



## Orthese zum Ruhigstellen des Knees (pädiatrisch)

## 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.

## WARENMARKE 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 Innenkett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

## 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 abnormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonderen schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenem Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

## AUSWAHL/GRÖSSEN

	REF.OFT700/2	REF.OFT700/3
Artikelnummer	REF.OFT700/2	REF.OFT700/3
Ruhigstellung bei	0°	0°
Länge in cm	20	30
Oberschenkelumfang cm	24/35	33/45
Farbe	blau	

beidseitig anwendbar

## PFLEGE

- Nicht bleichen
- Keine chemische Reinigung
- Nicht bügeln
- Nicht im Trockner trocken
- Waschanweisung: Handwäsche bis 30°C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

## ZWECKBESTIMMUNG

Diese Orthese ORTHO 14-700 stützt das Kniegelenk. Anwendungsbereich: Kniegelenk.

## INDIKATIONEN

- Ruhigstellung des Knie in Extension (postchirurgisch oder posttraumatisch)

## KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

## EIGENSCHAFTEN

- Aus zweilagigem, weichem Schaumstoff
- Innen gefüttert mit Frottee
- Außen- und innenseitige, sowie hintere stabile, aber formbare Leichtmetallschienen
- Innen- und außenseitige verstellbare Stützplatten
- Öffnung für die Patella

## ANLEGEN

- 1 Die Klettbander öffnen und provisorisch aufeinander befestigen. Die seitlichen Stützplatten von der rückseitigen Platte lösen.
- 2 (nur das erste Mal) Die seitlichen Stützplatten mit dem Klettverschluss auf der rückseitigen Platte befestigen; darauf achten, dass die Schienen exakt seitlich liegen und die Kniestiefe sich in der Aussparung befindet. Die Öffnung auf der Vorderseite muss genau über der Kniestiefe liegen. Falls erforderlich, die Schienen entsprechend dem anatomischen Profil des Beins zurechtpolieren.
- 3 Die Klettbander in abwechselnder Reihenfolge (Oberschenkel/Unterschenkel) festziehen und befestigen; dabei mit den am nächsten zur Kniestiefe gelegenen Bändern beginnen.

## Knee immobilizer (pediatric)

## DECLARATION OF CONFORMITY

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

## TRADEMARKS OF MATERIALS

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

## SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Read the product composition on the internal label carefully. We recommend not to wear the device in the proximity of free flames or strong electromagnetic fields. Do not apply in direct contact with open wounds.

## WARNINGS

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

## SELECTION/SIZE

Code	REF.OFT700/2	REF.OFT700/3
Immobilisation at	0°	0°
Lenght in cm	20	30
Thigh circumference cm	24/35	33/45
Colour	blue	

fits right and left

## MAINTENANCE

- Do not bleach
- No chemical cleaning
- Do not iron
- Do not tumble-dry
- Washing instructions: hand wash at max. 30°C with neutral soap. Dry away from heat sources.

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

## INDICATIONS

- Immobilisation with knee in extension position (post-surgical or post-trauma care)

## CONTRAINDICATIONS

Currently no known

## CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Structure made of double-lined soft foam
- Internal lining in terrycloth
- Rigid but moldable medial, side and back rods made of light alloy metal
- Adjustable supporting plates, inside and lateral
- Patella opening

## PUTTING ON THE APPLIANCE

- 1 Open the Velcro® tape closures and provisionally secure to each other. Loosen the side supporting plates from the rear plate.
- 2 (Only the first time) Secure the side supporting plates with the Velcro® closure to the rear plate and make sure that the rods are positioned precisely on the sides and the knee cap is located in the cut-out. The opening on the front must lie precisely over the knee cap. If necessary, bend the rods to correspond to the anatomical profile of the leg.
- 3 Tighten and secure the Velcro® closures using an alternating sequence (high/calf) starting with the closures closest to the centres of the knee.

## Orthèse d'immobilisation du genou (pédiatrique)

## DECLARATION 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 MATERIAUX

Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.

## PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veuillez 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 serré le produit afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et 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.OFT700/2	REF.OFT700/3
Immobilisation à	0°	0°
Longueur cm	20	30
Tour de cuisse cm	24/35	33/45
Couleur	bleu	

ambidextre

## ENTRETIEN

- Ne pas blanchir
- Pas de nettoyage chimique
- Ne pas repasser
- Ne pas sécher en séchoir
- Instructions de lavage: lavage à la main jusqu'à 30°C avec du savon neutre. Laisser sécher loin de toute source de chaleur.

L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

## INDICATIONS

- Immobilisation avec genou en extension (post-chirurgicale ou post-traumatique)

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

## CARACTÉRISTIQUES ET MATERIAUX

- Structure en mousse souple bi-doublée
- Revêtement intérieur à éponge
- Tiges rigides médiales-latérales et postérieures en alliage léger modellables
- Panneaux médial et latéral réglables
- Ouverture rotuleenne

## ENFILAGE

- 1 Ouvrir les bandes Velcro® et les fixer provisoirement sur elles-mêmes. Détailler les panneaux de soutien latéraux du panneau arrière.
- 2 (Seulement la première fois) Fixer les panneaux latéraux sur le panneau arrière à l'aide des fermetures Velcro®, veiller à ce que les éclisses soient bien positionnées latéralement et à ce que la rotule se trouve au niveau du renforcement. L'ouverture à l'avant doit se trouver exactement au-dessus de la rotule. Si nécessaire, recourber les éclisses afin de les ajuster au profil anatomique de la jambe.
- 3 Stringer et fixer alternativement (haut de la jambe, bas de la jambe) les bandes Velcro®, commencer avec les bandes les plus proches du centre du genou.

## Immobilizzatore di ginocchio (pediatrico)

## 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.

## PRÉCAUTIONS D'USAGE

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo presenti di lesioni, enflures, 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, rivolgerti ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedista. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetiche. 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.