЛИРОВКА ШАРНИРОВ**
1 Нажать оранжевую кнопку и одновременно повернуть прозрачную крышку (рис. 1).
2 Отрегулировать сгибание (рис. 2):
• Расположить отверстие крышки таким образом, чтобы оно совпадало с ограничителем сгибания и извлечь штифт;
• Повернуть крышку и штифт до отверстия с градусами сгибания (указанными на механизме), которые необходимы, и вставить туда штифт;
3 Повернуть снова крышку (рис. 3).
4 Отрегулировать разгибание (рис. 4):
• Расположить отверстие крышки таким образом, чтобы оно совпадало с ограничителем разгибания и извлечь штифт;
• Повернуть крышку и штифт до отверстия с градусами разгибания (указанными на механизме), которые необходимы, и вставить туда штифт;
5 Повернуть крышку до щелчка оранжевой предохранительной кнопки (рис. 5).

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