ORLIMAN
ORTHOPEDIC PRODUCTS



Ref.: 7104-A | 6104-A

3-Tex®

ES La fecha de fabricación está incluida dentro del número de lote, que aparece en la etiqueta de envase como LOT, de la siguiente manera: el segundo y tercer dígito representan el año de fabricación, y el cuarto y el quinto dígito representan el mes.

ORLIMAN
PRODUCTOS ORTOPÉDICOS
ORTHOPEDIC PRODUCTS

ORLIMAN S. L. U.
C/ Ausias March, 3 - Pol. Ind. La Pobla-L´Eliana
Apdo. de correos 49 · C.P.: 46185
La Pobla de Vallbona Valencia - España (Spain)
Tel.: +34 96 272 57 04 - Fax: +34 96 275 87 00
Tel. Exportación: +34 96 274 23 33
E-mail: orto@orliman.com · Export mail: export@orliman.com
www.orliman.com

7104-A | 6104-A

Fecha de emisión/Date of issue: 2021-09

Fecha de revisión/Revision date: 2022-02 | v.02

INSTRUCCIONES DE USO Y CONSERVACIÓN — ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO, CONSERVACIÓN Y GARANTÍA
Estimado cliente,
Muchas gracias por su confianza en un producto Orliman. Por favor, lea las instrucciones atentamente. Guarde estas instrucciones y el envase para futura referencia. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su ortopedia especializada o con nuestro departamento de Atención al Cliente.
ORLIMAN S.L.U. garantiza todos sus productos, siempre que éstos no hayan sido manipulados ni alterados en su configuración original, a excepción de su utilización prescrita en esta hoja de instrucciones.
En caso de que los productos se utilicen en combinación con otros productos, repuestos o sistemas, asegúrese que sean compatibles y de la marca Orliman®. No garantiza aquellos productos que por mal uso, se produzcan deficiencias o roturas de cualquier tipo. Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto.
En caso de incidentes graves relacionados con el producto, comuníquelos a Orliman S.L.U. y a la autoridad competente correspondiente en su Estado.
Orliman le agradece su elección y le desea una pronta mejoría.

NORMATIVA
MD Este artículo es un producto sanitario clase I. Se ha realizado un Análisis de Riesgos (UNE EN ISO 14971) minimizando todos los riesgos existentes. Se han realizado los ensayos conforme a la normativa europea UNE-EN ISO 22523 de Prótesis y Ortesis.

INDICACIONES
Dolor articular e inflamaciones en artrosis y artritis, tendinitis, ligeras inestabilidades. Inestabilidades congénitas o adquiridas. Como tratamiento post-quirúrgico de la rodilla, procesos rehabilitadores.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN
Para obtener el mayor grado de eficacia terapéutica en las diferentes patologías y prolongar la vida útil del producto, es fundamental la elección correcta de la talla más adecuada a cada paciente o usuario. Una compresión excesiva puede producir intolerancia, por lo que aconsejamos regular la compresión hasta un grado firme, pero cómodo.
En caso de que el producto necesite adaptación, ésta se tiene que llevar a cabo por un técnico ortopédico o un profesional sanitario legalmente capacitado para ello, y debe asegurarse que el usuario final o la persona responsable de la colocación del producto entiende correctamente su funcionamiento y su utilización.

Para su colocación deben observarse los siguientes aspectos:

Ⓐ **Rodilleras con flejes laterales.**
Introducir la rodillera haciendo coincidir la ventana rotuliana con la rótula de forma que el rodete rotuliano rodee los bordes externos de la rótula. Los flejes laterales deben quedar paralelos, quedando en la línea medial y lateral de la rodilla.

Ⓑ **Rodillera con articulación policéntrica.**
Las articulaciones deben quedar paralelas entre si y el eje mecánico debe coincidir exactamente con el eje anatómico.

Ⓒ **Rodillera con regulación de flexo-extensión.**
Las articulaciones deben quedar paralelas entre si, el eje mecánico debe coincidir exactamente con el eje anatómico. Para regular el rango de movilidad de flexo-extensión, regular previa a su adaptación los grados de flexión y extensión deseados, para lo cual levante la tapa de la articulación. El bloqueo se realiza en extensión 0°, la flexo-extensión puede regularse en intervalos de 0-15-30-60-90 grados, introduciendo el reten en los diferentes orificios representados en la escala de movilidad de la articulación (cerrar la tapa). En caso de haber seleccionado una rodillera que incorpora cinchas de velcro ajuste estas en último lugar.

Indicaciones para el técnico ortopédico:
Cuando sea preciso el ajuste de la articulación de la rodilla. Adaptación de las articulaciones (policéntrica).
1-Extraer las articulaciones, sobre la pierna del paciente, colocar la articulación, perfilando su forma hasta que quede en contacto asegurándonos que el eje de la articulación mecánica sea coincidente con la articulación anatómica.
2-Respetando la morfología de los condilos femorales, evitar que los extremos de las pletinas tanto superior como inferior no presionen sobre muslo y pantorrilla.
3-Realizar esta operación tanto en la articulación interna como externa teniendo en cuenta su diferencia morfológica.

⚠ **PRECAUCIONES**

Antes de cada uso, compruebe que el producto tiene todos sus componentes, según el proceso de colocación. Revise periódicamente su estado. Si observara alguna deficiencia o anomalía, comuníquelo inmediatamente al establecimiento expendedor.

El material constructivo es inflamable. No exponga los productos a situaciones que pudieran producir su ignición. Si así fuera, despréndase rápidamente de ellos y utilice los medios adecuados para apagarlo.

En caso de pequeñas molestias producidas por el sudor, recomendamos el uso de una interfase de algodón para separar la piel del contacto con el tejido. En caso de molestias como rozaduras, irritaciones o hinchazón, retire el producto y acuda al médico o técnico ortopédico. El producto se debe utilizar solamente en pieles intactas. Contraindicado en cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.

Los productos marcados con el símbolo LATEX contienen látex de caucho natural y pueden provocar reacciones alérgicas en las personas sensibles al látex.

Los productos marcados con el símbolo MR contienen componentes ferromagnéticos, por lo que extreme las precauciones en caso de Resonancia Magnética o radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

RECOMENDACIONES-ADVERTENCIAS
El uso de estos productos está condicionado a las indicaciones. Aunque la ortesis no sea de un solo uso, se recomienda usar por un único paciente y solo para los fines indicados en estas instrucciones o por su facultativo.
Para el desecho del envase y el producto, cumpla estrictamente con las normas legales de su comunidad.

RECOMENDACIONES DE CONSERVACIÓN Y LAVADO
Cuando no use el producto, guárdelo en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente. Pegar los velcros entre sí (si la ortesis los tuviera), lavar periódicamente a mano con agua tibia (máx. 30ºC) y jabón neutro. Para el secado del producto, utilice una toalla seca para absorber la máxima humedad y déjelo secar a temperatura ambiente. No lo tienda ni lo planche y no lo exponga a fuentes de calor directas como estufas, secadoras, exposición directa al sol, etc. Durante su uso o en su limpieza, no utilice sustancias abrasivas, corrosivas, alcoholes, pomadas o líquidos disolventes. Si la ortesis no está bien escurrida, los residuos de detergente pueden irritar la piel y deteriorar el producto.

ORLIMAN
ORTHOPEDIC PRODUCTS



Ref.: 7104-A | 6104-A

3-Tex®

EN The manufacturing date is included in the batch number which can be found on the packaging label as LOT, in the following way: the second and third digits represent the year of manufacture and the fourth and fifth digits represent the month.

ORLIMAN
PRODUCTOS ORTOPEDICOS
ORTHOPEDIC PRODUCTS

ORLIMAN S. L. U.
C/ Ausias March, 3 - Pol. Ind. La Pobla-L´Eliana
Apdo. de correos 49 · C.P.: 46185
La Pobla de Vallbona Valencia - España (Spain)
Tel.: +34 96 272 57 04 - Fax: +34 96 275 87 00
Tel. Exportación: +34 96 274 23 33
E-mail: orto@orliman.com · Export mail: export@orliman.com
www.orliman.com

7104-A | 6104-A

Fecha de emisión/Date of issue: 2021-09

Fecha de revisión/Revision date: 2022-02 | v.02

USE AND MAINTENANCE INSTRUCTIONS **ENGLISH**

INSTRUCTIONS FOR USE, STORAGE AND WARRANTY
Dear Customer,
Thank you very much for placing your trust in an Orliman product. Please read the instructions carefully. Keep these instructions and the packaging for future reference. If you have any questions or concerns, please contact your doctor, orthopaedic specialist or our customer service department.
ORLIMAN S.L.U. guarantees all its products as long as the original configuration has not been manipulated or altered except for the intended use as described in these instructions.
If the products are used in combination with other products, replacement parts or systems, make sure they are compatible and made by Orliman®. It does not guarantee any products with altered characteristics due to improper use, defects or breakage of any kind. The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. If any serious incidents related to the product occur, notify Orliman S.L.U. and the corresponding competent authority in your country.
Orliman would like to thank you for choosing this product and hopes you a speedy recovery.

REGULATIONS
MD This article is defined as a class I medical device. A Risk Analysis (UNE EN ISO 14971) has been carried out, minimising the existing risks. Tests have been in accordance with European Regulation UNE-EN ISO 22523 on Prostheses and Orthoses.

INDICATIONS
Arthrosis and arthritic pain and inflammation of the joints, tendinitis, minor instabilities. Congenital or acquired instabilities. As post-surgical treatment of the knee, rehabilitation processes.

FITTING INSTRUCTIONS
For best therapeutic results considering different pathologies and to extend the useful life of the product, it is essential to choose the correct size for each patient or user. Excessive compression may be intolerable; adjusting the compression to be firm yet comfortable is recommended.
If the product must be adapted, any such adjustments must be done by an orthopaedic specialist or healthcare professional legally certified to do so who must make sure the end user or person responsible for fitting the product properly understands how it works and should be used.

When fitting the product, you must adhere to the following instructions:

Ⓐ **Kneepads with lateral springs.**
Insert kneepad ensuring it meets the triangular bone (patella) window with the kneecap placed so that the patella surrounds the external outline of the kneecap. The lateral springs should be parallel, placed on the medial and lateral line of the knee.

Ⓑ **Kneepad with polycentric / joint.**
The joints should be parallel to each other, and the mechanical shaft must meet the anatomic shaft exactly.

Ⓒ **Flexo-extension kneepad.**
The joints should remain parallel to each other, the mechanical shaft should exactly meet the anatomical shaft. In order to regulate the range of mobility of flexo-extension, before adapting regulate the degrees of flexion and extension desired, which will lift the lid of the joint. Blockage takes place at an extension of 0°, the flexo-extension can be regulated at intervals of 0-15-30-60-90 degrees, by inserting the lock in the different corresponding orifices represented on the mobility scale of the joint (close the lid). If a kneepad has been chosen that incorporates velcro pins, these must be the last to be tightened.

Instructions for the orthopaedic technician:
If it is necessary to adapt the mediolateral metallic splints to the patient's anatomy:
1-Take the orthosis off the patient and alter the joint's permitted degrees by moving the pins responsible for flexion movement to the "FULL RANGE" position.
2-Move the orthosis in the direction of flexion to remove the joint (including the splints).
3-Make the modifications and place the orthosis on the patient's leg, perfecting its shape until it comes into maximum contact with the limb. Make sure the axis of the mechanical joint coincides with that of the anatomical joint.
NOTE: Exercise care with the anatomy of the femoral condyles: ensure the upper and lower ends of the splints do not squeeze the thigh or calf. Carry out this operation on both the internal and external joints, keeping their anatomical differences in mind.

⚠ **PRECAUTIONS**

Before each use, check that all product components are present as per the fitting process. Periodically check the conditions of the product. If you observe any defect or anomaly, immediately report it to the issuing establishment.

This product is made of inflammable material. Do not expose the products to situations that could set them on fire. In the event of a fire, quickly get them off your body and use the proper resources to extinguish the fire.

To avoid minor discomfort caused by sweating, we recommend using some type of cotton fabric to separate the skin from contact with the product material. For discomfort such as chafing, irritation and swelling, remove the product and see a doctor or orthopaedic specialist. The product should only be used on healthy skin. It is not recommended for use over open scars with swelling, redness or hotspots.

Products marked with the LATEX symbol contain natural rubber latex and can cause allergic reactions in people sensitive to latex.

Products marked with the MR symbol contain ferromagnetic components and, therefore, extreme precaution must be taken if you undergo an MRI scan or are exposed to radiation associated with diagnostic or therapeutic procedures.

RECOMMENDATIONS-WARNINGS
The use of these products is conditioned by the indications. Although the product is not defined as a single-use device, using it on a single patient only is recommended and only for the intended purposes as described in these instructions or by a healthcare professional.
When disposing of the product and its packaging, you must strictly adhere to the legal regulations in your community.

RECOMMENDATIONS FOR STORAGE AND WASHING
When not using the product, store it in the original packaging in a dry place at room temperature. Stick the Velcro to each other (if the orthotic device has them), frequently wash by hand with warm water (30º C max.) and mild soap. To dry the product, use a dry towel to absorb as much moisture as possible and let it dry at room temperature. Do not hang it up or iron the product and do not expose it to direct heat sources such as stoves, dryers, direct sun exposure, etc. When using or cleaning the product, do not use abrasive or corrosive substances, alcohol, ointments or liquid solvents. If not dried off properly, the detergent residue may irritate the skin and cause the product to deteriorate.

ORLIMAN
ORTHOPEDIC PRODUCTS



Ref.: 7104-A | 6104-A

3-Tex®

FR La date de fabrication est incluse dans le numéro de lot, qui apparaît sur l'étiquette de l'emballage sous l'intitulé LOT, de la manière suivante : les deuxième et troisième chiffres représentent l'année de fabrication et les quatrième et cinquième représentent le mois.

ORLIMAN
PRODUCTOS ORTOPEDICOS
ORTHOPEDIC PRODUCTS

ORLIMAN S. L. U.
C/ Ausias March, 3 - Pol. Ind. La Pobla-L´Eliana
Apdo. de correos 49 · C.P.: 46185
La Pobla de Vallbona Valencia - España (Spain)
Tel.: +34 96 272 57 04 - Fax: +34 96 275 87 00
Tel. Exportación: +34 96 274 23 33
E-mail: orto@orliman.com · Export mail: export@orliman.com
www.orliman.com

7104-A | 6104-A

Fecha de emisión/Date of issue: 2021-09

Fecha de revisión/Revision date: 2022-02 | v.02

INSTRUCTIONS UTILISATION ET ENTRETIEN

FRANÇAIS

INSTRUCTION D'UTILISATION, DE CONSERVATION ET GARANTIE

Cher client,

Nous vous remercions d'avoir accordé votre confiance à un produit Orliman. Nous vous invitons à lire attentivement les instructions suivantes. Veuillez conserver ces instructions et l'emballage pour toute éventuelle référence future. En cas de doute, veuillez contacter votre médecin, votre orthopédiste spécialisé ou notre Service Client.

ORLIMAN S.L.U. garantit tous ses produits, à condition qu'ils n'aient pas été manipulés, ni modifiés dans leur configuration initiale, à l'exception de toute utilisation prescrite sur cette page d'instructions.

Si les produits sont utilisés en combinaison avec d'autres produits, pièces de rechange ou systèmes, assurez-vous que ceux-ci sont compatibles et qu'ils proviennent de la marque Orliman®. Les produits dont les caractéristiques ont été altérées en raison d'un mauvais usage, de lacunes ou ruptures de tout type sont exclus de la garantie. La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit.En cas d'incidents graves liés au produit, veuillez les communiquer à Orliman S.L.U. ainsi qu'à l'autorité compétente correspondante dans votre pays.

Orliman vous remercie de votre choix et vous souhaite un prompt rétablissement.

RÉGLEMENTATION

MD Cet article est un produit de santé de classe I. Il a fait l'objet d'une Analyse de Risques (UNE EN ISO 14971) afin de réduire tout risque éventuel. Des essais ont été réalisés conformément à la réglementation européenne UNE-EN ISO 22523 relative aux prothèses et orthèses.

INDICATIONS

Douleur articulaire et inflammations en arthroses et arthrites, tendinites, légères instabilités. Instabilités congénitales ou acquises. Comme traitement post-chirurgical du genou, processus de rééducations.

INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE

Pour une plus grande efficacité thérapeutique dans les différentes pathologies et pour prolonger la durée de vie du produit, il est important de choisir la taille la plus appropriée à chaque patient ou utilisateur. Une compression excessive peut entraîner une intolérance. Il est conseillé de régler la compression jusqu'à un degré ferme mais confortable.

Dans le cas où le produit aurait besoin d'être adapté, cette adaptation devra être effectuée par un technicien orthopédiste ou un professionnel de santé légalement formé à cet effet. Il devra s'assurer que l'utilisateur final ou la personne responsable de la mise en place du produit comprend correctement son fonctionnement et son utilisation.

Pour mettre en place le produit, veuillez suivre les instructions suivantes :

Ⓐ **Genouillères avec feuillards latéraux:**
Introduire la genouillère en mettant la fenêtre de la rotule sur la rotule de façon à ce que le disque rotulien entoure les bords externes de la rotule. Les feuillards latéraux doivent être parallèles et se trouver sur la ligne médiale et latérale du genou.

Ⓑ **Genouillère avec articulation polycentrique**
Les articulations doivent être parallèles entre elles et l'axe mécanique doit coïncider exactement avec l'axe anatomique.

Ⓒ **Genouillère de flexion- extension:**
Les articulations doivent être parallèles entre elles, l'axe mécanique doit coïncider exactement avec l'axe anatomique. Pour régler le degré de mobilité de flexion- extension, régler tout d'abord sa mise en place, les degrés de flexion et d'extension souhaités, ce pourquoi vous levez le couvercle de l'articulation. Le blocage est effectué en extension 0°, la flexion-extension peut être réglée en intervalles de 0-15-30-60-90 degrés, en introduisant le crochet dans les différents orifices représentés sur l'échelle de mobilité de l'articulation (fermer le couvercle). Si vous avez choisi une genouillère qui comprend des sangles de velcro, réglez-les à la fin.

Indications pour le technicien orthopédique:

Lorsqu'il est nécessaire l'adaptation des plaques métalliques médio-latérales a la morphologie du patient :

1-Avant de placez l'orthèse, modifiez les degrés permis par l'articulation en déplaçant les broches responsables du mouvement de flexion vers la position « FULL RANGE ».

2-Articulez l'orthèse dans le sens de flexion pour pouvoir retirer l'articulation (y compris les plaques).

3-Modifiez et placez l'orthèse sur la jambe du patient, décrivant sa forme jusqu'à ce qu'elle soit en maximum contact possible avec l'extrémité. Veillez que l'axe de l'articulation mécanique soit coïncident avec l'articulation anatomique.

REMARQUE : Respectez la morphologie des condyles fémorales: évitez que les extrêmes des plaques supérieure et inférieure fassent pression sur la cuisse et le mollet. Réalisez cette opération sur l'articulation interne et externe en tenant compte sa différence morphologique.

⚠ PRÉCAUTIONS

Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit a tous ses composants, selon le processus de mise en place. Contrôlez son état de manière périodique. Si vous constatez un défaut ou une anomalie, veuillez immédiatement en informer l'établissement de distribution.

Le matériau de construction utilisé est inflammable. Veillez à ne pas exposer les produits à des situations susceptibles de provoquer leur inflammation. Si la situation venait à se produire, séparez-vous-en rapidement et utilisez les moyens appropriés pour l'éteindre.

En cas de petites gênes produites par la sueur, nous recommandons l'utilisation d'une interface de coton pour séparer la peau du contact avec le tissu. En cas de gênes telles que des éraflures, irritations ou gonflements, retirer le produit et contactez votre médecin ou technicien orthopédiste. Le produit doit être utilisé uniquement sur des peaux intactes. Contre-indiqué sur des cicatrices ouvertes avec gonflement, rougeur et accumulation de chaleur.

Les produits marqués du symbole (LATEX) contiennent du latex de caoutchouc naturel et peuvent provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles au latex.

Les produits marqués du symbole (MR) contiennent des composants ferromagnétiques qui requièrent des précautions particulières en cas de Résonance Magnétique ou de rayonnements associées à des procédures diagnostiques ou thérapeutiques.

CONSEILS ET MISES EN GARDE

L'utilisation de ces produits est subordonnée aux indications. Bien que l'orthèse ne soit pas à usage unique, il est recommandé d'en utiliser une par patient et seulement pour les fins indiquées dans ces instructions ou par votre thérapeute. Pour les déchets d'emballage et du produit, veuillez scrupuleusement respecter les normes légales de votre communauté.

CONSEILS DE CONSERVATION ET DE LAVAGE

Lorsque vous n'utilisez pas le produit, veuillez le conserver dans son emballage d'origine, dans un lieu sec à température ambiante. Collez les velcros entre eux (si l'orthèse est pourvue de velcros), lavez régulièrement à la main à l'aide d'eau tiède (maximum 30 °C) et d'un savon neutre. Pour sécher le produit, utilisez une serviette sèche afin d'absorber la plus grande quantité d'humidité possible et laissez-le sécher à température ambiante. Ne tendez ni ne repassez pas le produit, et veillez à ne pas l'exposer à des sources de chaleur directes, telles qu'un réchaud, un appareil de chauffage, aux rayons directs du soleil, etc. Lorsque vous utilisez ou lavez le produit, veuillez ne pas utiliser des substances abrasives ou corrosives, des produits à base d'alcool, des pommades ou des liquides solvants. Veillez à bien rincer le produit, dans le cas contraire les restes de détergent peuvent entraîner des irritations cutanées et détériorer le produit.

ORLIMAN
ORTHOPEDIC PRODUCTS



Ref.: 7104-A | 6104-A

3-Tex®

DE Das Herstellungsdatum ist in der Chargennummer enthalten, die auf dem Verpackungsetikett als LOT, in folgender Weise erscheint: die zweite und dritte Ziffer repräsentieren das Herstellungsjahr, und die vierte und fünfte Ziffer repräsentieren den Monat.

ORLIMAN
PRODUCTOS ORTOPEDICOS
ORTHOPEDIC PRODUCTS

ORLIMAN S. L. U.
C/ Ausias March, 3 - Pol. Ind. La Pobla-L´Eliana
Apdo. de correos 49 · C.P.: 46185
La Pobla de Vallbona Valencia - España (Spain)
Tel.: +34 96 272 57 04 - Fax: +34 96 275 87 00
Tel. Exportación: +34 96 274 23 33
E-mail: orto@orliman.com · Export mail: export@orliman.com
www.orliman.com

7104-A | 6104-A

Fecha de emisión/Date of issue: 2021-09

Fecha de revisión/Revision date: 2022-02 | v.02

GEBRAUCHS UND PFLEGEANLEITUNG — DEUTSCH

ANWEISUNG ZU GEBRAUCH, AUFBEWAHRUNG UND GARANTIE
Sehr geehrter Kunde,
Vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Orliman-Produkt. Bitte lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsanweisung. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung und Verpackung für eine zukünftige Bezugnahme auf. Sollten Sie Fragen haben, suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihren Orthopäden auf oder setzen Sie sich mit unserer Kundendienstabteilung in Verbindung.
ORLIMAN S.L.U. gewährt eine Garantie für alle seine Produkte, wenn deren ursprüngliche Konfiguration nicht verändert oder beeinträchtigt wurde, und diese Produkte wie im Anweisungsblatt vorgeschrieben verwendet wurden.
Sollten die Produkte in Verbindung mit anderen Produkten, Ersatzteilen oder Systemen eingesetzt werden, ist sicherzustellen, dass diese kompatibel und von der Marke Orliman® sind. Es wird keine Garantie für Produkte gewährt, an denen aufgrund falscher Verwendung Mängel oder Risse jeglicher Art auftreten. Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Bei schweren Zwischenfällen mit diesem Produkt, teilen Sie dies bitte Orliman S.L.U. und der zuständigen Behörde in Ihrem Land mit.
Orliman dankt Ihnen für Ihre Produktauswahl und wünscht Ihnen eine baldige Besserung.

BESTIMMUNGEN
MD Dieser Artikel ist ein Medizinprodukt der Klasse I. Es wurde eine Risikoanalyse (UNE EN ISO 14971) durchgeführt, um alle bestehenden Risiken so gering wie möglich zu halten. Es wurden Tests gemäß der Europäischen Norm UNE-EN ISO 22523 zu Prothesen und Orthesen durchgeführt.

INDIKATIONEN
Gelenkschmerzen und -entzündungen bei Arthrose und Arthritis, Tendinitis, leichte Instabilitäten. Angeborene oder erworbene Instabilitäten. Als postoperative Kniebehandlung, für die Rehabilitation.

ANPASSUNGSANLEITUNG
Für höchste therapeutische Effizienz bei den verschiedenen Krankheitsbildern und Verlängerung der Lebensdauer des Produkts, ist eine korrekte Auswahl der geeigneten Größe für jeden Patienten oder Benutzer von größter Bedeutung. Eine zu starke Kompression kann zu Unverträglichkeiten führen, daher empfehlen wir die Kompression fest aber bequem einzustellen.
Wenn das Produkt angepasst werden muss, ist dies von einem Orthopädie-Techniker oder einem gesetzlich dafür zugelassenen medizinisch-technischen Mitarbeiter vorzunehmen, und es muss sichergestellt sein, dass der Endbenutzer oder die für die Anpassung des Produkts verantwortliche Person die Funktion und den Verwendungszweck in vollem Umfang verstanden hat.

Für die Positionierung sind die folgenden Aspekte zu beachten:

Ⓐ **Knieorthesen mit seitlichen Schienen.**
Das Knie so in die Orthese einführen, dass die Kniescheibe in der Patella-Aussparung sitzt und der Patellaring den äußeren Rand der Kniescheibe umgibt. Die seitlichen Schienen müssen parallel in der medialen und lateralen Linie des Knies verlaufen.

Ⓑ **Knieorthese mit polyzentrischem Gelenk.**
Die Gelenke müssen zueinander parallel sein und die mechanische Achse muss genau mit der anatomischen Achse übereinstimmen.

Ⓒ **Knieschiene.**
Die Gelenke müssen zueinander parallel sein und die mechanische Achse muss genau mit der anatomischen Achse übereinstimmen. Zum Einstellen der Beweglichkeit bei Flexion und Extension, vor dem Anpassen die gewünschte Flexions- und Extensionsbegrenzung einstellen. Dazu die Abdeckung des Gelenks abnehmen. Die Arretierung geschieht bei Extension 0°; Flexion und Extension können durch Einstecken des Bolzens in die verschiedenen Löcher auf der Beweglichkeitsskala des Gelenks auf 0-15-30-60-90 Grad eingestellt werden (Abdeckung wieder aufsetzen). Bei einer Knieorthese mit Klettverschlüssen diese zuletzt anpassen.

Hinweise für den Orthopädietechniker:
Für den Fall, dass die mittelseitigen Metallplatinen an die Morphologie des Patienten angepasst werden müssen:
1-Passen Sie bei abgenommener Orthese die vom Gelenk zugelassenen Grade durch Bewegen der für die Biegebewegung zuständigen Pins auf die Position „FULL RANGE" an.
2-Drehen Sie die Orthese in Biegerichtung, um das Gelenk herausnehmen zu können (einschließlich Platinen).
3-Nehmen Sie die Änderungen vor und legen Sie die Orthese so am Bein des Patienten an, dass die Orthese so viel Kontakt wie möglich mit dem Körperglied des Patienten hat. Vergewissern Sie sich, dass die Achse des mechanischen Gelenks mit dem anatomischen Gelenk übereinstimmt.
HINWEIS: Beachten Sie die Morphologie der Oberschenkelgelenkköpfe: Vermeiden Sie, dass die oberen und unteren Platinen auf den Schenkel und die Wade drücken. Führen Sie diesen Vorgang sowohl am Innen- als auch am Außengelenk durch und achten Sie dabei auf deren morphologische Unterschiede.

⚠ SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

Vor jedem Anziehen prüfen, ob das Produkt alle Komponenten aufweist. Prüfen Sie regelmäßig den Zustand. Sollten Sie Mängel oder Anomalien feststellen, teilen Sie dies unverzüglich dem Fachgeschäft mit, in dem Sie das Produkt erworben haben.

Das Fertigungsmaterial ist entflammbar. Setzen Sie es keinen Situationen aus, in dem es sich entzünden könnte. Sollte dies dennoch geschehen, ziehen Sie das Produkt schnellstens aus und setzen Sie die entsprechenden Mittel ein, um das Feuer zu löschen.

Bei geringfügigen Beschwerden durch Schweißbildung, empfehlen wir die Verwendung eines Baumwolltuchs als Zwischenlage, um die Haut vor dem Kontakt mit dem Gewebe zu trennen. Sollten Beschwerden, wie Abschürfungen, Hautreizungen oder Schwellungen auftreten, ziehen Sie das Produkt aus und suchen einen Arzt oder Orthopädie-Techniker auf. Das Produkt darf nur auf intakter Haut angewendet werden. Kontraindikation bei offenen Narben mit Schwellung, Rötung und Wärmestaus.

Die mit dem Symbol LATEX gekennzeichneten Produkte enthalten Latex aus Naturkautschuk und können allergische Reaktionen bei Personen mit Latexsensibilität hervorrufen.

Die mit dem Symbol MR gekennzeichneten Produkte enthalten ferromagnetische Komponenten, seien Sie daher äußerst vorsichtig bei Magnetresonanzuntersuchungen oder Bestrahlungen in Verbindung mit diagnostischen oder therapeutischen Verfahren.

EMPFEHLUNGEN-HINWEISE
Die Nutzung dieses Produkts ist auf die Indikationen beschränkt. Auch wenn die Orthese kein Einwegprodukt ist, wird empfohlen, diese nur für einen einzelnen Patienten und nur für die in dieser Gebrauchsanweisung oder vom behandelnden Arzt indizierten Zwecke zu verwenden.
Halten Sie bei der Entsorgung der Verpackung und des Produkts alle in ihrer Region geltenden gesetzlichen Bestimmungen strikt ein.

AUFBEWAHRUNGS- UND WASCHANLEITUNG
Wenn Sie das Produkt nicht verwenden, bewahren Sie es in seiner Originalverpackung an einem trockenen Ort bei Umgebungstemperatur auf. Legen Sie die Klettverschlüsse übereinander (sofern die Orthese solche hat), waschen Sie das Produkt regelmäßig per Hand mit lauwarmem Wasser (max. 30 °C) und Neutralseife. Verwenden Sie zum Trocknen des Produkts ein trockenes Handtuch, um die meiste Feuchtigkeit zu beseitigen, und lassen Sie es bei Umgebungstemperatur vollständig trocknen. Ziehen oder bügeln Sie das Produkt nicht und setzen Sie es keiner direkten Hitzequelle aus, wie Öfen, Trockner, direkte Sonneinstrahlung, etc. Verwenden Sie im Einsatz oder bei der Reinigung keine scheuernden, korrosiven Substanzen, keinen Alkohol, keine Salben oder Lösungsmittel. Wenn die Orthese nicht gut ausgespült wird, können die Reststoffe des Waschmittels zu Hautreizungen führen und das Produkt beschädigen.

ORLIMAN
ORTHOPEDIC PRODUCTS



Ref.: 7104-A | 6104-A

3-Tex®

PT A data de fabrico está indicada dentro do número de lote, que aparece na etiqueta da embalagem como LOT, da seguinte maneira: o segundo e terceiro algarismos representam o ano de fabrico e o quarto e o quinto algarismos representam o mês.

ORLIMAN
PRODUCTOS ORTOPEDICOS
ORTHOPEDIC PRODUCTS

ORLIMAN S. L. U.
C/ Ausias March, 3 - Pol. Ind. La Pobla-L´Eliana
Apdo. de correos 49 · C.P.: 46185
La Pobla de Vallbona Valencia - España (Spain)
Tel.: +34 96 272 57 04 - Fax: +34 96 275 87 00
Tel. Exportación: +34 96 274 23 33
E-mail: orto@orliman.com · Export mail: export@orliman.com
www.orliman.com

7104-A | 6104-A

Fecha de emisión/Date of issue: 2021-09

Fecha de revisión/Revision date: 2022-02 | v.02

INSTRUÇÕES DE USO E CONSERVAÇÃO

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, CONSERVAÇÃO E GARANTIA
Estimado cliente,
Muito obrigado pela sua confiança num produto Orliman. Por favor, leia as instruções atentamente. Guarde estas instruções e a embalagem para referência futura. Em caso de dúvidas, contacte o seu médico, ortoprotésico ou o nosso departamento de apoio ao cliente.
A ORLIMAN S.L.U. garante todos os seus produtos, sempre que estes não tenham sido manipulados nem alterados na sua configuração original, com exceção da sua utilização prescrita nesta folha de instruções.
No caso dos produtos serem utilizados em conjunto com outros produtos, peças de reposição ou sistemas, verifique se são compatíveis e se possuem a marca Orliman®. A garantia não será válida em caso de má utilização, deficiências ou roturas de qualquer tipo. Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. Em caso de incidentes graves relacionados com o produto, comunique à Orliman S.L.U. e à autoridade competente no seu País.
A Orliman agradece a sua preferência e deseja-lhe uma rápida recuperação.

NORMATIVA
MD Este artigo é um dispositivo médico classe I. Foi efetuada uma Análise de Riscos (UNE EN ISO 14971) minimizando todos os riscos existentes. Realizaram-se os ensaios conforme a norma europeia UNE-EN ISO 22523 de Próteses e ortóteses.

INDICAÇÕES
Dores articulares e inflamações nas artroses e artrite, tendinite, ligeira instabilidades. Instabilidades congénitas ou adquiridas. Para tratamento pos-cirúrgico e pós-operatório do joelho, processos reabilitadores.

INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO
Para obter o maior grau de eficácia terapêutica nas diferentes patologias e prolongar a vida útil do produto, é fundamental escolher corretamente o tamanho mais adequado a cada paciente ou utilizador. Uma compressão excessiva pode causar intolerância, pelo que recomendamos que regule a compressão até obter um grau firme, mas cómodo.
No caso de o produto necessitar de adaptação, esta terá de ser feita por um ortoprotésico ou um profissional de saúde legalmente habilitado, devendo assegurar-se que o utilizador final ou a pessoa responsável pela colocação do produto entende corretamente o seu funcionamento e a sua utilização.

Para a sua colocação, devem ser observados os seguintes aspetos:

Ⓐ **Joelheira com tiras laterais.**
Inserir a joelheira fazendo com que coincida a abertura rotuliana com a rótula de forma que o rolo rotuliano rodeie as extremidades da rótula. As tiras laterais devem ficar posicionadas paralelamente, ficando na linha medial e lateral do joelho.

Ⓑ **Joelheira com articulação policêntrica**
As articulações devem ficar paralelas entre si e o eixo mecânico deve coincidir exactamente com o eixo anatómico.

Ⓒ **Joelheira de flexo-extensão.**
As articulações devem ficar paralelas entre si e o eixo mecânico deve coincidir exactamente com o eixo anatómico. Para regular o ângulo de mobilidade de flexo-extensão, ajuste previamente a sua adaptação os graus de flexão e extensão desejados, para tal levante a tampa da articulação. O bloqueio é realizado na extensão 0°, a flexo-extensão pode ser regulada em intervalos de 0-15-30-60-90 graus, inserindo o bloqueio nos diferentes orifícios representados na escala de mobilidade da articulação (fechar a tampa). No caso de ter seleccionado uma joelheira que incorpora fechos de velcro ajuste os mesmos no final do processo.

Indicações para o técnico ortopédico:
Quando for preciso adaptar as abas metálicas médio-laterais à morfologia do doente:
1-Com a ortótese retirada do doente, altere os graus permitidos pela articulação modificando a posição dos pinos responsáveis pelo movimento de flexão para a posição "FULL RANGE".
2-Articule a ortótese no sentido da flexão para poder extrair a articulação (incluindo as abas).
3-Faça as modificações e coloque a ortótese sobre a perna do doente, perfilando a sua forma até ficar no máximo contacto possível com a extremidade. Certifique-se de que o eixo da articulação mecânica coincide com a articulação anatómica.
NOTA: Respeite à morfologia dos côndilos femorais: evite que as extremidades das abas superior e inferior pressionem a coxa e a barriga da perna. Realize esta operação tanto na articulação interna como na externa tendo em conta a sua diferença morfológica.

⚠ **PRECAUÇÕES**

Antes de cada utilização, verifique se o produto tem todos os seus componentes, segundo o processo de colocação. Reveja periodicamente o seu estado. Em caso de deficiência ou anomalia, comunique o facto imediatamente ao estabelecimento onde adquiriu o produto.

O material de construção é inflamável. Não exponha o produto a situações que possam originar ignição. Se isso suceder, desprenda-se rapidamente do produto e utilize os meios adequados para apagar o fogo.

No caso de pequenos incómodos causados pela transpiração, recomendamos o uso de uma compressa de algodão para separar a pele do contacto com o tecido. No caso de incómodos devido a fricção, irritações ou inchaço, retire o produto e consulte o seu médico ou ortoprotésico. O produto deve ser utilizado apenas em peles intactas. Contraindicado em cicatrizes abertas com inchaço, vermelhidão e acumulação de calor.

Os produtos marcados com o símbolo LATEX contêm látex de borracha natural e podem provocar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex.

Os produtos marcados com o símbolo MR contêm componentes ferromagnéticos, pelo que devem ser tomadas precauções extremas em caso de Ressonância Magnética ou radiações associadas a procedimentos diagnósticos ou terapêuticos.

RECOMENDAÇÕES E ADVERTÊNCIAS
O uso destes produtos está condicionado às indicações. Apesar de a ortótese não se destinar a uma única utilização, recomenda-se que seja usada apenas por um único doente e apenas para os fins indicados nestas instruções ou pelo seu médico.
Para eliminação da embalagem e do produto, cumpra rigorosamente as normas legais locais.

RECOMENDAÇÕES DE CONSERVAÇÃO E LAVAGEM
Quando não estiver a usar o produto, guarde-o na embalagem original, em lugar seco, à temperatura ambiente. Fixe os velcros entre si (caso a ortótese os tenha), lave periodicamente à mão com água morna (máx. 30 °C) e sabonete neutro. Para secar o produto, utilize uma toalha seca para absorver a máxima humidade e deixe-o secar à temperatura ambiente. Não estenda o produto nem o engome e não o exponha a fontes de calor diretas, como aquecedores, máquinas de secar, exposição direta ao sol, etc. Durante a sua utilização ou limpeza, não utilize substâncias abrasivas, corrosivas, álcoois, pomadas ou líquidos dissolventes. Se a ortótese não for bem escorrida, os resíduos de detergente podem irritar a pele e deteriorar o produto.

ORLIMAN
ORTHOPEDIC PRODUCTS



Ref.: 7104-A | 6104-A

3-Tex®

IT La data di fabbricazione è inclusa nel numero di lotto che compare sull'etichetta del recipiente come LOT, nella seguente modalità: la seconda e la terza cifra rappresentano l'anno di fabbricazione, la quarta e la quinta cifra indicano il mese.

ORLIMAN
PRODUCTOS ORTOPEDICOS
ORTHOPEDIC PRODUCTS

ORLIMAN S. L. U.
C/ Ausias March, 3 - Pol. Ind. La Pobla-L´Eliana
Apdo. de correos 49 · C.P.: 46185
La Pobla de Vallbona Valencia - España (Spain)
Tel.: +34 96 272 57 04 - Fax: +34 96 275 87 00
Tel. Exportación: +34 96 274 23 33
E-mail: orto@orliman.com · Export mail: export@orliman.com
www.orliman.com

7104-A | 6104-A

Fecha de emisión/Date of issue: 2021-09

Fecha de revisión/Revision date: 2022-02 | v.02

ISTRUZIONI PER L'USO E PER LA CONSERVAZIONE — ITALIANO

ISTRUZIONI PER USO, CONSERVAZIONE E GARANZIA
Caro cliente,
Ti ringraziamo per la fiducia che hai riposto in un prodotto Orliman. Ti preghiamo di leggere attentamente le presenti istruzioni. Conserva queste istruzioni e la confezione per consultazioni future. In caso di dubbio, si prega di rivolgersi al proprio medico, alla propria ortopedia specializzata o al nostro dipartimento di Attenzione al Cliente.
ORLIMAN S.L.U. garantisce tutti i propri prodotti, sempre premesso che non vengano manipolati, né alterati rispetto alla loro configurazione originale, a eccezione dell'uso prescritto nel presente foglietto illustrativo.
Nel caso in cui i prodotti vengano utilizzati in combinazione con altri prodotti, ricambi o sistemi, è necessario accertarsi che siano compatibili e di marca Orliman®. La garanzia non copre i prodotti che presentano carenze o rotture di qualsiasi tipo in seguito all'uso scorretto. Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Nel caso in cui avvengano gravi incidenti connessi con l'uso del prodotto, si prega di comunicarlo a Orliman S.L.U. e alle autorità competenti del proprio Stato.
Orliman ti ringrazia per la tua scelta e ti augura pronta guarigione.

NORMATIVA
MD Il presente articolo è un dispositivo sanitario di classe I. È stata realizzata un'analisi dei rischi (UNI CEI EN ISO 14971) allo scopo di minimizzare tutti i pericoli esistenti. Sono stati realizzati dei test conformemente alla norma europea UNI EN ISO 22523 che specifica i requisiti ed i metodi di prova relativi alle protesi d'arto esterne e ortesi esterne.

INDICAZIONI
Dolore articolare e infiammazioni per artrosi e artriti, tendiniti, lievi instabilità. Instabilità congenite o acquisite. Per trattamento post-chirurgico del ginocchio, processi di riabilitazione.

ISTRUZIONI PER LA COLLOCAZIONE
Per ottenere il maggior livello di efficacia terapeutica nelle varie patologie e prolungare la vita utile del prodotto, è fondamentale la scelta della taglia più idonea a ciascun paziente o utilizzatore. Una compressione eccessiva può provocare intolleranza, per cui si consiglia di regolare la compressione fino a un grado di sostegno sicuro, ma che risulti comodo.
Nel caso in cui il prodotto abbia bisogno di adattamento, la collocazione va realizzata a cura di un tecnico ortopedico, o un professionista sanitario legalmente qualificato per farlo e sarà necessario assicurarsi che l'utente finale, o la persona responsabile della collocazione del prodotto ne comprenda correttamente il funzionamento e l'uso.

Per la collocazione è necessario adottare le seguenti accortezze:

A Ginocchiere con stecche laterali.
Inserire la ginocchiera facendo coincidere la finestra rotulea con la rotula in modo tale che l'anello rotuleo circondi i bordi esterni della rotula. Le stecche laterali devono essere parallele, restando sulla linea mediale e laterale del ginocchio.

B Ginocchiera con snodo policentrico.
Gli snodi devono essere paralleli tra di loro e l'asse meccanico deve coincidere esattamente con l'asse anatomico.

C Ginocchiera di flesso-estensione.
Gli snodi devono essere paralleli tra di loro e l'asse meccanico deve coincidere esattamente con quello anatomico. Per regolare il movimento di flesso-estensione, prima dell'adattamento regolare il grado di flessione e di estensione richiesto, sollevando il coperchio dello snodo. Il blocco si ottiene ad estensione 0°, la flesso-estensione può essere regolata ad intervalli di 0-15-30-60-90 gradi, inserendo il fermo nei vari fori presenti nella scala di mobilità dello snodo (chiudere il coperchio). Nel caso di ginocchiera con chiusure in velcro, regolarle all'ultima posizione.

Indicazioni per il tecnico ortopedico:
Quando è precisa l'adattamento delle barre metalliche mediolaterali alla morfologia del paziente:
1-Con la ortesi presa dal paziente, modificare i gradi permessi dall'articolazione muovendo i perni responsabili del movimento di flessione nella posizione "FULL RANGE".
2-Articolare la ortesi nel senso della flessione per poter estrarre l'articolazione (incluse le barre).
3-Fare le modifiche e collocare l'ortesi sulla gamba del paziente, profilandone la forma affinchè si raggiunga il massimo contatto possibile con l'arto. Accertarsi che l'asse dell'articolazione meccanica coincida con quello anatomico.
NOTA: Rispettare la morfologia dei condili femorali: evitare che gli estremi delle barre superiori e inferiori facciano pressione sul polpaggio e sulla coscia. Realizzare tale operazione sia sulla articolazione interna che su quella esterna tenendo conto della loro differenza morfologica.

⚠ **PRECAUZIONI**

Prima di ciascun utilizzo, verificare che il prodotto disponga di tutti i componenti, come previsto dalla procedura di collocazione. Verificarne periodicamente le condizioni. Nel caso in cui si notino carenze o anomalie, comunicarlo immediatamente al negozio di distribuzione.

Il materiale costruttivo è infiammabile. Non esporre i prodotti a situazioni che potrebbero provocarne la combustione. Qualora ciò avvenisse, rimuovere immediatamente il dispositivo e utilizzare gli idonei mezzi di estinzione.

In caso di lievi disturbi provocati dal sudore, si raccomanda di utilizzare del tessuto in cotone che eviti il contatto tra la pelle e il tessuto. Qualora si verificassero disturbi quali escoriazioni, irritazioni o gonfiori, togliere il prodotto e rivolgersi al medico o al tecnico ortopedico. Il prodotto va utilizzato esclusivamente sulla cute in perfette condizioni. L'uso è controindicato su cicatrici aperte con gonfiori, arrossamenti e accumulo di calore.

I prodotti contrassegnati con il simbolo LATEX contengono lattice di gomma naturale e possono provocare reazioni allergiche nelle persone sensibili al lattice.

I prodotti contrassegnati con il simbolo MR contengono componenti ferromagnetici per cui è necessario adottare le massime precauzioni nel caso in cui sia necessario eseguire risonanze magnetiche, o nell'esposizione a raggi durante procedimenti di diagnosi o terapeutici.

RACCOMANDAZIONI-AVVERTENZE
L'uso di questi prodotti è soggetto a prescrizioni. Sebbene l'ortesi non sia monouso, si raccomanda di utilizzarla per un unico paziente e solo per gli scopi indicati nelle presenti istruzioni, o dal medico curante.
Per lo smaltimento dell'imballaggio e del prodotto si prega di rispettare scrupolosamente le norme legali della propria comunità.

RACCOMANDAZIONI DI CONSERVAZIONE E LAVAGGIO
Quando il prodotto non viene utilizzato, va conservato nell'imballaggio originale, in luogo asciutto, a temperatura ambientale. Attaccare tra loro le fascette di velcro (qualora l'ortesi ne fosse provvista); lavare periodicamente a mano con acqua tiepida (max. 30°C) e sapone neutro. Per asciugare il prodotto, utilizzare un asciugamano asciutto per assorbire il più possibile l'umidità e lasciar asciugare a temperatura ambiente. Non stendere, né stirare, né esporre il prodotto a fonti di calore dirette quali stufe, asciugatrici, esposizione diretta al sole, ecc. Durante l'uso, o durante la pulizia, non utilizzare sostanze abrasive, corrosive, alcol, pomate o liquidi solventi. Se l'ortesi non è ben risciacquata, i residui di detersivo potrebbero irritare la pelle e deteriorare il prodotto.

ORLIMAN
ORTHOPEDIC PRODUCTS



Ref.: 7104-A | 6104-A

3-Tex®

PL Data produkcji została wskazana w ramach numeru partii oznaczonego na etykiecie opakowania symbolem LOT, w następujący sposób: druga i trzecia cyfra wskazują rok, a czwarta i piąta – miesiąc produkcji.

ORLIMAN
PRODUCTOS ORTOPEDICOS
ORTHOPEDIC PRODUCTS

ORLIMAN S. L. U.
C/ Ausias March, 3 - Pol. Ind. La Pobla-L´Eliana
Apdo. de correos 49 · C.P.: 46185
La Pobla de Vallbona Valencia - España (Spain)
Tel.: +34 96 272 57 04 - Fax: +34 96 275 87 00
Tel. Exportación: +34 96 274 23 33
E-mail: orto@orliman.com · Export mail: export@orliman.com
www.orliman.com

7104-A | 6104-A

Fecha de emisión/Date of issue: 2021-09

Fecha de revisión/Revision date: 2022-02 | v.02

INSTRUKCJA UŻYWANIA I KONSERWACJI — POLSKI

WYTYCZNE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA, KONSERWACJI I GWARANCJI
Szanowny kliencie!
Serdecznie dziękujemy za obdarzenie nas zaufaniem poprzez wybór wyrobu marki Orliman. Prosimy o uważne przeczytanie podanych wytycznych. Niniejsze wytyczne oraz opakowanie należy zachować w celu późniejszej konsultacji. W przypadku pytań prosimy o kontakt ze swoim lekarzem, wyspecjalizowanym ortopedą lub Działem Obsługi Klienta naszej firmy.
Firma ORLIMAN S.L.U. udziela gwarancji na wszystkie produkowane wyroby pod warunkiem, że nie zostały one poddane zmianom lub modyfikacjom w stosunku do konfiguracji pierwotnej z wyjątkiem zakresu użytkowania opisanego w niniejszych wytycznych.
W przypadku używania wyrobów łącznie z innymi produktami, częściami zamiennymi lub systemami należy zapewnić ich zgodność z posiadanym wyrobem; należy korzystać wyłącznie z produktów, części zamiennych i systemów marki Orliman®. Gwarancja nie obejmuje wyrobów, w których wystąpiły wszelkiego rodzaju ubytki lub uszkodzenia ze względu na nieprawidłowe użytkowanie. Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób.Poważne incydenty związane z użytkowaniem wyrobu należy zgłaszać firmie Orliman S.L.U. oraz właściwym organom danego państwa.
Firma Orliman dziękuje za dokonany wybór i życzy szybkiego powrotu do zdrowia.

PRZEPISY
MD Niniejszy artykuł stanowi wyrób medyczny klasy I. W jego zakresie przeprowadzono stosowną analizę ryzyka (zgodnie z normą UNE EN ISO 14971) i ograniczono wszelkie rodzaje występującego ryzyka. Wykonano badania zgodnie z normą europejską UNE-EN ISO 22523 dotyczącą protez i ortez.

WSKAZANIA
Artrosis, artritis, zapalenia stawu, tendinitis, wrodzone lub nabyte małe niestabilności, stany pooperacyjne kolana, podczas rehabilitacji.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA WYROBU
Aby uzyskać optymalną skuteczność leczenia poszczególnych schorzeń oraz zapewnić dłuższy czas eksploatacji wyrobu, nadrzędne znaczenie ma prawidłowy dobór rozmiaru do danego pacjenta lub użytkownika. Nadmierny ucisk może prowadzić do nietolerancji wyrobu, dlatego zalecane jest wyregulowanie stopnia ucisku tak, aby zagwarantować mocne napięcie, jednak bez uszczerbku dla komfortu użytkownika.
W przypadku konieczności regulacji wyrobu powinien jej dokonać technik ortopeda lub pracownik służby zdrowia posiadający stosowne uprawnienia w tym zakresie. Należy upewnić się, że użytkownik końcowy lub osoba odpowiedzialna za umieszczenie wyrobu posiada odpowiednią wiedzę na temat jego obsługi i użytkowania.

Podczas zakładania należy zwrócić uwagę na następujące aspekty:

Ⓐ **Orteza kolana ze sprężynami bocznymi.**
Stabilizator powinien być tak założony by rzepka, znalazła się w otworze znajdującym się z przodu ortezy. Sprężyny boczne powinny znajdować się równolegle po obu stronach kończyny.

Ⓑ **Orteza kolana z policentryczną szyną.**
Szyny boczne powinny być położone względem siebie równolegle, oś zgięcia szyny musi pokrywać się z osią zgięcia stawu.

Ⓒ **Orteza kolana z regulacją kąta zgięcia i wyprostu.**
Szyny boczne powinny być położone względem siebie równolegle, oś zgięcia szyny musi pokrywać się z osią zgięcia stawu. Zakres pracy stabilizatora w zgięciu i w wyproście ustawiamy po określeniu ruchomości stawu, po wcześniejszym otwarciu osłon bocznych. Regulacje możemy przeprowadzać przy wykorzystaniu następujących wartości kątowych 0-15-30-45-60-90, żądane ustawienia kątowe zabezpieczamy przetyczkami, a następnie zamykamy osłony boczne. Jeżeli stabilizator posiada taśmy velcro, dopinamy je jako ostatnią czynność.

Zalecenia dla lekarza, fizjoterapeuty, technika ortopedy:
Gdyby zaistniała konieczność dopasowania przyśrodkowych i bocznych szyn metalowych do anatomii pacjenta, należy:
1-Przy zdjętej ortezie, zmienić przewidziane ustawienie kątowe przegubu, przekładając trzpienie ograniczające ruch zgięcia do pozycji "FULL RANGE".
2-Zgiąć ortezę w sposób umożliwiający wyjęcie przegubu (wraz z szynami).
3-Po dokonaniu niezbędnych czynności regulacyjnych, założyć ortezę na nogę pacjenta, nadając jej kształt zapewniający maksymalny kontakt z kończyną. Upewnić się, że oś przegubu pokrywa się z osią anatomiczną.
UWAGA: Należy uwzględnić cechy morfologiczne kłykci udowych: końcówki szyny górnej i dolnej nie powinny uciskać uda ani łydki. Powyższe czynności kontrolne przeprowadzamy zarówno w odniesieniu do przegubu przyśrodkowego, jak i bocznego, biorąc przy tym pod uwagę istniejące między nimi różnice morfologiczne.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed każdym użyciem wyrobu należy sprawdzić, czy jest on wyposażony we wszystkie elementy składowe wymagane w ramach procedury zakładania. Okresowo należy sprawdzać stan wyrobu. W przypadku zauważenia wszelkiego rodzaju niedoskonałości lub nieprawidłowości należy niezwłocznie zgłosić je w miejscu wydania wyrobu.

Materiał użyty do produkcji wyrobu jest łatwopalny. Wyrobu nie należy narażać na warunki, w których mogłoby dojść do jego zapłonu. W przypadku zapłonu należy szybko pozbyć się wyrobu z ciała i użyć odpowiednich środków w celu ugaszenia ognia.

W przypadku drobnych niedogodności związanych z poceniem się skóry zalecamy użycie przekładki bawełnianej w celu oddzielenia skóry od powierzchni tkaniny. W przypadku uciążliwości takich, jak otarcia, nadwrażliwość lub obrzęk, należy zdjąć wyrób z ciała i skonsultować się z lekarzem lub technikiem ortopedą. Wyrób należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry. Niewskazane jest stosowanie go na powierzchni świeżych blizn z obrzękiem, zaczerwienieniem i bólem.

Wyroby oznaczone symbolem LATEX zawierają lateks kauczuku naturalnego i mogą wywoływać reakcje alergiczne u osób uczulonych na lateks.

Wyroby oznaczone symbolem MR zawierają elementy ferromagnetyczne, dlatego należy zachować maksymalną ostrożność w przypadku korzystania z obrazowania metodą rezonansu magnetycznego lub zabiegów napromieniowania związanych z diagnostyką lub leczeniem

ZALECENIA I OSTRZEŻENIA
Użycie niniejszych wyrobów podlega szeregowi uwarunkowań. Chociaż orteza nie stanowi artykułu jednorazowego użytku, zaleca się jej używanie przez tylko jednego pacjenta, wyłącznie w celach podanych w niniejszych wytycznych lub zaleconych przez technika medycznego.
W celu utylizacji opakowania oraz wyrobu należy ściśle przestrzegać przepisów obowiązujących na danym obszarze.

ZALECENIA DOTYCZĄCE KONSERWACJI I PRANIA
Gdy wyrób nie znajduje się w użyciu, należy go przechowywać w oryginalnym opakowaniu umieszczonym w suchym pomieszczeniu o temperaturze pokojowej. Należy spiąć ze sobą rzepy (jeżeli orteza jest w nie wyposażona), okresowo prać ręcznie w letniej wodzie (do 30°C) przy użyciu mydła o neutralnym odczynie. Do suszenia wyrobu należy użyć suchego ręcznika w celu wchłonięcia maksymalnych ilości wilgoci, a następnie pozostawić do wyschnięcia w temperaturze pokojowej. Wyrobu nie należy rozwieszać, prasować ani narażać na kontakt z bezpośrednimi źródłami ciepła, takimi jak piece, suszarki, bezpośrednie działanie promieni słonecznych itd. Podczas użytkowania lub czyszczenia wyrobu nie należy stosować środków ściernych, korozyjnych, alkoholi, past lub płynów o właściwościach rozpuszczających. W przypadku niewłaściwego wyżęcia ortezy resztki środka myjącego mogą spowodować podrażnienia skóry i uszkodzenie wyrobu.

ORLIMAN
ORTHOPEDIC PRODUCTS



Ref.: 7104-A | 6104-A

3-Tex®

PL Data produkcji została wskazana w ramach numeru partii oznaczonego na etykiecie opakowania symbolem LOT, w następujący sposób: druga i trzecia cyfra wskazują rok, a czwarta i piąta – miesiąc produkcji.

ORLIMAN
PRODUCTOS ORTOPEDICOS
ORTHOPEDIC PRODUCTS

ORLIMAN S. L. U.
C/ Ausias March, 3 - Pol. Ind. La Pobla-L´Eliana
Apdo. de correos 49 · C.P.: 46185
La Pobla de Vallbona Valencia - España (Spain)
Tel.: +34 96 272 57 04 - Fax: +34 96 275 87 00
Tel. Exportación: +34 96 274 23 33
E-mail: orto@orliman.com · Export mail: export@orliman.com
www.orliman.com

7104-A | 6104-A

Fecha de emisión/Date of issue: 2021-09

Fecha de revisión/Revision date: 2022-02 | v.02

GEBRUIKSAANWIJZING EN INSTRUCTIES VOOR DE BEWARING — NEDERLANDS

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK, BEWAREN EN GARANTIE
Beste klant,
Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een Orliman-product. Lees de instructies zorgvuldig door. Bewaar deze instructies en de verpakking om later na te kunnen lezen. Als u vragen heeft, neem dan contact op met uw arts, uw orthopedisch specialist of onze klantenservice.
ORLIMAN S.L.U. garandeert al zijn producten, waarbij geldt dat de producten niet mogen zijn gemanipuleerd en geen wijzigingen plaatsgevonden mogen hebben in hun oorspronkelijke configuratie anders dan het in dit instructieblad beschreven gebruik.
Indien de producten worden gebruikt in combinatie met andere producten, onderdelen of systemen, dient u te controleren dat ze compatibel zijn en van het merk Orliman® zijn. Uitgezonderd van garantie zijn producten die door oneigenlijk gebruik defecten, breuk of schade van welke aard dan ook vertonen. De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Is er sprake van ernstige incidenten met betrekking tot het product, meld dit dan aan Orliman S.L.U. en de relevante bevoegde autoriteit in uw land.
Bedankt dat u gekozen heeft voor een Orliman-product. Orliman wenst u van harte beterschap.

REGELGEVING
MD Dit artikel is een medisch hulpmiddel van klasse I. Er is een risicoanalyse uitgevoerd (UNE EN ISO 14971) om alle bestaande risico's te minimaliseren. Er zijn tests uitgevoerd volgens Europese norm UNE-EN ISO 22523 voor prothesen en orthesen.

INDICATIES
Gewrichtspijn en ontstekingen bij artrose en artritis, tendinitis (peesontsteking), lichte instabiliteit. Congenitale of opgelopen instabiliteit. Bij een postchirurgische kniebehandeling en rehabilitatieprocessen.

INSTRUCTIES VOOR AANBRENGEN
Ten behoeve van zo groot mogelijke therapeutische werkzaamheid bij de verschillende pathologieën en zo lang mogelijke levensduur van het product is het essentieel om de juiste maat te kiezen voor elke patiënt en gebruiker. Overmatige compressie kan leiden tot intolerantie, daarom wordt aangeraden om de compressie zodanig te reguleren dat deze stevig maar wel comfortabel is.
Als het product moet worden aangepast, moet dit gebeuren door een orthopedisch technicus of een legaal gekwalificeerde zorgverlener. Verder dient de eindgebruiker of de persoon die verantwoordelijk is voor het plaatsen van het product de werking en het gebruik ervan goed te begrijpen.

Bij plaatsing dienen de volgende aspecten in acht te worden genomen:

Ⓐ **Kniebeschermer met laterale bandijzers.**
Bij het aanbrengen van de kniebeschermer moet er voor worden gezorgd dat het knievenster overlapt met de knieschijf op een zodanige wijze dat het kniekussen langs de buitenkanten van de knieschijf heen loopt. De laterale bandijzers dienen parallel te blijven, en moeten de middel- en laterale kant van de knie volgen.

Ⓑ **Kniebeschermer met policentrische articulatie.**
De articulaties moeten onderling parallel blijven en de mechanische as moet exact overeenkomen met de anatomische as.

Ⓒ **Kniebeschermer met flexo-extensie.**
De articulaties moeten onderling parallel blijven en de mechanische as moet exact overeenkomen met de anatomische as. Om de bewegingsmarge van flexo-extensie te kunnen reguleren, moeten voor het aanmeten eerst de gewenste flexie- en extensiegraden worden gereguleerd, waarvoor de articulatie-afsluiter moet worden opgetild. De vergrendeling wordt in 0° extensie uitgevoerd en de flexo-extensie kan worden gereguleerd met tussenstappen van 0-15-30-60-90 graden, waarbij een plug in de verschillende gaten wordt geplaatst die staan weergegeven in de bewegingsschaal van de articulatie (de afsluiter dichtmaken). In het geval er gekozen is voor een kniebeschermer met klittenbandriemen, maak deze dan op de laatste plaats vast.

Aanwijzingen voor de orthopedische technicus:
Om de mediolaterale metaalplaatjes aan te passen aan de morfologie van de patiënt:
1-Verwijder de orthese van de patiënt en verander de toegestane hoek van het gewricht door de pinnen die de flectiebeweging regelen in te stellen op de stand "FULL RANGE".
2-Buig de orthese in de richting van de flectie om de geleding eruit te halen (met inbegrip van de metaalplaatjes).
3-Voer de nodige aanpassingen uit en plaats de orthese terug op het been van de patiënt. Pas daarbij de vorm van de orthese zo aan, dat ze in maximaal contact met het been komt. Zorg ervoor dat de X-vorm van de mechanische geleding overeenkomt met het lichaamsgewricht.
OPMERKING: Houd rekening met de morfologie van de femorale gewrichtsknobbel: zorg ervoor dat de uiteinden van de metaalplaatjes onderaan en bovenaan niet op het dijbeen en op het onderbeen drukken. Herhaal dit voor zowel de interne geleding als voor de externe geleding en houd daarbij rekening met de verschillende morfologie.

⚠ **VOORZORGSMAATREGELEN**

Controleer vóór ieder gebruik of alle componenten van het product aanwezig zijn, afhankelijk van het aanbrengingsproces. Controleer periodiek de toestand van het product. Als u gebreken of afwijkingen constateert, meld dit dan onmiddellijk aan de verkoper.

Het materiaal van de constructie is brandbaar. Stel producten niet bloot aan situaties die tot ontbranding kunnen leiden. Als het product toch zou ontbranden, verwijder het dan meteen en neem gepaste maatregelen om het te doven.

In geval van licht ongemak door zweten, adviseren wij het gebruik van een katoenen tussenlaag om contact van de huid met de stof te vermijden. In geval van ongemak zoals schuren, irritatie of zwelling het product verwijderen en een arts of orthopedisch technicus raadplegen. Het product mag uitsluitend worden gebruikt op intacte huid. Contra-indicaties zijn open littekens met zwelling, roodheid en warmtestuwing.

Producten met het merkteken LATEX bevatten natuurrubberlatex en kunnen allergische reacties veroorzaken bij mensen die gevoelig zijn voor latex.

Producten met het merkteken MR bevatten ferromagnetische onderdelen, waardoor bijzondere voorzorgsmaatregelen nodig zijn bij magnetische resonantie of straling bij onderzoek en behandeling.

ADVIES-WAARSCHUWINGEN
Het gebruik van deze producten is afhankelijk van de indicaties. Hoewel de orthese niet voor eenmalig gebruik is, wordt aanbevolen deze slechts voor één patiënt te gebruiken en uitsluitend voor de in deze handleiding of door uw arts aangegeven doeleinden.
Bij afvalverwijdering van verpakking en product dient u zich strikt te houden aan de wettelijke voorschriften van uw gemeente.

BEWAARADVIES EN WASINSTRUCTIES
Als het product niet in gebruik is, bewaar het dan in de originele verpakking, bij kamertemperatuur. Sluit eventuele klittenbandsluitingen, door de delen tegen elkaar te plakken. Regelmatig met de hand wassen in een sopje van warm water (max. 30°C) en neutrale zeep. Om het product te drogen, een droge handdoek gebruiken om het vocht zoveel mogelijk op te nemen. Verder laten drogen bij kamertemperatuur. Niet uitrekken, niet strijken en niet blootstellen aan directe warmtebronnen zoals kachels, haardrogers, direct zonlicht, enz. Tijdens gebruik en bij het schoonmaken geen schurende, bijtende of alcoholhoudende stoffen of oplosmiddelen gebruiken. Als de orthese niet goed uitgespoeld is, kunnen zeepresten de huid irriteren en het product aantasten.

ORLIMAN
ORTHOPEDIC PRODUCTS



Ref.: 7104-A | 6104-A

3-Tex®

INSTRUCŢIUNI DE APLICARE | **ROMÂNĂ**

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ȘI ÎNTREȚINERE. GARANȚIE
Stimate client,
Vă mulțumim pentru încrederea acordată produselor Orliman. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile. Păstrați instrucțiunile și ambalajul pentru a le putea consulta în viitor. Pentru orice chestiune legată de produs, vă rugăm să vă adresați medicului dvs., tehnicianului ortoped sau serviciului nostru de Asistență clienți.
ORLIMAN S.L.U. garantează produsele sale, cu condiția ca acestea să nu fi fost manipulate sau modificate, cu excepția utilizării specificate în această fișă cu instrucțiuni.
Dacă produsele sunt folosite în combinație cu alte produse, piese de schimb sau sisteme, asigurați-vă că acestea sunt compatibile și sunt marca Orliman®. Nu ne asumăm nicio răspundere în caz de daune cauzate de utilizarea incorectă a produsului. Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. În caz de incidente grave legate de produs, contactați societatea Orliman S.L.U. Și autoritatea competentă din țara dvs.
Orliman vă mulțumește că ați achiziționat un produs al său și vă dorește însănătoșire grabnică.

CADRU LEGAL
MD Acest articol este un dispozitiv medical din clasa I. Acesta a fost supus unei analize de riscuri (SR EN ISO 14971) în scopul minimizării tuturor riscurilor existente. Au fost efectuate teste conform standardului european UNE EN ISO 22523 Proteze și orteze pentru membre.

INDICAȚII
Dureri cauzate de artroze sau artrite, inflamații ale articulațiilor, tendinite, instabilități minore. Instabilități congenitale sau dobândite. Tratamente post-operatorii ale genunchiului, procese de recuperare.

INSTRUCȚIUNI DE APLICARE
Pentru a obține cel mai bun rezultat terapeutic în diferite patologii și a prelungi durata de viață utilă a produsului, este fundamental să se aleagă mărimea adecvată pentru fiecare pacient sau utilizator. O compresie excesivă poate cauza intoleranță, motiv din care vă recomandăm un grad de compresie fermă,dar comodă.
Dacă produsul trebuie adaptat, adaptarea trebuie făcută de un tehnician ortoped sau de un cadru medical cu cunoștințele necesare, și trebuie să se asigure că utilizatorul final sau persoana responsabilă pentru aplicarea produsului înțelege corect funcționarea și utilizarea acestuia.

Pentru aplicarea produsului trebuie să se țină seama de următoarele aspecte:

Ⓐ **Orteze de genunchi cu articulații flexibile.**
Îmbrăcați orteza pe membrul inferior până când suportul patelar ajunge în dreptul rotulei și o înconjoară pe la margine de jur împrejur. Articulațiile flexibile trebuie să fie paralele între ele și poziționate de-a lungul liniilor mediale și laterale ale genunchiului.

Ⓑ **Orteze de genunchi cu articulații policentrice**
Articulațiile trebuie să fie paralele între ele iar axul mecanic al acestora trebuie să coincidă cu axul anatomic al articulației de genunchi.

Ⓒ **Orteze de genunchi cu reglarea flexiei și extensiei.**
Articulațiile trebuie să rămână paralele între ele, axul mecanic al acestora trebuie să coincidă cu axul anatomic al articulației de genunchi. Pentru reglarea intervalului pentru unghiurile de flexie-extensie, mai întâi ridicați capacul care acoperă articulația de genunchi. Blocarea se realizează la un unghi de extensie de 0°, flexia-extensia poate fi reglată la 0-15-30-60-90°; aceasta se realizează prin introducerea știfturilor de blocare în orificiile practicate pe scala care indică mobilitatea articulației. După efectuarea reglărilor, coborâți capacul peste articulația de genunchi. Dacă orteza de genunchi pe care ați achiziționat-o este prevăzută și cu benzi Velcro, acestea se vor regla la sfârșit.

Instrucțiuni pentru tehnicianul ortoped:
Dacă trebuie adaptate atelele metalice medio-laterale în funcție de morfologia pacientului:
1-Cu orteza scoasă de pe pacient, modificați gradele permise de articulație punând cuiele care asigură flexia în poziția "FULL RANGE".
2-Articulați orteza în sensul flexiei pentru a putea extrage articulația (inclusiv atelele).
3-Modificați și aplicați orteza pe piciorul pacientului, adaptându-i forma astfel încât să se afle în contact maxim cu piciorul. Asigurați-vă că axul articulației mecanice coincide cu articulația anatomică.
NOTĂ: Respectați morfologia condililor femurali: evitați ca atela superioară sau cea inferioară să apese pulpa sau gamba. Efectuați această operație atât la articulația internă, cât și la cea externă, ținând seama de morfologiile acestora.

⚠ **PRECAUȚII**

Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă produsul dispune de toate componentele necesare. Controlați periodic starea produsului. Dacă observați vreo anomalie sau deficiență, contactați imediat distribuitorul.

Materialul din care este fabricat produsul este inflamabil. Nu expuneți produsele la surse de căldură sau foc. În cazul în care produsul ia foc, scoateți-l imediat și folosiți mijloacele adecvate pentru a-l stinge.

În caz de neplăceri minore cauzate de transpirație, recomandăm să se folosească un articol de îmbrăcăminte de bumbac, care să protejeze pielea de contactul cu produsul. Dacă apar urme de frecare, iritații sau inflamații, încetați utilizarea produsului și consultați un medic sau un ortoped. Produsul poate fi folosit numai pe piele sănătoasă. Este contraindicat în caz de răni deschise și inflamate, roșeață sau acumulare de căldură.

Produsele prevăzute cu simbolul conțin latex din cauciuc natural și pot provoca reacții alergice la persoane sensibile la latex.

Produsele prevăzute cu simbolul conțin componente feromagnetice, motiv din care trebuie să luați măsurile adecvate dacă trebuie să vi se facă o rezonanță magnetică sau să vă expuneți la radiații în cadrul unor proceduri medicale de diagnostic sau tratament.

RECOMANDĂRI ȘI AVERTISMENTE
Acest produs trebuie folosit conform indicațiilor. Deși orteza nu este de unică folosință, se recomandă să fie folosită de un singur pacient și numai în scopurile indicate în aceste instrucțiuni sau de către medic.
Eliminarea ambalajului trebuie realizată conform legislației aplicabile din zona dumneavoastră.

RECOMANDĂRI DE ÎNTREȚINERE ȘI CURĂȚARE
Când nu folosiți produsul, acesta trebuie păstrat în ambalajul original, într-un loc uscat, la temperatură ambientală. Dacă orteza este prevăzută cu arici, închideți-i și spălați-o periodic cu mâna și cu apă călduță (max. 30ºC) și detergent neutru. Uscați bine produsul cu un prosop uscat și lăsați-l să se usuce complet la temperatură ambientală. Nu întindeți și nu călcați produsul și nu-l expuneți la surse de căldură directe, ca de exemplu sobe, uscătoare, raze solare directe etc. În timpul utilizării sau curățării produsului nu utilizați substanțe abrazive, corozive, alcool, creme sau dizolvanți. Dacă orteza nu este bine limpezită, resturile de detergent pot irita pielea și deteriora produsul.

Ro Data de fabricație este indicată în numărul lotului, imprimat pe eticheta ambalajului ca LOT, în felul următor: a doua și a treia cifră reprezintă anul de fabricație, iar a patra și a cincea cifră reprezintă luna.

ORLIMAN
PRODUCTOS ORTOPEDICOS
ORTHOPEDIC PRODUCTS

ORLIMAN S. L. U.
C/ Ausias March, 3 - Pol. Ind. La Pobla-L´Eliana
Apdo. de correos 49 · C.P.: 46185
La Pobla de Vallbona Valencia - España (Spain)
Tel.: +34 96 272 57 04 - Fax: +34 96 275 87 00
Tel. Exportación: +34 96 274 23 33
E-mail: orto@orliman.com · Export mail: export@orliman.com
www.orliman.com

7104-A | 6104-A

Fecha de emisión/Date of issue: 2021-09

Fecha de revisión/Revision date: 2022-02 | v.02

ORLIMAN
ORTHOPEDIC PRODUCTS



Ref.: 7104-A | 6104-A

3-Tex®

RU Дата изготовления изделия включена в номер партии, указанной на этикетке упаковки буквами x, следующим образом: вторая и третья цифры обозначают год выпуска, а четвёртая и пятая цифры — месяц выпуска.

ORLIMAN
PRODUCTOS ORTOPEDICOS
ORTHOPEDIC PRODUCTS

ORLIMAN S. L. U.
C/ Ausias March, 3 - Pol. Ind. La Pobla-L´Eliana
Apdo. de correos 49 · C.P.: 46185
La Pobla de Vallbona Valencia - España (Spain)
Tel.: +34 96 272 57 04 - Fax: +34 96 275 87 00
Tel. Exportación: +34 96 274 23 33
E-mail: orto@orliman.com · Export mail: export@orliman.com
www.orliman.com

7104-A | 6104-A

Fecha de emisión/Date of issue: 2021-09

Fecha de revisión/Revision date: 2022-02 | v.02

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, УХОДУ И ГАРАНТИЯ

Уважаемый Покупатель,
Благодарим Вас за доверие, оказанное продукции Orliman. Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию. Сохраняйте инструкцию и упаковку в течение всего срока использования изделия. При возникновении вопросов по использованию изделия свяжитесь со своим лечащим врачом, специализированным магазином, в котором было приобретено изделие, или с нашим отделом по работе с клиентами.
Компания ORLIMAN S.L.U. гарантирует качество всех своих изделий, если их изначальные параметры не подвергались модификации или изменениям, кроме тех, которые предусмотрены данной инструкцией.
В случае, если продукция используется вместе с другими изделиями, модулями или аксессуарами, убедитесь в их совместимости и в том, что они изготовлены Orliman®. Под гарантийные обязательства не попадают изделия, которые были повреждены или у которых возникли дефекты ввиду ненадлежащего использования. Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. В случае возникновения какого-либо серьёзного инцидента в отношении изделия сообщите о нём компании Orliman S.L.U., а также в соответствующий компетентный орган в своей стране.
ORLIMAN S.L.U. благодарит Вас за оказанное доверие и желает Вам скорейшего выздоровления.

НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

MD Данная продукция является медицинским изделием класса I. В отношении данного изделия был осуществлён анализ риска (UNE EN ISO 14971), в процессе которого все существовавшие риски были доведены до минимальных показателей. Были проведены испытания в соответствии с требованиями европейского стандарта UNE-EN ISO 22523 «Протезирование и ортезирование».

ПОКАЗАНИЯ

Применяется при артрозе, артрите, воспалении суставов, тендините, легкой нестабильности, врожденных и приобретенных нестабильностях. Также применяется для послеоперационного лечения колена, при реабилитационных процессах.

ИНСТРУКЦИЯ ПО НАДЕВАНИЮ

Для достижения наибольшей терапевтической эффективности в лечении различных патологий и продления срока годности изделия, необходимо подобрать правильный размер. Слишком тугое затягивание может привести к сдавливанию мягких тканей, в связи с чем рекомендуем отрегулировать натяжение, чтобы достигнуть желаемой степени фиксации, сохранив при этом ощущение удобства.
В случае, если изделие нуждается в дополнительной подгонке, обратитесь к лечащему врачу или специалисту, имеющему соответствующую квалификацию, который должен убедиться, что конечный пользователь или лицо, помогающее в установке изделия, правильно понимает его функционирование и способ использования.

Перед надеванием ортеза необходимо принимать во внимание следующее:

Ⓐ **Наколенники с латеральными пружинными вставками.**
Надев наколенник, убедитесь, что надпателлярный вырез совпадает с коленной чашечкой, и что края выреза совпадают с границами надколенника. Латеральные вставки должны быть параллельны и находиться на медиальной и латеральной линиях колена.

Ⓑ **Коленный бандаж с полицентричным сочленением.**
Сочленения должны оставаться параллельными друг другу, механические оси должны совпадать с анатомическими.

Ⓒ **Бандаж с контролем сгибания-разгибания.**
Сочленения должны оставаться параллельными друг другу, механические оси должны совпадать с анатомическими. Чтобы отрегулировать степень сгибания-разгибания, сначала отрегулируйте уровни гибкости и вытяжки, открыв крышку узла. Блокировка происходит при разгибании в 0° градусов, степень сгибания-разгибания может быть отрегулирована в интервалах 0-15-30-60-90° путем вставления ключа в соответствующие отверстия, представленные на шкале подвижности узла (закройте крышку узла). Если был выбран наколенник с застежками-липучками, то их надо закрепить в последнюю очередь.

Указания для ортопеда-техника:
При необходимости следует адаптировать металлические пластины к строению пациента:
1-Снимите отрез, измените степени, допустимые сочленением ортеза, передвинув штифты, ограничивающие сгибание, в положение «FULL RANGE».
2-Переместите ортез в направлении сгибания, чтобы извлечь сочленение (включая пластины).
3-Внесите нужные изменения и наденьте ортез на ногу пациента таким образом, чтобы наблюдался максимальный контакт с ее поверхностью. Убедитесь, что ось механического сочленения совпадает с осью анатомического сустава.
Примечание: Следуйте морфологическому строению бедренных мыщелков: следует избегать давления верхнего и нижнего края пластин на бедро и голень. Повторите эту операцию с внутренним и наружным сочленением, с учетом их морфологических различий.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед каждым использованием проверяйте изделие на предмет его комплектности, признаков износа и повреждений. Если Вы обнаружили какой-либо дефект или отклонение, сообщите об этом в магазин, где было приобретено изделие.

Использованный в производстве материал является легковоспламеняющимся. Не подвергайте изделие таким условиям, которые могли бы привести к его воспламенению. В случае возникновения вышеописанной ситуации немедленно снимите изделие и потушите его.

В случае неудобств, возникших в результате потоотделения, рекомендуем использовать хлопчатобумажный материал между кожей и тканью изделия. При возникновении ссадин, раздражения или воспаления снимите ортез и обратитесь к лечащему врачу. Надевайте изделие только на здоровую кожу. Запрещается надевать изделие на открытые раны.

Изделия, обозначенные символом LATEX содержат латекс из натурального каучука и могут вызвать аллергическую реакцию у людей с повышенной чувствительностью к латексу.

Изделия, обозначенные символом MR содержат ферромагнетики. Принимайте меры предосторожности при прохождении магнитно-резонансной томографии и при попадании под воздействие излучения при проведении диагностических или терапевтических процедур.

РЕКОМЕНДАЦИИ-ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользование данными изделиями должно осуществляться в соответствии с указанными выше инструкциями. Несмотря на то, что изделия предназначены для многократного использования, рекомендуется их использование только одним пациентом и только для целей, указанных в данной инструкции или врачом.
Утилизация упаковки и изделия должна осуществляться в соответствии с нормами Вашей страны.

СОВЕТЫ ПО УХОДУ И ЧИСТКЕ

Если Вы не пользуетесь изделием, храните его в оригинальной упаковке, в сухом месте, при комнатной температуре. Периодически стирайте изделие вручную, в тёплой воде (не более 30°C), мылом с нейтральным уровнем PH, предварительно закрыв все застёжки «липучки» (при их наличии). Для сушки используйте сухое полотенце, чтобы удалить излишнюю влагу, после чего просушите изделие при комнатной температуре. Не вешайте и не гладьте изделие, не подвергайте его прямому воздействию источников тепла, например, печек, фенов, солнечных лучей и т.п. Во время использования или чистки изделия не используйте абразивные или едкие вещества, чистящие средства с содержанием спирта, кремы или растворители. Если после мытья изделие плохо прополощено или высушено, то остатки мыла могут привести к раздражению кожи или испортить изделие.

ORLIMAN
ORTHOPEDIC PRODUCTS



Ref.: 7104-A | 6104-A

3-Tex®

DA Fremstillingsdatoen fremgår af batchnummeret, som findes på indpakningens mærkning under LOT, på følgende måde: Det andet og tredje ciffer repræsenterer fremstillingsåret, og det fjerde og femte ciffer repræsenterer måneden.

ORLIMAN
PRODUCTOS ORTOPEDICOS
ORTHOPEDIC PRODUCTS

ORLIMAN S. L. U.
C/ Ausias March, 3 - Pol. Ind. La Pobla-L´Eliana
Apdo. de correos 49 · C.P.: 46185
La Pobla de Vallbona Valencia - España (Spain)
Tel.: +34 96 272 57 04 - Fax: +34 96 275 87 00
Tel. Exportación: +34 96 274 23 33
E-mail: orto@orliman.com · Export mail: export@orliman.com
www.orliman.com

7104-A | 6104-A

Fecha de emisión/Date of issue: 2021-09

Fecha de revisión/Revision date: 2022-02 | v.02

TILPASNINGSANVISNING **DANSK**

VEJLEDNING OM BRUG, OPBEVARING OG GARANTI
Kære kunde
Mange tak for at du har valgt et produkt fra Orliman. Læs venligst vejledningen omhyggeligt. Gem disse instruktioner og indpakningen til senere brug. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din læge, din ortopædspecialist eller vores kundeservice.
ORLIMAN S.L.U. har garanti på alle produkter, forudsat at der ikke er foretaget indgreb eller at deres oprindelige konfiguration er ændret, udover den brug, der er angivet i denne vejledning.
Hvis produkterne anvendes sammen med andre produkter, reservedele eller systemer, skal du sørge for at de er kompatible og af mærket Orliman®. Garantien dækker ikke produkter, hvor der opstår mangler eller brud af nogen art forårsaget af forkert brug. Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. I tilfælde af alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, bedes du informere Orliman S.L.U. og den rette myndighed i dit land.
Orliman vil gerne takke dig for at vælge dette produkt og håber du opnår en hurtig forbedring af din tilstand.

LOVGIVNING
MD Denne vare er et medicinsk produkt af klasse I. Der er foretaget en risikoanalyse (UNE EN ISO 14971), der minimerer alle eksisterende risici. Testene er udført i overensstemmelse med den europæiske standard UNE-EN ISO 22523 for proteser og ortoser.

VEJLEDNING
Ledsmerter og inflammation ved slid- og leddegigt samt senebetændelse, mindre ustabilitet. Velegnet til medfødt eller senere opstået ustabilitet. Efter knæoperationer og genoptræningsforløb.

INSTRUKTIONER FOR ANVENDELSE
For at opnå den mest optimale terapeutiske virkning for de forskellige lidelser og for at forlænge produktets levetid er det vigtigt at vælge den størrelse, der bedst passer til hver enkelt patient eller bruger. En for kraftig kompression kan føre til intolerance, derfor anbefaler vi at justere kompressionen til et fast, men behageligt niveau.
Hvis produktet har behov for tilpasning, skal det udføres af en ortopædtekniker eller sundhedspersonale, der er uddannet til at gøre dette, og det skal sikres, at slutbrugeren eller den ansvarlige for anbringelse af produktet har en korrekt forståelse for dets funktion og anvendelse.

Ved anbringelsen skal der tages hensyn til følgende:

Ⓐ **Knæbandage med sidefjedrer.**
Før benet ind i knæbandagen, således at åbningen til knæskallen passer ned over knæskallen. Knæskalspuden skal omkranse knæskallens yderkanter. Sidefjedrene skal være parallelle, som en midterlinje på siden af knæet.

Ⓑ **Knæbandage med polycentrisk led**
Leddene skal være parallelle over for hinanden, og den mekaniske akse skal stå nøjagtigt ud for den anatomiske akse. Skinnerne bør bøjes til så de svarer til knæets kontur.

Ⓒ **Bøje/strække knæbandage.**
Leddene skal være parallelle over for hinanden, og den mekaniske akse skal stå nøjagtigt ud for den anatomiske akse. For at regulere bøje/strække bevægelsesomfanget, skal man, inden tilpasning, regulere den ønskede bøje-strække grad, hvilket vil løfte låget op fra leddet. Blokeringen laves ved en udstrækning på 0°. Bøje-strække graden kan reguleres i intervaller på 0-15-30-60-90 grader ved at indføre låsen i de forskellige huller, der er vist i ledmobilitetsskalaen (luk låget) Hvis De har valgt en knæbandage med velcroremme, skal disse justeres til sidst.

Anvisninger til ortopædteknikker:
Når det er nødvendigt at tilpasse de mediolaterale sidestivere til patientens morfologi:
1-Tag ortosen af patienten. Indstil dernæst det maksimale antal grader, leddet tillader. Dette gøres ved at flytte stifterne, der bestemmer bøjegraden, til positionen "FULL RANGE".
2-Bøj ortosen i bøjeretningen for at kunne trække leddet ud (inklusive stiverne).
3-Foretag ændringerne, læg ortosen på patientens ben og form den, indtil den er i tættest mulig kontakt med benet. Sørg for, at det mekaniske led er nøjagtigt ud for det anatomiske led.
BEMÆRK: Tag hensyn til femurkondylernes morfologi, undgå at stivernes ender, - både foroven og forneden - udøver tryk på lår og læg. Udfør denne fremgangsmåde både for det indvendige og det udvendige led. Vær opmærksom på morfologiske forskelle.

⚠ **FORHOLDSREGLER**

Tjek før brug, at produktet har alle delene, der er nødvendige til anbringelsen. Kontroller med jævne mellemrum produktets tilstand. Hvis du opdager mangler eller uregelmæssigheder, skal du straks underrette forhandleren.

Materialet er brændbart. Udsæt ikke produkterne for situationer, hvor de kan bliv antændt. Hvis dette sker, skal du hurtigt fjerne dem fra kroppen og bruge passende midler til at slukke ilden.

Ved mindre gener forårsaget af sved anbefaler vi brugen af et absorberingslag i bomuld til at adskille huden fra kontakt med stoffet. I tilfælde af gener såsom gnavesår, irritation eller hævelse, skal du fjerne produktet og henvende dig til en læge eller ortopædtekniker. Produktet må kun anvendes på ubeskadiget hud. Bør ikke anvendes ved åbne ar med hævelse, rødme og varmedannelse.

Produkterne markeret med symbolet LATEX indeholder latex af naturgummi og kan forårsage allergiske reaktioner hos personer, der er overfølsomme overfor latex.

Produkterne markeret med symbolet MR indeholder ferromagnetiske komponenter, derfor er det vigtigt at tage hensyn til dette i tilfælde af undersøgelser eller behandling med magnetisk resonans eller stråling.

ANBEFALINGER-ADVARSLER
Brugen af disse produkter skal være i henhold til vejledningerne.
Selvom ortosen ikke er til engangsbrug, anbefales det kun at bruge den til en enkelt patient og kun til de formål, der er angivet i denne vejledning eller af din læge. Ved bortskaffelse af indpakningen og produktet, skal du nøje overholde de lokale lovmæssige bestemmelser.

ANBEFALINGER FOR OPBEVARING OG VASK
Når produktet ikke bruges, opbevares det i den originale indpakning på et tørt sted ved stuetemperatur. Klæb velcroen sammen (hvis ortosen har sådanne), vask jævnligt i hånden med lunkent vand (max 30 °C) og neutral sæbe. Ved tørring af produktet skal du bruge et tørt håndklæde til at absorbere den maksimale mængde fugt og lade det tørre ved stuetemperatur. Du bør ikke hænge det op eller stryge det og udsæt det ikke for direkte varmekilder såsom komfurer, tørretumbler, direkte sollys osv. Ved brug eller rengøring må du ikke bruge slibende eller ætsende stoffer, alkohol, cremer eller opløsningsmidler. Hvis ortosen ikke er skyllet ordentligt, kan rester af vaskemiddel irritere huden og forringe produktet.

ORLIMAN
ORTHOPEDIC PRODUCTS

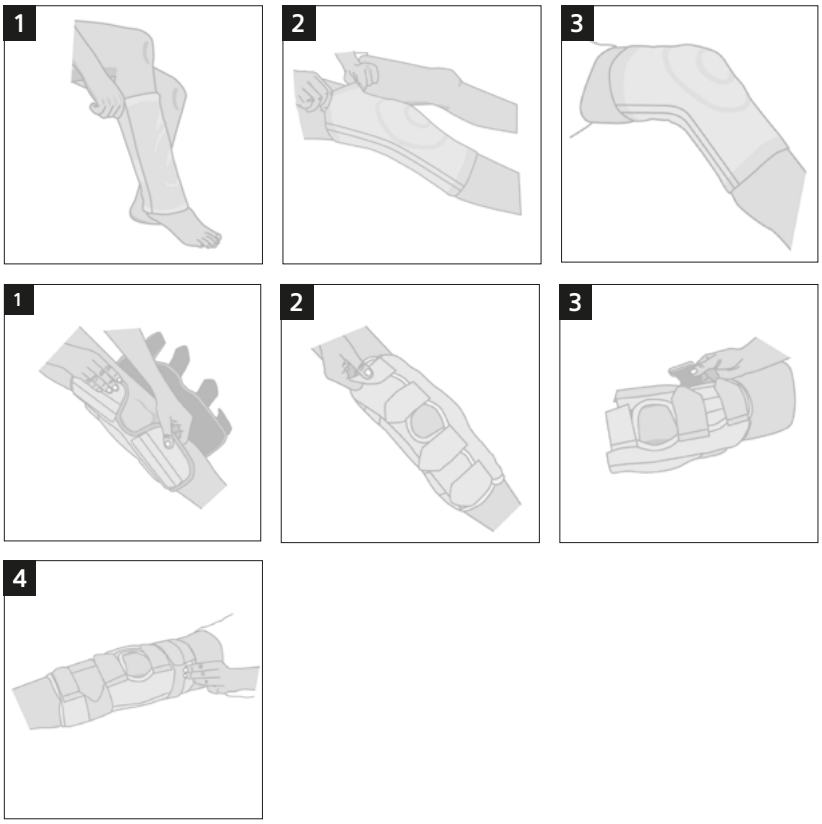


Ref.: 7104-A | 6104-A

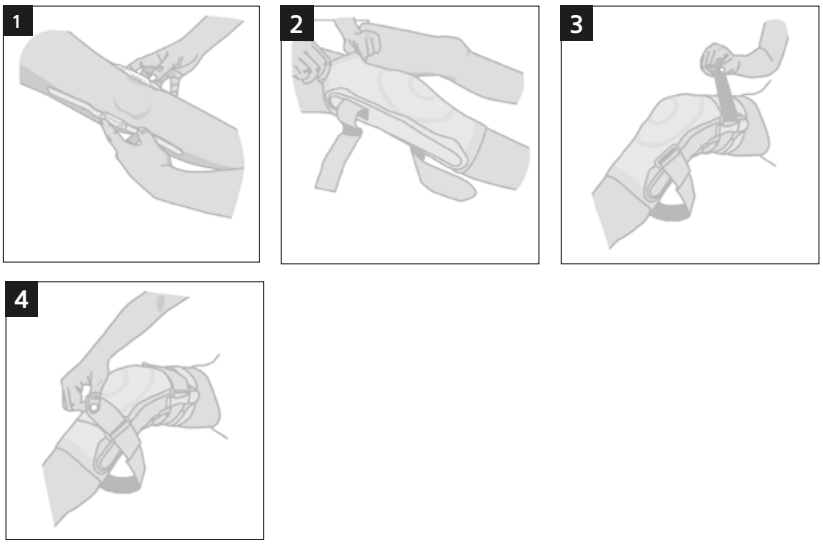
3-Tex®

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN · FITTING INSTRUCTIONS · INSTRUCTIONS POUR LA POSE
ANLEGEN DER ORTHESE · INSTRUÇÕES PARA COLOCAÇÃO
ISTRUZIONI PER L´USO · DOPASOWANIE · INSTRUCTIES BIJ HET AANBRENGEN
INSTRUCŢIUNI DE APLICARE ŞI REGLARE
ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ · TILPASNINGSANVISNING

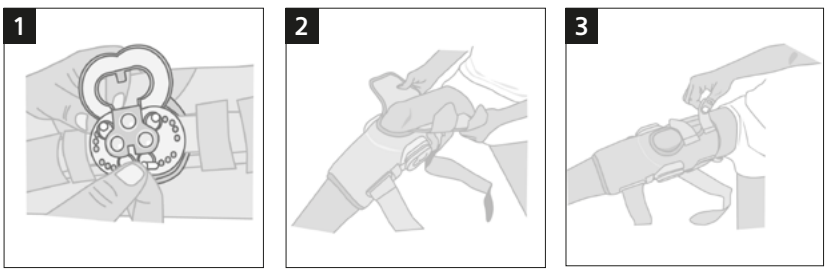
A



B



C



ORLIMAN
PRODUCTOS ORTOPEDICOS
ORTHOPEDIC PRODUCTS

ORLIMAN S. L. U.
C/ Ausias March, 3 - Pol. Ind. La Pobla-L´Eliana
Apdo. de correos 49 · C.P.: 46185
La Pobla de Vallbona Valencia - España (Spain)
Tel.: +34 96 272 57 04 - Fax: +34 96 275 87 00
Tel. Exportación: +34 96 274 23 33
E-mail: orto@orliman.com · Export mail: export@orliman.com
www.orliman.com

7104-A | 6104-A

Fecha de emisión/Date of issue: 2021-09

Fecha de revisión/Revision date: 2022-02 | v.02