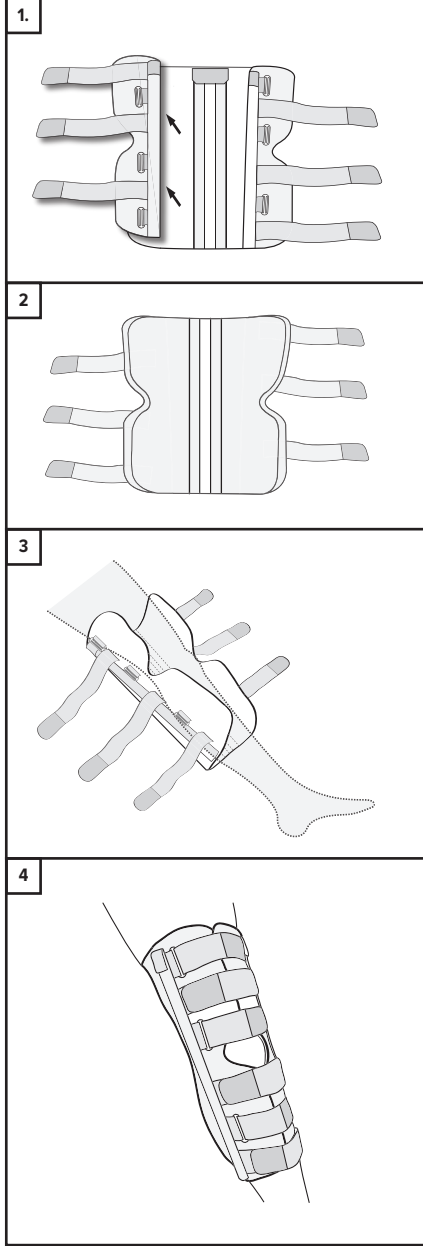


3PK -3 Panel Knee Immobiliser

3PK -3 Panel Knee Immobiliser

EN	KNEE ORTHOSIS
DE	KNIEORTHESE
FR	ORTHÈSE DU GENOU
ES	ORTESIS DE RODILLA
IT	ORTESI PER GINOCCHIO
NL	KNIEORTHESE
DK	KNÆORTOSE
FI	POLVIORTOOSI
SE	KNÄORTOS
NO	ORTOSE, KNE, ORDINÆR
PL	ORTEZA STAWU KOLANOWEGO
GR	ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΓΟΝΑΤΟΣ



ENGLISH

Product Description

A three panel knee immobilisation orthosis with straps and stays to help immobilise the knee joint.

3PK -3 Panel Knee Immobiliser

Usage Information (See diagram)

- Remove the outer packaging and open all the straps on the knee immobiliser.
- Position side panels to accommodate patient's leg size. (See Fig. 1)
- Lay the knee immobiliser flat with the buckles and straps facing downwards. (See Fig. 2)
- Immobilisation stays can be reshaped if required.
- Slide the brace under the patient's leg. (See Fig. 3)
- Fasten the straps to secure the brace to patient's leg. (See Fig. 4)

Indications for Use

- Conservative treatment for knee injuries.
- Maintain knee extension following surgery.
- Maintain knee extension following Trauma.
- Maintain knee extension following soft tissue injuries.

Contraindications

- Thrombosis of the deep veins of the leg and thigh.
- Do not apply in direct contact with broken skin.
- Any known allergy and/or hypersensitivity to any material listed in product composition.

Warnings and Precautions

We recommend the initial fitting of this device be conducted by a suitably qualified healthcare professional who will advise the period of use.

- Carefully read all instructions and warnings prior to use.
- Follow all instructions to ensure proper performance of the device.
- Do not use if liniments, ointments, gels, creams or any other substances have been applied to the affected area.
- Do not re-use for another patient, doing so risks cross infection and can compromise product integrity.
- Perform regular skin and circulation checks, especially patients with diabetes, vascular deficiencies and neurological conditions.
- Should any adverse reactions occur, please cease use and contact your healthcare professional or provider of this product.
- The durability of the device may be compromised by certain factors, e.g., objects with sharp edges or damage to the hook and loop fasteners. To prevent this the hook and loop fasteners should always be fastened when the device is not being worn or when being washed.

Washing and Care Instructions

- Remove metal bars.
- Close over all hook/loop straps.
- Hand wash brace in cool water using mild detergent.
- Rinse and dry flat.
- Do not spin or tumble dry.
- Do not use fabric conditioner at any time.
- Before re-use, replace metal bars.
- Check for any degradation that may affect use.
- Periodically check hook/loop fasteners are operating securely and that the metal splint is secure in place.

Product Family Composition

Nylon, Cotton, Aluminium, Polyamide, Polyester, Steel.

Storage and Transport Conditions

Store in a cool, dry place out of direct sunlight, in the original packaging.

Recycling and Disposal

Packaging and constituent parts should be recycled or safely disposed in accordance with local or national laws.

Serious Incident

Report any serious incident to the manufacturer and the competent authority of the EU Member state, or country in which you reside.

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Eine aus drei Platten bestehende Orthese zur Immobilisierung des Knies mit Gurten und Seitengurten zur Immobilisierung des Kniegelenks.

3PK -3 Panel Knee Immobiliser

Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)

- Entfernen Sie die Außenverpackung und öffnen Sie alle Gurte an der Knieimmobilisierung.
- Positionieren Sie die Seitenplatten, um die Beingröße des Patienten aufzunehmen. (Siehe Abb. 1)
- Positionieren Sie die Knieimmobilisierung flach mit den Schnallen und Gurten nach unten gerichtet. (Siehe Abb. 2)
- Die Seitengurte zur Immobilisierung können bei Bedarf umgeformt werden.
- Schieben Sie die Stütze unter das Bein des Patienten. (Siehe Abb. 3)
- Ziehen Sie die Gurte an, um die Stütze am Bein des Patienten zu sichern. (Siehe Abb. 4)

Indikationen für den Einsatz

- Konservative Behandlung für Knieverletzungen.
- Die Knieextension nach der Chirurgie aufrechterhalten.
- Die Knieextension nach einem Trauma aufrechterhalten.
- Die Knieextension nach Verletzungen des Weichgewebes aufrechterhalten.

Gegenanzeigen

- Thrombose der tiefen Beinvenen und des Oberschenkels.
- Nicht in direktem Kontakt mit beschädigter Haut anbringen.
- Jede bekannte Allergie und/oder Überempfindlichkeit gegen einen der in der Produktzusammensetzung aufgeführten Stoffe.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Wir empfehlen, dass die Erstanpassung dieser Orthese von einer entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkraft durchgeführt wird, die Sie über die Dauer der Verwendung berät.

- Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig alle Anweisungen und Warnhinweise.
- Befolgen Sie die Anweisungen, um eine ordnungsgemäße Funktion der Orthese sicherzustellen.
- Nicht verwenden, wenn Einreibemittel, Salben, Gele, Cremen oder andere Substanzen auf den betroffenen Bereich aufgetragen wurden.
- Nicht bei einem anderen Patienten wiederverwenden, da dies eine Kreuzinfektion zur Folge haben und die Produktintegrität beeinträchtigen kann.
- Nehmen Sie regelmäßige Haut- und Kreislaufuntersuchungen vor, insbesondere bei Patienten mit Diabetes, Gefäßkrankheiten und neurologischen Erkrankungen.
- Sollten unerwünschte Reaktionen auftreten, beenden Sie bitte die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Anbieter dieses Produkts.
- Die Langlebigkeit der Orthese könnte durch bestimmte Faktoren beeinträchtigt werden, z. B. durch Objekte mit scharfen Kanten oder Schäden an den Klettverschlüssen. Um dies zu verhindern, sollten die Klettverschlüsse immer geschlossen werden, wenn die Orthese nicht getragen wird oder wenn sie gewaschen wird.

Wasch- und Pflegehinweise

- Entfernen Sie die Metallstangen.
- Schließen Sie sämtliche Klettverschlüsse.
- Waschen Sie die Stütze von Hand in kaltem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel.
- Spülen und flach abtrocknen.
- Nicht schleudern oder im Wäschetrockner trocknen.
- Niemals einen Weichspüler verwenden.
- Vor der erneuten Nutzung die Metallstangen wieder einsetzen.
- Auf Beschädigungen achten, welche die Nutzung beeinträchtigen könnten.
- Die Klettverschlüsse regelmäßig überprüfen, ob sie sicher halten und dass die Metallschiene sicher in Position ist.

Zusammensetzung der Produktfamilie

Nylon, Baumwolle, Aluminium, Polyamid, Polyester., Stahl.

Lager- und Transportbedingungen

An einem kühlen, trockenen Ort, vor direktem Sonnenlicht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

Recycling und Entsorgung

Die Verpackung und die Bestandteile sollten recycelt oder sicher entsprechend der lokalen oder nationalen Gesetze entsorgt werden.

Ernster Zwischenfall

Melden Sie alle ernststen Zwischenfälle dem Hersteller und der befugten Behörde des EU-Mitgliedstaates oder Landes, in dem Sie ansässig sind.

FRANÇAIS

Description du produit

Une orthèse d'immobilisation du genou à trois panneaux avec des sangles et des renforts pour aider à immobiliser l'articulation du genou.

3PK -3 Panel Knee Immobiliser

Information d'utilisation (Voir diagramme)

- Retirez l'emballage extérieur et ouvrez toutes les sangles de l'immobilisateur de genou.
- Positionnez les panneaux latéraux en fonction de la taille des jambes du patient. (Voir Fig. 1)
- Posez l'immobilisateur de genou à plat, les boucles et les sangles tournées vers le bas. (Voir Fig. 2)
- Les renforts d'immobilisation peuvent être remodelés si nécessaire.
- Faites glisser l'orthèse sous la jambe du patient. (Voir Fig. 3)
- Attachez les sangles pour fixer l'orthèse à la jambe du patient. (Voir Fig. 4)

Indications d'utilisation

- Traitement conservateur des blessures du genou.
- Maintenir l'extension du genou après une chirurgie.
- Maintenir l'extension du genou après un traumatisme.
- Maintenir l'extension du genou après des blessures des tissus mous.

Contre-indications

- Thrombose des veines profondes de la jambe et de la cuisse.
- Ne pas appliquer en contact direct avec une peau abîmée.
- Toute allergie et/ou hypersensibilité connue à l'un des matériaux énumérés dans la composition du produit.

Avertissements et précautions

Nous recommandons que l'installation initiale de ce dispositif soit effectuée par un professionnel de la santé dûment qualifié qui conseillera à propos de durée de la période d'utilisation.

- Lisez attentivement toutes les instructions et tous les avertissements avant l'utilisation.
- Suivez toutes les instructions pour assurer le bon fonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser si des liniments, des pommades, des gels, des crèmes ou toute autre substance ont été appliqués sur la zone affectée.
- Ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient, car cela risque de provoquer une infection croisée et de compromettre l'intégrité du produit.
- Effectuez des contrôles réguliers de la peau et de la circulation, en particulier chez les patients souffrant de diabète, de déficiences vasculaires et de troubles neurologiques.
- En cas d'effets indésirables, veuillez cesser l'utilisation et contacter votre professionnel de santé ou le fournisseur de ce produit.
- La durabilité du dispositif peut être compromise par certains facteurs, par exemple des objets aux bords tranchants ou des dommages aux attaches auto-agrippantes. Pour éviter cela, les fermetures auto-agrippantes doivent toujours être attachées lorsque le dispositif n'est pas porté ou lorsqu'il est lavé.

Instructions de nettoyage et d'entretien

- Retirez les barres métalliques.
- Fermez toutes les sangles auto-agrippantes.
- Lavez l'orthèse à la main à l'eau froide avec un détergent doux.
- Rincez et séchez à plat.
- Ne pas essorer ni sécher en machine.
- Ne jamais utiliser d'assouplissant pour tissus.
- Avant la réutilisation, replacez les barres métalliques.
- Vérifiez l'absence de toute dégradation pouvant affecter l'utilisation du dispositif.
- Vérifiez périodiquement que les attaches auto-agrippantes fonctionnent correctement et que l'attelle métallique est bien en place.

Composition de la famille de produits

Nylon, Coton, Aluminium, Polyamide, Polyester, Acier.

Conditions de rangement et de transport

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil, dans l'emballage d'origine.

Recyclage et élimination

L'emballage et les pièces composantes doivent être recyclés ou éliminés en toute sécurité, conformément aux lois locales ou nationales.

Incident grave

Signalez tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE ou du pays dans lequel vous résidez.

ESPAÑOL

Descripción del producto

Una órtesis de inmovilización de rodilla de tres paneles con correas y varillas para ayudar a inmovilizar la articulación de la rodilla.

3PK -3 Panel Knee Immobiliser

Información sobre el uso (ver diagrama)

- Retire el embalaje exterior y abra todas las correas del inmovilizador de rodilla.
- Coloque los paneles laterales para acomodarlo el tamaño de la pierna del paciente. (Ver fig. 1)
- Coloque el inmovilizador de rodilla en posición horizontal con las hebillas y las correas orientadas hacia abajo. (Ver fig. 2)
- Las varillas de inmovilización se pueden remodelar si es necesario.
- Deslice la órtesis por debajo de la pierna del paciente. (Ver fig. 3)
- Ajuste las correas para asegurar la órtesis a la pierna del paciente. (Ver fig. 4)

Indicaciones de uso

- Tratamiento conservador de lesiones de rodilla.
- Mantener la extensión de la rodilla tras una intervención quirúrgica.
- Mantener la extensión de la rodilla después de un traumatismo.
- Mantener la extensión de la rodilla tras lesiones de tejidos blandos.

Contraindicaciones

- Trombosis de las venas profundas de la pierna y el muslo.
- No aplicar en contacto directo con la piel abierta.
- Cualquier alergia y/o hipersensibilidad conocida a cualquier material que figure en la composición del producto.

Advertencias y precauciones

Recomendamos que la colocación inicial de este dispositivo la realice un profesional sanitario debidamente cualificado, quien aconsejará acerca del periodo de uso.

- Antes de su uso, lea detenidamente todas las advertencias e instrucciones.
- Siga todas las instrucciones para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.
- No utilizar si se han aplicado linimentos, pomadas, geles, cremas o cualquier otra sustancia en la zona afectada.
- No reutilizar para otro paciente, al hacerlo se corre el riesgo de infección cruzada y puede comprometer la integridad del producto.
- Realizar controles periódicos de la piel y la circulación, especialmente en pacientes con diabetes, deficiencias vasculares y afecciones neurológicas.
- En caso de producirse alguna reacción adversa, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su profesional sanitario o con el proveedor de este producto.
- La durabilidad del dispositivo puede verse comprometida por ciertos factores, como objetos con bordes afilados o daños en los cierres de gancho y aro. Para evitarlo, los cierres de gancho y aro deben estar siempre cerrados cuando no se use la órtesis o cuando se lave.

Instrucciones de lavado y cuidados

- Retire las barras metálicas.
- Cierre todas las correas de gancho y aro.
- Lave la órtesis a mano en agua fría con un detergente suave.
- Aclare y seque en plano.
- No centrifugar ni secar en secadora.
- No utilice suavizantes textiles en ningún momento.
- Antes de utilizarlo de nuevo, vuelva a colocar las barras metálicas.
- Compruebe si hay alguna degradación que pueda afectar al uso.
- Revise regularmente que las correas de gancho y aro funcionen de forma segura y que la férula metálica esté bien sujeta.

Composición de la familia de productos

Nailon, algodón, aluminio, poliamida y poliéster, acero.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Almacenar en un lugar fresco y seco, fuera de la luz solar directa, en el embalaje original.

Reciclaje y eliminación

El embalaje y las piezas que lo componen deben reciclarse o eliminarse de forma segura de acuerdo con las leyes locales o nacionales.

Incidentes graves

Informe de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE o del país en el que resida.

ITALIANO

Descrizione del prodotto

Ortesi a tre pannelli per l'immobilizzazione del ginocchio con cinghie e supporti per immobilizzare l'articolazione del ginocchio.

3PK -3 Panel Knee Immobiliser

Informazioni sull'uso (Vedi illustrazione)

- Rimuovere l'imballaggio esterno e aprire tutte le cinghie dell'immobilizzatore del ginocchio.
- Posizionare i pannelli laterali per adattarli alle dimensioni della gamba del paziente. (Vedi fig. 1)
- Stendere l'immobilizzatore del ginocchio con le fibbie e le cinghie rivolte verso il basso. (Vedi fig. 2)
- Se necessario, i supporti di immobilizzazione possono essere rimodellati.
- Far scorrere il tutore sotto la gamba del paziente. (Vedi fig. 3)
- Fissare le cinghie per assicurare il tutore alla gamba del paziente. (Vedi fig. 4)

Indicazioni per l'uso

- Trattamento conservativo per le lesioni al ginocchio.
- Mantenimento dell'estensione del ginocchio a seguito di un intervento chirurgico.
- Mantenimento dell'estensione del ginocchio a seguito di un trauma.
- Mantenimento dell'estensione del ginocchio a seguito di lesioni ai tessuti molli.

Controindicazioni

- Trombosi delle vene profonde della gamba e della coscia.
- Non applicare a diretto contatto con la pelle lesionata.
- Qualsiasi allergia e/o ipersensibilità nota a qualsiasi materiale elencato nella composizione del prodotto.

Avvertenze e precauzioni

La prima volta, consigliamo di far posizionare il prodotto da un operatore sanitario qualificato che indicherà la durata necessaria per l'uso del dispositivo.

- Leggere attentamente tutte le istruzioni e le avvertenze prima dell'uso.
- Seguire tutte le istruzioni per assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.
- Non utilizzare il dispositivo se sull'area interessata sono stati applicati lozioni, unguenti, gel, creme o qualsiasi altra sostanza.
- Non riutilizzare su un altro paziente per non incorrere nel rischio di infezioni incrociate e compromettere l'integrità del prodotto.
- Eseguire periodicamente dei controlli della cute e della circolazione, soprattutto nei pazienti affetti da diabete, carenze vascolari e patologie neurologiche.
- In caso di reazioni avverse, interrompere l'uso e contattare il personale sanitario o il fornitore del prodotto.
- La durata del dispositivo può essere compromessa da alcuni fattori, ad esempio oggetti con bordi taglienti o danni alle chiusure in velcro. Per evitare ciò, quando il dispositivo non viene indossato o quando viene lavato, le chiusure in velcro devono essere sempre allacciate.

Lavaggio e cura del prodotto

- Rimuovere i supporti di metallo.
- Chiudere tutte le cinghie in velcro.
- Lavare il tutore a mano in acqua fredda con un detergente delicato.
- Sciacquare e asciugare lasciandolo aperto.
- Non centrifugare o asciugare in asciugatrice.
- Non usare mai l'ammorbidente.
- Prima del riutilizzo, sostituire i supporti di metallo.
- Verificare la presenza di eventuali alterazioni che potrebbero comprometterne l'uso.
- Verificare periodicamente che le chiusure in velcro funzionino in sicurezza e che il supporto di metallo sia saldamente fisso in posizione.

Composizione della famiglia di prodotti

Nylon, cotone, alluminio, poliammide, poliestere, acciaio.

Condizioni di conservazione e di trasporto

Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole, nella confezione originale.

Riciclaggio e smaltimento

L'imballaggio e le parti che lo compongono devono essere riciclati o smaltiti in modo sicuro secondo le normative la livello locale o nazionale.

Incidenti gravi

Segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello stato membro dell'UE o del paese in cui si risiede.

