D50

Orteis de rodilla para el control de genu recurvatum

PRIM

PRIM, S.A.
Avenida del Llano Castellano, 43
Planta 3
28034 Madrid
España

CE

MD

IU.627.0 04/11/2021 827150

ES

Descripción y uso previsto:
Ortesis de rodilla para el control de genu recurvatum que consta de una estructura rígida de aluminio 2.5 mm de espesor que se fija al segmento femoro tibial de la pierna utilizando cinchas anteriores y posteriores ajustables en longitud y adaptables al hueco poplíteo. La estructura se adapta al ancho de la pierna mediante tornillos y permite una ligera flexión de la rodilla para acompañar a la deambulación, impidiendo al mismo tiempo la hiperextensión.

Indicaciones:
Tratamiento ortésico del genu recurvatum.
Estabilización de la articulación femoro tibial en el plano anteroposterior, limitando la hiperextensión.

Precauciones:
- Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de utilizar la ortesis. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o al establecimiento donde lo haya adquirido.
- Para que la ortesis pueda ejercer su función, se debe quedar ajustada correctamente a la morfología del paciente. La primera colocación y ajuste de la ortesis debe realizarse bajo la supervisión de personal cualificado (médico, técnico ortopédico, etc.)
- Respete siempre las instrucciones de uso generales y las indicaciones particulares que haya prescrito el facultativo.
- El médico es la persona capacitada para prescribir y decidir la duración del tratamiento, así como su seguimiento.
- El facultativo deberá tener en cuenta el posible uso de cremas de uso tópico, junto con el empleo de la ortesis. Si se nota algún efecto secundario, afección cutánea o sensibilización se ha de poner inmediatamente en conocimiento del médico.
- En las zonas de presión, la piel no debe estar lesionada ni ser hipersensible.
- Aunque la ortesis no es de un solo uso, es para un único paciente. No reutilizar en otros pacientes.
- El buen uso de las ortesis depende del estado de los elementos que la forman por lo que ha de ser supervisada con periodicidad. El personal sanitario que realice el seguimiento del tratamiento del paciente puede indicar al mismo la idoneidad del producto o la conveniencia de su sustitución, si el producto se ha deteriorado o desgastado.
- Se aconseja cuidar la limpieza de los cierres rápidos de microgancho para conservar su funcionalidad, eliminando los materiales que pudieran haber quedado adheridos al mismo.
- Limpiar periódicamente el producto y mantener una correcta higiene personal.
- No llevar puesta la ortesis durante el baño, ducha, etc.
- No permita que los niños jueguen con este dispositivo.
- Algunos materiales del producto son no ignífugos por lo que se recomienda no utilizarlo en ambientes con excesivo calor, fuego o radiaciones.

Instrucciones de colocación y ajuste:
1. El primer paso es ajustar la anchura de la ortesis y la tensión de la cincha poplítea.
   1.1 Liberar las cinchas delanteras superior e inferior, desenhebrando uno de los lados para mayor comodidad. Aflojar los tornillos situados en la parte trasera de la ortesis, sin desenroscar completamente.
   1.2 Colocar la ortesis sobre la pierna del paciente desde atrás, haciendo coincidir la almohadilla central con el hueco popliteo. Ajustar la anchura y apretar los tornillos.
   Importante: El círculo de color rojo que se encuentra en la zona de la articulación debe quedara la izquierda y el azul a la derecha de la rodilla.
   1.3 Ajustar la tensión de la cincha del hueco popliteo, retirando la almohadilla y tensando las cinchas. Volver a colocar la almohadilla.
2. Una vez ajustada la ortesis, introducir la pierna haciendo coincidir la almohadilla central con el hueco popliteo.
3. Ajustar las cinchas delanteras y traseras a la tensión deseada, tirando de ambos lados de las cinchas de tal manera que todas las almohadillas queden centradas. Ajustar primero las cinchas traseras que permanecerán fijas y a continuación realizar el mismo proceso con las cinchas delanteras.
4. Es posible adaptar la longitud de las cinchas delanteras. Retirar los microganchos, cortar con unas tijeras a la medida deseada y volver a colocarlos.

Mantenimiento del producto – Instrucciones de lavado:
Para lavar las partes textiles, retirar las cinchas y almohadillas de la estructura metálica y lavar a mano con un jabón neutro. No usar lejías. Antes de lavar, cierre todos los microganchos; no exponer a fuentes de calor directas como estufas, calefacciones, radiadores, exposición directa al sol, etc.
Para limpiar la estructura metálica utilizar un paño húmedo y secar a continuación.

Nota: Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o paciente.

AR

الوصف والاستخدام المتوقع:
جهاز تقويم للركبة من أجل التحكم بالركبة الطرفاء يتألف من دعامة صلبة من الألمنيوم بسماكة 2,5 ملم توضع على الجزء الفخذي الظنبوبي من الرجل باستخدام أحزمة أمامية وخلفية قابلة لضبط طولها، وتتكيف مع الحفرة المأبضية. تتكيف الدعامة مع عرض الرجل عن طريق براغي، وتسمح بثني الركبة بشكل خفيف كي تترافق مع المشي، وتمنع في النفس وقته فرط التمدد.

التعليمات:
علاج تقويمي للركبة الطرفاء.
تثبيت المفصل الفخذي الظنبوبي على المستوى الأمامي الخلفي، وتقييد فرط التمدد.

احتياطات:
- اقرأ بعناية هذه التعليمات قبل استخدام جهاز التقويم. وإذا كان لديك أي استفسار، فم باستشارة طبيبك أو المحل الذي اقتنيت منه الجهاز.
- لكي يستطيع جهاز التقويم أداء وظيفته، يجب ضبطه تماماً على شكل المريض. يجب أن يتم وضع جهاز التقييم وضبطه لأول مرة تحت إشراف موظفين مؤهلين (طبيب، أخصائي تقويم، الخ...).
- احرص دائماً مراعاة إرشادات الاستعمال العامة والتعليمات الخاصة التي يصفها الطبيب.
- إن الطبيب هو الشخص المؤهل لوصف العلاج وتحديد مدته ومتابعته.
- يجب أن يأخذ الطبيب بعين الاعتبار إمكانية استخدام الكريمات الموضعية، إلى جانب استخدام جهاز التقويم. إذا لاحظت أي آثار جانبية أو تأثر جلدي أو تحسس، فأبلغ من اعلام الطبيب على الفور.
- في مناطق الضغط، لا ينبغي أن يكون الجلد مصاباً أو شديد الحساسية.
- ومع أن جهاز التقويم ليس للاستخدام مرة واحدة، إلا أنه لمريض وحيد. لا تستخدمه مرة ثانية مع مرضى آخرين.
- يعتمد حسن استخدام أجهزة التقويم على حالة العناصر التي تتكون منها هذه الأجهزة التي يجب أن تفحص بشكل دوري. قد يشير الموظف الصحي الذي يقوم بمتابعة علاج المريض إلى صلاحية هذا المنتج أو ملاءمة بديله، في حال كان المنتج قد تلف أو تآكل.
- ينصح الاعتناء بنظافة مشابك الإغلاق السريع للمحافظة على عملها، وإزالة المواد التي قد تظل ملتصقة.
- نظف بشكل دوري هذا المنتج وحافظ على نظافة شخصية سليمة.
- لا تلبس جهاز التقويم أثناء الاستحمام وأخذ دوش وما إلى ذلك.
- لا تسمح للأطفال باللعب بهذا الجهاز.
- يعتمر مواد المنتج غير مقاومة للنار لذا يوصى بعدم استخدامها في البيئات ذات الحرارة الزائدة أو النار أو الإشعاعات.

تعليمات التركيب والضبط:
1. الخطوة الأولى هي ضبط عرض جهاز التقويم، وضغط أحزمة المأبضية.
   1.1 تحرير الأحزمة الأمامية العليا والسفلية، وسحب الحزام من الثقب من أحد الجانبين من أجل راحة أكبر. فك البراغي الموجودة في القسم الخلفي من جهاز التقويم من دون حلها بشكل كامل.
   1.2 تركيب جهاز التقويم على رجل المريض من الخلف، مع مطابقة الوسادة الخلفية مع الحفرة المأبضية. ضبط العرض وشد البراغي.
   ملاحظة مهمة: يجب أن تبقى الدائرة الحمراء الموجودة في منطقة المفصل على الجهة اليسرى والدائرة الزرقاء على الجهة اليمنى من الركبة.
   1.3 ضبط شدة حزام الحفرة المأبضية مع سحب الوسادة، وشد الأحزمة. العودة إلى تركيب الوسادة.
2. بعد أن يتم ضبط جهاز التقويم إدخال الرجل مع مطابقة الوسادة الخلفية مع الحفرة المأبضية.
3. ضبط الأحزمة الأمامية والخلفية وفق الشدة المرغوبة، مع سحب طرفي الأحزمة بحيث تصبح الوسادات في المركز. ضبط الأحزمة الخلفية أولاً بحيث تصبح ثابتة؛ ثم إعادة نفس العملية مع الأحزمة الأمامية.
4. يمكن ضبط طول الأحزمة الأمامية. سحب الحلقات الصغيرة، وقص المقاس المطلوب بمقص والعودة لتركيبها.

صيانة المنتج - تعليمات الغسل:
من أجل غسل الأجزاء القماشية، سحب الأحزمة والوسائد من الدعامة المعدنية وغسل اليد بصابون محايد. لا تستخدم المبيضات. قبل الغسيل، أغلق الحلقات الصغيرة؛ لا تعرضه لمصادر حرارة مباشرة مثل المدافئ، والمدافئ والتدفئة، ومصادر الإشعاع، ولا تعرضها مباشرة للشمس، الخ.
من أجل تنظيف الدعامة المعدنية: استخدم قطعة قماش مبللة، ثم جففها مباشرة.

ملاحظة: يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالمنتج إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تم تثبيت فيها المستخدم و/أو المريض

CS

Popis a určené použití:
Kolenní ortéza pro stabilizaci při genu recurvatum, která sestává z pevné hliníkové struktury o tloušťce 2,5 mm. Pomocí předních a zadních popruhů s nastavitelnou délkou, jež lze přizpůsobit zákolenní jamce, se upevní na femorotibiální sektor dolní končetiny. Struktura se šířce nohy přizpůsobí pomocí šroubů a umožňuje lehkou flexi kolene, takže při chůzi působí podpůrně, zároveň však zabraňuje hyperextenzi.

Indikace:
Léčba genu recurvatum pomocí ortézy.
Stabilizace femorotibiálního kloubu v předo-zadní rovině omezením hyperextenze.

Čemu věnovat pozornost:
- Před použitím ortézy si pečlivě přečtěte tento návod. S případnými nejasnostmi se obraťte na svého lékaře či na místo, kde Vám byla vydána.
- V zájmu účinného působení ortézy musí být výrobek správně nastavený pacientovi na mírku. První nasazení a nastavení ortézy je třeba provádět pod dohledem kvalifikované osoby (lékař, ortopedický pracovník apod.)
- Dodržujte vždy všeobecné rady a konkrétní pokyny předepsané lékařem.
- Lékař je osobou způsobilou předepsat léčbu a určit její trvání, jakož i způsob jejího sledování.
- Lékař by měl současně s použitím ortézy vzít v potaz případné použití kožních krémů. Kdyby se objevily vedlejší účinky, kožní problémy či přecitlivění, je třeba tuto skutečnost neprodleně sdělit lékaři.
- V kompritmovaných místech nesmí být pokožka poraněná ani přecitlivělá.
- Orléza sice není určena k jednorázovému použití, zato však pro jednoho jediného pacienta. Nepoužívejte ji opět pro jiné pacienty.
- Správné použití ortézy závisí na stavu prvků, z nichž sestává, proto je její stav třeba pravidelně kontrolovat. Zdravotnický personál zodpovědný za sledování vývoje léčby pacienta může potvrdit, zda je tento výrobek vhodný, popřípadě navrhnout jeho záměnu, pokud by byl v nevhodném či neodpovídajícím stavu.
- Doporučujeme pečovat o čistotu rychlých úvazů na mikrozip, tj. odstraňovat případně zachycené nitky, chlupy apod., aby byla zachována jejich přilnavost.
- Výrobek pravidelně čistěte a dodržujte odpovídající osobní hygienu.
- Ortézu nepoužívejte při koupeli, ve sprše apod.
- Nedovolte, aby si s touto zdravotní pomůckou hrály děti.
- Některé materiály výrobku nejsou nehořlavé, takže ho nedoporučujeme používat v místech, kde je příliš teplo, v blízkosti ohně nebo radiačního záření.

Pokyny k nasazení a nastavení:
1. Nejprve nastavte šířku ortézy a pnutí zákolenního popruhu.
   1.1 Uvolněte vrchní a spodní přední popruhy; pro pohodlnější postup je z jedné strany vyvlečte. Uvolněte šrouby umístěné na zadní straně ortézy, aniž byste je zcela vyšroubovali.
   1.2 Ortézu pacientovi na nohu nasaďte zezadu tak, aby polštářek uprostřed odpovídal zákolenní jamce. Upravte šířku a šrouby utáhněte.
   Důležité upozornění: Červený kroužek v oblasti kloubu se musí nacházet po levé a modrý po pravé straně kolene.
   1.3 Upravte pnutí popruhu zákolenní jamky dočasným sejmutím polštářku a utažením popruhů. Vraťte polštářek zpět.
2. Po přizpůsobení ortézy do ní nohu vložte tak, aby polštářek uprostřed odpovídal zákolenní jamce.
3. Upravte pnutí předních a zadních popruhů na požadovanou míru postranním zatažením za popruhy tak, aby se polštářky umístily doprostřed. Nejprve nastavte zadní popruhy, aby zůstaly napevno, a poté postupujte stejně i u předních popruhů.
4. Délku předních popruhů lze upravit. Mikrozipy sejměte, nůžkami je ustřihněte na požadovanou velikost a pak je nasaďte zpět.

Údržba výrobku – Pokyny k praní:
Před praním textilních částí sejměte popruhy a polštářky z kovové struktury a ručně je neutrálním mýdlem vyperte. Nepoužívejte bělidla. Před praním sepněte všechny mikrozipy; nevystavujte výrobek přímým zdrojům tepla jako jsou kamna, přímotopy, radiátory, přímé sluneční záření apod.
Kovovou strukturu očistěte vlhkým hadříkem a pak ji osušte.

Poznámka: Jakýkoli závažný incident související s výrobkem je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel nebo pacient pobývá.

DE

Beschreibung und vorgesehene Nutzung:
Knieorthese zur Kontrolle des Genu recurvatum, bestehend aus einer starren, 2,5 mm dicken Aluminiumstruktur, die mit längenverstellbaren vorderen und hinteren Gurtbändern, die an die Kniekehle angepasst werden können, am femorotibialen Segment des Beins befestigt wird. Die Struktur wird mittels Schrauben an die Breite des Beins angepasst und ermöglicht eine leichte Beugung des Knies beim Gehen, wobei gleichzeitig eine Überstreckung verhindert wird.

Indikationen:
Orthetische Versorgung des Genu recurvatum.
Stabilisierung des Femorotibialgelenks in der anteroposterioren Ebene, wobei die Überstreckung (Hyperextension) begrenzt wird.

Vorsichtsmaßnahmen:
- Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Orthese verwenden. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das Geschäft, in dem Sie dieses Kissen erworben haben.
- Damit die Orthese ihre Funktion erfüllen kann, muss sie korrekt an die Morphologie des Patienten angepasst werden. Die erste Anlegung und Einstellung der Orthese müssen unter Aufsicht von qualifiziertem Personal (Arzt, Orthopade etc.) durchgeführt werden.
- Befolgen Sie stets die allgemeinen Gebrauchsanweisungen und die besonderen Anweisungen, die der Arzt verordnet hat.
- Der Arzt ist die befähigte Person, um die Behandlung zu verschreiben und über die Dauer dieser sowie über die Nachsorge zu entscheiden.
- Der Arzt muss die eventuelle äußerliche Anwendung von Cremes zusammen mit der Orthese in Betracht ziehen. Wenn eine Nebenwirkung, Hautentzündung oder Reizung festgestellt wird, muss sofort der Arzt darüber informiert werden.
- In den Druckbereichen darf die Haut weder verletzt noch überempfindlich sein.
- Obwohl die Orthese nicht für eine Einwegbenutzung bestimmt ist, darf sie nur bei einem einzigen Patienten verwendet werden. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
- Die ordnungsgemäße Nutzung der Orthese hängt von dem Zustand der Elemente ab, aus denen sie sich zusammensetzt. Deswegen müssen diese in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Das Gesundheitspersonal, das für die Behandlung des Patienten zuständig ist, kann den Patienten über die Eignung des Produktes oder über die Notwendigkeit seines Austauschs informieren, wenn es beschädigt oder abgenutzt ist.
- Es wird empfohlen, die Mikrohaken-Schnellverschlüsse regelmäßig zu reinigen, um ihre Funktionalität beizubehalten und Fäden und Flusen usw. zu entfernen, die sich möglicherweise festgeklebt haben.
- Regelmäßig das Produkt reinigen und eine richtige persönliche Hygiene beibehalten.
- Die Orthese während dem Baden oder Duschen usw. nicht tragen.
- Kinder dürfen nicht mit dieser Vorrichtung spielen.
- Einige Materialien des Produkts sind nicht feuerbeständig, daher wird empfohlen, es nicht in Umgebungen mit übermäßiger Hitze, Feuer oder Strahlung zu verwenden.

Anweisungen zum Anlegen und zur Einstellung:
1. Der erste Schritt besteht darin, die Breite der Orthese und die Spannung des Kniekehlengurts einzustellen.
   1.1 Lösen Sie die oberen und unteren vorderen Gurtbänder, wobei Sie eine der Seiten aus Gründen der Bequemlichkeit ausfädeln. Lösen Sie die Schrauben auf der Rückseite der Orthese, ohne sie ganz herauszuschrauben.
   1.2 Legen Sie die Orthese über das Bein des Patienten von hinten an, sodass das mittlere Polster genau über der Kniekehle liegt. Stellen Sie die Breite ein und ziehen Sie die Schrauben fest.
   Wichtig: Der rote Kreis im Gelenkbereich sollte sich auf der linken Seite des Knies befinden und der blaue Kreis auf der rechten Seite des Knies.
   1.3 Stellen Sie die Spannung des Gurtbandes der Kniekehle ein, indem Sie das Polster entfernen und die Gurtbänder straffziehen. Setzen Sie das Polster wieder ein.
2. Sobald die Orthese angepasst ist, führen Sie das Bein ein und passen Sie das mittlere Polster an die Kniekehle an.
3. Stellen Sie die vorderen und hinteren Gurtbänder auf die gewünschte Spannung ein, indem Sie an beiden Seiten der Gurtbänder ziehen, sodass alle Polster zentriert sind. Stellen Sie zuerst die hinteren Gurtbänder ein, die fest bleiben müssen, und danach die vorderen Gurtbänder auf die gleiche Weise.
4. Es ist möglich, die Länge der vorderen Gurtbänder anzupassen. Entnehmen Sie die Mikrohaken, schneiden Sie die Gurtbänder mit einer Schere auf die gewünschte Länge und bringen Sie die Mikrohaken wieder an.

Produktpflege - Waschanweisungen:
Um die Textilteile zu waschen, nehmen Sie die Gurtbänder und Polster von der Metallstruktur ab und waschen Sie sie von Hand mit einer neutralen Seife. Keine Laugen verwenden. Schließen Sie vor dem Waschen alle Mikrohaken; setzen Sie die Orthese keine direkten Wärmequellen wie Öfen, Heizungen, Heizkörper, direkte Sonneneinstrahlung etc. aus.
Verwenden Sie zur Reinigung der Metallstruktur ein feuchtes Tuch und trocken Sie sie anschließend.

Hinweis: Jeder schwerwiegende Zwischenfall mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

DK

Beskrivelse og brug:
Knæortose til kontrol af hyperekstension i knæledded (genu recurvatum) bestående af en stiv 2,5 mm tyk aluminiumsstruktur, som fastgøres omkring lårbenet og underbenet ved hjælp af remme på for- og bagside, som kan justeres i længden og tilpasses omkring knæhasen. Strukturen tilpasses bredden af benet ved hjælp af skruer og tillader en let bøjning af knæet, hvilket letter gangen, og forhindrer samtidig overstrækning af knæet.

Indikationer:
Ortopædisk behandling af hyperekstention i knæleddet (genu recurvatum).
Stabilisering af både forreste og bagerste korsbånd i knæleddet forhindrer overstrækninger.

Forholdsregler:
- Læs omhyggeligt denne anvisning, inden ortosen tages i brug. Hvis du har spørgsmål, skal du kontakte lægen eller forretningen, hvor du købte den.
- For at denne ortose kan udføre sin funktion, skal den tilpasses korrekt til den pågældende patient. Den første påsætning og tilpasning af ortosen skal foretages under opsyn af kvalificeret personale (læge, bandagist, osv.)
- Følg altid brugsanvisningen samt eventuelle specifikke anvisninger fra lægen.
- Det er kun lægen, som er i stand til at anvise og fastsætte varigheden af behandlingen, samt opfølgningen af denne.
- Lægen bør være opmærksom på eventuel brug af hudcreme samtidig med anvendelse af ortosen. Hvis du oplever nogen form for bivirkninger, hudirritation eller overfølsomhed, skal du informere din læge omgående.
- I områder med tryk må huden ikke være beskadiget eller overfølsom.
- Selvom ortosen kan bruges flere gange, frarådes det at anvende den til andre brugere. Må ikke bruges af andre brugere.
- Ortosens virkning og brugsegenskaber afhænger af tilstanden af dens bestanddele, som derfor skal efterses regelmæssigt. Sundhedspersonalet, som står for opfølgning af brugerens behandling kan informere brugeren om produktets egnethed eller anbefale udskiftning, hvis produktet er forringet eller slidt.
- Det tilrådes at være omhyggelig med rengøring af spænderne for at bevare deres funktionsevne ved at fjerne de materialer, der måtte sætte sig fast i Velcro-båndet.
- Vask jævnligt produktet og oprethold den personlige hygiejne.
- Brug ikke produktet under bad, brusebad, etc.
- Undgå at børn leger med udstyret.
- Nogle af materialerne i produktet er ikke brandsikre, og det bør derfor ikke anvendes i miljøer med overdreven varme, ild eller stråling.

Anvisninger for påsætning og tilpasning:
1. Først tilpasses ortosens bredde og strømningen af remmen i knæhasen.
   1.1 Løsn de øverste og nederste remme på forsiden og træk den ene side ud for at opnå større bekvemmelighed. Løsn skruerne på bagsiden af ortosen uden at skrue dem helt ud.
   1.2 Placer ortosen på patientens ben bagfra, således at den midterste pude passer ind i knæhasen. Tilpas bredden og stram skruerne.
   Vigtigt: Den røde cirkel ved leddet skal sidde på venstre side af knæet og den blå cirkel på højre side.
   1.3 Tilpas strømningen af remmen i knæhasen ved at fjerne puden og strømme remmene. Sæt puden i igen.
2. Efter tilpasning føres benet ind i ortosen, således at den midterste passer ind i knæhasen.
3. Juster remmene både foran og bagpå til den ønskede strømning ved at trække i begge sider af remmene, og således at alle puderne sidder centreret. Juster først remmene bagpå, således at de sidder fast, og udfør dernæst den samme procedure med remmene på forsiden.
4. Længden af de forreste remme kan tilpasses. Tag spænderne af, brug en saks til at klippe remmene til den ønskede længde og sæt dem i igen.

Pleje af produktet - vaskeanvisning:
For at vaske tekstildelene, tages remme og puder ud af metalstrukturen, og vaskes i hånden med en neutralt sæbe. Brug ikke blegemiddel. Før vask af produktet, lukkes alle spænder; det må ikke udsættes for direkte varmekilder som fyr, radiatorer, direkte sollys, osv.
Rengør metalstrukturen med en fugtig klud og tør den derefter af.

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

EL

Περιγραφή και προτεινόμενη χρήση:
Κηδεμόνας γονάτου για τον έλεγχο του ανάκυρτου γόνυ που βρίσκεται στην σκληρή κατασκευή από αλουμίνιο με πάχος 2,5 χιλ που στερεώνεται στο μηριαίο οστό του κνημιαίου του ποδιού χρησιμοποιώντας εμπρόσθιους και πίσω ιμάντες που ρυθμίζονται σε μήκος και προσαρμόζονται στο γυναικό κοιλό. Η κατασκευή προσαρμόζεται στο πλάτος του ποδιού με βίδες και επιτρέπει μία ελαφριά κάμψη του γονάτου για να βοηθήσει στον περίπατο, εμποδίζοντας ταυτόχρονα την υπερέκταση.

Ενδείξεις:
Θεραπεία με κηδεμόνα του ανάκυρτου γόνυ.
Σταθεροποίηση της άρθρωσης του μηριαίου οστού του κνημιαίου στο εμπρόσθιο-οπίσθιο επίπεδο, περιορίζοντας την υπερέκταση.

Προφυλάξεις:
- Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν τη χρήση του κηδεμόνα. Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή το κατάστημα από το οποίο τον αγοράσατε.
- Για μία σωστή λειτουργία του κηδεμόνα, το προϊόν πρέπει να προσαρμόζεται στην κατάλληλη μορφολογία του ασθενή. Η πρώτη τοποθέτηση και προσαρμογή του κηδεμόνα πρέπει να πραγματοποιηθεί από ειδικευμένο προσωπικό (γιατρό, τεχνικό ορθοπεδικό, κλπ.).
- Να ακολουθείτε πάντα πιστά τις γενικές οδηγίες χρήσης και τις ειδικές οδηγίες που σας έχει υποδείξει ο ειδικός.
- Ο γιατρός είναι το αρμόδιο άτομο για να συστήσει και ν' αποφασίσει τη χρονική διάρκεια της θεραπείας καθώς επίσης την παρακολούθησή σας.
- Ο ειδικός πρέπει να λάβει υπόψη την πιθανή χρήση κρεμών τοπικής εφαρμογής μαζί με την χρησιμοποίηση του κηδεμόνα. Αν παρατηρήσετε οποιεδήποτε παρενέργειες, δερματική αντίδραση ή ευαισθησία ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας.
- Στα σημεία σπήριξης με τον κορμό το δέρμα δεν πρέπει να είναι τραυματισμένο ή υπερευαίσθητο.
- Ο κηδεμόνας δεν είναι μόνο μίας χρήσης αλλά είναι για έναν μοναδικό ασθενή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ξανά από άλλους ασθενείς.
- Η καλή χρήση του κηδεμόνα εξαρτάται από την κατάσταση των εξαρτημάτων που τον αποτελούν για αυτό το λόγο πρέπει να ελέγχεται περιοδικά. Το προσωπικό υγείας που παρακολουθεί την πορεία της θεραπείας του ασθενή μπορεί να του προτείνει το ιδανικό προϊόν ή την χρειάζεται αντικατάσταση, σε περίπτωση που το προϊόν έχει υποστεί ζημιές ή έχει φθαρεί.
- Συνιστάται ο καθαρισμός των γρήγορων αυτοκλείστων βέλκρο για να διατηρηθούν τα χαρακτηριστικά αυτών και ταυτόχρονα, αφαιρώντας τα υλικά που ενδέχεται να έχουν καλλήσει.
- Καθαρώστε περιοδικά το προϊόν και κρατήστε μία σωστή προσωπική υγιεινή.
- Μην φοράτε τον κηδεμόνα κατά τη διάρκεια του μπάνιου, του ντουζ κλπ.
- Μην επιτρέπετε στα παιδιά να παίξουν με αυτόν τον εξοπλισμό.
- Κάποια υλικά του προϊόντος δεν είναι ανεξίπυρα για αυτό δεν συνίσταται η χρήση τους σε περιβάλλον με υπερβολική θερμοκρασία, φωτιά ή ακτινοβολία.

Οδηγίες τοποθέτησης και προσαρμογής:
1. Το πρώτο βήμα είναι να ρυθμίσετε το φάρδος του κηδεμόνα και το τέντωμα του γυναικού μάντα.
   1.1 Ελευθερώστε του εμπροσθίους πάνω και κάτω ιμάντες, λύνοντας μία από τις πλευρές για περισσότερη άνεση. Χαλαρώστε τις βίδες που βρίσκονται στην πίσω πλευρά του κηδεμόνα, χωρίς να τις ξεβιδώστε πλήρως.
   1.2 Τοποθετήστε τον κηδεμόνα πάνω στο πόδι του ασθενούς προς τα πίσω, έτσι ώστε να ταιριάξει το κεντρικό μαξιλάρι με το γυναικό κοιλό. Ρυθμίστε το φάρδος και σφίξτε τις βίδες.
   Σημαντικό: Ο κόκκινος κύκλος που βρίσκεται στην περιοχή της άρθρωσης πρέπει να παραμείνει αριστερά και το μπλε στην δεξιά πλευρά του γονάτου.
   1.3 Ρυθμίστε το τέντωμα του ιμάντα του γυναικού κοιλού, απομακρύνοντας το μαξιλαράκι και τεντώνοντας τους ιμάντες. Τοποθετήστε ξανά το μαξιλαράκι.
2. Μόλις ρυθμίσετε τον κηδεμόνα, εισάγετε το πόδι ώστε να ταιριάξει το κεντρικό μαξιλαράκι με το γυναικό κοιλό.
3. Ρυθμίστε τους εμπροσθίους και πίσω ιμάντες όσο επιθυμείτε, τραβώντας τις δύο πλευρές των ιμάντων έτσι ώστε όλα τα μαξιλάρια να βρίσκονται στο κέντρο. Ρυθμίστε πρώτα τους οπίσθιους ιμάντες που θα παραμείνουν σταθεροί και στη συνέχεια πραγματοποιήστε την ίδια διαδικασία με τους εμπροσθίους ιμάντες.
4. Μπορείτε να προσαρμόσετε το μήκος των εμπρόσθιων ιμάντων. Απομακρύνετε τους μικρογάντζους, κόψτε με ένα ψαλίδι στο επιθυμητό μέγεθος και τοποθετήστε ξανά.

Φροντίδα του προϊόντος - Οδηγίες πλύσης:
Για να πλύνετε τα υφασμάτινα μέρη, απομακρύνετε τους ιμάντες και τα μαξιλαράκια της μεταλλικής κατασκευής και πλύνετε στο χέρι με ουδέτερο σαπούνι. Μη χρησιμοποιείτε χλωριούχα προϊόντα. Πριν το πλύσιμο, κλείστε όλους τους μικρογάντζους, μην εκθέτετε σε άμεσες πηγές θερμότητας, όπως σόμπες, θερμάστρες, καλοριφέρ, άμεση έκθεση στον ήλιο, κλπ.
Για να καθαρίσετε την μεταλλική κατασκευή να χρησιμοποιείτε ένα υγρό πανί και στη συνέχεια στεγνώστε.

Σημείωση: Πρέπει να ενημερώσετε τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ασθενής για οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συνδέεται με το προϊόν.

FI

Kuvaus ja käyttöaihe:
Polviortoosi polven yliojennuksen, genu recurvatumin, kontrolliin. Se muodostuu jäykästä 2,5 mm paksusta alumiinituesta, joka kiinnitetään säären polviniveleen pituussäädettävillä etu- ja takahihnoilla, jotka mukautuvat polvitaipeeseen. Tuki sovitetaan säären leveyteen ruuvien avulla ja se mahdollistaa polven kevyen koukistamisen kävellessä estäen samalla yliojennuksen.

Käyttöaiheet:
Polven yliojennuksen, genu recurvatumin, ortoosihoito.
Polvinivelen stabilaatio etu-takasuunnassa rajoittamalla yliojentumista.

Varotoimet:
- Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen ortoosin käyttöä. Jos sinulla on kysymyksiä, ota yhteyttä lääkäriisi tai laitokseen, josta ostit apuvälineen.
- Jotta ortoosi voisi toimia vaikuttavasti, täytyy valita potilaan mittojen mukainen oikeankokoinen tuote. Ortoosin ensimmäisen asettamisen ja mukauttamisen potilaalle suorittaa pätevä henkilö (lääkäri, ortopedi, jne.).
- Noudata aina yleisiä käyttöohjeita ja lääkärin määräämiä erityisohjeita.
- Hoidon aloittamisesta, sen kestosta sekä seurannasta päättää lääkäri.
- Lääkärin tulee huomioida mahdollinen yhdistäminen käyttö ortoosin käytön yhteydessä. Jos havaitaan jokin haittavaikutus, iho-oireita tai herkistymistä, siitä on ilmoitettava välittömästi lääkärille.
- Paineen aiaisten kohtien iho ei saa olla vaurioitunutta eikä ylherkkä.
- Vaikka ortoosi ei ole kertakäyttöinen, se on tarkoitettu vain yhdelle käyttäjälle. Älä käytä sitä uudelleen muille potilaille.
- Ortoosin oikea käyttö riippuu sen osien kunnosta, joten se pitää tarkistaa säännöllisesti. Potilaan hoidon seurannasta vastaava hoitohenkilökunta voi ilmoittaa potilaalle tuotteen sopivuudesta tai vaihtamisen tarpeellisuudesta, jos tuote on huonossa kunnossa tai käyttöikäloton.
- Pidä huolta Velcro-suljinten puhtaudesta, jotta niiden toiminnallisuus säilyy. Poista niihin mahdollisesti kiinnittyneet materiaalit.
- Puhdista tuote ajoittain ja pidä huolta henkilökohtaisesta hygieniasta.
- Älä käytä ortoosia kylvyn, suihkun jne. aikana.
- Lapset eivät saa leikkiä tällä apuvälineellä.
- Jotkut tuotteen materiaalista ovat alle palonkestäviä, minkä johdosta sen käyttöä ei suositella ympäristöissä, joissa on liian korkea lämpötila, avotuli tai säteilyä.

Asettamis- ja mukauttamisohjeet:
1. Ensin säädetään ortoosin leveys ja polvitaivehihnan kireys.
   1.1 Vapauta etuosan ylä- ja alahihna irrottamalla toinen sivulta lisäämään mukavuutta. Löysytä ortoosin takaosassa sijaitseva ruuveja kiertämättä niitä kokonaan irti.
   1.2 Aseta ortoosi potilaan säären päälle takaa ja sovita keskipehmuste polvitaipeeseen. Säädä leveyttä ja kiristä ruuvit.
   Tärkeää: Nivelen kohdalla olevan punaisen ympyrän tulee jäädä polven vasemmalle puolelle ja sinisen oikealle.
   1.3 Säädä polvitaivehihnan kireyttä irrottamalla pehmuste ja kiristämällä hihnat. Aseta pehmuste takaisin paikoilleen.
2. Kun ortoosin säädetty, aseta säärі ortoosiin ja sovita keskipehmuste polvitaipeeseen.
3. Säädä etu- ja takahihnoja haluttuun kireyteen vetämällä hihnojen molemmilta puolilta niin, että kaikki pehmusteet jäävät keskelle. Säädä ensin takahihnoja, joiden tulee jäädä tukoiksi ja sen jälkeen tee sama prosessi etuihinnoilla.
4. Etuihinojen pituutta on mahdollista säätää. Irrota tarrakiinnikkeet, leikkaa saksilla haluttuun pituuteen ja aseta ne uudelleen paikalleen.

Tuotteen huolto – pesuohjeet:
Irrota hihnat ja pehmusteet metallirungosta tekstiiliosien pesua varten ja pese käsin neutraalilla saippualla.. Älä käytä valkaisuainetta. Ennen pesua sulje kaikki tarranauhat. Älä altista suurille lämmönlähteille, kuten takka, lämmittimet, lämpöpatterit, suora auringonvalo jne.
Käytä nihkeää liinaa metallirungon puhdistamiseen ja kuivaa lopuksi.

Huomio!! Kaikki vakavat tuotteeseen liittyvät tapahtumat tulee ilmoittaa valmistajalle, sekä käyttäjän ja/tai potilaan sijainnin mukaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

FR

Description et utilisation prévue :
Orthèse de genou pour le contrôle du genu recurvatum qui compte sur une structure rigide en aluminium de 2,5 mm d'épaisseur et qui se fixe sur le segment fémoro-tibial de la jambe grâce à des sangles antérieures et postérieures ajustables en longueur et qui s'adaptent à la fosse poplitée. La structure s'adapte à la largeur de la jambe grâce à des vis et elle permet une légère flexion du genou pour accompagner la déambulation, empêchant en même temps l'hyperextension.

Indications :
Traitement par orthèse du genu recurvatum.
Stabilisation de l'articulation fémoro-tibiale sur le plan antéropostérieur, en limitant l'hyperextension.

Précautions :
- Lisez avec soin ces instructions avant d'utiliser l'orthèse. En cas de doute, consultez votre médecin ou l'établissement auprès duquel vous avez effectué votre achat.
- Afin que l'orthèse puisse exercer sa fonction, elle doit être

HU

Leírás és tervezett alkalmazás:
A genu recurvatum szabályozására szolgáló, egy 2,5 mm vastagságú merev alumínium keretből álló térdortézis, amelyet állítható hosszúságú és a térdhajlathoz alkalmazkodó elülső és hátsó hevederek rögzítenek a sípcsonthoz. A keret csavarokkal igazítható a láb szélességéhez, és járás közben lehetővé teszi a térd enyhe hajlítását, ugyanakkor megakadályozza annak hiperextenzióját.

Javallat:
A genu recurvatum ortotikus kezelése.
A sípcsont ízületének stabilizálása az elülső-hátulsó síkban, a hiperextenzió korlátozásával.

Óvintézkedések:
- Az ortézis használata előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat. Ha kérdése merül fel, keresse fel orvosát vagy az intézményt, ahol az eszközt vásárolta.
- Ahhoz, hogy az ortézis megfelelően el tudja látni funkcióját, megfelelően a beteg alkatához kell igazítani. Az ortézis első felhelyezését és beállítását szakember (orvos, ortopédiai technikus stb.) felügyelete alatt kell végezni.
- Mindig tartsa be az általános használati utasításokat és kezelőorvosa külön utasításait.
- Az ortézis felírására és használatának utánkövetésére az orvos jogosult, és a kezelés időtartamáról is ő dönt.
- Az orvosnak figyelembe kell venni a helyi használatú krémek esetleges használatát az ortézis használata mellett. Ha bármilyen mellékhatást, bőrreakciót vagy szenzibilizációt észlel, erről azonnal tájékoztassa orvosát.
- A nyomás által érintett területeken a bőr nem lehet sérült, sem túlérzékeny.
- Bár az ortézis nem egyszeri használatra való, csak egy páciens használhatja. Más pácienseken használni nem szabad.
- Az ortézis megfelelő használata az alkotóelemeinek állapotától függ, ezért ezeket rendszeresen ellenőrizni kell. A páciens kezelését nyomon követő egészségügyi dolgozó a páciens részére jelezheti a termék alkalmasságát vagy javasolhatja annak lecserélését, ha a termék megrongálódott vagy elkopott.
- A működőképesség megőrzése érdekében ajánlott ügyelni a mikrokapocs gyors záróelemeinek tisztaságára, és a hozzá tapadt anyagokat célszerű eltávolítani.
- Rendszeresen tisztítsa meg a terméket, és ügyeljen a megfelelő személyi higiéniára.
- Fürdéshez, zuhanyzáshoz, stb. ne viselje az ortézist.
- Ne engedje, hogy gyermekek játsszanak az eszközzel.
- A termék egyes anyagai nem tűzállóak, ezért használata túlzott hő, tűz vagy sugárzás közelében nem ajánlott.

Utasítások a felhelyezésre és beállításra vonatkozóan:
1. Első lépésként állítsa be az ortézis szélességét és a térdhajlatra kerülő heveder feszességét.
   1.1 A nagyobb kényelem érdekében az egyik oldalon kicsatolva szabadítsa ki a felső és az alsó elülső hevedert. Lazítsa meg az ortézis hátoldalán található csavarokat anélkül, hogy teljesen kicsavarozná őket.
   1.2 Hátulról helyezze az ortézist a beteg lábára oly módon, hogy a központi párna a térdhajlattal essen egybe. Állítsa be a szélességet és húzza meg a csavarokat.
   Fontos: Az ízület területén található piros körnek a térd bal oldalán, a kéknek pedig a jobb oldalán kell lennie.
   1.3 A párna eltávolításával és a hevederek megfeszítésével állítsa be a térdhajlatra kerülő heveder feszességét. Helyezze vissza a párnát.
2. Az ortézis beállítása után helyezze a beteg lábát az ortézisbe oly módon, hogy a központi párna a térdhajlattal essen egybe.
3. A hevedereket mindkét oldalról meghúzva állítsa be az elülső és hátsó hevederek kívánt feszességét oly módon, hogy az összes párna középre kerüljön. Először a rögzített hátsó hevedereket állítsa be, majd ugyanígy járjon el az első hevederekkel is.
4. Az elülső hevederek hossza állítható. Távolítsa el a mikrokapcsokat, ollóval vágja ezeket a kívánt méretre, majd helyezze vissza őket.

A termék karbantartása – Mosási utasítások:
A textil részek mosása előtt távolítsa el a hevedereket és a párnákat a fém keretről, és semleges mosószerrel, kézzel mossa ki a textil részeket. Hypót ne használjon. Mosás előtt zárja be az összes mikrokapcsot. Közvetlen hőforrásnak, például kályha, fűtés vagy radiátor melegének és közvetlen napsütésnek ne tegye ki.
A fém keretet nedves ronggyal tisztítsa meg, majd törölje szárazra.

Megjegyzés: A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és az illetékes hatóságnak abban a tagállamban, ahol a felhasználó és/vagy a páciens él.

NL

Beschrijving en bedoeld gebruik:
Knieorthese voor genu recurvatum controle bestaande uit een stijf 2,5 mm dik aluminium frame dat aan het femorale tibiale segment van het been wordt bevestigd met behulp van in de lengte verstelbare voor- en achterriemen die aan de knieholte kunnen worden aangepast. De frame past zich met schroeven aan de breedte van het been waardoor een lichte buiging van de knie mogelijk is om te kunnen lopen maar tegelijkertijd een hyperextensie voorkomt.

Indicaties:
Orthesebehandeling van de genu recurvatum.
Stabilisering van het femorale tibiale gewricht op de voor- achterkant door hyperextensie te beperken.

Waarschuwingen:
- Lees zorgvuldig deze instructies voordat u de orthese gebruikt. Raadpleeg bij vragen uw arts of de winkel waar u het product gekocht hebt.
- Zodat de orthese voor het juiste doel kan zorgen moet deze zich goed aan de morfologie van de patiënt aanpassen. De eerste keer dat u deze orthese gebruikt, moet u dit door een specialist laten plaatsen (arts, orthopedist, enz.)
- Volg altijd de gebruiksaanwijzingen en de individuele instructies van uw zorgverlener.
- De zorgverlener dient een persoon te zijn die bevoegd is om een behandeling en de duur ervan te bepalen, voor te schrijven en op te volgen.
- De zorgverlener moet rekening houden met het mogelijke gebruik van crèmes in combinatie met de orthese. Als u een nevenwerking of een huidaandoening of -irritatie opmerkt, raadpleeg dan onmiddellijk uw zorgverlener.
- Zones waarop druk wordt uitgeoefend mogen niet verwond of overgevoelig zijn.
- De orthese is niet bedoeld voor eenmalig gebruik maar wel voor één enkele patiënt. Gebruik de orthese nooit op andere patiënten.
- De efficiëntie van de orthese hangt af van de toestand van de onderdelen; controleer ze daarom regelmatig. Wanneer de orthese versleten of in slechte toestand is, zal de zorgverlener die de behandeling van de patiënt opvolgt beslissen of het product al dan niet moet worden vervangen.
- Om de werking van het klittenband te behouden, is het raadzaam om de microhaakjes schoon te houden en alle aanwezige materiaal te verwijderen.
- Maak regelmatig de orthese schoon en volg goede hygiënische praktijken.
- Verwijder de orthese voordat u een bad of douche neemt.
- Laat kinderen niet met de orthese spelen.
- Bepaalde materialen zijn brandbaar, aanbevolen wordt daarom het product niet in te warme omgevingen te gebruiken, bij vuur of stralingen.

Plaatsen en aanpassen:
1. De eerste stap is de breedte van de orthese en de spanning van de poplitea-riem aanpassen .
   1.1 Maak de boven- en onderste riemen aan de voorkant los door een van de kanten los te vlechten. Schroef de schroeven aan de achterkant van de orthese los, haal ze er niet uit.
   1.2 Plaats de orthese over het been van de patiënt vanaf de achterkant zodat het middelste kussentje op de knieholte uitrust. Pas de breedte aan en schroef de schroeven vast.
   Belangrijk: De rode cirkel die bij het gewricht moet aan de linkerkant van de knie worden gehouden, en de blauwe aan de rechter.
   1.3 Pas de spanning van de riem om de knieholte aan door het kussentje te verwijderen en aan de riemen te trekken. Plaats het kussentje weer terug.
2. Zodra de orthese is aangepast, voer het been van de patiënt in de orthese zodat het middelste kussentje op de knieholte uitrust
3. De voor- en achterriemen met de gewenste spanning aanpassen door aan beide kanten van de riemen te trekken zodat alles kussentjes in het midden blijven. Pas eerst de achterriemen aan zodat ze goed op de juiste plaats zijn en herhaal dit proces daarna met de voorriemen.
4. Pas indien nodig de lengte van de voorriemen aan. Verwijdt de microhaakjes, knip de riemen op de gewenste lengte en plaats de haakjes weer terug.

Onderhoud van het product - wasinstructies:
Voor het wassen van de stoffen onderdelen moet u eerste de riemen en kussentjes het van metalen frame verwijderen en daarna met milde zeep wassen. Geen bleekwater gebruiken. Sluit voor het wassen alle microhaakjes; niet blootstellen aan directe warmtebronnen zoals kachels, verwarmingen, radiatoren, direct zonlicht, enz.
Gebruik voor het reinigen van de metalen frame een vochtig doek en daarna drogen.

Opmerking: Ernstige bijzonderheden in verband met het gebruik van het product moeten worden vermeld aan de fabrikant en de bevoegde raad van het lidstaat waar de gebruiker y/of patiënt verblijft.

PL

Opis i przewidziane zastosowanie:
Ortezę chroniącą przed przeprostem stawu kolanowego (genu recurvatum) tworzy sztywna rama aluminiowa o grubości 2,5 mm, mocowana w segmencie udowo-piszczelowym kończyny za pomocą przednich i tylnych taśm dociągowych, przy czym istnieje możliwość wyregulowania ich długości i dopasowania w okolicy dołu podkolanowego. Przewidziano dostosowanie ramy do szerokości nogi przy użyciu odpowiednich śrub i jej lekkie ugięcie w kolanie podczas chodzenia przy jednoczesnym uniemożliwieniu nadmiernego wyprostu.

Wskazania:
Leczenie przeprostu kolana (genu recurvatum) z zastosowaniem odpowiedniej ortezy.
Stabilizacja stawu udowo-piszczelowego w pozycji przednio-tylnej z ograniczeniem nadmiernego wyprostu.

Zalecenia:
- Przed przystąpieniem do użytkowania ortezy należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. W razie jakichkolwiek wątpliwości, skonsultować się z lekarzem lub punktem sprzedaży, w którym ją nabyto.
- W celu zapewnienia skutecznego działania produktu, powinien on zostać odpowiednio dopasowany do budowy anatomicznej pacjenta. Wymagane jest, aby po raz pierwszy założenie i dopasowanie ortezy odbywało się pod nadzorem wykwalifikowanego personelu (lekarza, technika ortopedycznego, itp.)
- Ogólne zalecenia dotyczące użytkowania oraz szczegółowe wskazania lekarza specjalisty powinny być zawsze przestrzegane.
- Decyzję w sprawie zlecenia i czasu stosowania ortezy oraz oceny postępów leczenia podejmuje lekarz.
- Istotne jest wykluczenie przez lekarza możliwości używania kremów przeznaczonych do stosowania miejscowego podczas korzystania z ortezy. W razie wystąpienia skutków ubocznych, zmian skórnych lub reakcji uczuleniowych, należy zgłosić je lekarzowi.
- Skóra nie powinna być uszkodzona ani nadwrażliwa w miejscach narażonych na ucisk.
- Orteza przeznaczona jest wyłącznie dla jednej osoby i nie powinna być ponownie stosowana w odniesieniu do innych pacjentów.
- Należy regularnie upewniać się, czy wchodzące w skład ortezy elementy znajdują się w należytym stanie, od nich bowiem zależy jej prawidłowe działanie. Kontrolujący postępy leczenia personel medyczny może poinformować pacjenta, że stosowany przez niego produkt nadaje się do użytku lub wskazana jest jego wymiana ze względu na ewentualne uszkodzenie lub zużycie.
- Zalecane jest utrzymywanie zapięć micro-velcro w należytej czystości, zapewniającej ich odpowiednie działanie, co wymaga usuwania wszelkiego rodzaju przyczepionych do nich zanieczyszczeń.
- Należy regularnie czyścić ortezę i dbać o właściwą higienę osobistą.
- Niedopuszczalne jest stosowanie ortezy podczas kąpieli, pod prysznicem, itp.
- Nie należy pozwalać, aby bawiły się nią dzieci.
- Ponieważ niektóre z zastosowanych w produkcie materiałów nie są ognioodporne, niewskazane jest jego użytkowanie w miejscach narażonych na działanie nadmiernej temperatury, płomieni lub promieniowania cieplnego.

Sposób zakładania i dopasowanie:
1. W pierwszej kolejności regulujemy szerokość ortezy i naprężenie taśmy podkolanowej.
   1.1 Uwalniamy górne i dolne taśmy dociągowe, odpinając je po jednej stronie, aby zapewnić optymalną wygodę. Dokonujemy poluzowania śrub w tylnej części ortezy, nie odkręcając ich jednak całkowicie.
   1.2 Umieszczamy ortezę na nodze pacjenta od tyłu w taki sposób, aby środkowa poduszka ochronna znajdowała się na wysokości dołu podkolanowego. Po wyregulowaniu szerokości, dokręcamy śruby.
   Ważne: Usytuowane na wysokości kolana okrągłe znaczniki powinny znajdować się: czerwony po lewej stronie, a niebieski - po prawej.
   1.3 Regulujemy naprężenie taśmy podkolanowej, usuwając przy tym poduszkę ochronną i dociągając odpowiednie paski. Ponownie umieszczamy poduszkę na swoim miejscu.
2. Po wyregulowaniu ortezy, zakładamy ją na leczoną nogę z poduszką ochronną na wysokości dołu podkolanowego.
3. Uzyskujemy żądane naprężenie przednich i tylnych taśm, pociągając za nie z obu stron w taki sposób, aby zapewnić centralne ustawienie wszystkich poduszek ochronnych. Dokonujemy najpierw regulacji tylnych taśm dociągowych, których ustawienie będzie odtąd stałe, a następnie wykonujemy te same czynności w odniesieniu do taśm przednich.
4. Istnieje możliwość skrócenia długości przednich taśm dociągowych. W tym celu uwalniamy zapięcia micro-velcro i, po docięciu taśm do żądanej długości za pomocą nożyczek, ponownie je zakładamy.

Pielęgnacja produktu - zalecenia dotyczące czyszczenia:
Przed wypraniem elementów dzianinowych, usuwamy taśmy dociągowe i poduszki ochronne z metalowej ramy. Pierzemy je w rękach z użyciem obojętnego detergentu na bazie mydła. Nie stosować wybielaczy. Przed praniem, niezbędne jest zabezpieczenie wszystkich zapięć micro-velcro. Nie należy wystawiać ortezy na bezpośrednie działanie źródeł ciepła (piecyków, grzejników, kaloryferów, promieniowania słonecznego, itp.).
Metalową ramę czyścimy za pomocą wilgotnej szmatki, a następnie wycieramy ją do sucha.

Uwaga: O wszelkich poważnych zdarzeniach związanych z produktami należy poinformować ich producenta i stosowny organ państwa członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent.

RO

Descriere și utilizare prevăzută:
Orteza pentru controlul genunchiului genu recurvatum constă dintr-o structură rigidă de aluminiu cu grosimea de 2,5 mm, care se fixează pe segmentul femural tibial al piciorului cu ajutorul unor curele anterioare și posterioare cu lungime reglabilă și adaptabile la spațiul popliteu. Structura se adaptează la lățimea piciorului cu ajutorul șuruburilor și permite o ușoară flexie a genunchiului pentru ușurarea mersului, prevenind în același timp hiperextensia.

Indicații:
Tratament ortezic al genu recurvatum.
Stabilizarea articulației femuro-tibiale în planul anteroposterior, limitând hiperextensia.

Precauții:
- Citiți cu atenție prezentele instrucțiuni înainte de folosirea ortezei. Pentru orice nelămurire consultați medicul sau personalul din magazinul de la care l-ați cumpărat.
- Pentru ca orteza să poată acționa, trebuie să se adapteze la morfologia pacientului. Prima montare și adaptare a acestor accesorii trebuie efectuată sub supravegherea personalului calificat (medic, tehnician ortoped etc.).
- Respectați întotdeauna aceste instrucțiuni de utilizare generale și indicațiile personale date de medic.
- Tratamentul poate fi prescris numai de un doctor, care va stabili durata acestuia și controalele necesare.
- Medicul trebuie să țină cont de posibila utilizare a cremelor topice împreună cu orteza. Dacă se observă vreun efect secundar, reacții ale pielii sau sensibilizare, anunțați imediat medicul.
- Pielea nu trebuie să aibă leziuni sau să fie hipersensibilă în zonele de presiune.
- Deși orteza nu este de unică folosință, este destinată unei singure persoane. A nu se folosi pentru alți pacienți.
- Buna folosire a ortezei depinde de starea componentelor acesteia, de aceea trebuie verificată periodic. Personalul sanitar care se ocupă cu controlul pacientului îi poate indica acestuia dacă produsul este în bună stare sau trebuie înlocuit, în cazul deteriorării sau uzării.
- Se recomandă curățarea sistemului de închidere rapidă cu microcârlig pentru păstrarea proprietăților de închidere, îndepărtând materialele rămase lipite de acesta.
- Curățați periodic produsul și mențineți igiena personală.
- A nu se purta orteza în baie, sub duș, etc.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Anumite materiale din componența produsului nu sunt ignifuge, motiv din care se recomandă să nu fie folosit în medii cu temperaturi excesive, foc sau radiații.

Instrucțiuni de aplicare și ajustare:
1. Ajustați în primul rând lățimea ortezei și întinderea curelei corespunzătoare spațiului popliteu.
   1.1 Desfaceți curelele frontale superioare și inferioare, desfăcând una dintre părți pentru mai mult confort. Slăbiți șuruburile situate în spatele ortezei, fără a le deșuruba complet.
   1.2 Poziționați orteză pe piciorul pacientului începând din spate, aliniind pernița centrală cu spațiul popliteu. Ajustați lățimea și strângeți șuruburile.
   Important: Cercul roșu situat în zona articulației trebuie să rămână în stânga, iar cel albastru în dreapta genunchiului.
   1.3 Ajustați întinderea curelei corespunzătoare spațiului popliteu scoțând pernița și întinzând curelele. Puneți pernița înapoi la loc.
2. După ce ați ajustat orteza, introduceți piciorul astfel încât pernița centrală să coincidă cu spațiul popliteu.
3. Trageți de ambele capete ale curelelor din față și din spate până când obțineți întinderea dorită și toate pernițele sunt centrate. Ajustați mai întâi curelele din față, care rămân fixe, apoi pe cele din spate.
4. Lungimea curelelor din față poate fi reglată. Îndepărtați microcârligele, tăiați cu foarfeca la lungimea dorită și puneți microcârligele la loc.

Întreținerea produsului - Instrucțiuni de spălare:
Pentru a spăla părțile textile, scoateți curelele și pernițele in structura metalică și spălați-le cu mâna, folosind un săpun neutru. Nu folosiți înălbitori. Înainte de a le spăla, închideți toate microcârligele, nu expuneți la surse directe de căldură, cum ar fi sobe, calorifere, radiatoare, raze solare directe etc.
Curățați structura metalică cu o cârpă umedă și apoi uscați-o.

Notă: Orice incident grav în legătură cu produsul trebuie comunicat producătorului și autorității naționale competente din țara membră a CE în care își au reședința utilizatorul și pacientul.

SK

Opis a účel použitia:
Ortéza kolena na kontrolu deformity dolných končatín genu recurvatum pozostáva z pevnej hliníkovej konštrukcie s hrúbkou 2,5 mm, ktorá je pripevnená k tibiálnemu femorálnemu segmentu nohy pomocou predných a zadných popruhov s nastaviteľnou dĺžkou a prispôsobením sa podkolennej jamke. Konštrukcia sa pomocou skrutiek prispôsobuje šírke nohy a umožňuje mierny ohyb kolena pri chôdzi, pričom zabraňuje hyperextenzii.

Indikácie:
Ortopedická liečba deformity dolných končatín genu recurvatum.
Stabilizácia femorálneho tibiálneho kĺbu v sagitálnej rovine, obmedzujúca hyperextenziu.

Opatrenia:
- Pred použitím ortézy si pozorne prečítajte tieto pokyny. Ak máte nejaké otázky, poraďte sa so svojím lekárom alebo so zariadením, kde ste zdravotnícku pomôcku zakúpili.
- Aby mohla ortéza plniť svoju funkciu, musí sa správne prispôsobiť, podľa morfológie pacienta. Prvé umiestnenie a prispôsobenie tohto príslušenstva musí vykonať kvalifikovaný personál (lekár, ortopedický technik, atď).
- Vždy dodržiavajte tieto všeobecné pokyny na použitie a špecifické indikácie predpísané lekárom.
- Lekár je osoba kvalifikovaná na predpisovanie liečby, rozhodovanie o jej trvaní a sledovaní.
- Lekár musí brať do úvahy možné použitie topických krémov spolu s použitím ortézy. Ak spozorujete akýkoľvek vedľajší účinok, podráždenie pokožky alebo precitlivenosť, okamžite informujte svojho lekára.
- V oblastiach s tlakom nesmie byť pokožka poškodená alebo precitlivená.
- Hoci ortéza nie je na jedno použitie, je určená len pre jedného pacienta. Iní pacienti túto ortézu nesmú znovu používať.
- Správne používanie ortéz závisí od stavu prvkov, ktoré ju tvoria, takže je potrebné ich pravidelne monitorovať. Zdravotnícky personál sledujúci liečbu pacienta môže pacientovi odporučiť, či produkt vhodný alebo je potrebné ho v prípade, že je ortéza poškodená alebo opotrebovaná, vymeniť.
- Odporúča sa starať o čistotu suchého zipsu, aby bola zachovaná jeho funkčnosť, pričom odstraňujte materiál, ktorý by mohol byť k nemu nalepený.
- Výrobok pravidelne čistite a udržiavajte správnu osobnú hygienu.
- Nenoste ortézu pri kúpaní, sprchovaní, atď.
- Nedovoľte deťom sa hrať s touto zdravotníckou pomôckou.
- Niektoré materiály výrobky nie sú ohňovzdorné, preto sa neodporúča jej použitie v blízkosti zvýšeného tepla, ohňa či vyžarovania.

Návod na umiestnenie a prispôsobenie:
1. Prvým krokom je prispôsobenie šírky ortézy a napätia podkolenného popruchu.
   1.1 Uvoľnite horné a dolné predné popruhy, odviňte jednu z bočných strán, aby ste dosiahli väčšie pohodlie. Uvoľnite skrutky umiestnené na zadnej strane ortézy bez toho, aby ste ich úplne odskrutkovali.
   1.2 Položte ortézu na nohu pacienta zozadu a zarovnajte stredovú podložku s podkolennou jamkou. Prispôsobte šírku a utiahnite skrutky.
   Pozor: Červený kruh, ktorý je v oblasti kĺbu, by mal byť vľavo a modrý vpravo od kolena.
   1.3 Odstránením podložky a utiahnutím popruhu, prispôsobte napätie popruhu podkolennej jamky. Opäť umiestnite podložku.
2. Po prispôsobení ortézy vložte nohu tak, aby sa stredová podložka zhodovala s podkolennou jamkou.
3. Predné a zadné popruhy prispôsobte na požadované napätie, pričom ťahajte za obe strany popruhov tak, aby boli všetky podložky vycentrované. Najprv prispôsobte zadné popruhy, ktoré zostanú pevné, a potom vykonajte rovnaký postup s prednými popruhmi.
4. Dĺžku predných popruhov je možné prispôsobiť. Odstráňte suchý zips, nožnicami odstrihnite požadovanú dĺžku a nasaďte ho späť.

Údržba produktu - Návod na čistenie:
Pred praním textilných dielov odstráňte popruhy a podložky z kovovej konštrukcie a perte ručne jemným mydlom. Nepoužívajte bielidlo. Pred praním zatvorte všetky suché zipsy. Nevystavujte ortézu priamym zdrojom tepla, ako sú kachle, ohrievače, radiátory, priame slnko, atď.
Na čistenie kovovej konštrukcie použite vlhkú handričku a potom vysušte.

Poznámka: Akákoľvek vážna nehoda súvisiaca s výrobkom musí byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient žije.

IT

Descrizione e indicazione d'uso:
Ortesi del ginocchio per il controllo del genu recurvatum, costituita da una struttura rigida in alluminio dello spessore di 2,5 mm che viene fissata al segmento femoro-tibiale della gamba mediante cinghie anteriori e posteriori regolabili in lunghezza e adattabili alla fossa poplitea. La struttura si adatta alla larghezza della gamba tramite viti e consente una leggera flessione del ginocchio per accompagnare la deambulazione, prevenendo l'iperestensione.

Indicazioni:
Trattamento ortesico del genu recurvatum.
Stabilizzazione dell'articolazione femoro-tibiale nel piano anteroposteriore, limitando l'iperestensione.

Precauzioni:
- Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare l'ortesi. In caso di dubbi, consultare il proprio medico o il rivenditore.
- Affinché l'ortesi possa svolgere la sua funzione, deve essere correttamente adattata alla morfologia del paziente. Il primo posizionamento e regolazione dell'ortesi deve essere effettuato sotto la supervisione di personale qualificato (medico, tecnico ortopedico, ecc.)
- Rispettare sempre le istruzioni per l'uso generali e le indicazioni specifiche prescritte dal medico.
- Il medico è la persona che ha le competenze per prescrivere e stabilire la durata del trattamento e la sua prosecuzione.
- Il medico deve considerare il possibile uso di creme per uso topico, unitamente all'uso dell'ortesi. Se si notano effetti collaterali, affezioni cutanee o fenomeni di sensibilizzazione, informare immediatamente il medico.
- Nelle zone di pressione, la pelle non deve essere lesionata né essere ipersensibile.
- Anche se l'ortesi non è per uso singolo, deve essere utilizzata da un solo paziente. Non riutilizzare su altri pazienti.
- L'uso corretto dell'ortesi dipende dalla condizione degli elementi che la costituiscono e quindi deve essere controllata periodicamente. Il personale sanitario che segue del trattamento del paziente può indicare allo stesso l'idoneità del prodotto o una sua eventuale sostituzione, se il si è deteriorato o usurato.
- Si consiglia di curare la pulizia delle chiusure rapide con microganci per conservarne la funzionalità, eliminando i materiali che potrebbero essere rimasti attaccati.
- Pulire periodicamente il prodotto e mantenere una corretta igiene personale.
- Non indossare l'ortesi quando si fa il bagno, la doccia, ecc.
- Non permettere ai bambini di giocare con questo dispositivo.
- Alcuni materiali del prodotto non sono ignifughi, pertanto si consiglia di non utilizzarlo in ambienti con calore eccessivo, fuoco o radiazioni.

Istruzioni per posizionamento e regolazione:
1. Il primo passo è regolare la larghezza del tutore e la tensione della cinghia poplitea.
   1.1 Sganciare le cinghie anteriori superiore e inferiore, sfilando uno dei lati per un maggiore comfort. Allentare le viti poste sul retro dell'ortesi, senza svitarle completamente.
   1.2 Posizionare l'ortesi sulla gamba del paziente da dietro, allineando l'imbottitura centrale con la fossa poplitea. Regolare la larghezza e serrare le viti.
   Importante: il cerchio rosso che si trova nell'area dell'articolazione dovrebbe essere a sinistra e quello blu a destra del ginocchio.
   1.3 Regolare la tensione della cinghia della fossa poplitea rimuovendo l'imbottitura e stringendo le cinghie. Riposizionare l'imbottitura.
2. Una volta regolata l'ortesi, inserire la gamba facendo coincidere l'imbottitura centrale con la fossa poplitea.
3. Regolare le cinghie anteriori e posteriori alla tensione desiderata, tirando da entrambi i lati delle cinghie in modo che tutte le imbottiture siano centrate. Regolare prima le cinghie posteriori che rimarranno fisse e poi eseguire lo stesso procedimento con le cinghie anteriori.
4. La lunghezza delle cinghie anteriori può essere regolata. Rimuovere i microganci, tagliare con le forbici della misura desiderata e sostituirli.

Manutenzione del prodotto - Istruzioni di lavaggio:
Per lavare le parti in tessuto, rimuovere le cinghie e le imbottiture dalla struttura in metallo e lavare a mano con un sapone neutro. Non utilizzare candeggina. Prima del lavaggio chiudere tutti i microganci; non esporre a fonti di calore dirette quali stufe, termosifoni, termosifoni, esposizione diretta al sole, ecc.
Per pulire la struttura metallica utilizzare un panno umido e poi asciugare.

Nota: Qualsiasi incidente grave relativo al prodotto deve essere comunicato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

NO

Beskrivelse og tilsiktet bruk:
Kneortose for kontroll av genu recurvatum som består av en stiv struktur av 2,5 mm tykt aluminium festet til tibial femoral-segmentet av benet ved hjelp av fremre og bakre stropper som kan justeres i lengde og tilpasses knehasehullet . Strukturen tilpasser seg beinets bredde ved hjelp av skruer og lar en liten fleksjon av kneet følge med ambulasjon, samtidig som det forhindrer hyperekstensjon.

Indikasjoner:
Ortotisk behandling av genu recurvatum.
Stabilisering av leddet tibial femoral i anteroposterior plan ved å begrense hyperekstensjon.

Forsiktighetsregler:
- Les bruksanvisningen nøye før du bruker ortosen. Hvis du er i tvil om noe, kontakt legen eller butikken hvor du har anskaffet den.
- Ortosen må justeres riktig til pasientens morfologi for at den skal kunne utføre sin funksjon. Den første plasseringen og justeringen av ortosen må utføres under oppsyn av kvalifisert personell (lege, ortoped, osv.)
- Følg alltid bruksanvisningen og de spesielle anvisningene som du får av legen din.
- Legen er den personen som er kvalifisert til å foreskrive og bestemme varigheten av behandlingen, samt oppfølgingen.
- Legen bør ta hensyn til mulig topisk bruk av kremer sammen med anvendelse av ortosen. Hvis du opplever bivirkninger, hudaffeksjoner eller sensibilisering, oppsøk lege straks.
- I trykkområder skal huden ikke være skadet eller overfølsom.
- Selv om ortosen ikke er til engangsbruk, er den bare til én bruker. Bruk ikke om igjen på andre pasienter.
- Riktig bruk av ortosen er avhengig av tilstanden på elementene som utgjør det hele, og derfor skal den kontrolleres med jevne mellomrom. Helsepersonellet som er ansvarlig for oppfølgningen av behandlingen av pasienten, kan avgjøre om produktet er brukelig eller om det er nødvendig å bytte det ut hvis produktet er forringet eller utslitt.
- Vi anbefaler at du sørger for å holde mikrokrokene rene ved å fjerne materialer som kan sette seg fast på dem for å sikre funksjonaliteten.
- Vask produktet regelmessig, og sørg for riktig personlig hygiene.
- Ikke bruk ortesen ved bading, dusjing, etc.
- Ikke la barn leke med dette hjelpemidlet.
- Noen materialer i produktet er ikke flammehemmende, og det anbefales derfor ikke å bruke det i omgivelser med overdreven varme, flammer eller stråling.

Plasseringsinstruksjoner og justering:
1. Det første trinnet er å justere bredden på ortosen og spenningen i knehasestroppen.
   1.1 Frigjør de øvre og nedre frontstroppene, og ta av en av sidene for mer komfort. Løsne skruene på baksiden av ortosen uten å skru helt av.
   1.2 Plasser ortosen på pasientens ben bakfra, og juster den sentrale polstringen med knehasehullet. Juster bredden og stram skruene.
   Viktig: Den røde sirkelen som er i leddområdet skal være til venstre og den blå til høyre for kneet.
   1.3 Juster spenningen på stroppen til knehasehullet ved å fjerne polstringen og stramme stroppene. Sett polstringen tilbake på plass.
2. Når ortosen er justert, sett inn beinet og juster den sentrale polstringen med knehasehullet.
3. Juster de fremre og bakre stroppene til ønsket spenning ved å trekke i begge sider av stroppene slik at alle polstringene sentreres. Juster først de bakre stroppene, og utfør deretter den samme prosessen med de fremre stroppene.
4. Lengden på de fremre stroppene kan justeres. Fjern mikrokrokene, klipp med saks til ønsket størrelse og sett dem på plass igjen.

Vedlikehold av produktet – vaskeanvisninger:
Tekstildelene vaskes ved å fjerne stroppene og polstringene fra metallstrukturen. Vask for hånd med en mild såpe. Ikke bruk blekemidler. Lås alle mikrokrokene før vask: ikke utsett ortosen for direkte varmekilder som peis, varmeovner, radiatorer, direkte sollys o.l.
Rengjør metallstrukturen med en fuktig klut og tørk deretter.

Merknad: Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med produktet må rapporteres til produsenten og til vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

PT

Descrição e utilização prevista:
Ortótese de joelho, para controlar o genu recurvatum, constituída por uma estrutura rígida de alumínio com 2,5 mm de espessura que se fixa ao segmento femorotibial da perna utilizando correntes anteriores e posteriores reguláveis em comprimento e adaptáveis à cavidade poplítea. A estrutura pode ser adaptada à largura da perna com parafusos e permite uma ligeira flexão do joelho para acompanhar a deambulação, impedindo simultaneamente a hiperextensão.

Indicações:
Tratamento ortotésico do genu recurvatum.
Estabilização da articulação femorotibial no plano ântero-posterior, limitando a hiperextensão.

Precauções:
- Leia atentamente estas instruções antes de utilizar a ortótese. Se tiver alguma dúvida, consulte o seu médico ou o estabelecimento onde tiver adquirido o produto.
- Para que a ortótese possa desempenhar a sua função, deve ser ajustada corretamente à morfologia do paciente. A primeira colocação e regulação da ortótese deve ser realizada sob a supervisão de pessoal qualificado (médico, técnico ortopédico, etc.)
- Respeite sempre as instruções de utilização gerais e as indicações particulares prescritas do médico.
- O médico é a pessoa qualificada para prescrever e determinar a duração do tratamento, bem como para realizar o seu acompanhamento.
- O médico deve considerar a eventual utilização de cremes tópicos, juntamente com a ortótese. Se detetar algum efeito secundário, afeção cutânea ou sensibilização, deve comunicá-lo imediatamente ao médico.
- Nas zonas com pressão, a pele não deve estar lesionada, nem ser hipersensível.
- Apesar de a ortótese não ser de utilização única, destina-se a um único doente. Não reutilizar noutros doentes.
- A boa utilização da ortótese depende do estado dos seus componentes e, portanto, deve ser inspecionada periodicamente. O pessoal de saúde que acompanhar o tratamento do doente pode indicar-lhe a idoneidade do produto ou a conveniência da sua substituição, se estiver deteriorado ou gasto.
- Deve limpar cuidadosamente os fechos rápidos de velcro para conservar a sua funcionalidade, eliminando os materiais que possam ter aderido aos mesmos.
- Limpe periodicamente o produto e mantenha uma correta higiene pessoal.
- Não use a ortótese durante o banho, duche, etc.
- Não deixe que as crianças brinquem com este dispositivo.
- Alguns materiais do produto são não ignífugos, pelo que é recomendável não o utilizar em ambientes com demasiado calor, fogo ou radiações.

Instruções de colocação e ajustamento:
1. O primeiro passo é ajustar a largura da ortótese e a tensão da correia poplítea.
   1.1 Libertar as correias dianteiras superior e inferior, desenfiando um dos lados para maior conforto. Desapertar os parafusos situados na parte traseira da ortótese, sem desenroscar completamente.
   1.2 Colocar a ortótese sobre a perna do paciente a partir de trás, fazendo coincidir a almofada central com a cavidade poplítea. Ajustar a largura e apertar os parafusos.
   Importante: O círculo de cor vermelha que se encontra na zona da articulação deve ficar à esquerda e o azul à direita do joelho.
   1.3 Ajustar a tensão da correia da cavidade poplítea, retirando a almofada e tensionando as correias. Voltar a colocar a almofada.
2. Depois de regular a ortótese, introduzir a perna, fazendo coincidir a almofada central com a cavidade poplítea.
3. Ajustar as correias dianteiras e traseiras com a tensão pretendida, puxando de ambos os lados das correias, de modo que todas as almofadas fiquem centradas. Ajustar primeiro as correias traseiras que permanecerão fixas e depois realizar o mesmo processo com as correias dianteiras.
4. É possível adaptar o comprimento das correias dianteiras. Retirar os fechos rápidos, cortar com uma tesoura na medida pretendida e voltar a colocá-los.

Manutenção do produto - Instruções de lavagem:
Para lavar as partes têxteis, retirar as correias e almofadas da estrutura metálica e lavar à mão com um detergente neutro. Não usar lixívia. Antes de lavar, apertar todos os fechos rápidos; não expor a fontes de calor diretas como salamandras, aquecedores, radiadores, luz solar direta, etc.
Para limpar a estrutura metálica, utilizar um pano húmido e secar depois.

Nota: Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual se encontrem o utilizador e/ou o paciente.

RU

Описание и предполагаемое использование:
Коленный ортез для контроля рекурвации коленного сустава состоит из жесткой алюминиевой конструкции толщиной 2,5 мм, которая крепится к большеберцовому бедренному сегменту голени с помощью передних и задних ремней, регулируемых по длине и адаптируемых к подколенной ямке. Конструкция регулируется по ширине ноги с помощью винтов и позволяет выполнять легкое сгибание колена во время ходьбы, но предотвращая гиперэкстензию.

Показания:
Ортопедическое лечение рекурвации коленного сустава.
Стабилизация бедренного большеберцового сустава в переднезадней плоскости, ограничение гиперэкстензии.

Меры предосторожности:
- Внимательно прочитайте эти инструкции перед использованием ортеза. В случае сомнений обратитесь к врачу или в магазин, где вы приобрели изделие.
- Чтобы ортез мог выполнять свою функцию, он должен быть правильно отрегулирован в соответствии с морфологией пациента. Первое надевание и регулировка ортеза должны выполняться под наблюдением квалифицированного персонала (врача, техника-ортопеда и т. д.).
- Необходимо всегда следовать общим инструкциям для пользования и особым указаниям, предписанным врачом.
- Врач является специалистом, который назначает и определяет продолжительность использования ортеза, и проводит наблюдение за лечением.
- Врач должен принимать в расчет возможное использование пациентом кремов наружного действия при ношении ортеза. Если вы заметили какие-либо побочные эффекты, повреждение кожи или потерю чувствительности, то об этом следует немедленно сообщить врачу.
- В местах опорного давления не должно наблюдаться повышенной чувствительности кожи или ее повреждений.
- Несмотря на то, что ортез не является продуктом одноразового пользования, он предназначается для одного конкретного пациента. Не применять для других пациентов.
- Правильность использования ортеза зависит от состояния формирующих его элементов, поэтому его необходимо регулярно проверять. Медицинский персонал, который контролирует состояние пациента, может определить пригодность изделия или указать на необходимость его замены, если ортез поврежден или изношен.
- Рекомендуется регулярно проводить очистку застежек- липучек, чтобы они сохраняли свои качества, удаляя налипшие материалы.
- Следует регулярно очищать изделие и поддерживать личную гигиену.
- Снимайте ортез на время принятия ванны или душа.
- Не позволяйте детям играть с этим изделием.
- Некоторые материалы продукта не являются огнестойкими, поэтому не рекомендуется использовать его в среде с повышенной температурой, открытым огнем или излучением.

Инструкции по надеванию и примерке:
1. Вначале необходимо отрегулировать ширину ортеза и натяжение подколенного ремня.
   1.1 Освободите передние верхние и нижние ремни, освободив одну из сторон для большего удобства. Ослабьте винты, расположенные на задней части ортеза, не откручивая их полностью.
   1.2 Наденьте ортез на ногу пациента сзади, совместив центральную подушечку с подколенной ямкой. Отрегулируйте ширину и затяните винты.
   Важно: Красный кружок в области сустава должен быть слева, а синий - справа от колена.
   1.3 Отрегулируйте натяжение ремня подколенной ямки, сняв подушечку и затянув ремни. Вновь установите подушечку.
2. После того, как ортез отрегулирован, введите в него ногу пациента, совместив центральную подушечку с подколенной ямкой.
3. Отрегулируйте передний и задний ремни до желаемого натяжения, потянув за обе стороны ремней для центровки всех подушечек. Сначала отрегулируйте задние ремни, которые останутся зафиксированными, а затем проделайте то же самое с передними ремнями.
4. Длину передних ремней можно отрегулировать. Расстегните застежки-липучки, отрежьте ножницами до нужного размера и вновь застегните.

Уход за изделием – инструкции по стирке:
Для стирки текстильных деталей снимите ремни и подушечки с металлической конструкции и постирайте вручную мягким мылом. Не использовать отбеливающие средства. Перед стиркой застегните все застежки-липучки, не используйте для сушки прямые источники тепла, такие как печки, обогреватели, батареи, прямые солнечные лучи и т.п.
Для очистки металлической конструкции используйте влажную ткань, а затем вытрите насухо.

Примечание: О любом серьезном инциденте, связанном с продуктом, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрированы пользователь и / или пациент.

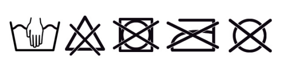
SE

Beskrivning och avsett bruk:
Knäortos för kontroll av knäkurvatur (genu recurvatum) som består av en 2,5 mm tjock stel aluminiumstruktur som fästs på benets femorotibiala segment med spännen som kan justeras i längd fram och bak för att anpassa den till knävecket. Strukturen anpassas till benets bredd med hjälp av skruvar och tillåter en viss böjning av knät när man går, samtidigt som det förhindrar hyperextension.

Anvisningar:
Ortotisk behandling av knäkurvatur (genu recurvatum).
Stabilisering av femorotibialleden i det främre planet, begränsning av hyperextension.

Försiktighetsåtgärder:
- Läs dessa instruktioner noggrant före användning av ortosen. Om du har frågor skall du vända dig till din läkare eller butiken där du köpte den.
- För att ortosen ska kunna ha någon verkan är det viktigt att man justerar den korrekt efter patientens morfologi. Den första påtagningen och justeringen av dessa tillbehör bör utföras under översikt av behörig personal (läkare, ortoped, osv.).
- Följ alltid din läkares speciella anvisningar och dessa allmänna användaranvisningar.
- Endast läkare kan ordinera en behandling samt fastställa behandlingstiden, samt dess uppföljning.
- Läkaren bör beakta möjlig användning av läkemedel för utvärtes bruk tillsammans med ortosen. Om någon biverkning, hudirritation eller allergi uppstår så måste du omedelbart informera din läkare.
- Huden bör inte vara skadad eller överkänslig i de områden som komprimeras.
- Även fast ortosen inte är en engångsartikel så är den endast avsedd för en patient. Den får inte återanvändas av andra patienter.
- För korrekt användning av ortosen måste man regelbundet kontrollera komponenternas skick. Läkaren som uppföljer patientens behandling kan bedöma produktens lämplighet eller rekommendera dess byte om den är skadad eller sliten.
- Vi rekommenderar att du rengör kardborrebanden för att bibehålla dess egenskaper genom att avlägsna de material som kan ha fastnat på dem.
- Rengör produkten regelbundet och håll en god personlig hygien.
- Använd inte ortosen vid dusch/bad, etc.
- Låt inte barn leka med apparaten.
- Vissa material i produkten är inte flamskyddade och man rekommederas att de inte används i miljöer med hög värme, eld eller strålning.

Anvisningar för påtagning och justering:
1. Första steget är att justera ortosens bredd och spännet i knävecket.
   1.1 Lossa på de övre och undre spännena på framsidan. Lossa ena sidan helt för att göra det lättare. Lossa på skruvarna på baksidan av ortosen, utan att ta bort dem helt.
   1.2 Placera ortosen på baksidan av patientens ben, så att kudden i mitten överensstämmer med knävecket. Justera bredden och drag åt skruvarna.
   Viktigt: Den röda cirkeln vid leden ska sitta till vänster och den blå cirkeln till höger om knät.
   1.3 Justera spänningen på spännet i knävecket, genom att ta bort kudden och dra åt spännena. Sätt tillbaka kudden.
2. När ortosen sitter på plats för för man in patientens ben, så att kudden i mitten överensstämmer med knävecket.
3. Justera spännena fram och bak till önskad spänning genom att dra i dem från båda sidor, så att kuddarna hamnar i mitten. Justera först de bakre spännena som förblir orörliga och utför sedan samma process med spännena fram.
4. Det är möjligt att justera längden på de främre spännena. Lossa på kardborrebanden, klipp av dem till önskad längd och sätt dem på plats igen.

Underhåll av produkt – tvättanvisningar:
För att tvätta textildelarna tar man först bort spännen och kuddar från metallstrukturen och tvättar dem för hand med en neutral tvål. Använd inte blekmedel. Stäng alla kardborreband innan tvätt; utsätt dem inte för direkta värmekällor, som t.ex. kaminer, värmeelement, element, eller direkt solljus.
Använd en fuktad trasa för att rengöra metallstrukturen och torka sedan av den.

Obs! Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.