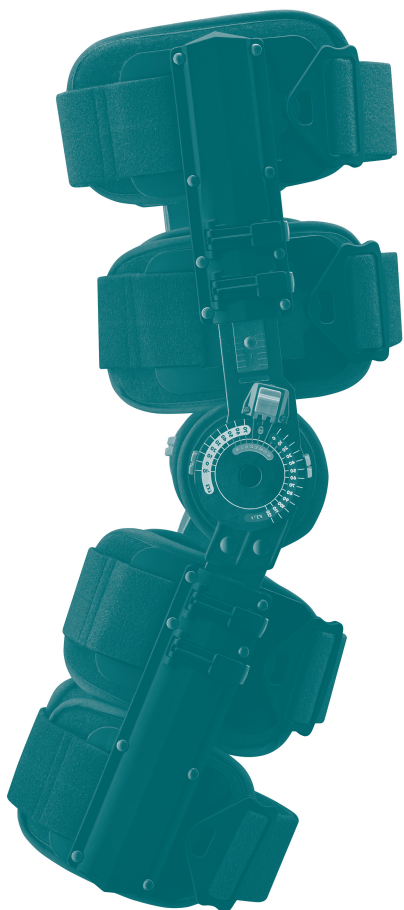


OrthoPrax Knee Post-OP Pro



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 Post-OP Pro is a medical device. It is a knee orthosis for early functional mobilization with defined ranges of motion.

Indications

- Pre-operative and post-operative care
- Post-traumatic care
- Fractures
- Ligament injuries
- Meniscus injuries

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 Post-OP Pro, only use it according to your indication and any additional instructions given by a medical specialist*. 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 Post-OP Pro

1. Open the orthosis (undo straps and buckles).
2. While sitting or lying down, position the orthosis beneath the outstretched leg and align the middle of the hinges on the sides of the knee joint.
3. Make sure that the hinge and the hinge leg are aligned with the midline of the leg, fasten both straps (below and above the knee joint) using the buckles.
4. Fasten the two remaining upper and lower straps.
5. Tighten the straps through the buckles to the desired level of tension.
6. To take off the orthosis, only use the quick-fit fasteners.

Cleaning instructions

Remove the inner cushion and straps to wash them. Please use mild detergent and a mesh bag. To clean the plastic and metal parts, use a moist cloth. 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

Instruct the patient how to put on the orthosis correctly.

Adjusting the orthosis:

1. To adjust the length of the orthosis, open the lateral fastener and pull the thigh and lower leg brace into the desired position. A scale helps to adjust both splints to the same length.
2. By closing the side fastener, you can fix the hinge leg in place.
3. Adjusting the joint splints to the patient's leg. Adjusting the ROM joint:
 1. The restriction of movement (range of motion, ROM) can be adjusted from -10 to 70 degrees of extension and from 0 to 120 degrees of flexion in increments of 10 degrees for either direction.
 2. Pull out the fixing mechanism of the ROM joint and push this into the desired position. Immobilization from -10 to 60 degrees can be achieved using the middle fastener.
 3. Make sure that the two joints are in the same position and setting.
 4. Check all fixing mechanisms of the splints.

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 Post-OP Pro 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

Polypropylene (PP), Aluminum (Al), nylon, PU foam

 – 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 Post-OP Pro est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse de genou destinée à la mobilisation fonctionnelle précoce pour des amplitudes de mouvement définies.

Indications

- Traitement pré-opératoire et post-opératoire
- Traitement post-traumatique
- Fractures
- Lésions ligamentaires
- Lésions du ménisque

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 Post-OP Pro, 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 tumeurs inexpliqués

Conseils d'utilisation

Enfilage et retrait de l'OrthoPrax Knee Post-OP Pro

1. Ouvrez l'orthèse (desserrez les sangles et boucles).
2. En position assise ou allongée, placez l'orthèse sous la jambe tendue et alignez le centre des articulations latéralement par rapport à l'articulation du genou.
3. Assurez-vous que l'articulation et les branches de l'articulation sont alignées avec la ligne médiane de la jambe, fixez les deux sangles (en dessous et au-dessus du genou) à l'aide des boucles.
4. Fixez les deux sangles supérieure et inférieure restantes.
5. Tirez les sangles à travers les boucles jusqu'à obtention de la tension souhaitée.

6. Pour le retrait de l'orthèse, n'utilisez que les dispositifs de fermeture rapides.

Conseils de nettoyage

Retirez le rembourrage intérieur et les sangles pour pouvoir les laver. Veuillez utiliser une lessive pour linge délicat ainsi qu'un filet à linge. Utilisez un chiffon humide pour nettoyer les parties en métal et en plastique. 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

Expliquez et montrez au patient comment placer correctement l'orthèse.

Réglage de l'orthèse :

1. Pour régler la longueur de l'orthèse, ouvrez l'attache latérale et tirez sur la coque de cuisse et la coque du mollet dans la position souhaitée. Une échelle permet de régler facilement les deux glissières à la même longueur.
 2. En fermant l'attache latérale, vous bloquez les branches de l'articulation.
 3. Adaptation des barres articulées à la jambe du patient.
- Réglage de l'articulation ROM :
1. L'amplitude de mouvement (Range of Motion, ROM) peut être réglée de -10 à 70 degrés d'extension et de 0 à 120 degrés de flexion, chacun par paliers de 10 degrés.
 2. Retirez le système de blocage de l'articulation ROM et faites-le glisser sur la position souhaitée. L'immobilisation peut être réalisée de -10 à 60 degrés à l'aide de la fermeture centrale.
 3. Assurez-vous que les deux articulations se trouvent dans la même position et ont le même réglage.
 4. Vérifiez tous les systèmes de blocage de la glissière.

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 l'OrthoPrax Knee Post-OP Pro, 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

Polypropylène (PP), Aluminum (Al), nylon, mousse PU

 – 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 Post-OP Pro es un producto médico. Se trata de una ortesis de rodilla para la movilización funcional temprana en rangos de movimiento definidos.

Indicaciones

- Pre y posoperatorio
- Postraumático
- Fracturas
- Lesiones tendinosas
- Lesiones de menisco

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 Post-OP Pro, 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 Post-OP Pro

1. Abra la ortesis (afloje las cintas y las hebillas).
2. Coloque la ortesis bajo la pierna estirada mientras está sentado o tumbado y alinee el centro de las articulaciones lateralmente a la articulación de la rodilla.
3. Asegurándose de que la articulación y las patas de la articulación están alineadas con la línea central de la pierna, fije ambas cintas (por debajo y por encima de la articulación de la rodilla) utilizando las hebillas.
4. Abroche las dos cintas superiores e inferiores restantes.
5. Tire de las cintas a través de las hebillas hasta alcanzar la tensión deseada.

6. Utilice únicamente las hebillas de cierre rápido para quitarse la ortesis.

Indicaciones para la limpieza

Retire el acolchado interior y las cintas para lavarlos. Utilice un detergente para prendas delicadas y una red para lavado. Utilice un paño húmedo para limpiar las piezas de plástico y metal. 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

Instruya al paciente sobre la correcta colocación de la ortesis.

Ajuste de la ortesis:

1. Para ajustar la longitud de la ortesis, abra la fijación lateral y tire de los encajes superior e inferior de la pierna hasta la posición deseada. Una escala ayuda a ajustar la misma longitud para ambas pletinas.

2. Bloquee las patas de la articulación cerrando el cierre lateral.

3. Ajuste de las pletinas articuladas a la pierna del paciente.

Ajuste de la articulación ROM:

1. El rango de movimiento (Range-of-Motion, ROM) puede ajustarse de -10 a 70 grados de extensión y de 0 a 120 grados de flexión, cada uno en incrementos de 10 grados.
2. Extraiga la fijación de la articulación ROM y deslícela hasta la posición deseada. La inmovilización se puede conseguir desde -10 hasta 60 grados utilizando el cierre central.
3. Asegúrese de que ambas articulaciones están en la misma posición y ajuste.
4. Compruebe todas las fijaciones de la pletina.

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 Post-OP Pro 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

Polipropileno (PP), Aluminio (Al), nylon, espuma de PU

 – 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.

One-size-fits all
Taille universelle
Talla única



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