

Intended use

The ArthroFit brace is portable, non-sterile, non-invasive medical device intended for long-term immobilization / support of the knee joint while injured. The device enables the controlled mobilization of the joint by setting limits for flexion and extension. It supports moderate to severe levels of osteoarthritis.

Indications

- ✓ Conservative treatment of advanced unilateral osteoarthritis in combination with complex band instability;
- ✓ Post-operative pressure relief & compartmental protection;
- ✓ Functional pre- or post-operative care of knee instabilities.

Contraindications

If undue pain, unpleasant sensation or allergy develops while you are wearing the brace, please take it off immediately and consult your healthcare professional.

Fitting instructions

- Open all the belts and pull the numbered end from the belt eyelets
Tip: to prevent the belt from getting stuck, it is advisable to close the Velcro tab in the attachment.
- Sit on the edge of a chair and spread the ArthroFit over the aected leg. Slightly bend your leg. Place the ArthroFit in such a position that the wedges visible from the front are at the level of the upper edge of the kneecap. Please take care that the ArthroFit is not the wrong way round on your knee.
- Tighten the lowest belt on the front side (belt 1) and the top belt at the back (belt 2). Press the joints gently backwards.
- Tighten the lower belt at the back of the thigh (belt 3). Check that the belt is fitting properly. The lateral joints should be positioned slightly backwards (more exactly: behind the lateral middle line of the knee).
- Tighten the front upper lower leg belt (belt 4), followed by the back lower leg belt (belt 5) and nally the front thigh belt (belt 5) and then the front thigh belt (belt 6).
- Take a few steps or bend your knee a few times to check the fit. If necessary, the belt can be readjusted in the same sequence to guarantee a good fit.

Setting the flexion/extension limits

(only to be done by an orthopaedic technician)

The orthosis is equipped with a 0° extension wedge. The orthosis includes additional wedges.

- ⚠ The extension and flexion limits should only be limited in accordance with the instructions from the responsible doctor.

To avoid hyperextension, extension wedges must be used. The wedges exactly specify the radius of motion of the orthosis. The situation in soft tissue may cause compression, making it necessary to use a larger wedge to restrict the movement of the knee to within the desired radius. Select the required wedge.

Extension wedges are marked with an E and flexion wedges with an F. Insert the wedge into the joint and lock it by clamping it with help of the frame ends. The wedge then slides automatically into the correct position and does not rotate. Tighten the wedge using the screw. It is sufficient to do this by hand. No great force it necessary.

- ⚠ The medial (inside) and lateral (outside) limit settings must always be the same.

Setting the varus-valgus decompression

Get the responsible technician to give you a thorough explanation about how to adjust the ArthroFit. This will help you to master the handling rapidly and to benefit from optimal support from the orthosis. Sit down and adjust the varus-valgus adjustable joints to the neutral position, using an Allen wrench. You have reached the neutral position when the padding of the ArthroFit joint is covering the surface but producing little or no pressure. Stand up and set the tension to a quarter cycle (on both adjusting screws). This is a good initial setting for the first time you wear the ArthroFit. If you want, you can adjust the ArthroFit to the breadth of you knee with the various joint pads enclosed. Take care that the ArthroFit is sitting properly. For conservative therapy (without an operation), the ArthroFit should not be worn for more than two hours per day. You can then wear the ArthroFit for longer periods, depending on how well you tolerate it. It is most important to wear the ArthroFit for activities that normally cause pain. By using the Allen wrench, the decompression can gradually be adjusted over time, or during a course of a day. For postoperative therapy, the ArthroFit must always be word when there is stress. Please ask your doctor for instructions.

- ⚠ Extreme settings have no therapeutic value, they only cause additional discomfort

Care instructions

The inner pads and the condyle pads can be washed by hand with a mild soap/detergent.

- ⚠ Do not wring out. Do not iron.
- ✖ ✖ ✖ ✖

When used normally the brace is maintenancefree. However, after using the brace in water, the hinges can be lubricated using Teflon™ spray. Check regularly that the joint screws are secure, tighten them if necessary.

Storage instructions

Store in dry place and do not expose to direct sunlight and moisture.

Warranty

Currently valid legal conditions applicable.

Verwendungszweck

Die ArthroFit Orthese ist ein tragbares, unsteriles, nicht invasive medizinisches Gerät geeignet für langfristige Stabilisierung und Unterstützung der verletzten Kniegelenks. Das Gerät erlaubt die kontrollierte Mobilisation des Gelenks durch Einstellung der Flexion und Extension. Die Orthese unterstützt mäßige bis schwere Gonarthrose.

Indikationen

- ✓ Schwere mediale oder laterale Gonarthrose (min. Grad III) in Verbindung mit komplexer Bandinstabilitäten;
- ✓ Postoperativer Entlastung und Schutz des Kompartiments;
- ✓ Funktionelle Prä- und Postoperative Behandlung der Knieinstabilitäten.

Kontraindikationen

Sollten übermäßige Schmerzen oder ein unangenehmes Gefühl während des Tragens auftreten, nehmen Sie die Orthese bitte sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt oder Orthopädietechniker auf.

Anziehanleitung

- Öffnen Sie alle Gurte und ziehen Sie das nummerierte Ende aus den Gurtösen. Tipp: Um ein Verkleben der Gurte zu verhindern, empfiehlt es sich, den Klett im Anschluss wieder zu schließen.
- Setzen Sie sich auf die Kante eines Stuhls und streifen Sie die Orthese über das betroffene Bein. Winkeln Sie das Bein leicht an. Positionieren Sie die Orthese so, dass die von vorne zu sehenden Keile auf Höhe der oberen Kante der Kniescheibe sitzen. Achten Sie bitte auch darauf, dass die Orthese nicht verdreht am Bein sitzt.
- Schließen Sie nun den untersten Gurt auf der Vorderseite (Gurt 1) und den obersten hinteren Gurt (Gurt 2). Drücken Sie die Gelenke leicht nach hinten.
- Schließen Sie nun auf der Rückseite des Oberschenkels den unteren Gurt (Gurt 3). Kontrollieren Sie den richtigen Sitz der Or- these. Dabei sollen die seitlichen Gelenke leicht nach hinten (genauer: hinter der seitlichen Mittellinie des Knies) positioniert sein.
- Schließen Sie nun den vorderen, oberen Unterschenkelgurt (Gurt 4). Anschließend den hinteren Unterschenkelgurt (Gurt 5) und abschließend den vorderen Oberschenkelgurt (Gurt 6).
- Machen Sie einige Schritte oder leichte Kniebeugen, um den richtigen Sitz zu prüfen. Bei Bedarf können die Gurte nochmals in der gleichen Reihenfolge gerichtet werden, um einen guten Sitz der Orthese zu garantieren. Sollten übermäßige Schmerzen oder ein unangenehmes Gefühl während des Tragens auftreten, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Orthopädietechniker. Tragen Sie die Orthese nicht auf offenen Wunden und nur unter vorheriger medizinischer Anleitung.

Flexions- & Extensionsbegrenzung einstellen

(nur vom Orthopädietechniker durchzuführen)

Die Orthese ist mit einem 0°-Extensionskeil ausgestattet.

Weitere Keile liegen der Orthese bei.

- ⚠ Änderung der Extensions- und Flexionsbegrenzungen nur auf Vorgabe des behandelnden Arztes.

Um eine Hyperextension zu vermeiden, müssen immer Extensionskeile eingesetzt sein. Die Keile geben der Orthese den exakten Bewegungsradius vor. Bei bestimmten Weichteilverhältnissen kann es, bedingt durch die Weichteilkompression, notwendig sein, einen größeren Keil einzusetzen, um die Kniebewegung auf den gewünschten Radius zu

beschränken. Wählen Sie den geforderten Keil aus (Extensionskeile sind mit einem „E“ gekennzeichnet, Flexionskeile mit einem „F“; kombiniert mit der jeweiligen Gradzahl). Legen Sie den Keil in das Gelenk ein und arretieren Sie ihn durch das Einklemmen mit Hilfe der Rahmenenden. Dadurch rutscht der Keil automatisch in die richtige Position und dreht sich nicht. Sichern Sie den Keil mit Hilfe der Schraube. Dabei ist es ausreichend, die Schraube mit der Hand festzuziehen. Sie benötigen dazu keine große Kraftanwendung. Handfest ist ausreichend.

- ⚠ Die mediale und laterale Gradeinstellung müssen übereinstimmen. **Varus- & Valgusentlastung einstellen**

Lassen Sie sich die Einstellmöglichkeiten der ArthroFit durch den Sie versorgenden Techniker gut erklären. So finden Sie schnell einen Weg zur sicheren Handhabung und profitieren von einer bestmöglichen Unterstützung durch die Orthese. Stellen Sie im Sitzen die Varus-/ Valgus-Einstellgelenke mit Hilfe des Inbusschlüssels auf die neutrale Position ein. Die neutrale Position ist erreicht, wenn das Polster des Orthesengelenkes flächig anliegt, jedoch noch kein oder nur ganz leichter Druck erzeugt wird. Stellen Sie nun im Stehen die Belastung auf eine Vierteldrehung (an beiden Einstellschrauben) ein. Diese Einstellung ist ein guter Ausgangswert für das erste Tragen. Bei Bedarf können Sie mit den verschiedenen beiliegenden Gelenkpolstern die Orthese auf die Kniebreite einstellen. Achten Sie darauf, dass die Orthese korrekt angelegt ist. Bei konservativer Therapie (ohne Operation) sollte die Tragedauer zwei Stunden pro Tag zunächst nicht überschreiten. Dehnen Sie die Tragedauer anschließend entsprechend der Verträglichkeit aus. Die Orthese sollte vor allem bei Aktivitäten angelegt werden, die normalerweise Schmerzen hervorrufen. Mit Hilfe des Inbusschlüssels kann die Entlastung mit der Zeit nach und nach angepasst oder im Laufe des Tages variiert werden. Bei postoperativer Therapie muss die Orthese immer bei Belastungen getragen werden. Bitte fragen Sie Ihren behandelnden Arzt nach seinen Vorgaben.

- ⚠ Extreme Einstellungen haben keinen therapeutischen Wert und verursachen nur zusätzliche Schmerzen.

Pflegehinweise

Waschen Sie die Polster und Überzüge in einer milden, kalten Seifenlauge von Hand.

- ⚠ Nicht auswringen. Nicht bügeln.



Bei normalen Gebrauch ist der Gelenkmechanismus wartungsfrei. Er kann aber, nach Gebrauch der Orthese im Wasser, mit Teflon™ Spray geschmiert werden. Die Gelenkschrauben regelmäßig auf festen.

Lagerungshinweis

Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Garantie

Es gelten die aktuell gültigen allgemeinen Geschäftsbedingungen.



ARTROFIT

S-FIT-80-001 | S-FIT-80-002

Handleiding
Instructions for use
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung



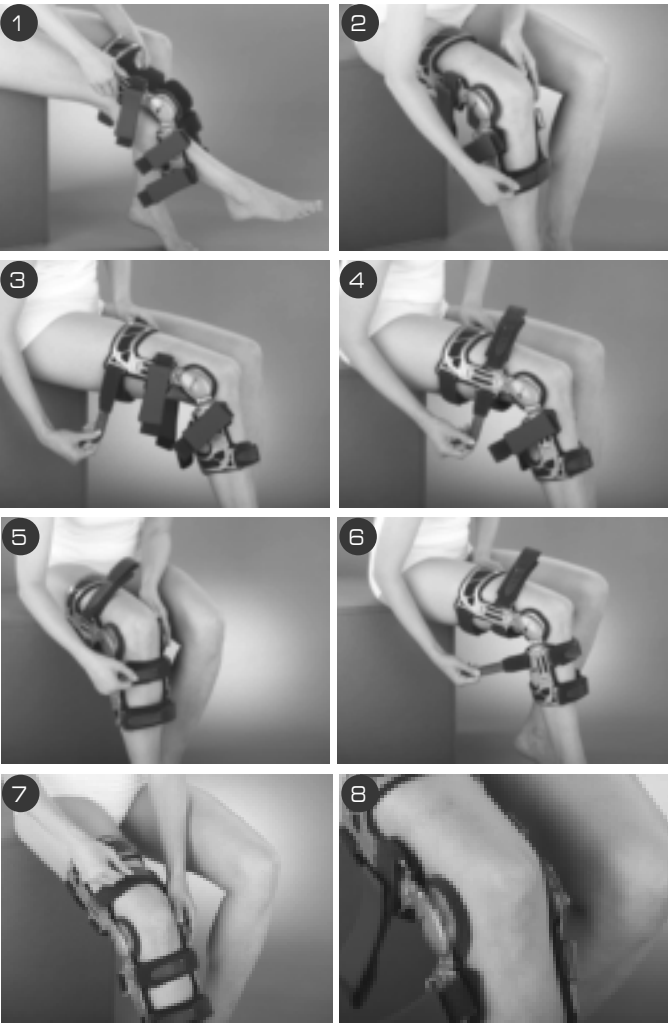
moovartes

 **Moovartes bv**

Toekomstlaan 16
3600 Genk
BELGIUM

Tel. BE: +32 (089) 710400
Tel. NL: +31 (0)46 4369110

Mail: info@moovartes.com
Website: www.moovartes.com



Gebruiksdoel

De ArthroFit brace is een draagbaar, niet-steriel, niet-invasief medisch hulpmiddel bedoeld voor langdurige immobilisatie en ondersteuning van het gekwetste kniegewricht. Het hulpmiddel zorgt voor een gecontroleerde mobilisatie van het gewricht door de flexie en extensie in te stellen. Geschikt bij matige tot ernstige artrose.

Indicaties

- ✓ Conservatieve behandeling van gevorderde unilaterale artrose in combinatie met complexe ligamentaire instabiliteiten;
- ✓ Post-operatieve ontlasting & compartimentele bescherming;
- ✓ Functionele pre- en postoperatieve behandeling van knieinstabiliteiten.

Contra-indicaties

Mocht u tijdens het dragen veel pijn of een onaangenaam gevoel hebben, trek dan de spalk onmiddellijk uit en vraag uw arts of orthopedisch instrumentenmaker om raad.

Aanleginstructies

1. Open alle riemen en trek het genummerde uiteinde uit de riem-ogen. **Tip:** om vastklitten van de riemen te voorkomen, is het raadzaam om de klittenband nadien weer te sluiten.
2. Ga op de rand van een stoel zitten en trek de orthese over het betreffende been. Buig het been enigszins. Plaats de orthese zodanig dat de aan de voorkant zichtbare wiggen ter hoogte van de bovenkant van de knieschijf zitten. Let er ook goed op dat de ArthroFit niet gedraaid rond het been zit.
3. Sluit de onderste riem aan de voorzijde (riem 1) en de bovenste riem aan de achterzijde (riem 2). Druk de scharnieren iets naar achteren.
4. Sluit de onderste riem (riem 3) aan de achterzijde van het bovenbeen. Controleer de correcte pasvorm van de brace. Daarbij moeten de zijwaartse scharnieren iets naar achteren (d.w.z.: achter de zijwaartse middellijn van de knie) gepositioneerd zijn.
5. Sluit nu de voorste, bovenste riem om het onderbeen (riem 4). Vervolgens sluit u de achterste riem om het onderbeen (riem 5) en tot slot de voorste riem om het bovenbeen (riem 6).
6. Maak enkele passen of lichte kniebuigingen om te controleren of de brace goed past. Zo nodig kunt u de riemen nogmaals in dezelfde volgorde bijstellen totdat de orthese goed zit.

Instellen van de flexie- en extensiebeperkingen

(enkel in te stellen door een orthopedisch techniek)

De orthese is uitgerust met een extensiewig van 0°. De orthese bevat bijkomende wiggen.

⚠ Het flexie- en extensiebereik horen enkel ingesteld te worden in overeenstemming met de instructies van de verantwoordelijke arts.

Om hyperextensie te voorkomen dienen de extensiewiggen gebruikt te worden. De wiggen specificeren het exacte bewegingsbereik van de orthese. Bij bepaalde verhoudingen in de samenstelling van het zacht weefsel, is het noodzakelijk om een grotere wig te gebruiken om de kniebeweging binnen het gewenste bereik te beperken. Kies de juiste wig. Extensiewiggen zijn aangeduid met een E en flexiewiggen met een F.

Plaats de wig in het gewricht en sluit hem met behulp van de kaderuiteinden. De wig glijdt automatisch in de juiste positie en zal niet verdraaien. Maak de wig vast doormiddel van de schroef. Hiervoor is weinig kracht vereist waardoor men de handen kan gebruiken.

⚠ De mediale (binnenzijde) en laterale (buitenzijde) gradeninstelling moeten altijd gelijk zijn.

Instelling van de varus-/valgusontlasting

Vraag de technicus om een duidelijke uitleg over de instelmogelijkheden van de ArthroFit. Zo leert u snel de orthese goed te gebruiken.

Stel al zittend de varus-valgusscharnieren met behulp van inbussleutel in op de neutrale stand. Deze is bereikt als het kussen van het orthesescharnier vlak aansluit, maar nog geen of slechts heel geringe druk uitoeft. Stel nu al staand de belasting in op een kwarslag (aan beide stelschroeven). Deze instelling is een goede beginwaarde voor wanneer u de ArthroFit voor het eerst draagt. Indien nodig kunt u de ArthroFit met de verschillende bijgevoegde scharnierkussentjes op de juiste kniebreedte instellen. Let er op dat de orthese correct is aangebracht.

Bij een conservatieve behandeling (zonder operatie) mag de ArthroFit niet meer dan 2 uur per dag gedragen worden. Afhankelijk van hoe de ArthroFit verdragen wordt, mag deze vervolgens langer gedragen worden. De ArthroFit moet vooral worden gedragen bij activiteiten die normaalgesproken met pijn gepaard gaan. Met behulp van de inbussleutel kan de ontlasting na verloop van tijd langzaam aangepast worden. Bij de postoperatieve therapie moet de ArthroFit steeds gedragen worden bij belastingen. Vraag uw behandelend arts naar zijn instructies.

⚠ Extreme instellingen hebben geen therapeutisch nut en veroorzaken alleen maar meer pijn.

Onderhoudsinstructies

De binnen- en condylusbekleding kunnen met koud water en een mild zeepsoepje met de hand gewassen worden.

⚠ Niet uitwringen. Niet strijken.



Bij normaal gebruik behoeft het scharnier- mechanisme geen onderhoud. Het kan echter, na gebruik van de orthese in water, met Teflon™ spray gesmeerd worden. Controleer regelmatig of de scharnierschroef goed vastzitten, draai ze eventueel aan.

Bewaarinstructies

De orthese op een droge plaats bewaren en niet blootstellen aan direct zonlicht.

Garantie

Huidig geldende legale voorwaarden van toepassing.

Utilisation prévue

L'orthèse ArthroFit est un dispositif médicale portable, non stérile, non invasif destinée à l'immobilisation et le soutien de le genou blessé. Le dispositif prévoit une mobilisation de l'articulation par ajuster le flexion & extension. Il est approprié à l'arthrose modérée à sévère.

Indications

- ✓ Pour le traitement conservateur de l'arthrose unilatérale en combinaison avec des instabilités ligamentaires complexes;
- ✓ Décharge de pression postopératoire & protection parcellaire;
- ✓ Traitement pré- et postopératoire fonctionel des instabilités de genou.

Contra-indications

Si des douleurs extrêmes ou une sensation de gêne devaient se manifester durant l'utilisation, veuillez enlever immédiatement l'orthèse et consulter votre médecin ou votre technicien-orthopédiste.

Instructions d'application

1. Ouvrez toutes les sangles et retirez l'extrémité numérotée des boucles de sangle. **Conseil:** pour empêcher que les sangles ne s'emmêlent, il est recommandé de refermer ensuite la bande velcro.
2. Asseyez-vous sur le bord d'une chaise et passez l'orthèse sur la jambe concernée. Pliez légèrement la jambe. Positionnez l'orthèse de sorte que les cales visibles du devant soient positionnées sur la hauteur du bord supérieur de la rotule. Veillez à ce que l'orthèse ne soit pas placée de manière déformée sur la jambe.
3. Refermez maintenant la sangle inférieure sur la face avant (sangle 1) et la sangle supérieure arrière (sangle 2). Appuyez légèrement les articulations vers l'arrière.
4. Refermez maintenant, sur la partie postérieure de la cuisse, la sangle inférieure (sangle 3). Contrôlez la bonne assise de l'orthèse. Dans ce cadre, les articulations latérales doivent être positionnées légèrement vers l'arrière (ou plus précisément: doivent être positionnées derrière la ligne médiane latérale du genou).
5. Veuillez maintenant refermer la sangle supérieure avant du bas de la jambe (sangle 4). Ensuite, refermez la sangle arrière du bas de la jambe (sangle 5) puis, pour finir, la sangle avant de la cuisse (sangle 6).
6. Faites quelques pas ou de légères exions de genou pour vérifier la bonne assise de l'orthèse. Si c'est nécessaire, vous pouvez encore une fois resserrer les sangles dans le même ordre an de garantir une bonne assise de l'orthèse.

Réglage de la limitation de flexion et d'extension

(Cette opération doit uniquement être effectuée par le technicien orthopédiste) L'orthèse est dotée d'une cale d'extension de 0°. D'autres cales sont jointes à l'orthèse.

⚠ Tout changement au niveau des limitations d'extension et de flexion doit uniquement être effectué sur les instructions du médecin traitant.

Il convient toujours d'utiliser les cales d'extension pour éviter toute hyperextension. Les cales permettent toujours de dénier, pour l'orthèse, le rayon de mouvement. Dans certaines constellations au niveau des

parties molles, il est possible qu'en raison de la compression des parties molles, il s'avère nécessaire d'utiliser une cale de plus grande taille pour limiter le mouvement du genou sur le rayon souhaité. Sélectionnez la cale nécessaire (les cales d'extension sont caractérisées par un "E", les cales de flexion sont caractérisées par un "F"; la combinaison s'effectue avec les degrés correspondants). Placez la cale dans l'articulation et bloquez-la en la serrant à l'aide des extrémités du cadre. Ainsi, la cale se place automatiquement dans la bonne position et ne se tourne pas. Sécurisez la cale à l'aide de la vis. Il est suffisant, dans ce cadre, de serrer la vis à la main. Vous n'avez pas besoin d'effort particulier. Serrer à la main s'avère suffisant.

⚠ L'ajustage médiale (face interne) et l'ajustage latéral (face externe) des degrés doit toujours être le même.

Conseils d'entretien

Nettoyez les coussinets intérieurs et les coussinets condyliens à la main dans une eau froide légèrement savonneuse.



En cas d'utilisation normale, le mécanisme de l'articulation ne nécessite pas d'entretien. Cependant, il peut être, après utilisation de l'orthèse dans de l'eau, graissé au moyen du spray Teflon™. Vérifier régulièrement les vis d'articulation quant à leur bonne assise et le cas échéant, les resserrer.

Conseils de conservation

Conservez l'orthèse dans un endroit sec et ne l'exposez pas à la lumière solaire directe.

Garantie

Conditions légales actuellement en vigueur.

⚠ **Important notes**

- The brace is recommended for one user only.
- The brace is not intended to be applied on breached skin.
- Respect the cleaning instructions.
- Remove device before showering.

If allergic skin rashes occur, please consult your physician. Any serious incidents that occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user is established.

⚠ **Remarques importantes**

- L'orthèse n'est recommandée que pour un seul utilisateur.
- Ne portez pas l'orthèse sur la peau endommagée.
- Respectez les instructions d'entretien.
- Enlevez l'orthèse avant de prendre une douche.

En cas d'éruptions cutanées allergiques, consultez votre médecin. Tout incident grave lié à cet dispositif doit être rapporté au fabricant et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou patient est établi.

⚠ **Belangrijke aanwijzingen**

- De brace is slechts aangewezen voor één gebruiker.
- De brace dient niet te worden gedragen over beschadigde huid.
- Respecteer de onderhoudsinstructies.
- Verwijder de brace alvorens te douchen.

Indien tekenen van huidallergieën optreden, gelieve uw arts te contacteren. Ernstige ongevallen die zich voordoen dienen gemeld te worden bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt gevestigd is.

⚠ **Wichtige Hinweise**

- Die Orthese wird nur zum Gebrauch an einem Person empfohlen.
- Benutzen Sie die Orthese nur auf unverletzter Haut.
- Respektieren Sie die Pflegehinweise.
- Ziehen Sie die Orthese aus vor dem Duschen.

Schwere Vorfälle die in Zusammenhang mit dem tragen der Orthese auftreten sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats in dem der Gebraucher ansässig ist gemeldet werden.

