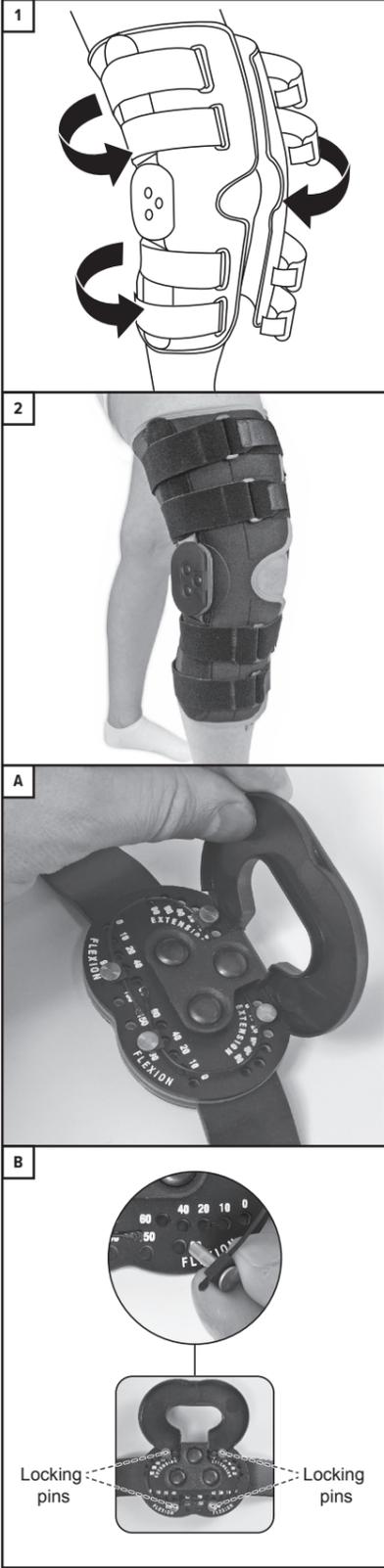


HKWR - Hinged Knee Wrap ROM

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



ENGLISH

Product Description

A light wrap around knee brace to provide controlled range of motion at the knee joint. 3D spacer fabric with open mesh posterior panel.

Usage Information (See diagram)

- Set the hinge as detailed below. Open all straps and wrap around knee. Align the front opening with the patella and ensure the hinge flexes at the point of knee flexion.
- Close all straps firmly but comfortably.

Setting the Hinge

- Open the hinge cover.
- Place the locking pins in the required flexion / extension setting positions and close hinge cover.

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.

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

- Close over all hook/loop straps and remove metal hinges.
- Hand wash in cool water using mild detergent.
- Rinse and dry flat.
- Do not spin or tumble dry.
- Do not use fabric conditioner at any time.
- Check for any degradation that may affect use.
- Periodically check hook/loop fasteners are operating securely.

Product Family Composition

Aluminium, Elastane, Nylon, Polyamide, Polyester, Polyurethane, SBR, Silicone, 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 leichte, unwickelbare Kniestütze für einen kontrollierten Bewegungsbereich des Kniegelenks. 3D-Abstandsgewebe mit hinterer Platte mit offenem Netz.

Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)

- Das Scharnier wie unten dargestellt einstellen. Sämtliche Bänder öffnen und um das Knie wickeln. Die vordere Öffnung mit der Kniescheibe ausrichten und sicherstellen, dass sich das Scharnier am Punkt der Knieflexion beugt.
- Sämtliche Bänder fest aber bequem schließen.

Einstellen des Scharniers

- Die Scharnierabdeckung öffnen.
- Die Sperrstifte in die erforderlichen Einstellpositionen für die Flexion/Extension stecken und die Scharnierabdeckung schließen.

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.

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, Cremes 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

- Schließen Sie sämtliche Klettverschlüsse und entfernen Sie die Metallscharniere.
- Von Hand in kaltem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel waschen.
- Spülen und flach abtrocknen.
- Nicht schleudern oder im Wäschetrockner trocknen.
- Niemals einen Weichspüler verwenden.
- Auf Beschädigungen achten, welche die Nutzung beeinträchtigen könnten.
- Regelmäßig überprüfen, ob die Klettverschlüsse sicher funktionieren.

Zusammensetzung der Produktfamilie

Aluminium, Elastan, Nylon, Polyamid, Polyester, Polyurethan, SBR, Silicon, 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 ersten Zwischenfälle dem Hersteller und der befugten Behörde des EU-Mitgliedstaates oder Landes, in dem Sie ansässig sind.

FRANÇAIS

Description du produit

Une orthèse de genou légère qui permet de contrôler l'amplitude des mouvements de l'articulation du genou. Tissu spacer 3D avec panneau postérieur en maille ouverte.

Information d'utilisation (Voir diagramme)

- Réglez la charnière comme indiqué ci-dessous. Ouvrez toutes les sangles et enroulez-les autour du genou. Alignez l'ouverture avant avec la rotule et assurez-vous que la charnière fléchit au point de flexion du genou.
- Fermez toutes les sangles fermement mais confortablement.

Réglage de la charnière

- Ouvrez le couvercle de la charnière.
- Placez les goupilles de verrouillage dans les positions de réglage de flexion/extension requises et fermez le couvercle de la charnière.

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.

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

- Fermez toutes les sangles auto-agrippantes et retirez les charnières métalliques.
- Laver à la main dans de 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.
- Vérifiez l'absence de toute dégradation pouvant affecter l'utilisation du dispositif.
- Vérifiez régulièrement que les attaches auto-agrippantes fonctionnent correctement.

Composition de la famille de produits

Aluminium, élasthane, Nylon, polyamide, Polyester, Polyuréthane, SBR, Silicone, 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

ESPAÑOL

Descripción del producto

Una rodillera protectora para proporcionar una amplitud de movimiento controlada en la articulación de la rodilla. Tejido espaciador 3D con panel posterior de malla abierta.

Información sobre el uso (ver diagrama)

- Ajuste la bisagra como se detalla a continuación. Abra todas las correas y coloque el dispositivo alrededor de la rodilla. Alinee la apertura frontal con la rótula y asegúrese de que la bisagra se flexiona en el punto de flexión de la rodilla.
- Cierre todas las correas firme pero cómodamente.

Ajuste de la bisagra

- Abra la tapa de la bisagra.
- Coloque los pasadores de bloqueo en las posiciones de ajuste de flexión/ extensión requeridas y cierre la tapa de la bisagra.

Indicaciones para su uso

- Tratamiento conservador de las lesiones de rodilla.
- Mantener la extensión de la rodilla tras la cirugía.
- Mantener la extensión de la rodilla tras un traumatismo.
- Mantener la extensión de la rodilla después de lesiones de tejidos blandos.

Contraindicaciones

- Trombosis venosa profunda en piernas y caderas.
- No aplicar el producto en contacto directo con la piel abierta.

Advertencias y precauciones

- Recomendamos que la colocación inicial de este dispositivo la realice un profesional sanitario debidamente cualificado, quien aconsejará sobre el período de uso.
- Antes del uso, leer 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, por ejemplo, objetos con bordes afilados o daños en los cierres de gancho y bucle. Para evitarlo, los cierres de gancho y bucle deben abrocharse siempre cuando no se lleve puesto el dispositivo o cuando se lave.

Instrucciones de lavado y cuidados

- Cierre todas las correas de gancho y aro, y retire las bisagras metálicas.
- Lave a mano en agua fría con un detergente suave.
- Aclare y seque en plano.
- No centrifugar ni secar en secadora.
- No utilice suavizante textil en ningún momento.
- Compruebe si hay alguna degradación que pueda afectar al uso.
- Compruebe periódicamente que los cierres de gancho y bucle funcionan de forma segura.

Composición de la familia de productos

aluminio, elastano, Nailon, poliamida, poliéster, poliuretano, SBR, silicona, 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

Una ginocchiera leggera avvolgente che offre una forcbe di movimento controllato all'articolazione del ginocchio. Tessuto distanziatore 3D con pannello posteriore a rete aperta.

Informazioni sull'uso (Vedi illustrazione)

- Impostare la cerniera come indicato in seguito. Aprire le cinghie e avvolgere il ginocchio. Allineare l'apertura anteriore con la rotula e assicurarsi che la cerniera si fletta nel punto di flessione del ginocchio.
- Chiudere tutte le cinghie con fermezza senza rinunciare al comfort del paziente.

Impostazione della cerniera

- Aprire lo sportello della cerniera.
- Posizionare i perni di bloccaggio nelle posizioni di regolazione di flessione/estensione richieste e chiudere la copertura della cerniera.

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.

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 manutenzione del prodotto

- Chiudere tutte le cinghie in velcro e rimuovere le articolazioni di metallo.
- Lavare a mano in acqua fredda con un detergente delicato.
- Sciogliere e asciugare lasciandolo aperto.
- Non centrifugare o asciugare in asciugatrice.
- Non usare mai l'ammorbidente.
- Verificare la presenza di eventuali alterazioni che potrebbero comprometterne l'uso.
- Verificare periodicamente che le chiusure in velcro funzionino correttamente.

Composizione della famiglia di prodotti

alluminio, elastam, Nylon, poliammide, poliestere, poliuretano, SBR, silicone, 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.

MD MEDICAL DEVICE

1 SINGLE PATIENT - MULTIPLE USE

! CAUTION



Promedics Orthopaedics Ltd.
Port Glasgow Industrial Estate, Gareloch Road, Port Glasgow,
Scotland, UK, PA14 5XH
Tel: +44 (0) 1475 746 400 | Email: enquiries@promedics.co.uk
www.promedics.co.uk

CE **EMERGO EUROPE**
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

