

OrthoPrax Knee Brace 1832



Dear customer,

please read through these instructions for use carefully.
If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

EN

Intended purpose

The OrthoPrax Knee Brace 1832 is a medical device. It is an orthosis for the increased stabilization of the knee joint using joint splints on the sides and restricting the range of motion.

Indications

- Moderate knee instability
- Cruciate and collateral ligament injury
- Meniscus injuries
- Osteoarthritis of the knee joint
- Deformities and injuries of the knee
- Post-operative treatment following knee surgery
- Knee sprains

Risks of using this product

- Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist.
- Once you have been prescribed the OrthoPrax Knee Brace 1832, only use it according to your indication and any additional instructions given by a medical specialist². Please consult a specialist or your physician if you want to use it together with other products. Do not modify the product yourself in any way; otherwise it may not help as expected or it may be harmful to your health. In these cases, any warranty or liability claims will be excluded.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, in rare cases, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your doctor.

Contraindications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your medical provider:

- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
- Varicose veins (varicosis)
- Impaired sensation in the leg due to neurological abnormalities
- Circulatory disorders of the leg (e.g. in cases of diabetes mellitus)
- Impaired lymphatic drainage and soft tissue swelling of unknown origin

Application instructions

Putting on and taking off the OrthoPrax Knee Brace 1832

1. Open the straps and fasteners and place the orthosis around the leg, aligning the middle of the hinges on both sides of the knee.
2. Wrap the orthosis around the lower leg so that the opening is in the front and the kneecap is enclosed in the middle.
3. Wrap the upper part of the orthosis around the thigh and fasten with the Velcro fastening.

4. Tighten both straps firmly to prevent the orthosis from slipping, starting with the lower strap.

Cleaning instructions

Please use mild detergent and a mesh bag. Remove the hinge before washing. Never expose your product to direct heat / cold. Also observe the washing symbols in the instructions for use. Regular care guarantees optimum effectiveness of the product.

General information for specialists

Adjust the straps so that the hinges are positioned centrally at the knee. Instruct the patient how to put on the orthosis correctly. In particular, instruct the patient only to open the front strap.

Joint restriction:

1. Open the hinge cover to the front.
2. Insert the pins in the desired extension or flexion position.
3. Make the adjustment on both sides in the same way.
4. Close the hinge cover by snapping it in.

Notes on reuse

This product is intended to be fitted to one patient only.

Warranty

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. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the OrthoPrax Knee Brace 1832 have not been observed.

Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist were not observed
- The product was modified arbitrarily

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.

Material content

Polyester (PES), Aluminium (Al), nylon, Polypropylene (PP)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

* A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit supports and orthoses and provide instructions on how to use them.

Chère cliente, cher client,

veuillez lire attentivement la notice d'utilisation. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

FR

Utilisation

L'OrthoPrax Knee Brace 1832 est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse visant à renforcer la stabilisation du genou grâce à des barres articulées latérales ainsi qu'à limiter les mouvements.

Indications

- Instabilité du genou modérée
- Lésion des ligaments croisés et collatéraux
- Lésions du ménisque
- Arthrose du genou
- Déformations et blessures du genou
- Prise en charge post-opératoire après opération du genou
- Entorses du genou

Risques d'utilisation

- Veuillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé.
- À la suite de la prescription d'une OrthoPrax Knee Brace 1832, veuillez utiliser exclusivement cette orthèse dans le respect des indications et conformément aux autres consignes fournies par les professionnels formés* de la santé. En cas d'utilisation concomitante d'autres produits, veuillez consulter préalablement un professionnel formé ou votre médecin. N'effectuez vous-même aucun changement sur le dispositif médical ; autrement, le dispositif médical ne vous apportera pas le bénéfice patient escompté ou pourrait entraîner des effets néfastes sur la santé. En pareil cas, la garantie et notre responsabilité seraient exclues
- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs. Évitez de trop serrer lors de la mise en place de la sangle.
- Si, lors du port du dispositif médical, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.

Contra-indications

Aucun effet secondaire de caractère pathologique n'est connu. En présence des affections citées ci-après, l'application du produit doit être précédée d'une consultation médicale :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations : cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
- Varices (varicosités)
- Troubles de la sensibilité au niveau de la jambe en raison d'altérations neurologiques
- Troubles de la circulation sanguine au niveau de la jambe (par ex., en cas de diabète sucré)
- Troubles de la circulation lymphatique et tuméfactions inexpliqués

Conseils d'utilisation

Enfilage et retrait de

L'OrthoPrax Knee Brace 1832

1. Ouvrez les sangles et les fermetures et placez l'orthèse autour de la jambe, en alignant le centre des articulations de chaque côté du genou.

2. Placez l'orthèse tout autour du mollet de sorte que l'ouverture se trouve sur l'avant et entoure le milieu de la rotule.
3. Placez la partie supérieure de l'orthèse tout autour de la cuisse et fixez-la à l'aide de la fermeture « Velcro ».
4. Serrez bien les deux sangles pour éviter que l'orthèse ne glisse. Commencez par la sangle inférieure.

Conseils de nettoyage

Veuillez utiliser une lessive pour linge délicat ainsi qu'un filet à linge. Retirez l'articulation avant le lavage. Ne jamais exposer votre dispositif à une source de chaleur / froid direct. Veuillez tenir compte des symboles de lavage présents dans la notice d'utilisation. Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du dispositif médical.

Informations générales destinées aux professionnels formés

Ajustez les sangles pour que les articulations se trouvent au milieu du genou. Expliquez et montrez au patient comment placer correctement l'orthèse. Indiquez notamment que seules les sangles avant doivent être ouvertes. Limitation de l'articulation :

1. Ouvrez le cache pour articulation vers l'avant
2. Insérez les goupilles dans la position d'extension ou de flexion souhaitée.
3. Effectuez le réglage à l'identique des deux côtés.
4. Fermez le cache pour articulation en l'encliquetant.

Conseils pour une réutilisation

Ce dispositif est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

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. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la OrthoPrax Knee Brace 1832, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue. La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé
- Altération arbitraire du produit

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Destruction

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition

Polyester (PES), Aluminium (Al), nylon, Polypropylène (PP)

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

* Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

Ámbito de aplicación

OrthoPrax Knee Brace 1832 es un producto médico. Se trata de una ortesis para la estabilización reforzada de la articulación de la rodilla mediante pletinas articuladas laterales y limitación de la amplitud de movimiento.

Indicaciones

- Inestabilidad moderada de la rodilla
- Lesión de los ligamentos laterales y cruzados
- Lesiones del menisco
- Artrosis de la articulación de la rodilla
- Deformidades y lesiones de la rodilla
- Postoperatorio tras operación de rodilla
- Esguinces de rodilla

Riesgos de la aplicación

- Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado.
- Tras la prescripción de OrthoPrax Knee Brace 1832, úselo exclusivamente conforme a las indicaciones y observando las demás indicaciones del personal sanitario competente*. En caso de utilizarse simultáneamente con otros productos, consulte previamente al personal competente o a su médico. No realice modificaciones arbitrarias en el producto, ya que de lo contrario no ejercerá el efecto esperado o tendrá un efecto perjudicial para la salud. En estos casos no se asumirá ningún tipo de garantía ni responsabilidad
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes. ¡Por favor, evite colocar la cinta demasiado apretada!
- Si al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.

Contraindicaciones

Hasta la fecha no se han constatado efectos secundarios por hipersensibilidad. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar a su médico antes de utilizar el producto:

- Enfermedades cutáneas, lesiones en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y temperatura elevada.
- Varices (varicosis)
- Trastornos sensoriales de la pierna debido a trastornos neurológicos
- Trastornos circulatorios de la pierna (p.ej. con diabetes mellitus)
- Trastornos del flujo linfático e hinchazón de partes blandas de origen incierto

Indicaciones de uso

Colocación y retirada de la ortesis

OrthoPrax Knee Brace 1832

1. Abra las cintas y los cierres y coloque la ortesis alrededor de la pierna, alineando el centro de las articulaciones a ambos lados de la rodilla.

2. Envuelva la ortesis alrededor de la pantorrilla de forma que la abertura quede en la parte delantera y quede centrada alrededor de la rótula.
3. Envuelva la parte superior de la ortesis alrededor del muslo y sujétela con el cierre de velcro.
4. Apriete firmemente ambas correas para evitar que la ortesis se deslice, empezando por la cinta inferior.

Indicaciones para la limpieza

Utilice un detergente para prendas delicadas y una red para lavado. Retire la articulación antes de lavarla. No exponga nunca el producto a fuentes de calor / frío directas. Respete también los símbolos de lavado que figuran en las instrucciones de uso. Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto.

Indicaciones para el personal competente

Ajuste las cintas de manera que las articulaciones queden centradas en la rodilla. Instruya al paciente sobre la correcta colocación de la ortesis. En particular, indique que se abran solo las cintas delanteras.

Limitación del movimiento de la articulación:

1. Abra la cubierta de la articulación hacia delante
2. Introduzca los pasadores en la posición de extensión o flexión deseada.
3. Realice el ajuste de la misma manera en ambos lados.
4. Cierre la tapa de la articulación encajándola con un clic.

Indicaciones sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

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. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de OrthoPrax Knee Brace 1832 puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

Combinación de materiales

Poliéster (PES), Aluminio (Al), nylon, Polipropileno (PP)

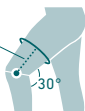
 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

* Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

Size	inches	cm
XS	13½ – 15½	34 – 39
S	15½ – 18	39 – 46
M	18 – 20½	46 – 52
L	20½ – 23	52 – 58
XL	23 – 25½	58 – 65
XXL	25½ – 28	65 – 71

6" / 15 cm



86°F



CONTACTS

USA

Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P+1 800 423-3405
P+1 404 201-7800
F+1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

All instructions for use:
<http://www.orthopraxmedical.com/downloads>

 **Span Link International LLC**

28 west Jefryn Blvd.
11729 Deer Park, NY
United States