



Purpose of the instructions

This Manual is relative to a 4-points knee orthosis, in compliance with Regulation 2017/745 concerning class 1 medical devices, and intends to provide guidance for the application, regulation and the proper use of the device. The declaration of conformity was therefore issued by Tecnoway under its responsibility, in accordance with Annex IV of this Regulation.

Identification of the manufacturer and the product

Tecnoway produces medical devices, in particular orthopaedic braces. The Firm is constantly searching for new materials innovative technologies and ergonomic solutions. Its system of quality management is certificated in accordance with ISO 9001 and ISO 13485 regulation. The product specified in this manual is a knee orthosis used for the post-operative treatment of the ligaments reconstruction of the knee, as limitation of the knee-joint in the post-traumatic rehabilitation of the knee.

General description and mode of action

The device described in this manual is composed primarily of a frame in aluminum alloy and non-toxic material padded supports making the device light, comfortable and safe. Easily removable, it controls the movements of the knee without restricting the operations of daily hygiene

Caution for use

The device should be used exclusively for orthopaedic treatment of the knee. The duration of daily use and the application period must be indicated in the prescription of an orthopaedic doctor. The pressure exerted by the device should not act upon injury, or caused localized symptoms caused by compression, or compress nervs fibers and blood vessels. The device is not fireproof, do not use near flames.

Features

Anatomical structure frame in light alloy of aluminium anticorodal, coated by MTP padded with a soft-grip fabric inside to reduce perspiration and the migration of the orthosis. Separate bands in order to ensure greater breathability of the leg. Closure Velcro straps by double numbered velour to facilitate the application of the patient. Joint adjustment flexion and extension: flexion 0°/ 10°/ 20°/ 30°/ 45°/ 60°/ 75°/ 90°/ 120°, extension at 0°/ 10°/ 20°/ 30°/ 45°/ 120°. Option to block joint at 0°/ 10°/ 20°/ 30°/ 45°. Condylar protective detachable pads. Its shape provides an excellent anatomic stabilization of the limb and a good tolerability during use.

Indications

Post-operative knee ligaments reconstruction treatment, as limitation of the knee-joint, in the post-traumatic rehabilitation of the knee, such as prevention of sport injuries.

Application (Orthotist)

1. Open the straps to free the VELCRO belts.
2. Position the joints near the knee pivot point so that they are supported by the condyles, making sure that the joints are aligned with each other. (fig A) If the condyloid supports do not adhere to the knee, place the 5 mm thicknesses included (fig. D) between the plastic shell and the condyloid support.
3. Fit the padded straps, tightening them around the leg with the Velcro by following the numerical order. (fig B)
4. Regulate flexion and extension with the desired angulation by using the special metal inserts. (fig C)
5. If necessary adjust manually or with help of tools the metal bars to the morphology of the patient's limb.

Application (for patient)

1. Open the straps to free the velcro belts.
2. Position the joints near the knee pivot point so that they are supported by the condyles, making sure that the joints are aligned with each other. (fig A)



3. Close the Velcro belts and straps. (fig B)

Warning

The device in question must be prescribed by an orthopaedic specialist and applied by an orthotist who will according to the needs and conditions of patient instruct on the proper and safe use of the device. Any modification or regulation different from thre previously set on the device at the time if application and adjustment should be prescribed by an orthopaedic specialist and performed by an orthotist. Don't change the regulation done by the orthopaedic specialist. For hygienic and functional reason we recommend the use for single patient because it could cause risks for hygienic or functional aspect. In particular sensible person, direct contact of skin to device may cause redness and/or irritations, if those problems may occure pls. contact directly your doctor. If the device is no more under normal use it should be replaced and disposed off.



Incident reporting notice

Any serious incident that occurs in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Storage instructions

When not using the device, even for short periods, store it in its original packaging to maintain a good level of cleanliness. Keep it in a cool, dry place and protect from direct sunlight.



Maintenance

Before use always check the tightening conditions of the screws, of the joints and of the adjustable elements. Before using check the state of wear of the device and its parts. If worn out contact your orthotist to substitute. Hand wash the paddings with warm water and mild soap, rinse accurately. Dry away from heat sources.



Disposal

Make sure that the device is disposed off in a correct manner, do not dispose of in the environment



NÁVOD K POUŽITÍ INSTRUCTIONS FOR USE G704-G705-G713-G714

Čtyřbodová kolenní ortéza 4 Point Knee Brace

Free to be



Tento návod byl vypracován společností Tecnoway výhradně pro její klienty. Jeho kopírování příp. úplné nebo částečné zveřejňování je bez svolení společnosti Tecnoway zakázáno. Návod je dodáván spolu s příslušným předmětem a měl by být uložen na snadno přístupném a vhodném místě. Návod by měl zůstat uschován po celou dobu používání předmětu. Osoby, které zdravotní pomůcku připevňují, nastavují, používají nebo provádějí její údržbu, by si měly tento návod nejprve pečlivě přečíst a měly by rozumět zde uvedeným pokynům. Společnost Tecnoway nemůže být stíhána nebo číneha odpovědnou za jakékoliv škody, způsobené nesprávným použitím předmětu, které by odporovalo pokynům v tomto návodu.

This manual has been realized by Tecnoway exclusively for its clients. Its reproduction and/or entirely and/or partial divulgation is forbidden without Tecnoway authorization. This manual comes together with equipment device, and should be kept in an easy access and suitable place. It should be preserved for all the device life cycle. Personal assigned to application, regulation, use and maintenance should carefully read and understand the instructions of this manual. Tecnoway cannot be pursued or held responsible for any damage caused by wrong application different to those in this manual.

Distributor pro ČR a SR:
DELORTIS s.r.o. Česká republika
www.delortis.cz



& by **TECNOWAY SRL**
via Montefeltro n. 45 - 61022 Vallefoglia -PU- ITALY
+39.721.496175 info@tecnoway.it www.tecnoway.it
COMPANY WITH SYSTEM CERTIFICATION
ISO 9001 - ISO 13485 - ISO 45001



πάχος 5 mm που παρέχονται
5 mm thickness included

Velikost - Sizes			Výška ortézy h orthosis			
Velikost size	Stehna/leg		G704-G714 G705		G713	
	cm	in	cm	in	cm	in
S	39/46	15"/18"	41	16"	34	13"
M	46/53	18"/21"	41	16"	34	13"
L	53/60	21"/23,5"	41	16"	34	13"
XL	60/67	23,5"/26,5"	43	17"	34	13"
XXL	67/74	26,5"/29"	43	17"	/	/



ÚČEL PŘÍRUČKY

Tyto pokyny pro 4bodovou kolenní ortézu odpovídají předpisu č. 2017/745 EU pro zdravotnické prostředky třídy 1. Jedná se o pokyny pro správné připojení, seřízení (pro ortopedického specialistu) a bezpečné a správné používání pacientem po celou dobu životnosti zařízení. Společnost Tecnoway vydává na vlastní odpovědnost prohlášení o shodě podle přílohy IV tohoto nařízení.

IDENTIFIKACE VÝROBCE A PRODUKTU

Tecnoway vyrábí zdravotnické prostředky, zejména ortopedické korzety / ortézy. Firma neustále vyhledává inovativní řešení z hlediska technologie, ergonomie i výběru materiálů. Vlastní systém řízení kvality je certifikován dle norem ISO 9001 a ISO 13485. Produkt, uvedený v těchto pokynech, je kolenní ortéza, používaná k pooperační léčbě rekonstrukce kolenních vazů pro omezení pohybu kolenního kloubu a při poúrazové rehabilitaci kolena.

OBEČNÝ POPIS A POUŽITÍ

Produkt, popsany v tomto návodu, je složen hlavně z nosné struktury slitiny hliníkového rámu a polstrovaných výztuh z netoxického materiálu. Díky tomu je pomůcka lehká, pohodlná a bezpečná. Je snadno snímatelný, pomáhá regulovat pohyby kolena a neomezuje každodenní hygienu.

OPATŘENÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ

Tento produkt je určen výhradně k ortopedické léčbě kolena. Počet dnů používání a období použití musí být určeny podle pokynů odborného lékaře ortopedie. Produkt nesmí tlačit na zraněná místa, způsobovat příznaky působení lokální komprese a nesmí ani stlačovat nervová vlákna a krevní cévy. Není ohnivzdorný, proto se nesmí používat v blízkosti otevřeného ohně.

VLASTNOSTI

Anatomická konstrukce rámu z lehké antikorozní slitiny hliníku, uvnitř potažená měkkou textilií MTP, snižuje pocení a skluzávání ortézy. Oddělené pásky zajišťují větší prodyšnost pro přístup vzduchu k noze. Pásky pro upevnění na suchý zip dvojitým velurem usnadňují použití pro pacienta. Nastavení omezení flexe (ohybu) a extenze: flexe 0° / 10° / 20° / 30° / 45° / 60° / 75° / 90° / 120°, extenze 0° / 10° / 20° / 30° / 45° / 120°. Vymezený rozsah pohybu 0° / 10° / 20° / 30° / 45°. Ochranné odnímatelné kondylární polštářky. Tvar produktu zajišťuje vynikající anatomickou stabilizaci končetiny a dobrou snášenlivost během používání.

INDIKACE

Pooperační rekonstrukční léčba vazů kolena formou omezení pohybů kolenního kloubu, poúrazová rehabilitace kolena, prevence úrazů při sportu.

POUŽITÍ (ORTOPEDICKÝ TECHNIK)

1. Uvolněte pásky suchého zipu.
2. Umístěte nastavitelné klouby ortézy na kloub kolenní tak, aby byly opřeny o kondyl, ve střední části kolena. Nastavitelné klouby mají být přitom vzájemně ve stejné výšce (obr. A). Pokud podpěry kondyl nepřilnou ke kolenu, umístěte přiložené podložky o tloušťce 5 mm (obr. D) mezi plastový krunýř a podpěru kondyl.
3. Nasazujte pásky a utahujte suchým zipem, aby přilnuly k noze, podle uvedeného číselného pořadí (obr. B).
4. Regulujte flexi a extenzi na požadovaný úhel pomocí speciálních kovových vložek (obr. C).
5. V případě potřeby upravte kovové násady ručně nebo za pomoci nástrojů podle morfologie končetiny pacienta.
6. Při správném použití opěry kondyl dobře přilnou ke kloubu a pomůcka přilne na noze ke svalům tak, že nevytváří nadměrný tlak.

POUŽITÍ (PACIENT)

1. Uvolněte pásky suchého zipu.
2. Umístěte nastavitelné klouby ortézy na kloub kolenní tak, aby byly opřeny u kondyl (kloubních hrbolů), ve střední části kolena. Nastavitelné klouby mají být přitom vzájemně ve stejné výšce (obr. A). 3. Nasazujte pásky a utahujte suchým zipem, aby přilnuly k noze, podle uvedeného číselného pořadí (obr. B).

UPOZORNĚNÍ

Tato zdravotní pomůcka musí být předepsána ortopedickým lékařem a aplikována ortopedickým technikem, který podle potřeby a aktuálních podmínek poučí pacienta o správném a bezpečném používání prostředku. Jakékoliv úpravy nebo nastavení, které se liší od těch, jež byly při prvním použití zdravotnického prostředku provedeny, musí být předepsány ortopedickým lékařem a provedeny ortopedickým technikem. Neměňte nastavení, která byla provedena odborným lékařem ortopedie. Doporučuje se, aby tento prostředek používal pouze jeden pacient. Pokud stejnou zdravotní pomůcku používá i jiná osoba, mohou být její části v přímém kontaktu s pokožkou a představovat tak určitá rizika z hygienického nebo funkčního hlediska. U zvláště citlivých osob může kontakt mezi pokožkou a zdravotnickým prostředkem způsobit zarudnutí a / nebo podráždění pokožky. V případě, že se vyskytnou tyto nebo jiné problémy, kontaktujte prosím přímo svého lékaře. V případě, že pomůcka je již nepoužitelná, je nutné ji vyměnit a zajistit její likvidaci.



UPOZORNĚNÍ PRO HLÁŠENÍ INCIDENTŮ

Jakýkoliv závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým zařízením, má být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu.

UCHOVÁVÁNÍ

Pokud pomůcku nepoužíváte, i když se jedná jen o krátkou dobu, uložte ji do původního obalu, aby byla zachována její čistota. Skladujte ji na chladném a suchém místě a chráňte před přímým slunečním světlem.



ÚDRŽBA

Před každým použitím zkontrolujte stav utahování šroubů, nastavitelných kloubů a dalších prvků. Vždy také zkontrolujte stav opotřebení pomůcky a jejích částí. V případě opotřebení se obraťte na ortopedického technika a opotřeбенé části vyměňte. Umývejte pomůcku ručně vlažnou vodou a jemným (neutrálním) mýdlem. Při sušení nesmí být pomůcka vystavena horkému zdroji.



LIKVIDACE

Tato zdravotní pomůcka se nesmí vyhazovat do směsného odpadu, má být předána k likvidaci do autorizovaného sběrného střediska.



ZÁRUKA

Záruka je platná, pouze pokud je produkt používán za uvedených podmínek a pro zamýšlené účely.

