

EN PREMIUM UNIVERSAL OA KNEE BRACE.
THE GAME CHANGER®

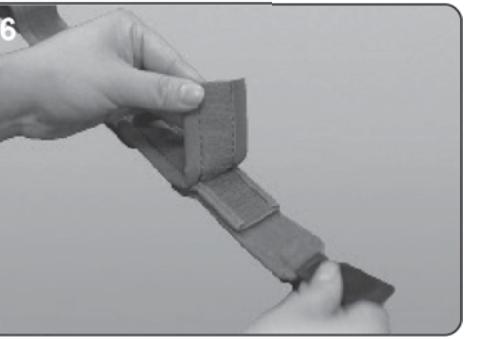
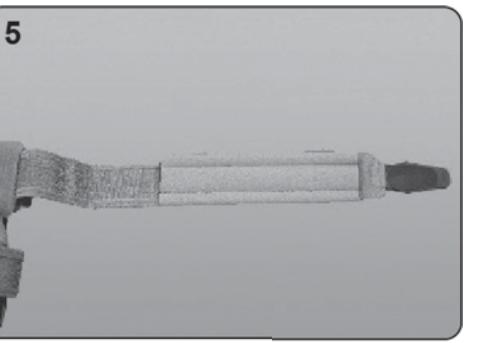
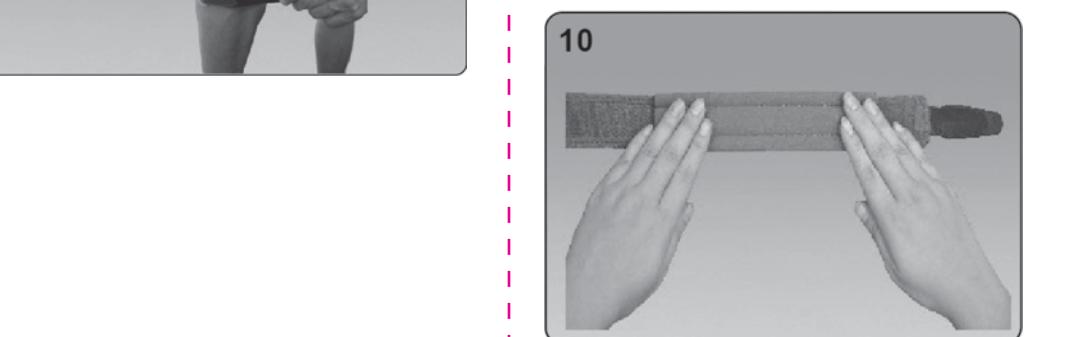
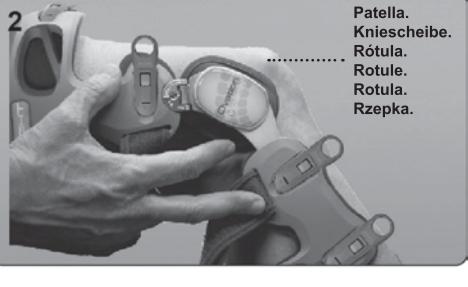
DE UNIVERSAL-PREMIUM-OA-KNIESCHIENE.
THE GAME CHANGER®

ES RODILLERA PREMIUM PARA ARTROSIS,
TALLA ÚNICA. THE GAME CHANGER®

FR ATTACHE POUR GENOU OA UNIVERSEL
PREMIUM. THE GAME CHANGER®

IT GINOCCHIERA TAGLIA UNICA PREMIUM OA.
THE GAME CHANGER®

PL UNIVERSALNA ORTEZA STAWU
KOLANOWEGO PREMIUM.
THE GAME CHANGER®



ENGLISH

BEFORE USING THE DEVICE, PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS COMPLETELY AND CAREFULLY. CORRECT APPLICATION IS VITAL TO THE PROPER FUNCTIONING OF THE DEVICE.

INTENDED USE/INDICATIONS: The Premium Universal OA Knee Brace is intended for single compartment off-loading of an osteoarthritic knee. The Premium Universal OA Knee Brace provides support for patients suffering from Osteoarthritis of the knee.

The Premium Universal OA Knee Brace is intended for short term single patient use and not intended to undergo regular service cycles.

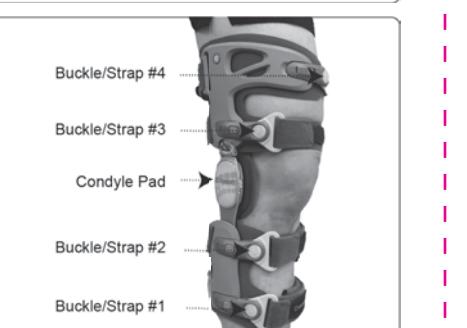
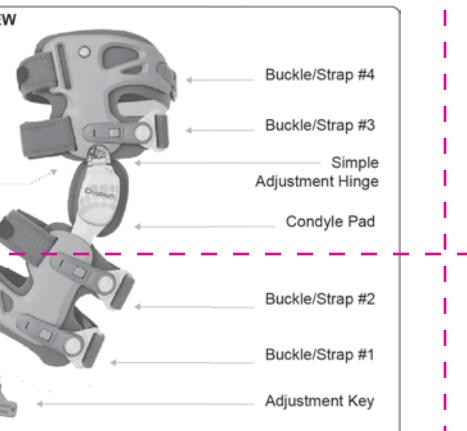
This product was designed to withstand normal use conditions for orthopedic support, post injury rehab or prevention of further injury. Like all products that are worn by individuals, the extended life of such products is determined by the level of activity and type of activity of the individual.

CONTRAINDICATIONS: None known. In every case, the final decision whether to use this Ovation Medical® device rests with the attending physician/therapist. He/she should assess prior to use of the device, if it is suitable for a given application, taking into account the condition of the patient.

WARNINGS AND PRECAUTIONS: Do not over tighten, adjust as necessary. If swelling increases and pain, numbness, skin irritation occurs, discontinue use. Contact medical provider immediately. This product is only a support device, not to prevent injuries or prevent recurrence of injuries. This product is to be used under the supervision of a medical professional.

REPORTING PROBLEMS: The user should report any suspected serious incident related to the use of this Ovation Medical® device by informing the manufacturer and the competent authority of the state or the country in which the incident occurred.

PRODUCT DESCRIPTION:



APPLICATION INSTRUCTIONS:

- Release all buckles by pushing the buckle release buttons. Detach clasps from frame.
- Position brace by sitting on stable surface with knee bent at approx. 45 degrees. Align the centre of the hinge to just above the patella.
- Reattach the straps in sequence (1-4). Attach all buckles in sequence. If straps need further adjustment see page 5.
- For final brace adjustment, verify proper hinge alignment (step 2) then adjust strap tabs.

STRAP ASSEMBLY/ADJUSTMENT:

- Determine desired strap length.
- Remove strap pads.
- Remove strap ends.
- Detach velcro tab from strap.
- Adjust strap length, trim strap as needed.
- Reattach strap ends and reapply strap pads.

BRACE COMFORT ASSESSMENT: In the event of discomfort adjust straps and hinge and/or contact your provider. Once the brace is applied, stand and walk a short distance to ensure comfort and proper function. If there is any discomfort, adjust the straps as needed. If the patient experiences pain in the knee joint or leg, turn the hinge adjustment back slightly. If more relief is required turn the hinge adjustment no more than 1/4 of a turn; as directed by your provider.

DEUTSCH

LESEN SIE BITTE VOR DER BENUTZUNG DES PRODUKTES DIE FOLGENDEN HINWEISE VOLLSTÄNDIG UND SORGFALTIG DURCH. DIE KORREkte ANWENDUNG IST ENTScheidend FÜR DIE INdWANDFREIE FUNKTION DES PRODUKTES.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG / INDIKATIONEN: Die Universal-Premium-OA-Knieschiene ist für die Entlastung eines einzelnen Bereichs eines osteoarthritischen Kniegelenks vorgesehen. Die Universal-Premium-OA-Knieschiene bietet Unterstützung für Patienten, die an einer Osteoarthritis des Kniegelenks leiden.

Die Universal-Premium-OA-Knieschiene ist für den kurzzeitigen Einsatz bei einem einzelnen Patienten vorgesehen und bedarf keiner regelmäßigen Wartung.

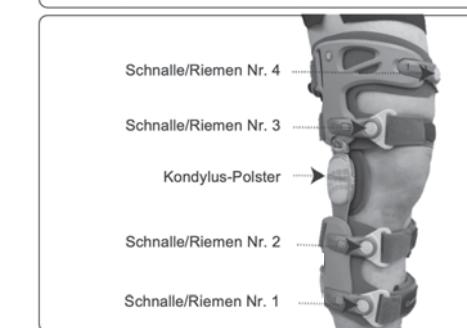
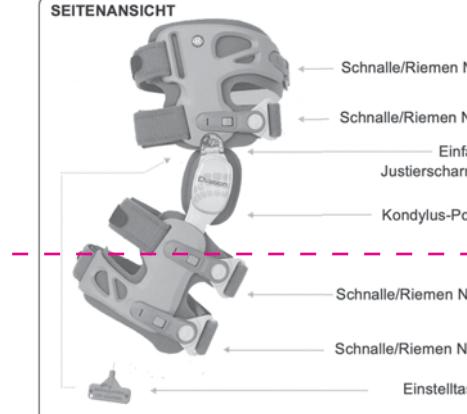
Dieses Produkt wurde für normale Einsatzbedingungen zur orthopädischen Unterstützung, Reha nach Verletzungen oder zur Vorbeugung von weiteren Verletzungen entwickelt. Wie bei allen Produkten, die von Personen getragen werden, hängt die verlängerte Lebensdauer solcher Produkte vom Aktivitätsniveau und der Art der Tätigkeit der Person ab.

KONTRAINDIkATIONEN: Keine bekannt. In jedem Fall liegt die endgültige Entscheidung, ob dieses Produkt von Ovation Medical® verwendet wird, beim behandelnden Arzt/Therapeuten. Dieser sollte vor der Verwendung des Produktes beurteilen, ob es für eine bestimmte Anwendung geeignet ist, und dabei den Zustand des Patienten berücksichtigen.

WANRUNGEN UND VORSICHTSMASCHNAHMEN: Nicht zu fest anziehen, sondern nach Bedarf einstellen. Wenn Schwellungen zunehmen und Schmerzen, Taubheitsgefühl, Hautreizungen auftreten, beenden Sie die Anwendung. Wenden Sie sich sofort an Ihren medizinischen Dienstleister. Dieses Produkt ist nur eine Stützverrichtung und dient nicht der Verhinderung von Verletzungen dem Wiederauftreten von Verletzungen. Dieses Produkt darf nur unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden.

MELDUNG VON PROBLEMEN: Der Anwender sollte jeden vermeintlichen schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts von Ovation Medical® melden und den Hersteller und die zuständige Behörde des Staates oder des Landes, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, informieren.

PRODUKTBESCHREIBUNG:



ANWENDUNGSHINWEISE:

- Lösen Sie alle Schnallen durch Drücken der Schnallenentriegelungstasten. Lösen Sie die Klammern vom Rahmen.

2. Setzen Sie sich auf eine stabile Oberfläche und beugen Sie das Knie in einem Winkel von ca. 45 Grad, um die Schiene zu positionieren. Richten Sie die Mitte des Scharniers bis knapp über das Kniegelenk aus.

3. Festigen Sie die Riemen wieder in der Reihenfolge (1-4). Bringen Sie alle Schnallen nacheinander an. Wenn die Riemen weiter eingestellt werden müssen, siehe Seite 5.

4. Überprüfen Sie die endgültige Einstellung der Schiene die korrekte Ausrichtung der Scharniere (Schritt 2) und passen Sie dann die Riemenlängen an.

BAND-MONTAGE/EINSTELLUNG:

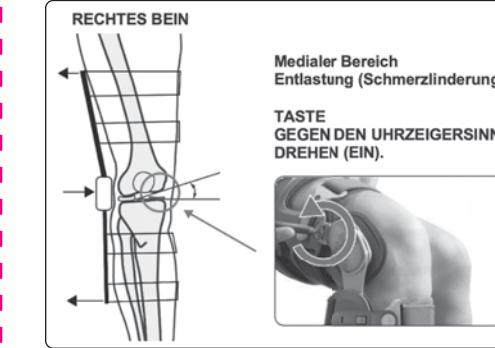
- Bestimmen Sie die gewünschte Gurtlänge.
- Entfernen Sie die Gurtpolster. Remove strap ends.
- Entfernen Sie die Gurten. Adjust strap length, trim strap as needed.
- Befestigen Sie die Gurten wieder vom Gurt zum Gurt.
- Bestellen Sie die Riemen wieder in der Reihenfolge (1-4).
- Bringen Sie alle Schnallen nacheinander an. Wenn die Riemen weiter eingestellt werden müssen, siehe Seite 5.
- Überprüfen Sie die endgültige Einstellung der Schiene die korrekte Ausrichtung der Scharniere (Schritt 2) und passen Sie dann die Riemenlängen an.

EINSTELLUNG DES TRAGEKOMFORTS DER STÜTZE:

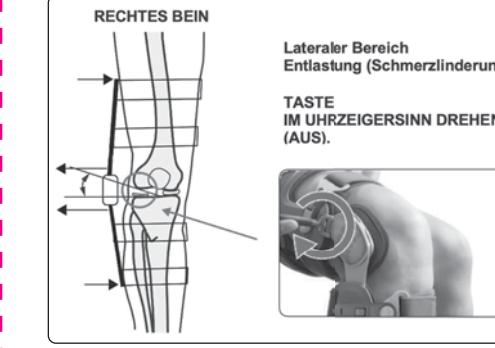
Stellen Sie bei Beschwerden die Bänder und Scharnier ein und/oder wenden Sie sich an Ihren Anbieter. Stellen Sie nach dem Anlegen der Stütze auf und gehen Sie eine kurze Strecke, um den Komfort und die richtige Funktion sicherzustellen. Stellen Sie bei Unbehagen die Gurte nach. Wenn der Patient

Schmerzen im Kniegelenk oder im Bein verspürt, drehen Sie die Scharniereinstellung etwas zurück. Wenn eine stärkere Entlastung erforderlich ist, drehen Sie die Scharniereinstellung, jedoch nicht mehr als eine 1/4-Drehung, nach Vorgabe Ihres Anbieters.

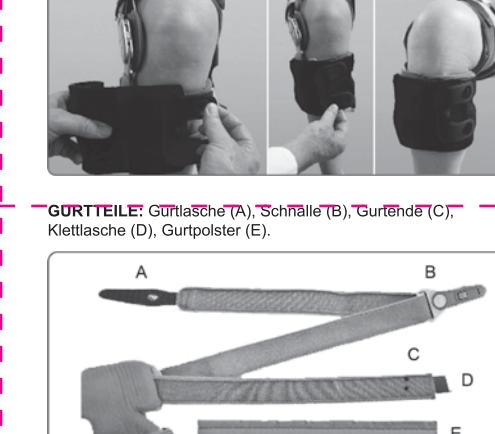
MEDIALE ENLASTUNG: LEGEN SIE DIE SCHIENE LATERAL (AUSSEN) AM KNIE AN:



LATERALE ENLASTUNG: LEGEN SIE DIE SCHIENE LATERAL (AUSSEN) AM KNIE AN:



FEDERUNGSWICKEL: Bringen Sie den Federungswickel am unteren Teil der Stütze an (siehe Abb. 4), um den Sitz zu verbessern. Ziehen Sie nicht zu fest an.



PFLEGE UND WARTUNG: An einem trockenen Ort aufbewahren.

- Zum Reinigen der Gurte, Gurte, Polster und des Federungswickels:
 - A. Elemente aus der Stütze nehmen.
 - B. Handwäsche mit kaltem Wasser und einem MILDEN Waschmittel.
 - C. Gut mit kaltem Wasser nachspülen.
 - D. An der Luft trocken lassen, saubere und trockene Futter führen zu weniger Hautreizungen.
- Zum Reinigen des Stützrahmens und des Scharniers mit einem feuchten Tuch abwischen.

- Vermeiden Sie den Kontakt der Stütze mit Salzwasser, Sand, Schmutz und gechlortem Wasser.
- Verwenden Sie ein trockenes Silikonpray, wenn ein Schmiernittel für das Scharnier benötigt wird.

PRODUKTENTSORGUNG: Ovation Medical® Produkte sollten von einem qualifizierten Recycler ordnungsgemäß entsorgt werden, wenn die postoperative Nutzungsdauer beendet ist oder wenn das Produkt nicht mehr vom Patienten benötigt wird.

SYMBOLE:

- a. Gebrauchsanweisung und Begleitdokumente beachten.
- b. Hergestellt von: Hinweis: Kann in Kombination mit dem Herstellungsdatum verwendet werden.
- c. Herstellungsdatum in Verbindung mit einem Datum.
- d. Mehrfachnutzung durch einen Patienten.
- e. Produkt wird in unsterilem Zustand verkauft.
- f. Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.
- g. Hier abziehen.
- h. Lot number.
- i. Reference number oder product number.
- j. Quantity contained in package.
- k. UDI Unique Device Identifier Number.
- l. Product intended to be used as a medical device.
- m. Authorized representative (REP) in the European Community (EC).
- n. Conform to the European Medical Device Regulation (EU) 2017/745 for class I medical devices

MONTAGE/AJUSTE DE LAS CORRES:

- Compruebe qué longitud de correa deseada.
- Retire las almohadillas de las correas.
- Retire los extremos de las correas.
- Separar la lengüeta de velcro de la correa.
- Ajuste la longitud de la correa; corte la correa según lo necesario.
- Vuelva a unir los extremos de la correa y vuelva a colocar las almohadillas de la correa.

EVALUACIÓN DE LA COMODIDAD DE LA RODILLERA:

Si siente molestias, ajuste las correas y la pieza articulada o bisagra o póngase en contacto con su proveedor. Una vez se haya colocado la rodillera, póngase de pie y camine una distancia corta para comprobar que el resultado es cómodo y funciona correctamente. Si siente alguna molestia, ajuste las correas según sea preciso. En el caso de que el paciente experimente dolor en la articulación de la rodilla o la pierna, gire ligeramente hacia atrás el ajuste de la bisagra o pieza articulada. En el caso de que precise más alivio, no gire el ajuste de la pieza articulada o bisagra más de 1/4 de vuelta; siga las indicaciones de su proveedor.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO, LEA LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES INTEGRA Y DETENIDAMENTE. SU CORRECTA COLOCACIÓN ES FUNDAMENTAL PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO.

USO PREVISTO / INDICACIONES: Con la Rodillera Premium para Artrosis de Talla Única se pretende conseguir una descarga unicompartmental de rodillas con artrosis. La Rodillera Premium para Artrosis de Talla Única constituye un apoyo para los pacientes que padecen de artrosis de rodilla.

La Rodillera Premium para Artrosis de Talla Única está concebida para el uso por parte de un solo paciente a corto plazo y no está prevista para ciclos de uso regulares.

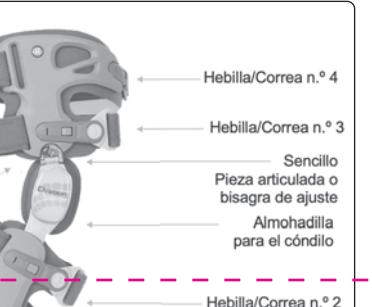
Este producto se ha diseñado para soportar condiciones normales de uso con fines de apoyo ortopédico, rehabilitación tras lesiones o prevención de más lesiones. Al igual que todos los productos destinados para personas, la vida útil de dicho producto dependerá del nivel de actividad y del tipo de actividad que lleve a cabo la persona que lo utilice.

CONTRAINDICACIONES: Se desconocen. En cualquier caso, la decisión sobre si utilizar este producto de Ovation Medical® corresponde al médico/terapeuta del paciente. Dicho profesional deberá evaluar, antes de utilizar este producto, si éste es apto para la aplicación en cuestión, para lo cual deberá tener en cuenta la condición, lesión o situación del paciente.

ADVERTIAS Y PRECAUCIONES: No lo apriete en exceso; ajustelo según sea necesario. En el caso de que aumente la inflamación y se produzca dolor, entumecimiento o irritación cutánea, deje de utilizar el producto. Póngase en contacto con su médico de forma inmediata. Este producto es un dispositivo de apoyo exclusivamente, y no está diseñado para prevenir lesiones ni prevenir la reaparición de lesiones. Este producto debe utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico.

NOTIFICACIÓN DE PROBLEMAS: El usuario debe notificar cualquier sospecha de incidente grave que esté relacionada con este producto de Ovation Medical®, para ello, deberá informar al fabricante y a la autoridad competente del estado o del país en el que sucedió dicho incidente.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:



CUIDADO Y MANTENIMIENTO:

Guarde el producto en un lugar fresco y seco.

- Para limpiar los forros, las correas, las almohadillas y la envoltura para suspensión:
 - A. Refiérelas de la rodillera.
 - B. Lávelos a mano con agua fría y con un detergente SUAVE.
 - C. Enjuáguelos con agua fría.
 - D. Deje que sequen al aire; al limpiar y secar los forros, se producirán menos irritaciones cutáneas.

- Para limpiar el armazón y la pieza articulada o bisagra, páselle un paño seco.
- Evite que la rodillera entre en contacto con agua salada, arena, suciedad y agua clorada.
- Utilice un pulverizador de silicona seca en el caso de que necesite lubrificar la pieza articulada o bisagra.

CÓMO DESECHAR EL PRODUCTO:

Los productos de Ovation Medical® deben desecharse debidamente a través de una entidad de reciclaje homologada una vez se haya finalizado el período de uso postoperatorio o cuando el paciente ya no necesita el producto.

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA:

Si desea información sobre la garantía, visite nuestro sitio web en la dirección ovationmedOA.com. The Game Changer Copyright 2017.

SIMBOLÍA:

- a. Consulte las instrucciones de uso y los documentos que las acompañan.
- b. Fabricado por. Atención: se puede utilizar en combinación con fecha de fabricación.
- c. Fecha de fabricación acompañada por una fecha.
- d. Multitud de usos por parte de un solo paciente.
- e. Producto en venta en estadio no estéril.
- f. No elaborado con látex de caucho natural.
- g. Despegar aquí.
- h. Número de lote.
- i. Número de referencia o número de producto.
- j. Cantidad que contiene el envoltorio.
- k. UDI Número de identificador único de producto.
- l. Producto destinado para utilizarse como producto sanitario.
- m. Representante autorizado en la Unión Europea (UE).
- n. En cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios de clase I.

Si desea recibir ayuda o más información, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente (en los EE. UU. únicamente) en el número (844) 357-4931 o contacte con su representante de Ovation Medical®. ovationmedOA.com

DESCRIPCIÓN MEDIAL: COLOQUE LA RODILLERA SOBRE LA PIEZA LATER

FRANÇAIS

AVANT D'UTILISER L'APPAREIL, Veuillez lire les instructions suivantes intégralement et attentivement. Une application correcte de ces instructions est essentielle au bon fonctionnement de l'appareil.

UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS: L'attelle pour genou OA UNIVERSEL PREMIUM est conçue pour la décharge d'un seul compartiment d'un genou atteint d'ostéoarthrite. L'attelle pour genou OA UNIVERSEL PREMIUM apporte un soutien aux patients souffrant d'arthrose du genou.

L'attelle pour genou OA UNIVERSEL PREMIUM est destinée à être utilisée par un seul patient à court terme et n'est pas destinée à plusieurs cycles d'utilisation régulières.

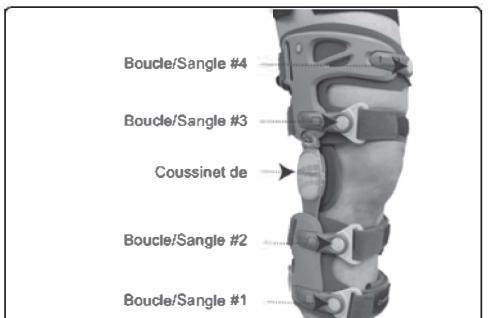
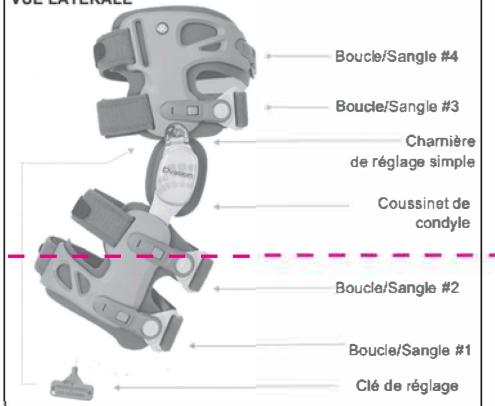
Ce produit a été conçu pour résister à des conditions d'utilisation normales pour le soutien orthopédique, la réduction après une lésion ou la prévention de nouvelles lésions. Comme tous les produits qui sont portés par des personnes, la durée de vie prolongée de ces produits dépend du niveau et du type d'activité de la personne.

CONTRE-INDICATIONS: Aucune connue. Dans tous les cas, la décision finale d'utiliser ou non ce dispositif Ovation Medical® revient au médecin/thérapeute traitant. Il doit évaluer, avant l'utilisation du dispositif, s'il convient à une adaptation donnée, en tenant compte de l'état du patient.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS: Veillez à ne pas serrer excessivement, ajustez si nécessaire. En cas d'augmentation du gonflement et de douleur, et d'engorgement ou d'irritation cutanée, cessez d'utiliser l'attelle. Contactez immédiatement un prestataire de soins de santé. Ce produit est uniquement un appareil de support, il n'est pas destiné à prévenir les lésions ou à empêcher leur réapparition. Ce produit doit être utilisé sous la supervision d'un professionnel de la santé.

SIGNALLEMENT DE PROBLÈMES: L'utilisateur doit signaler tout incident grave qui est présumé être lié à l'utilisation du dispositif Ovation Medical® en informant le fabricant et l'autorité compétente de l'Etat ou le pays dans lequel l'incident s'est produit.

DESCRIPTION DU PRODUIT:



INSTRUCTIONS D'APPLICATION:

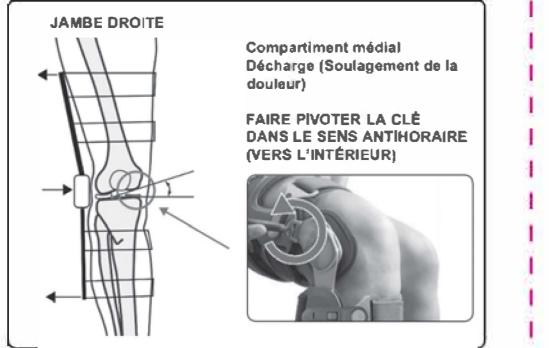
- Détachez toutes les boucles en appuyant sur les boutons d'ouverture des boucles. Détachez les fermoirs du châssis.
- Positionnez l'attelle en vous assseyant sur une surface stable avec le genou plié à environ 45 degrés. Alignez le centre de la charnière au-dessus de la rotule.
- Rattachez les sangles dans l'ordre (1-4). Attachez toutes les boucles de l'attelle. Si les sangles nécessitent un réglage supplémentaire, voir page 5.
- Pour le réglage final de l'attelle, vérifiez l'alignement correct des charnières (étape 2), puis ajustez les langues des sangles.

MONTAGE/AJUSTEMENT DE LA SANGLE:

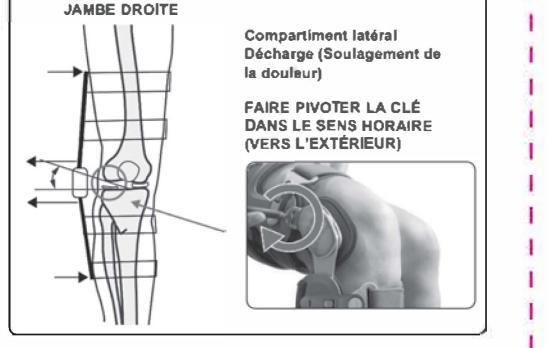
- Déterminez la longueur de sangle souhaitée. Remove strap pads.
- Retirez les coussinets de la sangle.
- Retirez les extrémités de la sangle.
- Détachez la bande velcro de la sangle.
- Ajustez la longueur de la sangle, coupez la sangle si nécessaire.
- Rattachez les extrémités de la sangle et remettez les coussinets de la sangle en place.

ÉVALUATION DU CONFORT DE L'ATTELLE: En cas de sensation de gêne, ajustez les sangles et la charnière et/ou contactez votre fournisseur. Si l'attelle appliquée, tenez-vous debout et marchez sur une courte distance pour vérifier le confort et le bon fonctionnement. En cas d'inconfort, ajustez les sangles selon les besoins. Si le patient ressent une douleur au niveau de l'articulation du genou ou de la jambe, il faut faire pivoter légèrement le réglage de la charnière vers l'arrière. Si le soulagement n'est pas encore suffisant, faites pivoter le réglage de la charnière d'un quart de tour au plus, selon les instructions de votre fournisseur.

DÉCHARGE MÉDIALE: APPLICATION DE L'ATTELLE SUR LE CÔTÉ LATÉRAL (EXTÉRIEUR) DU GENOU

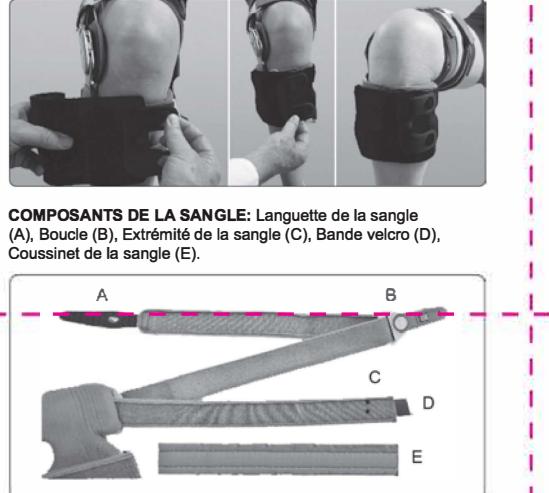


DÉCHARGE LATÉRALE: APPLICATION DE L'ATTELLE SUR LE CÔTÉ LATÉRAL (EXTÉRIEUR) DU GENOU



ENVELOPPE DE SUSPENSION:

Appliquez l'enveloppe de suspension sur la partie inférieure de l'attelle (comme sur la figure 4) pour un meilleur ajustement. Ne le serrez pas trop fort.



ENTRETIEN ET MAINTENANCE:

- Pour nettoyer les douilles, les sangles, les coussinets et l'enveloppe de suspension:
 - Retirez-les de la sangle.
 - Lavez à la main avec de l'eau froide et du détergent DOUX.
 - Rincez bien à l'eau froide.
 - Laissez sécher à l'air; Nettoyez & séchez les douilles pour minimiser les irritations cutanées.
- Pour nettoyer le châssis et la charnière de l'attelle, essayez-les avec un chiffon humide.
- Évitez tout contact de l'attelle avec de l'eau salée, du sable, de la saleté et de l'eau chlorée.
- Utilisez un spray de silicone sec si un lubrifiant pour charnière est nécessaire.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF:

Les produits Ovation Medical® doivent être éliminés correctement par un recyclage qualifié lorsque la période d'utilisation post-opératoire est arrivée à son terme ou lorsque le patient n'a plus besoin de ce dispositif.

INFORMATIONS SUR LA GARANTIE:

Pour toute information sur la garantie, veuillez consulter notre site Web à l'adresse ovationmedOA.com. The Game Changer Copyright 2017.

SYMBIOLOGI:

- Veuillez consulter les instructions d'utilisation et les documents auxiliaires.
- Fabriqué par. Remarque : peut être utilisé en combinaison avec la date de fabrication.
- Date de fabrication accompagnée d'une date.
- Usage multiple pour un seul patient.
- Dispositif vendu dans un état non stérile.
- Produit non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
- Décoller ici.
- Numéro de lot.
- Numéro de référence ou numéro de produit.
- Quantité contenue dans l'emballage.
- Nom d'identification unique du dispositif (UDI).
- Produit destiné à être utilisé comme dispositif médical.
- Représentant autorisé (REP) dans la Communauté européenne (CE).
- Conforme au règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux de classe I.

MONTAGE/AJUSTEMENT DE LA SANGLE:

- Déterminez la longueur de sangle souhaitée. Remove strap pads.
- Retirez les coussinets de la sangle.
- Retirez les extrémités de la sangle.
- Détachez la bande velcro de la sangle.
- Ajustez la longueur de la sangle, coupez la sangle si nécessaire.
- Rattachez les extrémités de la sangle et remettez les coussinets de la sangle en place.

POUR OBTENIR DE L'AIDE OU DE PLUS AMPLES INFORMATIONS, VEUILLEZ CONTACTER LE SERVICE CLIENTELE (États-Unis uniquement) (844) 357-4931 ou votre représentant Ovation Medical® ovationmedOA.com

ITALIANO

PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO, SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE E IN OGNI SUA PARTE LE SEGUENTI ISTRUZIONI. LA CORRETTA APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO È FONDAMENTALE PER L'ADEGUATO FUNZIONAMENTO DEL MEDESIMO.

USO PREVISTO / INDICAZIONI: La GINOCCHIERA TAGLIA UNICA PREMIUM OA è indicata per lo scarico del ginocchio in caso di osteoartrite unicompartmentale. La GINOCCHIERA TAGLIA UNICA PREMIUM OA è un presidio di supporto con osteoartrite del ginocchio.

La GINOCCHIERA TAGLIA UNICA PREMIUM OA è destinata all'uso a breve termine su un singolo paziente e non è inteso per un utilizzo continuativo a cicli periodici.

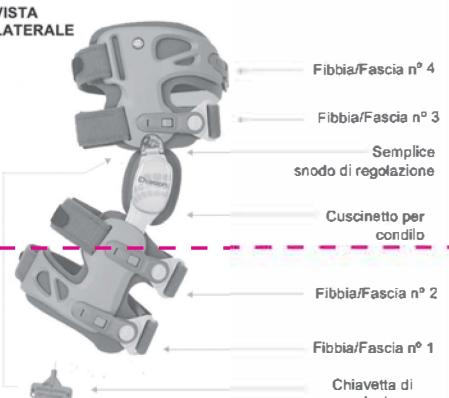
Questo prodotto è progettato per resistere alle normali condizioni di utilizzo come supporto ortopedico, per la riabilitazione post-traumatica o per la prevenzione di ulteriori lesioni. Come tutti i prodotti indossabili, la durata degli stessi è determinata dal livello e dal tipo di attività di ogni individuo.

CONTROINDICAZIONI: Nessuna nota. In qualsiasi caso, la decisione finale sull'utilizzo o meno del dispositivo Ovation Medical® spetta al medico/terapeuta curante. Questi dovranno valutare, in considerazione delle condizioni del paziente, l'adeguatezza del dispositivo per l'applicazione prevista precedentemente al suo utilizzo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI: Non stringere eccessivamente; regolare secondo necessità. Se il gonfio aumenta e si verificano dolore, intolleranza o irritazioni cutanee, interrompere l'uso. Contattate immediatamente un operatore sanitario. Questo prodotto è solo un dispositivo di supporto, non è destinato a prevenire lesioni o a ridurre il rischio di nuove lesioni. Questo prodotto deve essere utilizzato sotto la supervisione di un medico professionista.

SEGNALAZIONE DI MALFUNZIONAMENTI: L'utente è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi presumibilmente in relazione all'utilizzo del dispositivo Ovation Medical® al produttore e all'autorità competente dello stato o del paese in cui si è verificato l'incidente.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:



ISTRUZIONI PER L'USO:

- Rilasciare tutte le fibbie premendo i pulsanti di rilascio. Sganciare i fermagli dalla struttura.
- Collocare il tutoro sul ginocchio seduta su una superficie stabile con il ginocchio piegato a circa 45 gradi. Posizionare il centro dello snodo sopra la rotula.
- Riagganciare le fasce in ordine dalla n° 1 alla n° 4. Aggiungere tutte le fibbie nello stesso ordine. Per ulteriori regolazioni delle fasce, vedere pagina 5.

- Per la regolazione finale del tutoro, verificare il corretto allineamento dello snodo (passo 2), quindi regolare le lingue della fascia.
- SMARTIMENTO DEL DISPOSITIVO:** I prodotti Ovation Medical® devono essere adeguatamente smaltiti da un riciclatore qualificato una volta completato il periodo di utilizzo post-operatorio o quando il loro utilizzo da parte del paziente non è più necessario.

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA:

Per informazioni sulla garanzia, visitate il nostro sito web all'indirizzo www.ovationmedOA.com. The Game Changer Copyright 2017.

GUIDA AI SIMBOLI:

- Consultare le istruzioni per l'uso e i documenti di accompagnamento.
- Produttore. N.B.: può essere utilizzato in combinazione con la data di produzione.
- Data di produzione.
- Uso multiplo a singolo paziente.
- Dispositivo venduto in condizioni non sterili.
- Non fabbricato con lattice di gomma naturale.
- Rimuovere qui.
- Numero di lotto.
- Numero di catalogo o codice prodotto.
- Quantità contenuta nella confezione.
- UDI (Codice unico dispositivo medico).
- Prodotto destinato a essere utilizzato come dispositivo medico.
- Conforme al regolamento europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745 per i dispositivi medici di classe I.

CHIUSURA/REGOLAZIONE DELLE FASCE:

- Stabilire la lunghezza desiderata della fascia.
- Rimuovere le imbottiture della fascia.
- Rimuovere le estremità della fascia.
- Rimuovere la lingue a strappo dalla fascia.
- Regolare la lunghezza della fascia e tagliarla se necessario.
- Riagganciare le estremità e applicare nuovamente le imbottiture della fascia.

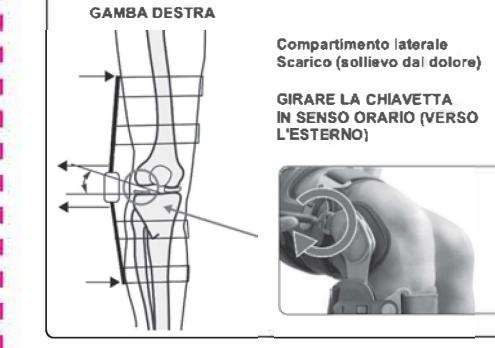
VALUTAZIONE DELLA COMODITÀ DEL TUTORO: In caso di disagio, regolare le fasce e lo snodo e/o contattare il fornitore. Con il tuteur applicato, mettersi in piedi e camminare per un breve tratto al fine di assicurare la comodità e il corretto funzionamento. In caso di qualsiasi disagio, regolare le fasce in base alle necessità. Se il paziente avverte dolore all'articolazione del ginocchio o alla gamba, ruotare leggermente lo snodo di regolazione all'indietro. Se persiste il dolore, ruotare lo snodo di regolazione non più di 1/4 di giro, come indicato dal fornitore.

Per assistenza o maggiori informazioni, contattare il servizio clienti (solo per gli USA) (numero (844) 357-4931 o il proprio rappresentante Ovation Medical® ovationmedOA.com

SCARICO MEDIALE: APPLICARE IL TUTORO SUL LATERALE (ESTERNO) DEL GINOCCHIO

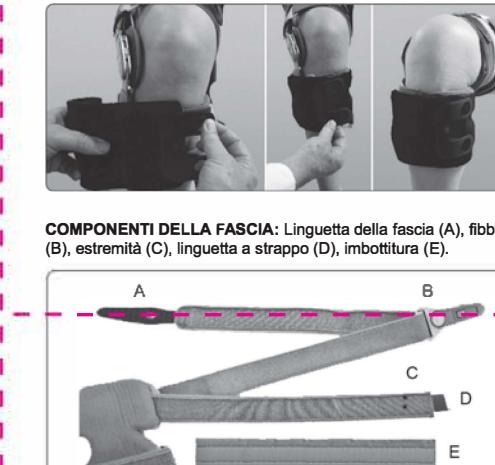


SCARICO LATÉRALE: APPLICARE IL TUTORO SUL LATERALE (ESTERNO) DEL GINOCCHIO



FASCIAZIONE DI SOSPENSIONE:

Applicare la fasciatura di sospensione alla parte inferiore del tutoro (come da fig. 4) per una migliore vestibilità. Non stringere eccessivamente.



CURA E MANUTENZIONE:

- Per pulire le douilles, le sangle, i cuscini e la fasciatura di sospensione:
 - Retirare la sangle.
 - Lavare a mano con acqua fredda e detergente DOUX.
 - Risciacquare a fondo con acqua fredda.
 - Lasciare asciugare a aria; pulire e asciugare le douilles per minimizzare le irritazioni cutanee.
- Pulire il chassis e la cerniere dell'attacco, pulire con un panno umido.
- Evitare ogni contatto dell'attacco con acqua salata, sabbia, sale e cloro.
- Utilizzare uno spray di silicone se è necessario lubrificare lo snodo.

INSTRUZIONI PER L'USO:

- Rilasciare tutte le fibbie premendo i pulsanti di rilascio. Sganciare i fermagli dalla struttura.
- Collocare il tutoro sul ginocchio seduta su una superficie stabile con il ginocchio piegato a circa 45 gradi. Posizionare il centro dello snodo sopra la rotula.
- Riagganciare le fasce in ordine dalla n° 1 alla n° 4. Aggiungere tutte le fibbie nello stesso ordine. Per ulteriori regolazioni delle fasce, vedere pagina 5.

- Per la regolazione finale del tutoro, verificare il corretto allineamento dello snodo (passo 2), quindi regolare le lingue delle fasce.
- SMARTIMENTO DEL DISPOSITIVO:** I prodotti Ovation Medical® devono essere adeguatamente smaltiti da un riciclatore qualificato una volta completato il periodo di utilizzo post-operatorio o quando il loro utilizzo da parte del paziente non è più necessario.

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA:

Per informazioni sulla garanzia, visitate il nostro sito web all'indirizzo www.ovationmedOA.com. The Game Changer Copyright 2017.

GUIDA AI SIMBOLI:

- Consultare le istruzioni per l'uso e i documenti di accompagnamento.
- Produttore. N.B.: può essere utilizzato in combinazione con la data di produzione.
- Data di produzione.
- Uso multiplo a singolo paziente.
- Dispositivo venduto in condizioni non sterili.
- Non fabbricato con lattice di gomma naturale.
- Rimuovere qui.
- Numero di lotto.
- Numero di catalogo o codice prodotto.
- Quantità contenuta nella confezione.
- UDI (Codice unico dispositivo medico).
- Prodotto destinato a essere utilizzato come dispositivo medico.
- Conforme al regolamento europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745 per i dispositivi medici di classe I.

VALUTAZIONE DELLA COMODITÀ DEL TUTORO: In caso di disagio, regolare le fasce e lo snodo e/o contattare il fornitore. Con il tuteur applicato, mettersi in piedi e camminare per un breve tratto al fine di assicurare la comodità e il corretto funzionamento. In caso di qualsiasi disagio, regolare le fasce in base alle necessità. Se il paziente avverte dolore all'articolazione del ginocchio o alla gamba, ruotare leggermente lo snodo di regolazione all'indietro. Se persiste il dolore, ruotare lo snodo di regolazione non più di 1/4 di giro, come indicato dal fornitore.

Per assistenza o maggiori informazioni, contattare il servizio clienti (solo per gli USA) (numero (844) 357-4931 o il proprio rappresentante Ovation Medical® ovationmedOA.com

POLSKI

PRZED UŻYCZIEM NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z PONIŻSZĄ