



**AT53039**

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA ORTEZA KOLANA**

**USER MANUAL KNEE ORTHOSIS**

**KNIEORTHESE BENUTZERHANDBUCH**

**NÁVOD K OBSLUZE KOLENNÍ ORTÉZY**

**NÁVOD NA POUŽITIE ORTÉZA KOLENA**

**MANUEL D'UTILISATION DE L'ORTHÈSE DE GENOU**

**KNIE-ORTHOSE GEBRUIKERSHANDLEIDING**

**MANUAL DEL USUARIO DE LA ORTESIS DE RODILLA**

**MANUALE D'USO DELL'ORTOSI DEL GINOCCHIO**

**KNÄORTOS ANVÄNDARHANDBOK**



IU\_AT53039

**MD**

**CE**



IU\_AT53039

Orteza stawu kolanowego ze spiralnymi wzmocnieniami bocznymi oraz silikonowym wzmocnieniem rzepki wykonana z przewiewnej tkaniny wzmacnia staw, zapewnia kompresję, stabilizację oraz delikatnie ogrzewa staw kolanowy.

**UWAGA:**

W przypadku wystąpienia związanego w wyrobem „poważnego incydentu”, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub

może doprowadzić do któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:

a) zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub

b) czasowego lub trwałego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub

c) poważnego zagrożenia zdrowia publicznego należy powyższy „poważny incydent” zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania. W przypadku Polski właściwym organem jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

**UWAGA:**

W przypadku wystąpienia bólu, reakcji alergicznych lub innych niepokojących, niejasnych dla użytkownika objawów związanych z użytkowaniem wyrobu medycznego należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

**UWAGA:** zabronione jest użytkowanie produktu w sposób inny niż zgodnie z jego przeznaczeniem

**UWAGA:** Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia spowodowane zaniedbaniem konserwacji, nieodpowiednim serwisowaniem bądź będące skutkiem nieprzestrzegania zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

**PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA:**

- schorzenia więzadła rzepki (kolano skoczka)
- rehabilitacja po różnych schorzeniach stawu kolanowego
- środek zabezpieczający w przypadku osłabienia kolana
- lekkie skręcenia stawu kolanowego

**PRZECIWSKAZANIA**

ograniczenia fizyczne lub umysłowe (np. upośledzenie wzroku), które uniemożliwiają bezpieczne obchodzenie się z produktem.

**FUNKCJE:**

- orteza zapewnia funkcjonowanie stawu w kontrolowanym, optymalnym, anatomicznym zakresie ruchomości
- spiralne wzmocnienia zapewniają dodatkową stabilizację, odciążenie stawu, delikatny masaż, zapewniają lepsze przyleganie ortozy oraz ułatwiają włożenie ortozy (brak możliwości wyciągnięcia wzmocnień)
- silikonowe wzmocnienie zapewnia stabilizację rzepki i zapobiega jej odkształceniom patologicznym

**UŻYTKOWANIE:**

Ortezę zakłada się przez wciąganie jej na nogę. Długość ortozy: 30 cm

**ROZMIARY:**

M : 31,7 – 36, 7 cm

L : 36,8 – 41,8 cm

XL : 41,9 – 47,1 cm

XXL 47,2 – 54,5 cm

**INSTRUKCJA CZYSZCZENIA:**

Ortezę należy prać ręcznie w wodzie z dodatkiem delikatnego mydła w maksymalnej temperaturze 40°C. Nie wolno używać wybielaczy, prasować oraz prać na sucho. Należy suszyć w cieniu, unikać bezpośredniego działania promieni słonecznych.

**OSTRZEŻENIA:** nie stosować produktu jeżeli zostały zastosowane płyny lub maści rozgrzewające, nie stosować w przypadku uszkodzonej skóry.

W celu dobrania odpowiedniego rozmiaru należy zmierzyć obwód stawu kolanowego w środkowej części w pozycji wyprostowanej.

**UTYLIZACJA WYROBU**

Wyrób należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi warunkami utylizacji.

Knee brace with spiral side reinforcements and silicone patella reinforcement made of breathable fabric strengthens the joint, provides compression, stabilization and gently warms the knee joint.

**CAUTION:**

When a product-related „serious incident“ occurs, which directly or indirectly led, could or may have led to any of the following events:

- a) death of a patient, user or other person or
- b) temporary or permanent deterioration in the health of a patient, user or other person, or
- c) a serious threat to public health

this „serious incident“ must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user or patient is resident. In the case of Poland, the competent authority is the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

**CAUTION:**

In the event of pain, allergic reactions or other worrying symptoms, unclear for the user, related to the use of a medical device, please consult a healthcare professional.

**ATTENTION:** it is forbidden to use the product other than in accordance with its intended purpose

**ATTENTION:** The manufacturer is not responsible for damage caused by neglect of maintenance, inadequate servicing or resulting from failure to comply with the recommendations contained in this manual.

**INTENDED USE / INDICATIONS:**

- diseases of the patellar ligament (jumper's knee)
- rehabilitation after various diseases of the knee joint
- a precautionary measure in the event of a weakened knee
- slight sprains of the knee joint

**CONTRAINDICATIONS**

physical or mental limitations (e.g. visual impairment) that prevent the safe handling of the product.

**FUNCTIONS:**

- the orthosis ensures the functioning of the joint in a controlled, optimal, anatomical range of motion

- spiral reinforcements provide additional stabilization, joint relief, gentle massage, ensure better adhesion of the orthosis and facilitate insertion

of the orthosis (no possibility of removing the reinforcements)

- silicone reinforcement ensures stabilization of the kneecap and prevents its pathological deformation

**USE:**

The brace is put on by pulling it over the leg.

Length of the orthosis: 30 cm

**SIZES:**

M: 31.7 - 36.7 cm

L: 36.8 - 41.8 cm

XL: 41.9 - 47.1 cm

XXL 47.2 - 54.5 cm

**CLEANING INSTRUCTIONS:**

The brace should be hand washed in water with mild soap at a maximum temperature of 40 ° C. Do not use bleach, iron or dry clean. Dry in the shade, avoid direct sunlight.

**WARNINGS:** do not use the product if you have used warming lotions or ointments, do not use in the event of skin lesions.

In order to choose the right size, measure the circumference of the knee joint in the upright position in the middle part.

**DISPOSAL OF THE PRODUCT**

The product must be disposed of in accordance with the applicable disposal conditions.

Knieorthese mit spiralförmigen Seitenverstärkungen und Silikon-Patella-Verstärkung aus atmungsaktivem Gewebe stärkt das Gelenk, sorgt für Kompression, Stabilisierung und wärmt das Kniegelenk sanft.

**VORSICHT:**

Wenn ein produktbezogener „schwerwiegender Vorfall“ auftritt, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden Ereignisse geführt hat oder führen könnte:

- a) Tod eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person oder
- b) vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person, oder
- c) eine ernsthafte Gefahr für die öffentliche Gesundheit

Der oben genannte „schwere Vorfall“ muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer oder Patient ansässig ist.

**VORSICHT:**

Bei Schmerzen, allergischen Reaktionen oder anderen störenden, für den Benutzer unklaren Symptomen im Zusammenhang mit der Verwendung eines Medizinprodukts konsultieren Sie einen Arzt.

**ACHTUNG:** Es ist verboten, das Produkt zweckfremd zu verwenden.

**ACHTUNG:** Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Vernachlässigung der Wartung, unzureichende Wartung oder Nichteinhaltung der in diesem Handbuch enthaltenen Empfehlungen entstehen.

**VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN:**

- Erkrankungen des Kniescheibenbandes (Jumper's Knee)
- Rehabilitation nach verschiedenen Erkrankungen des Kniegelenks
- eine Vorsichtsmaßnahme im Falle eines geschwächten Knies
- leichte Verstauchungen des Kniegelenks

Kontraindikationen:

Körperliche oder geistige Einschränkungen (z. B. Sehbehinderung), die den sicheren Umgang mit dem Produkt verhindern.

**FUNKTIONEN:**

- die Orthese gewährleistet die Funktion des Gelenks in einem kontrollierten, optimalen, anatomischen Bewegungsbereich
- spiralförmige Verstärkungen sorgen für zusätzliche Stabilisierung, Gelenkentlastung, sanfte Massage, sorgen für besseren Halt der Orthese und erleichtern das Einsetzen der Orthese (keine Möglichkeit, die Verstärkungen zu entfernen)
- Silikonverstärkung sorgt für die Stabilisierung der Kniescheibe und verhindert deren pathologische Verformung

**VERWENDUNG:**

Die Orthese wird angelegt, indem sie über das Bein gezogen wird.

Um die richtige Größe zu wählen, messen Sie den Umfang des Kniegelenks in aufrechter Position im Mittelteil.

Länge der Orthese: 30 cm

**GRÖSSEN:**

M: 31,7 - 36,7 cm

L: 36,8 - 41,8 cm

XL: 41,9–47,1 cm

XXL 47,2 - 54,5 cm

**REINIGUNGSHINWEISE:**

Die Orthese sollte von Hand in Wasser mit milder Seife bei einer maximalen Temperatur von 40 °C gewaschen werden. Nicht bleichen, bügeln oder chemisch reinigen. Im Schatten trocknen, direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

**WARNHINWEISE:**

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie wärmende Lotionen oder Salben verwendet haben, verwenden Sie es nicht im Falle von Hautläsionen.

**ENTSORGUNG DES PRODUKTS**

Das Produkt muss in Übereinstimmung mit den geltenden Entsorgungsbedingungen entsorgt werden.

Kolenní ortéza se spirálovými bočními výztuhami a silikonovou výztuhou česky z prodyšné tkaniny zpevňuje kloub, poskytuje kompresi, stabilizaci a jemně prohřívá kolenní kloub.

### NEŽADOUČÍ PŘÍHODA

V případě „vážného incidentu“ souvisejícího s produktem, který vede přímo nebo nepřímo, může nebo by mohla vést k některé z následujících událostí:

- úmrť pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
  - dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
  - vážné ohrožení veřejného zdraví
- tato „závažná událost“ musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště. V případě ČR je příslušným orgánem SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor zdravotnických prostředků. Uživatel/pacient jsou povinni písemně oznámit výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci a SÚKL jakoukoliv nežádoucí příhodu, která vznikla v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku.

### PROHLÁŠENÍ

Na tento výrobek bylo vydáno prohlášení o shodě s Nařízením (EU) MDR 2017/745 v platném znění a ve shodě s legislativními požadavky ČR na zdravotnické prostředky v platném znění.

### POZOR:

V případě bolesti, alergických reakcí nebo jiných rušivých, pro uživatele nejasných příznaků souvisejících s používáním zdravotnického prostředku, se prosím poradte se zdravotníkem.

**POZOR:** je zakázáno používat výrobek jinak než v souladu s jeho určením

**POZOR:** Výrobce neodpovídá za škody způsobené zanedbáním údržby, nedostatečným servisem nebo nedodržením doporučení obsažených v tomto návodu.

### URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE:

- onemocnění patelárního vazů (skokanské koleno)
- rehabilitace po různých onemocněních kolenního kloubu
- preventivní opatření v případě oslabeného kolena
- lehké podvrtnutí kolenního kloubu

### KONTRAINDIKACE

fyzická nebo mentální omezení (např. zrakové postižení), která brání bezpečné manipulaci s výrobkem.

### FUNKCE:

- ortéza zajišťuje fungování kloubu v kontrolovaném, optimálním, anatomickém rozsahu pohybu
- spirálové výztuhy poskytují dodatečnou stabilizaci, odlehčení kloubu, jemnou masáž, zajišťují lepší přilnavost ortézy a usnadňují zavádění ortézy (bez možnosti vyjmutí výztuh)
- silikonová výztuha zajišťuje stabilizaci česky a zabraňuje její patologické deformaci

### POUŽITÍ:

Ortéza se nasazuje přetažením přes nohu.

Délka ortézy: 30 cm

VELIKOSTI:

M: 31,7 - 36,7 cm

D: 36,8 - 41,8 cm

XL: 41,9 - 47,1 cm

XXL 47,2 - 54,5 cm

### POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ:

Ortézu je třeba prát ručně ve vodě s jemným mýdlem při maximální teplotě 40°C.

Nepoužívejte bělidlo, žehličku ani chemické čištění. Sušte ve stínu, vyhněte se přímému slunci.

**UPOZORNĚNÍ:** výrobek nepoužívejte, pokud jste použili hřejivá mléka nebo masti, nepoužívejte v případě kožních lézí.

Pro výběr správné velikosti změřte obvod kolenního kloubu ve vzpřímené poloze ve střední části.

### LIKVIDACE PRODUKTU

Při likvidaci použitého výrobku je nutné dodržovat příslušné předpisy pro likvidaci odpadu. Výrobek nepatří do komunálního odpadu. Výrobek obsahuje části, které lze dále recyklovat. Proto jej po ukončení používání zlikvidujte předáním do sběrného dvora.

Kolenná ortéza so špirálovými bočnými výstužami a silikónovou výstužou pately z priedušnej tkaniny spevňuje kĺb, poskytuje kompresiu, stabilizáciu a jemne hreje kolenný kĺb.

#### UPOZORNENIE:

Keď dôjde k „závažnému incidentu“ súvisiacemu s produktom, ktorý priamo alebo nepriamo viedol, mohol alebo mohol viesť k niektorej z nasledujúcich udalostí:

- smrťou pacienta, užívateľa alebo inej osoby resp
- prechodné alebo trvalé zhoršenie zdravotného stavu pacienta, užívateľa alebo inej osoby, príp
- vážne ohrozenie verejného zdravia

tento „závažný incident“ sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko. V prípade Poľska je príslušným orgánom Úrad pre registráciu liekov, zdravotníckych pomôcok a biocídnych výrobkov.

#### UPOZORNENIE:

V prípade bolesti, alergických reakcií alebo iných rušivých, pre používateľa nejasných symptómov súvisiacich s používaním zdravotníckeho zariadenia, sa prosím poraďte so zdravotníckym pracovníkom.

**UPOZORNENIE:** Je zakázané používať výrobok inak ako v súlade s jeho určením

**UPOZORNENIE:** Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené zanedbaním údržby, nedostatočným servisom alebo nedodržaním odporúčaní obsiahnutých v tomto návode.

#### URČENÉ POUŽITIE / INDIKÁCIE:

- ochorenia patelárneho väziva (skokanské koleno)
- rehabilitácia po rôznych ochoreniach kolenného kĺbu
- preventívne opatrenie v prípade oslabeného kolena
- ľahké podvrtnutie kolenného kĺbu

#### KONTRAINDIKÁCIE

fyzické alebo psychické obmedzenia (napr. zhoršenie zraku), ktoré bránia bezpečnej manipulácii s výrobkom.

#### FUNKCIE:

- ortéza zabezpečuje fungovanie kĺbu v kontrolovanom, optimálnom, anatomickom rozsahu pohybu
- špirálové výstupy poskytujú dodatočnú stabilizáciu, odľahčenie kĺbov, jemnú masáž, zaisťujú lepšiu priľnavosť ortézy a uľahčujú vkladanie ortézy (bez možnosti vybratia výstuh)
- silikónová výstuž zaisťuje stabilizáciu jabĺčka a zabraňuje jeho patologickej deformácii

#### POUŽITIE:

Ortéza sa nasadzuje pretiahnutím cez nohu.

Dĺžka ortézy: 30 cm

#### VEĽKOSTI:

M: 31,7 - 36,7 cm

D: 36,8 - 41,8 cm

XL: 41,9 - 47,1 cm

XXL 47,2 - 54,5 cm

#### NÁVOD NA ČISTENIE:

Ortézu je potrebné prať ručne vo vode s jemným mydlom pri maximálnej teplote 40°C. Nepoužívajte bielicidlo, žehličku ani chemické čistenie. Sušte v tieni, vyhýbajte sa priamemu slnečnému žiareniu.

**UPOZORNENIA:** výrobok nepoužívajte, ak ste použili hrejivé mlieka alebo masť, nepoužívajte v prípade kožných lézií.

Pre výber správnej veľkosti zmerajte obvod kolenného kĺbu vo vzpriamenej polohe v strednej časti.

#### LIKVIDÁCIA VÝROBKU

Výrobok sa musí zlikvidovať v súlade s platnými podmienkami likvidácie.

L'orthèse de genou avec renforts latéraux en spirale et renfort rotulien en silicone, faite de tissu respirant, renforce l'articulation, assure la compression, la stabilisation et réchauffe doucement l'articulation du genou.

#### **MISE EN GARDE:**

Lorsqu'un « incident grave » lié à un produit se produit, qui a directement ou indirectement entraîné, aurait pu ou aurait pu entraîner l'un des événements suivants :

- a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ou
  - b) détérioration temporaire ou permanente de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou
  - c) une menace grave pour la santé publique
- cet „incident grave” doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur ou le patient. Dans le cas de la Pologne, l'autorité compétente est l'Office d'enregistrement des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits biocides.

#### **MISE EN GARDE:**

En cas de douleurs, réactions allergiques ou autres symptômes gênants, peu clairs pour l'utilisateur liés à l'utilisation d'un dispositif médical, veuillez consulter un professionnel de santé.

**ATTENTION:** il est interdit d'utiliser le produit autrement que conformément à sa destination

**ATTENTION:** Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par une négligence de l'entretien, un entretien inadéquat ou résultant du non-respect des recommandations contenues dans ce manuel.

#### **UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS :**

- maladies du ligament rotulien (genou du sauteur)
- rééducation après diverses maladies de l'articulation du genou
- une mesure de précaution en cas de genou fragilisé
- légères entorses de l'articulation du genou

#### **CONTRE-INDICATIONS**

limitations physiques ou mentales (par exemple déficience visuelle) qui empêchent la manipulation en toute sécurité du produit.

#### **LES FONCTIONS:**

- l'orthèse assure le fonctionnement de l'articulation dans une amplitude de mouvement contrôlée, optimale et anatomique
- les renforts spiralés apportent une stabilisation supplémentaire, un soulagement articulaire, un massage doux, assurent une meilleure adhérence de l'orthèse et facilitent l'insertion de l'orthèse (pas de possibilité de retirer les renforts)
- le renfort en silicone assure la stabilisation de la rotule et prévient sa déformation pathologique

#### **UTILISATION:**

L'orthèse est mise en place en la tirant sur la jambe.

Longueur de l'orthèse : 30 cm

#### **TAILLES :**

M : 31,7 - 36,7 cm

L : 36,8 - 41,8 cm

XL : 41,9 - 47,1 cm

XXL 47,2 - 54,5 cm

#### **INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE :**

L'orthèse doit être lavé à la main dans de l'eau avec un savon doux à une température maximale de 40 ° C. Ne pas utiliser d'eau de Javel, repasser ou nettoyer à sec. Sécher à l'ombre, éviter la lumière directe du soleil.

**AVERTISSEMENTS :** ne pas utiliser le produit si vous avez utilisé des lotions ou pommades chauffantes, ne pas utiliser en cas de lésions cutanées.

Afin de choisir la bonne taille, mesurez la circonférence de l'articulation du genou en position verticale dans la partie médiane.

#### **ÉLIMINATION DU PRODUIT**

Le produit doit être éliminé conformément aux conditions d'élimination applicables.



Kniebracemetspiraalvormige zijverstevingen en siliconen patellaversterking van ademende stof versterkt het gewricht, zorgt voor compressie, stabilisatie en verwarmt het kniegewricht zachtjes.

**VOORZICHTIGHEID:**

Wanneer zich een productgerelateerd „ernstig incident“ voordoet dat direct of indirect heeft geleid, kan of kan hebben geleid tot een van de volgende gebeurtenissen:

- a) overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon of
- b) tijdelijke of permanente verslechtering van de gezondheid van een patiënt, gebruiker of andere persoon, of
- c) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid

dit „ernstig incident“ moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker of patiënt woonachtig is. In het geval van Polen is de bevoegde autoriteit het Bureau voor de registratie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en biociden.

**VOORZICHTIGHEID:**

Raadpleeg bij pijn, allergische reacties of andere storende, voor de gebruiker onduidelijke symptomen die verband houden met het gebruik van een medisch hulpmiddel, een zorgverlener.

**LET OP:** het is verboden het product anders te gebruiken dan in overeenstemming met het beoogde doel

**LET OP:** De fabrikant is niet verantwoordelijk voor schade veroorzaakt door verwaarlozing van onderhoud, onvoldoende onderhoud of als gevolg van het niet naleven van de aanbevelingen in deze handleiding.

**BEDOELD GEBRUIK / INDICATIES:**

- aandoeningen van de knieschijf (jumper's knee)
- revalidatie na verschillende aandoeningen van het kniegewricht
- een voorzorgsmaatregel bij een verzwakte knie
- lichte verstuikingen van het kniegewricht

**CONTRA-INDICATIES**

fysieke of mentale beperkingen (bijv. visuele beperking) die een veilige hantering van het product in de weg staan.

**FUNCTIES:**

- de orthese zorgt voor een gecontroleerde, optimale, anatomische bewegingsuitslag van het gewricht
- spiraalverstevingen zorgen voor extra stabilisatie, gewrichtsontlasting, zachte massage, zorgen voor een betere hechting van de orthese en vergemakkelijken het inbrengen van de orthese (geen mogelijkheid om de verstevingen te verwijderen)
- siliconenversteving zorgt voor stabilisatie van de knieschijf en voorkomt pathologische vervorming

**GBRUIKEN:**

De brace wordt aangetrokken door deze over het been te trekken.

Lengte van de orthese: 30 cm

**MATEN:**

M: 31,7 - 36,7 cm

L: 36,8 - 41,8 cm

XL: 41,9 - 47,1 cm

XXL 47,2 - 54,5 cm **REINIGINGSINSTRUCTIES:**

De brace dient met de hand gewassen te worden in water met de milde zeep bij een maximale temperatuur van 40°C. Gebruik geen bleekmiddel, strijken of chemisch reinigen. Droog in de schaduw, vermijd direct zonlicht.

**WAARSCHUWINGEN:** gebruik het product niet als je verwarmende lotions of zalven hebt gebruikt, niet gebruiken bij huidletsels.

Om de juiste maat te kiezen, meet u de omtrek van het kniegewricht recht op in het middengedeelte.

**VERWIJDERING VAN HET PRODUCT**

Het product moet worden afgevoerd volgens de geldende afvoervoorschriften.

La rodillera con refuerzos laterales en espiral y refuerzo de rótula de silicona de tejido transpirable fortalece la articulación, proporciona compresión, estabilización y calienta suavemente la articulación de la rodilla.

**PRECAUCIÓN:**

Cuando se produzca un „incidente grave” relacionado con un producto, que directa o indirectamente condujo, pudo o pudo haber conducido a

alguno de los siguientes eventos:

- a) muerte de un paciente, usuario u otra persona o
  - b) el deterioro temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, o
  - c) una amenaza grave para la salud pública
- este „incidente grave” debe ser comunicado al fabricante ya la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o paciente.

En el caso de Polonia, la autoridad competente es la Oficina de Registro de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Biocidas.

**PRECAUCIÓN:**

En caso de dolor, reacciones alérgicas u otros síntomas inquietantes y poco claros para el usuario relacionados con el uso de un dispositivo médico, consulte a un profesional de la salud.

**ATENCIÓN:** está prohibido utilizar el producto de forma distinta a la prevista

**ATENCIÓN:** El fabricante no se responsabiliza por daños causados por negligencia en el mantenimiento, servicio inadecuado o resultantes del

incumplimiento de las recomendaciones contenidas en este manual.

**USO PREVISTO / INDICACIONES:**

- enfermedades del ligamento rotuliano (rodilla de saltador)
- rehabilitación después de diversas enfermedades de la articulación de la rodilla
- una medida de precaución en caso de debilitamiento de la rodilla
- leves esguinces de la articulación de la rodilla

**CONTRAINDICACIONES**

limitaciones físicas o mentales (por ejemplo, discapacidad visual) que impidan la manipulación segura del producto.

**FUNCIONES:**

- la órtesis asegura el funcionamiento de la articulación en un rango de movimiento anatómico óptimo y controlado
- los refuerzos en espiral proporcionan una estabilización adicional, alivio articular, masaje suave, aseguran una mejor adherencia de la órtesis y facilitan la inserción de la órtesis (sin posibilidad de quitar los refuerzos)
- el refuerzo de silicona garantiza la estabilización de la rótula y evita su deformación patológica

**USAR:**

El aparato ortopédico se coloca tirando de él sobre la pierna.

Longitud de la órtesis: 30 cm

**TALLAS:**

METRO: 31,7 - 36,7 cm

Largo: 36,8 - 41,8 cm

XL: 41,9 - 47,1 cm

XXL 47,2 - 54,5 cm

**INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:**

El aparato ortopédico debe lavarse a mano en agua con jabón suave a una temperatura máxima de 40 °C. No usar lejía, planchar ni lavar en seco.

Secar a la sombra, evitar la luz solar directa.

**ADVERTENCIAS:** no utilice el producto si ha utilizado lociones o ungüentos calientes, no lo utilice en caso de lesiones en la piel.

Para elegir el tamaño correcto, mida la circunferencia de la articulación de la rodilla en posición vertical en la parte media.

**ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO**

El producto debe eliminarse de acuerdo con las condiciones de eliminación aplicables.

Ginocchiera con rinforzi laterali a spirale e rinforzo rotuleo in silicone in tessuto traspirante rafforza l'articolazione, fornisce compressione, stabilizzazione e riscalda delicatamente l'articolazione del ginocchio.

**ATTENZIONE:**

Quando si verifica un „incidente grave“ correlato al prodotto, che direttamente o indirettamente ha portato, potrebbe o potrebbe aver portato a uno dei seguenti eventi:

- a) morte di un paziente, utente o altra persona o
- b) deterioramento temporaneo o permanente della salute di un paziente, utente o altra persona, o
- c) una grave minaccia per la salute pubblica tale „incidente grave“ deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore o il paziente.

Nel caso della Polonia, l'autorità competente è l'Ufficio per la registrazione dei medicinali, dei dispositivi medici e dei biocidi.

**ATTENZIONE:**

In caso di dolore, reazioni allergiche o altri disturbi, non chiari per i sintomi dell'utente legati all'uso di un dispositivo medico, consultare un operatore sanitario.

**ATTENZIONE:** è vietato utilizzare il prodotto se non conforme alla sua destinazione d'uso

**ATTENZIONE:** Il costruttore non è responsabile per danni causati da negligenza nella manutenzione, assistenza inadeguata o derivanti dal mancato

rispetto delle raccomandazioni contenute in questo manuale.

**DESTINAZIONE D'USO / INDICAZIONI:**

- malattie del legamento rotuleo (ginocchio del saltatore)
- riabilitazione dopo varie malattie dell'articolazione del ginocchio
- una misura precauzionale in caso di ginocchio indebolito
- lievi distorsioni dell'articolazione del ginocchio

**CONTROINDICAZIONI**

limitazioni fisiche o mentali (es. disabilità visiva) che impediscono la manipolazione sicura del prodotto.

**FUNZIONI:**

- l'ortesi garantisce il funzionamento dell'articolazione in un range di movimento anatomico controllato, ottimale
- i rinforzi a spirale forniscono ulteriore stabilizzazione, sollievo articolare, massaggio delicato, garantiscono una migliore adesione dell'ortesi e facilitano l'inserimento dell'ortesi (nessuna possibilità di rimuovere i rinforzi)
- rinforzo in silicone assicura la stabilizzazione della rotula e ne previene la deformazione patologica

**USO:**

Il tutore si indossa tirandolo sopra la gamba. Lunghezza dell'ortesi: 30 cm

**TAGLIE:**

M: 31,7 - 36,7 cm

L: 36,8 - 41,8 cm

XL: 41,9 - 47,1 cm

XXL 47,2 - 54,5 cm

**ISTRUZIONI PER LA PULIZIA:**

Il tutore va lavato a mano in acqua con sapone neutro ad una temperatura massima di 40°C. Non usare candeggina, stirare o lavare a secco. Asciugare all'ombra, evitare la luce solare diretta.

**AVVERTENZE:** non utilizzare il prodotto se si sono utilizzati lozioni o pomate riscaldanti, non utilizzare in caso di lesioni cutanee.

Per scegliere la taglia giusta, misurare la circonferenza dell'articolazione del ginocchio in posizione eretta nella parte centrale.

**SMALTIMENTO DEL PRODOTTO**

Il prodotto deve essere smaltito in conformità alle condizioni di smaltimento applicabili.

Knästöd med spiralförstärkningar på sidan och patellaförstärkning i silikon i tyg som andas stärker leden, ger kompression, stabilisering och värmer försiktigt knäleden.

**WARNING:**

När en produktrelaterad „allvarlig incident“ inträffar, som direkt eller indirekt ledde, kunde eller kan ha lett till någon av följande händelser:

- a) en patients, användares eller annan persons död eller
- b) tillfällig eller permanent försämring av en patients, brukares eller annan persons hälsa, eller
- c) ett allvarligt hot mot folkhälsan

Denna „allvarlig incident“ måste rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten är bosatt. När det gäller Polen är den behöriga myndigheten Kontoret för registrering av läkemedel, medicintekniska produkter och biocidprodukter.

**WARNING:**

I händelse av smärta, allergiska reaktioner eller andra störande, oklara för användaren symtom relaterade till användningen av en medicinteknisk produkt, kontakta en sjukvårdspersonal.

**OBSERVERA:** det är förbjudet att använda produkten annat än i enlighet med dess avsedda syfte

**OBSERVERA:** Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av försummelse av underhåll, otillräcklig service eller till följd av underlåtenhet att följa rekommendationerna i denna handbok.

**AVSEDD ANVÄNDNING / INDIKATIONER:**

- sjukdomar i patellarligamentet (hopparknä)
- rehabilitering efter olika sjukdomar i knäleden
- en försiktighetsåtgärd vid försvagat knä
- lätta stukningar i knäleden

**KONTRAIKATIONER**

fysiska eller psykiska begränsningar (t.ex. synnedsättning) som förhindrar säker hantering av produkten.

**FUNKTIONER:**

- ortosen säkerställer att leden fungerar i ett kontrollerat, optimalt, anatomiskt rörelseomfång
- spiralförstärkningar ger ytterligare stabilisering, ledavlastning, mild massage, säkerställer bättre vidhäftning av ortosen och underlättar införande av ortos (ingen möjlighet att ta bort förstärkningarna)
- Silikonförstärkning säkerställer stabilisering av knäskålen och förhindrar dess patologiska deformation

**ANVÄNDA SIG AV:**

Bygeln sätts på genom att dra den över benet. Ortosens längd: 30 cm

**STORLEKAR:**

M: 31,7 - 36,7 cm

L: 36,8 - 41,8 cm

XL: 41,9 - 47,1 cm

XXL 47,2 - 54,5 cm

**RENGÖRINGSINSTRUKTIONER:**

Bygeln ska handtvättas i vatten med mild tvål vid en maxtemperatur på 40°C. Använd inte blekmedel, strykjärn eller kemtvätt. Torka i skuggan, undvik direkt solljus.

**VARNINGAR:** använd inte produkten om du har använt värmande lotioner eller salvor, använd inte i händelse av hudskador.

För att välja rätt storlek, mät omkretsen av knäleden i upprätt läge i mitten.

**AVFALLSHANTERING AV PRODUKTEN**

Produkten måste kasseras i enlighet med gällande avfallsbestämmelser.



IU\_AT53039



WARRANTY CARD

Model: .....  
Serial number: .....

Point of sale stamp  
and a legible signature of the Seller: .....

1. AN TAR Sp. J., 03-068 Warsaw, ul. Zawisłańska 43, hereby grants a 12-month warranty on the rollator, starting from the date of purchase by the Buyer. Products financed by the National Health Fund are covered with the extended warranty period, which covers half of the useful life specified in the Regulation on Guaranteed Services, provided that the useful life is specified in the Regulation in months or years.
2. During the warranty period AN TAR undertakes to carry out the repairs necessary to restore proper functioning of the product, within 14 days from the date of receipt of the product by the service centre, together with the proof of purchase and the warranty card.
3. AN TAR reserves the right to replace the product if the repair is deemed uneconomic. Repair or replacement of faulty products does not extend the warranty period.
4. If the product is found to be malfunctioning, send it immediately to AN TAR (as specified in point 1) or contact the point of sale.
5. Before use, read the instructions carefully and follow them. If the product is used improperly and contrary to recommendations, the warranty will be irrevocably lost.
6. The warranty does not cover damage caused by external mechanical force, load exceeding the maximum permissible weight of the user as described in the manual, as well as contact of the product with alcohol, greasy substances or petrol. The warranty does not cover parts subject to normal wear and tear during use, such as the bearing, rubber parts and others.
7. The product delivered to the service in connection with the complaint cannot cause an epidemic.
8. THIS WARRANTY IS ONLY VALID TOGETHER WITH THE PROOF OF PURCHASE (BILL, RECEIPT, INVOICE). IN CASE OF A COMPLAINT, A PROOF OF PURCHASE MUST BE ATTACHED. IN ORDER TO EXTEND WARRANTY PERIOD FOR PRODUCTS FINANCED BY THE NATIONAL HEALTH FUND, ATTACH A COPY OF THE ORDER FOR THE SUPPLY OF MEDICAL DEVICES BEING ORTHOPAEDIC ITEMS AND AIDS.
9. Complaints submitted without the proof of purchase and a warranty card with the product serial number will not be considered.



ANTAR Sp. J.  
03-068 Warsaw, ul. Zawisłańska 43  
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30  
www.antar.net



Date of issue of the manual: August 22, 2022  
v1-1 22/08/2022

GARANTIEKARTE

Modell: .....  
Seriennummer: .....

Siegel der Verkaufsstelle  
und leserliche Unterschrift des Verkäufers: .....

- 1) Antar Medizin GmbH, Döbelner Str. 2, 12627 Berlin, gewährt hiermit 12 Monate Garantie für das Produkt ab dem Kaufdatum des Produkts durch den Käufer.
- 2) Der räumliche Geltungsbereich des Garantieschutzes ist die Bundesrepublik Deutschland.
- 3) Während der Garantiezeit verpflichtet sich AN TAR, Reparaturen, die zur Wiederherstellung des ordnungsgemäßen Funktionierens des Produkts erforderlich sind, innerhalb von 14 Tagen ab dem Datum des Eingangs des Produkts beim Service zusammen mit dem Kaufnachweis und der Garantiekarte durchzuführen. AN TAR behält sich das Recht vor, das Produkt zu ersetzen, falls die Reparaturkosten als nicht rentabel angesehen werden. Mit Reparatur oder Austausch des defekten Gerätes beginnt kein neuer Garantiezeitraum. Maßgeblich bleibt der Garantiezeitraum von 12 Monaten ab Kaufdatum durch den Käufer.
- 4) Wenn eine Fehlfunktion des Produkts festgestellt wird, senden Sie es unverzüglich portofrei an die Adresse von AN TAR (unter Punkt 1 angegeben) oder wenden Sie sich an die Verkaufsstelle.
- 5) Lesen Sie vor Gebrauch die Anleitung sorgfältig durch und befolgen Sie ihre Bestimmungen. Die Verwendung des Produkts entgegen seiner beabsichtigten Verwendung und Empfehlungen führt zu einem unwiderruflichen Verlust der Garantie.
- 6) Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch äußere mechanische Kräfte, eine Last, die das in der Anleitung beschriebene maximal zulässige Gewicht des Benutzers überschreitet, sowie den Kontakt des Produkts mit Alkohol, Fettstoffen oder Benzin verursacht werden. Die Garantie gilt nicht für Teile, die während des Gebrauchs normalem Verschleiß ausgesetzt sind, wie Lager, Gummielemente und andere.
- 7) Die Garantie gilt nur mit dem Kaufnachweis (Rechnung, Steuerbeleg, Mehrwertsteuerrechnung). Im Falle einer Reklamation muss der Nachweis beigefügt werden.
- 8) Reklamationen, die ohne Kaufnachweis und Garantiekarte mit der Seriennummer des Produkts eingereicht wurden, werden nicht berücksichtigt.
- 9) Der Käufer hat im Falle eines Sachmangels gegenüber dem Verkäufer gesetzliche Rechte, deren Inanspruchnahme unentgeltlich ist. Gegenüber diesen gesetzlichen Rechten enthält die Garantie ein zusätzliches Leistungsversprechen, das über die gesetzlichen Rechte hinausgeht, diese aber nicht ersetzt.



ANTAR Sp. J.  
03-068 Warschau, ul. Zawisłanska 43  
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30  
www.antar.net

Verteiler:

Antar Medizin GmbH  
Döbelner Str. 2 Aufgang A, 12627 Berlin  
Tel: 030-22011732, Fax: 030-22012821  
E-Mail: antarmedizin@antarmedizin.com



Gebrauchsanweisungsversion: v1 22.08.2022  
Ausgabedatum der aktuellen Version der Gebrauchsanweisung  
22.08.2022

IU\_AT53039

### ZÁRUČNÍ LIST

Model: .....  
Datum prodeje: .....

Razítko a čitelný podpis prodávajícího: .....

- 1) Firma Ortgroup Medical s.r.o., 1. Máje 3236/103, 703 00 Ostrava – Vítkovice tímto dává záruku na výrobek 2 roky ode dne vydání zboží kupujícím.
- 2) V záruční době se Ortgroup Medical s.r.o. zavazuje vykonat nevyhnutelné opravy za účelem možnosti opětovného používání zboží v termínu do 30 dní od obdržení reklamace.
- 3) Ortgroup Medical s.r.o. si vyhrazuje právo výměny zboží v případě, že náklady na opravu uzná za nerentabilní.
- 4) V případě zjištění nesprávného fungování zboží je potřebné jej bezodkladně odeslat na adresu prodejce nebo kontaktovat prodejce.
- 5) Před použitím výrobku je potřeba se seznámit s návodem na použití a řídit se instrukcemi v něm uvedenými. Použití výrobku v rozporu s jeho určením ztrácí nárok na záruku. Výrobce nenese odpovědnost za škody vzniklé použitím výrobku v rozporu s tímto návodem k použití nebo v případě nedodržení instrukcí obsažených v tomto návodu k použití.
- 6) Záruka se nevztahuje na poškození vzniklé ostrým předmětem, poškození vzniklé v důsledku působení vnějších mechanických sil, znečištění zboží mastnými substancemi či benzínem.
- 7) Produkt zaslaný na servis v rámci reklamace nemůže být epidemiologicky ohrožující. Reklamace bez dokladu o koupi nebudou akceptované.
- 8) TENTO ZÁRUČNÍ LIST JE PLATNÝ VÝLUČNĚ SPOLU S DOKLADEM O KOUPI. V PŘÍPADĚ REKLAMACE PROSÍME O PŘILOŽENÍ DOKLADU O KOUPI.
- 9) Reklamace zaslané bez dokladu o koupi nebo bez záručního listu nebudou přijaty (akceptovány).



ANTAR Sp. J.  
I.Groniecka-Tarnkowska, A.Tarnkowski  
ul. Zawiańska 43 03-068 Warszawa, Polsko  
email antar@antar.net tel 22 518 36 00

**Distribuce:**  
Ortgroup Medical s.r.o., 1. Máje 3236/103, 703 00 Ostrava - Vítkovice  
E-mail: ortgroup@ortgroup.cz, www.ortgroup.cz  
Tel.: 596 630 615



Datum vydání návodu: 22.08.2022  
v1-1 22.08. 2022

### ZÁRUČNÍ LIST

Model: .....  
Sériové číslo: .....  
Datum predaja: .....

Pečiatka predajcu a čitateľný podpis predávajúceho: .....

- 1) Firma Anmed Plus, s.r.o., Nádražná 329, 015 01 Rajec dává tímto záruku na výrobek 2 roky ode dňa vydania tovaru kupujúcemu.
- 2) V záručnej dobe sa Anmed Plus zaväzuje vykonať nevyhnutné opravy za účelom možnosti opätovného používania tovaru v termíne do 30 dní od dňa obdržania reklamácie.
- 3) Anmed Plus si vyhradzuje právo výmeny tovaru v prípade, že náklady na jeho opravu uzná za nerentabilné. Oprava alebo výmena poškodeného výrobku nepredlžuje záručnú dobu.
- 4) V prípade zistenia nesprávneho fungovania tovaru je ho potrebné bezodkladne odoslať na adresu firmy Anmed Plus (uvedenej v bode 1) alebo kontaktovať predajcu.
- 5) Pred použitím tovaru je potrebné oboznámiť sa s návodom na použitie a riadiť sa instrukciami v ňom uvedenými. Používanie tovaru v rozpore s jeho určením má za následok stratu záruky.
- 6) Záruka nepokrýva poškodenia vzniknuté následkom prerazania výrobku ostrým predmetom, poškodenia vzniknuté v dôsledku pôsobenia vonkajších mechanických síl, znečistenia výrobku mastnými substanciami alebo benzínom.
- 7) Produkt odoslaný do servisu v rámci reklamácie nesmie predstavovať epidemiologické ohrozenie.
- 8) TENTO ZÁRUČNÝ LIST JE PLATNÝ VÝLUČNĚ SPOLU S DOKLADOM O KÚPE (ÚČTOVNÝM DOKLADOM, BLOČKOM ALEBO FAKTÚROU). V PŘÍPADĚ REKLAMÁCIE PROSÍME O PŘILOŽENÍ DOKLADU O KÚPE.
- 9) Reklamácie predložené bez dokladu o kúpe nebudú akceptované.



ANTAR Sp. J.  
ul. Zawiańska 43  
03-068 Warszawa, Pofsko

**Distribútor:**  
ANMED PLUS, s.r.o., Nádražná 329, 015 01 Rajec,  
E-mail: anmedplus@anmedplus.sk; www.anmedplus.sk  
Tel./fax: 041/542 49 16



Dátum vydania návodu: 22.08.2022  
v1-1 22.08.2022



## KARTA GWARANCYJNA

Model: .....

Numer Serii: .....

Pieczęć punktu sprzedaży  
i czytelny podpis Sprzedawcy: .....

1. Firma AN TAR Sp.J. 03-068 Warszawa, ul. Zawiańska 43 udziela niniejszym 12 miesięcznej gwarancji na wyrób od daty wydania produktu kupującemu. Dla wyrobów, których zakup był refundowany przez NFZ obowiązuje przedłużony okres gwarancji równy połowie okresu użytkowania określonego w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych, pod warunkiem, że okres użytkowania został w rozporządzeniu określony w miesiącach lub w latach.
2. W okresie gwarancji AN TAR zobowiązuje się dokonać niezbędnych napraw, w celu przywrócenia zestawu do prawidłowego funkcjonowania w terminie 14 dni od daty otrzymania przez serwis reklamowanego towaru, wraz z dokumentem zakupu oraz kartą gwarancyjną.
3. AN TAR zastrzega sobie prawo wymiany produktu, w przypadku, gdy uzna że koszty naprawy czynią ją nieopłacalną. Naprawa lub wymiana uszkodzonego produktu nie przedłuża okresu gwarancji.
4. W przypadku stwierdzenia, iż wyrób funkcjonuje nieprawidłowo, należy bezwzględnie wysłać na adres firmy AN TAR (podany w punkcie 1) lub skontaktować się z punktem, w którym dokonano zakupu.
5. Przed rozpoczęciem eksploatacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi i ściśle jej przestrzegać. Eksploatacja wyrobu niezgodnie z przeznaczeniem i zaleceniami powoduje nieodwracalną utratę gwarancji.
6. Gwarancją nie są objęte uszkodzenia powstałe na skutek przebiecia lub przecięcia wyrobu ostrym przedmiotem, uszkodzenia na skutek działania zewnętrznych sił mechanicznych, zetknięcia wyrobu ze spirytusem, substancjami tłustymi lub oleistymi, benzyną.
7. Wyrób przesłany do serwisu w ramach reklamacji nie może stwarzać zagrożenia epidemiologicznego.
8. NINIEJSZY DOKUMENT GWARANCJI JEST WAŻNY WYŁĄCZNIE WRAZ Z DOWODEM ZAKUPU (PARAGONEM, RACHUNKIEM, FAKTURA). PROSIMY O DOŁĄCZANIE DOWODU ZAKUPU W PRZYPADKU SKŁADANIA KAŻDEJ REKLAMACJI. W CELU UZNANIA PRZEDŁUŻONEGO OKRESU GWARANCJI DLA WYROBÓW, KTÓRYCH ZAKUP BYŁ REFUNDOWANY PRZEZ NFZ, KONIECZNE JEST DOŁĄCZANIE KOPII „ZLECENIA NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE BĘDĄCE PRZEDMIOTAMI ORTOPEDYCZNYMI I ŚRODKI POMOCNICZE”.
9. Reklamacje złożone bez dowodu zakupu oraz karty gwarancyjnej z wpisanym numerem serii produktu nie będą uwzględniane.



ANTAR Sp. J.  
03-068 Warszawa, ul. Zawiańska 43, Polska  
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30  
www.antar.net e-mail:antar@antar.net



Data wydania instrukcji: 22.08.2022  
v1-1 22.08.2022

IU\_AT53039