

EN COMPACT PRO POST-OP KNEE

Quick Release Buckle, Cool Wrap with Drop Lock and Extending Struts

DE POST-OP KOMPAKT-PRO KNIE

Schnellverschlusschnalle, Kühlwicklung mit Fallsicherung und Auszugstreben

ES RODILLERA POSTOPERATORIA COMPACT PRO

Hebillas de liberación rápida, envoltura con efecto frío con cierre drop-lock y pilares extensibles

FR ATTELLE COMPACTE PRO POST-OPÉRATOIRE POUR GENOU

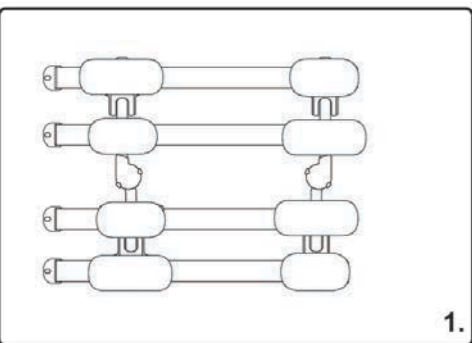
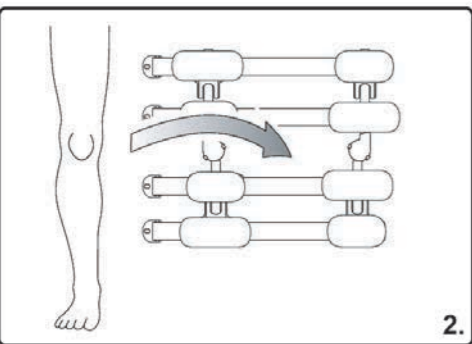
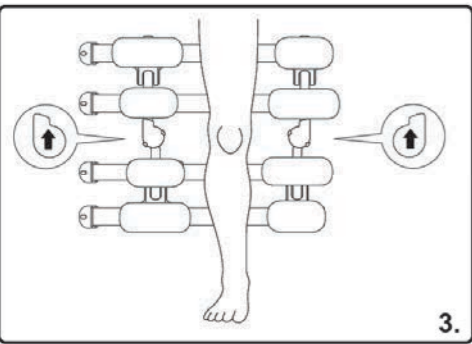
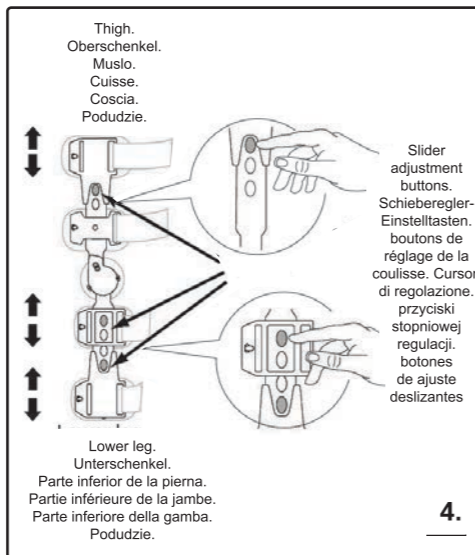
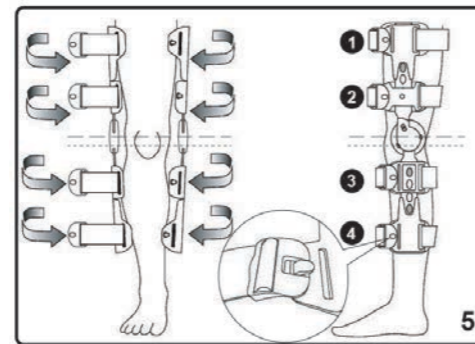
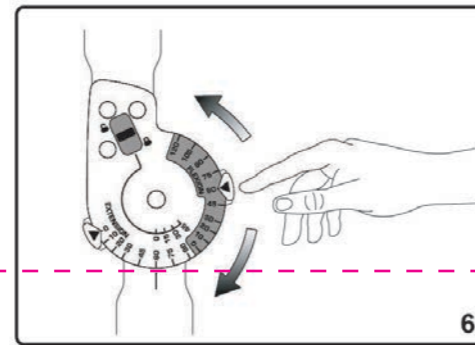
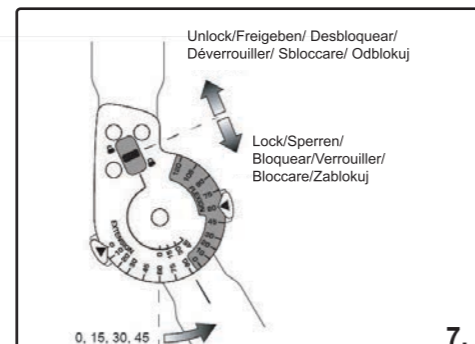
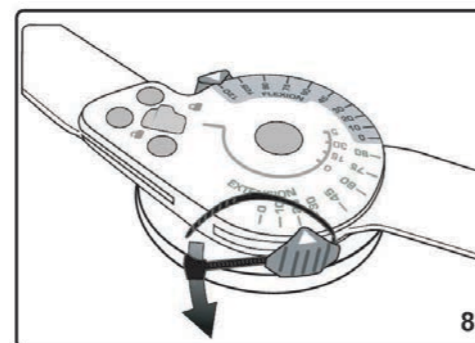
Boucle à ouverture rapide, enveloppe froide avec verrou à coulisse et tiges d'extension

IT GINOCCHIERA POST-OPERAZIONE FASCIATURA TERMICA A FREDDO

Fasciatura termica a freddo con fibbia di chiusura a scatto, blocco/sblocco rapido e aste telescopiche

PL POOPERACYJNA ORTEZA KOLANA COMPACT PRO POST-OP KNEE

Sprzączki pozwalające na szybkie zdejmowanie i wkładanie ortazy, standardowe taśmy dociągowe z blokadą zapobiegającą zsuwaniu się ortazy oraz ruchojące taśmy stabilizujące

**1.****2.****3.****4.****5.****6.****7.****8.****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 Compact Pro Post-Op Knee is intended for recovery of post-operative of a knee and it is indicated for ACL/PCL/MCL/LCL, osteochondral, patella tendon and meniscal repairs, tibial plateau and condylar fractures, sprains and strains of the knee as well as HTOs (High Tibial Osteotomy) and other injuries.

The Compact Pro Post-Op Knee 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: If pain and/or numbness occurs, contact your medical professional immediately. Always consult with your physician or therapist before making changes to the settings. This product is to be used under the supervision of a medical professional. This device is not intended for unsupervised public use. This product is designed for single patient use only.

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.

APPLICATION INSTRUCTIONS:

1. Open brace as shown.
2. Position brace in a flat position as shown. Set leg over brace centered approximately between both struts.
3. Leg should be positioned approximately as shown centered between the struts with straps positioned to the rear of the leg. Verify hinge and buckle orientation is as shown.
4. Each side of the brace has 3 sliders that can be independently adjusted to accommodate different leg lengths. To adjust push slider button and move to desired position. Ensure that the button 'snaps' and locks into new position for secure placement and that both sides of brace are set at the same positions.
5. Wrap brace around both sides of leg. Struts should be positioned as shown in the side view, with hinge slightly above center of knee. Secure straps in the following sequence: 3, 2, 4, 1 by inserting quick release buckle and tightening with free end. Excess strap ends can be trimmed off.
6. ROM (Range of Motion) dials are unlocked by pushing button toward center of hinge. Push button and rotate ROM dials to desired flexion/extension position and release button to lock. After adjustment make sure both left and right sides of brace are set at the same positions.
7. The brace may be locked into one of 4 positions (0, 15, 30 and 45 degrees). Push Drop Lock lever DOWN to lock and UP to unlock. Always make sure both left and right locks are set at the same positions.
8. If desired the ROM Adjusters can be locked in position with included zip ties. To lock insert zip tie as shown making sure it is behind button tab with blue printed arrow. Wrap around ROM adjuster and secure snugly. Trim off excess after tightening.

CARE AND MAINTENANCE: Hand wash in cold water using mild soap, do not bleach, line dry only, avoid direct heat or sun. Store in a cool dry place.

DEVICE DISPOSAL: Ovation Medical® products should be properly disposed of by a qualified recycler when the post-operative use period is completed or when the device is no longer required by the patient.

SYMBOLGY:

- a. Consult instructions for use and accompanying documents.
- b. Manufactured by. Note: can be used in combination with date of manufacture.
- c. Date of manufacture accompanied by a date.
- d. Single patient multiple use.
- e. Device sold in non-sterile condition.
- f. Not made with Natural Rubber Latex
- g. Peel here.
- h. Lot number.
- i. Reference number or 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

DEUTSCH

LESEN SIE BITTE VOR DER BENUTZUNG DES PRODUKTES DIE FOLGENDEN HINWEISE VOLLSTÄNDIG UND SORGFÄLTIG DURCH. DIE KORREKTE ANWENDUNG IST ENTSCHEIDEND FÜR DIE EINWANDFREIE FUNKTION DES PRODUKTES.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG / INDIKATIONEN: POST-OP KOMPACT-PRO KNIE ist für die Wiederherstellung nach Operationen am Knie vorgesehen und ist indiziert bei ACL/PCL/MCL/LCL, osteochondralen, Patellasehnen- und Meniskusreparaturen, Tibiaplateau- und Kondylfrakturen, Verstauchungen und Zerrungen des Knies sowie HTOs (hohen tibialen Osteotomien) und anderen Verletzungen.

POST-OP KOMPACT-PRO KNIE 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 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.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN: Wenn Schmerzen und/oder Taubheitsgefühle auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihre medizinische Fachkraft. Fragen Sie stets Ihren Arzt oder Therapeuten, bevor Sie Änderungen an den Einstellungen vornehmen. Dieses Produkt darf nur unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden. Dieses Produkt ist nicht für den unbeaufsichtigten öffentlichen Gebrauch bestimmt. Dieses Produkt ist nur für die Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen.

MELDUNG VON PROBLEMEN: Der Anwender sollte jeden vermuteten 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.

ANWENDUNGSHINWEISE:

1. Öffnen Sie die Stütze wie gezeigt.
2. Positionieren Sie die Stütze wie abgebildet flach. Setzen Sie das Bein über die Stütze, etwa mittig zwischen den beiden Streben.
3. Das Bein sollte ungefähr wie abgebildet mittig zwischen den Streben positioniert werden, so dass sich die Riemen auf der Rückseite des Beins befinden. Scharnier und Schnalle müssen wie abgebildet ausgerichtet sein.
4. Jede Seite der Stütze hat 3 Schieber, die je nach Beinlänge unabhängig voneinander eingestellt werden können. Zum Einstellen drücken Sie den Regler und schieben ihn in die gewünschte Position. Der Schieber muss in der neuen Position einrasten und beide Seiten der Strebe müssen an den gleichen Positionen eingestellt sein.
5. Wickeln Sie die Stütze um beide Seiten des Beins. Die Streben sollten wie in der Seitenansicht gezeigt positioniert sein, so dass sich das Scharnier etwas über der Mitte des Knies befindet. Befestigen Sie die Bänder in der nachfolgenden Reihenfolge: 3, 2, 4, 1 durch Einsetzen der Schnellverschlusschnalle und Festziehen mit dem freien Ende. Überschüssige Bandenden können abgeschnitten werden.
6. Die ROM-Einsteller (Range of Motion oder Bewegungsbereich) werden entriegelt, indem der Knopf zur Mitte des Scharniers gedrückt wird. Drücken Sie die Taste und drehen Sie die ROM-Einsteller in die gewünschte Beuge-/Extensionsposition und lassen Sie die Taste zum Sperren los. Achten Sie immer darauf, dass die linke und rechte Verriegelung auf die gleiche Position eingestellt sind.
7. Die Stütze kann in einer von 4 Positionen (0, 15, 30 und 45 Grad) arretiert werden. Drücken Sie den Hebel der Fallsicherung zum Verriegeln nach UNTEN und zum Entriegeln nach OBEN. Achten Sie immer darauf, dass die linke und rechte Verriegelung auf die gleiche Position eingestellt sind.
8. Bei Bedarf können die ROM-Einsteller mit den mitgelieferten Kabelbindern in ihrer Position fixiert werden. Zum Befestigen den Kabelbinder wie abgebildet einführen und darauf achten, dass er sich hinter der Knopfplatte mit dem blau gedruckten Pfeil befindet. Um den ROM-Einsteller zu wickeln und festziehen. Schneiden Sie den Überschuss nach dem Anziehen ab.

PFLEGE UND WARTUNG: Handwäsche in kaltem Wasser mit milder Seife, nicht bleichen, nur auf der Leine trocknen, direkte Hitze oder Sonne vermeiden. An einem trockenen Ort aufbewahren.

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.

SYMBOLGY:

- a. Gebrauchsanweisung und Begleiddokumente 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. Chargennummer.
- i. Bestellnummer oder Produktnummer.
- j. In der Packung enthaltene Menge.
- k. UDI Produktidentifizierungsnummer.
- l. Produkt zur Verwendung als Medizinprodukt.
- m. Bevollmächtigter Vertreter (REP) in der Europäischen Gemeinschaft (EG).
- n. Entspricht der europäischen Medizinprodukterichtlinie (EU) 2017/745 für Medizinprodukte der Klasse I.

ESPAÑOL

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

USO PREVISTO / INDICACIONES: La RODILLERA POSTOPERATORIA COMPACT PRO está concebida para la recuperación postoperatoria de la rodilla y se indica para lesiones de ligamento cruzado anterior, ligamento cruzado posterior, ligamento cruzado medial y ligamento colateral lateral, para lesiones osteocondrales, reparaciones de tendón rotuliano y menisco, fracturas de la meseta tibial y del cóndilo, esguinces y distensiones de rodilla, además de para osteotomía tibial alta y otras lesiones.

La RODILLERA POSTOPERATORIA COMPACT PRO está concebida para el uso de un solo paciente a corto plazo y no está prevista para ciclos de servicio 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 este es apto para la aplicación en cuestión, para lo cual deberá tener en cuenta la afección, lesión o situación del paciente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: En caso de presentar dolor o entumecimiento, póngase en contacto con su médico de inmediato. Antes de hacer cambios en los ajustes, consulte siempre a su médico o terapeuta. Este producto debe utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico. El producto no está destinado para un uso generalizado sin supervisión. Este producto está diseñado para el uso por parte de un solo paciente.

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.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN:

1. Abra la rodillera tal y como se indica.
2. Coloque la rodillera en posición plana, tal y como se muestra en la imagen. Centre la pierna sobre la rodillera, aproximadamente entre ambos pilares.
3. La pierna debe colocarse aproximadamente centrada, tal y como se muestra en la imagen, entre los pilares, con las correas colocadas en la parte trasera de la pierna. Compruebe que la orientación de la pieza articulada o bisagra y de la hebilla es la que se indica en la imagen.
4. Cada lado de la rodillera cuenta con 3 botones deslizantes que se pueden ajustar de forma independiente de manera que pueda utilizarse en piernas de distinta longitud. Para ajustar la rodillera, empuje el botón deslizante y muévelo hasta la posición deseada. Para asegurarse de que está colocado, asegúrese de que el botón hace un chasquido y se cierra en la nueva posición y de que ambos lados de la rodillera están ajustados a la misma posición.
5. Envuelva la rodillera alrededor de ambos lados de la pierna. Los pilares se deben colocar como se indica en la vista lateral, en la que la hebilla se encuentra ligeramente por encima del centro de la rodilla. Abroche las correas siguiendo esta secuencia: 3, 2, 4, 1; para ello, inserte la hebilla de liberación rápida y abróchela con el extremo libre. Los extremos de las correas que resulten demasiado largos se pueden cortar.
6. Los diales de amplitud de movimiento (ROM, por sus siglas en inglés) se desbloquean pulsando el botón hacia el centro de la parte articulada o bisagra. Pulse el botón y gire los diales de amplitud de movimiento hasta la posición de flexión/extension deseada y suelte el botón para bloquearlos. Tras ajustar la configuración, asegúrese siempre de que los lados izquierdo y derecho se encuentren ajustados en la misma posición.
7. La rodillera se puede bloquear en una de las siguientes 4 posiciones (0, 15, 30 y 45 grados). Pulse la palanca de bloqueo Drop Lock HACIA ABAJO para bloquear y HACIA ARRIBA para desbloquear. Asegúrese siempre de que los cierres izquierdo y derecho se encuentren ajustados en la misma posición.
8. Si lo desea, los diales de ajuste de amplitud de movimiento se pueden bloquear en su posición con las bridas que se incluyen con el producto. Para bloquearlos, introduzca la brida de la forma que se indica en la imagen y asegúrese de que se encuentra detrás de la lengüeta del botón que tiene una flecha impresa de color azul. Envuélvela alrededor de la pieza de ajuste de amplitud de movimiento y ciérrala bien. Tras ajustarla, corte la parte de la brida que sobre.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO: Lave el producto a mano con agua fría y jabón suave; no utilice lejía; deje secar al aire únicamente; evite la acción directa del calor o del sol. Guarde el producto en un lugar fresco y seco.

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 necesite el producto.

SIMBOLOGÍA:

- 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 estado 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.

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 COMPACTE PRO POST-OPÉRATOIRE POUR GENOU est destinée à la récupération post-opératoire d'un genou et est indiquée pour la réparation de lésions ACL/PCL/MCL/LCL, ostéochondrales, du tendon rotulien et les réparations méniscales, les fractures du plateau tibial et les fractures condyliennes, les entorses et foulures du genou, ainsi que les ostéotomies tibiales de valgisation (HTO) et autres lésions.

L'ATTELLE COMPACTE PRO POST-OPÉRATOIRE POUR GENOU est destinée à être utilisée par un seul patient à court terme et n'est pas destinée à plusieurs cycles d'utilisation réguliers.

Ce produit a été conçu pour résister à des conditions d'utilisation normales pour le soutien orthopédique, la rééducation 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: En cas de douleur et/ou d'engourdissement, veuillez contacter immédiatement votre professionnel de santé. Veuillez toujours consulter votre médecin ou thérapeute avant de modifier les réglages de l'attelle. Ce produit doit être utilisé sous la supervision d'un professionnel de la santé. Ce dispositif n'est pas destiné à une utilisation publique non surveillée. Ce produit est destiné à être utilisé exclusivement par un seul patient.

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 ou l'État ou le pays dans lequel l'incident s'est produit.

INSTRUCTIONS D'APPLICATION:

- Ouvrez l'attelle comme indiqué.
- Placez l'attelle à plat comme indiqué. Placez la jambe sur l'attelle en la centrant approximativement entre les deux tiges.
- La jambe doit être positionnée approximativement comme sur l'illustration, centrée entre les tiges avec les sangles placées à l'arrière de la jambe. Vérifiez que l'orientation des charnières et des boucles est conforme à l'illustration.
- Chaque côté de l'attelle a 3 coulisses qui peuvent être réglées séparément pour s'adapter à différentes longueurs de jambe. **Pour le réglage, appuyez sur le bouton de la coulisse et déplacez-le vers la position souhaitée. Assurez-vous que le bouton « s'enclenche » et se verrouille dans sa nouvelle position pour un positionnement sécurisé et vérifiez que les deux côtés de l'attelle sont réglés aux mêmes positions.**
- Enroulez l'attelle autour des deux côtés de la jambe. Les tiges doivent être positionnées comme indiqué sur la vue latérale, avec la charnière légèrement au-dessus du centre du genou. Attachez les sangles dans l'ordre suivant : 3, 2, 4, 1 en insérant la boucle à ouverture rapide et en serrant avec l'extrémité libre. Les extrémités de sangle en excès peuvent être coupées.
- Pour déverrouiller les molettes ROM (Range of Motion ou Plage de mouvement), poussez le bouton vers le centre de la charnière. Appuyez sur le bouton et faites pivoter les molettes ROM jusqu'à la position de flexion/extension souhaitée et lâchez le bouton pour verrouiller. Après le réglage, vérifiez que les deux côtés de l'attelle, à droite et à gauche, sont réglés aux mêmes positions.
- L'attelle peut être verrouillée dans l'une des 4 positions (0, 15, 30 et 45 degrés). Poussez le levier du verrou à coulisseau vers le BAS pour verrouiller et vers le HAUT pour déverrouiller. Vérifiez toujours que les deux verrous, à droite et à gauche, sont réglés aux mêmes positions.
- Si vous le souhaitez, les ajusteurs ROM peuvent être verrouillés dans leur position à l'aide des colliers de serrage inclus. Pour le verrouillage, insérez le collier de serrage comme indiqué en veillant à ce qu'il soit positionné derrière l'onglet du bouton avec la flèche imprimée en bleu. Enroulez autour de l'ajusteur ROM et fixez-le solidement. Coupez toute longueur excédentaire après le serrage.

ENTRETIEN ET MAINTENANCE: Laver à la main à l'eau froide avec un savon doux, ne pas utiliser d'agent de blanchiment, sécher uniquement sur une ligne de séchage, éviter l'exposition directe à la chaleur ou au soleil. Conserver dans un lieu frais et sec.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF: Les produits Ovation Medical® doivent être éliminés correctement par un recycleur qualifié lorsque la période d'utilisation post-opératoire est arrivée à son terme ou lorsque le patient n'a plus besoin du dispositif.

SYMBOLI:

- 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 g. Décoller ici.
- Numéro de lot.
- Numéro de référence ou numéro de produit.
- Quantité contenue dans l'emballage.
- Numéro 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.

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 POST-OPERAZIONE FASCIATURA TERMICA A FREDDO è destinata al trattamento post-operatorio del ginocchio ed è indicata a seguito di interventi di riparazione dei legamenti LCA, LCP, LCM e LCL, riparazioni osteocondrali, del tendine rotuleo e del menisco, fratture del piatto tibiale e dei condili, distorsioni e stiramenti al ginocchio, nonché osteotomia tibiale alta (HTO) e altre lesioni.

La GINOCCHIERA POST-OPERAZIONE FASCIATURA TERMICA A FREDDO è destinata all'uso a breve termine su un solo paziente e non è intesa 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/terapista curante. Questi dovrà valutare, in considerazione delle condizioni del paziente, l'adeguatezza del dispositivo per l'applicazione prevista precedentemente al suo utilizzo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI: In caso di dolore e/o intorpidimento, contattare immediatamente il medico curante. Consultare sempre il medico o terapista prima di modificare la regolazione. Questo prodotto deve essere utilizzato sotto la supervisione di un medico professionista. Questo dispositivo non è destinato all'uso pubblico non sorvegliato. Il prodotto è progettato per l'uso su un singolo paziente.

SEGNALAZIONE 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.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Aprire il tutore come mostrato.
- Disporre il tutore in posizione orizzontale come mostrato. Collocare la gamba sul tutore in posizione centrale tra le due aste.
- La gamba deve essere collocata come mostrato, in posizione centrale tra le aste, con le fasce poste sul retro della gamba. Verificare che l'orientamento dello snodo e della fibbia sia come mostrato.
- ~~Ciascun lato del tutore è dotato di corsi che possono essere regolati indipendentemente per adattarsi ad arti di diversa lunghezza. Per regolarlo, premere il cursore e trascinarlo nella posizione desiderata. Assicurarsi che il cursore produca uno scatto e si inserisca saldamente nella nuova posizione, e che i due lati del tutore siano impostati nella stessa posizione.~~
- Avvolgere il tutore intorno a entrambi i lati della gamba. Le aste devono essere posizionate come mostrato nella vista laterale, con lo snodo leggermente al di sopra del centro del ginocchio. Chiudere le fasce nel seguente ordine: 3, 2, 4, 1, inserendo la fibbia di chiusura a scatto e stringendo con l'estremità libera. Le estremità in eccesso delle fasce possono essere tagliate.
- I selettori dell'arco di movimento (ROM) si sbloccano premendo il pulsante verso il centro dello snodo. Premere il pulsante e ruotare i selettori ROM fino alla posizione di flessione/ estensione desiderata e rilasciare il pulsante per bloccarlo. Una volta regolati, assicurarsi che il blocco di sinistra e quello di destra siano impostati nella stessa posizione.
- Il tutore può essere bloccato in una delle 4 posizioni (0, 15, 30 e 45 gradi). Premere la levetta di blocco/blocco rapido verso il BASSO per bloccarlo e verso l'ALTO per sbloccarlo. Assicurarsi sempre che il blocco di sinistra e quello di destra siano impostati nella stessa posizione.
- Se si desidera, i regolatori ROM possono essere bloccati in posizione con le fascette incluse. Per bloccare il regolatore ROM, inserire la fascetta come da immagine, assicurandosi che sia posta dietro al pulsante con la freccia blu stampata. Avvolgere intorno al regolatore ROM e chiudere saldamente. Tagliare l'eccesso dopo aver chiuso la fascetta.

CURA E MANUTENZIONE: Lavare a mano in acqua fredda con sapone neutro, non candeggiare, asciugare solo in posizione orizzontale, evitare l'esposizione diretta al calore o alla luce solare. Conservare in luogo fresco e asciutto.

SMALTIMENTO 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.

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 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 dispositivi medici).
- Prodotto destinato a essere utilizzato come dispositivo medico.
- Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
- Conforme al regolamento europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745 per i dispositivi medici di classe I.

POLSKI

PRZED UŻYCIEM NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z PONIŻSZĄ INSTRUKCJĄ. UŻYTKOWANIE ZGODNIE Z INSTRUKCJĄ JEST WARUNKIEM PRAWIDŁOWEGO DZIAŁANIA URZĄDZENIA.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA: POOPERACYJNA ORTEZA KOLANA COMPACT PRO POST-OP KNEE jest przeznaczona do stosowania w następujących przypadkach: po zabiegach operacyjnych kolana, rekonstrukcji więzadeł ACL, PCL, MCL, LCL, naprawach osteochondralnych, naprawach uszkodzenia chrząstki rzepki i łąkotki, złamaniach plateau kości piszczelowej i kłykci, skręceniach stawu kolanowego i nadwyrżeniach więzadeł, HTO (wysokiej osteotomii kości piszczelowej) oraz innego rodzaju urazach.

POOPERACYJNA ORTEZA KOLANA jest przeznaczona do krótkotrwałego użytkowania przez jednego pacjenta i nie powinna być poddawana regularnym przeglądom technicznym.

Produkt ten został zaprojektowany jako artykuł ortopedyczny i rehabilitacyjny dla osób po przebytych urazach oraz zapobiegający dalszym urazom, w taki sposób, aby wytrzymać normalne warunki użytkowania. Podobnie jak w przypadku każdego produktu użytkowanego przez jednego osobę, żywotność urządzenia zależy od poziomu i rodzaju aktywności tej osoby.

PRZECIWSKAZANIA: Nieznane. W każdym przypadku ostateczna decyzja o zastosowaniu urządzenia Ovation Medical® należy do lekarza prowadzącego/fizjoterapeuty. Przed użyciem produktu, powinien ocenić, czy jest on odpowiedni do stosowania przez pacjenta, mając na uwadze jego stan zdrowia.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi ból lub drętwienie. Przed wprowadzeniem jakichkolwiek modyfikacji w ortezie, należy skonsultować się z lekarzem lub fizjoterapeutą. Produkt powinien być używany pod nadzorem lekarza. Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku publicznego bez odpowiedniego nadzoru. Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez jednego pacjenta.

ZGŁASZANIE PROBLEMÓW: Wszelkie poważne incydenty związane z używaniem produktu Ovation Medical®, powinny być zgłaszane przez użytkownika do producenta oraz władz regionu lub kraju, w którym miał miejsce ten incydent.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA:

- Rozłóż ortezę zgodnie z rysunkiem.
- Umieść ortezę na płaskim podłożu zgodnie z rysunkiem. Umieść ortezę na nodze pacjenta tak, aby noga znajdowała się pomiędzy szynami stabilizującymi.
- Noga powinna być ustawiona w pozycji pośredniej tak, jak pokazano na obrazku, pomiędzy szynami stabilizacyjnymi oraz na środku taśm dociągowych. Sprawdź, czy ustawienie zawiasu i sprzączki jest zgodne z tym przedstawionym na obrazku.
- Każda strona ortesy posiada 3 stopniowe regulacje, które pozwalają na dopasowanie długości ortesy do długości nogi. **Aby dopasować ortezę, naciśnij i przesuń przycisk stopniowej regulacji do żądanej pozycji. Upewnij się, że przycisk zatrzymał się i zablokował w nowej pozycji oraz że obie strony ortesy zostały ustawione na tej samej długości.**
- Owiń taśmy po obu stronach nogi. Taśmy powinny być rozmieszczone tak, jak pokazano na obrazku, a środek zegara powinien leżeć w osi przebiegającej lekko ponad środkiem kolana. Zapnij taśmy w następującej kolejności: 3, 2, 4, 1, przekładając je przez pierścienie mocujące i zapinając przy pomocy końca zaopatrzonego w rzep. Końcówki taśm mogą zostać przycięte po dopasowaniu.
- Tarcza zegara zostaje odblokowana poprzez naciśnięcie i przesunięcie przycisku od środka na zewnątrz. Naciśnij przycisk na zegarze i ustaw pożądany kąt zgłęcia/wyrostu. Po ustawieniu właściwego zakresu kąтового ruchu umieść blokadę zamka we właściwym miejscu. Pamiętaj, aby ustawienia na zegarach był jednakowe po obydwu stronach.
- Orteza może być zablokowana w 4 pozycjach: (0, 15, 30, 45 stopni). Wciśnij i przesuń przycisk w dół, aby zablokować ortezę i w górę, aby ją odblokować. Upewnij się, że na obu zegarach zostały ustawione te same wartości.
- W razie potrzeby przyciski zegara mogą zostać zablokowane w żądanej pozycji za pomocą dołączonych plastikowych zapinek. Aby zablokować zegar, wsuń zapinkę tak, jak pokazano na obrazku, upewniając się, że znajduje się ona za przyciskiem z niebieską nadrukowaną strzałką. Owiń ją wokół przycisku zegara i dobrze zamocuj. Końcówki zapinek mogą zostać przycięte po dopasowaniu.

PIELĘGNACJA I KONSERWACJA: Prac ręcznie w zimnej wodzie z użyciem łagodnych detergentów, nie wybielać, nie suszyć w suszarce bębnowej, unikać bezpośredniego światła słonecznego i wysokich temperatur. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

UTYLIZACJA URZĄDZEŃ: Produkty Ovation Medical® powinny być prawidłowo utylizowane przez wykwalifikowaną firmę recyklingową po zakończeniu okresu pooperacyjnego lub gdy urządzenie nie jest już potrzebne pacjentowi.

SYMBOLI:

- Zapoznaj się z instrukcją użytkowania i dołączoną dokumentacją.
- Wyprodukowano przez. Uwaga: może być używany wraz z datą produkcji.
- Data produkcji.
- Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta.
- Urządzenie dostarczane w stanie niesterylnym.
- Niewykonane z naturalnego lateksu
- Odklej tutaj.
- Numer partii.
- Numer referencyjny lub numer produktu.
- Ilość zawarta w opakowaniu.
- Kod UDI - Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych (Unique Device Identifier Number).
- Wyrób medyczny.
- Autoryzowany przedstawiciel (REP) na terenie Unii Europejskiej (WE).
- Zgodność z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych klasy I.

EN SYMBOLOGY

DE SYMBOLE

ES SIMBOLOGÍA

FR SYMBOLOGI

IT GUIDA AI SIMBOLI

PL SYMBOLE

a.		f.		k.	UDI
b.		g.		l.	MD
c.		h.	LOT	m.	EC REP
d.		i.	REF	n.	CE
e.		j.	QTY		



EN 5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, USA

DE 5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, USA

ES 5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, Estados Unidos

FR 5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, États-Unis

IT 5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, USA

PL 5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, Stany Zjednoczone

EC REP **MDSS**

- | | |
|-----------|--|
| EN | Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany |
| DE | Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Deutschland |
| ES | Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Alemania |
| FR | Schiffgraben 41, D-30175 Hanovre, Allemagne |
| IT | Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germania |
| PL | Schiffgraben 41, D-30175 Hanower, Niemcy |

REV/RÉV:10.5

