

# regain



REF. 95050 (corta)  
REF. 95000 (lunga)

Postoperative Kniegelenkorthese  
Post-operative knee brace  
Genouillère postopératoire  
Послеоперационный наколенник  
Ginocchiera post-operatoria a movimento graduato



## DEUTSCH

Bitte lesen Sie diese Anweisung sorgfältig

### KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass es sich bei diesem Produkt um ein Medizinprodukt der Klasse I handelt und dass es gemäß den grundlegenden Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG und 2007/47/EWG hergestellt wurde. Diese Gebrauchsanweisung wurde nach den Vorgaben der vorgenannten Richtlinien erstellt. Ihr Zweck ist es, die sichere und ordnungsgemäße Anwendung des Medizinprodukts zu gewährleisten.

### INDIKATIONEN

- Postoperative Versorgung, bei der ein Schutz der Flexion und Extension des Knies erforderlich ist (Bandrekonstruktion, Transposition der vorderen Tibiapophyse, Fraktur des distalen Drittels des Oberschenkels, Frakturen des proximalen Drittels des Schienbeins, Frakturen der Knie Scheibe, Sehnenverletzungen des Streckapparats)
- Posttraumatische Versorgung von Knielaxionen
- Varisierende oder valgisierende Osteotomien

### KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

### PFLEGE

- Nicht bleichen  Keine chemische Reinigung
- Nicht bügeln  Nicht im Trockner trocknen
- Waschanweisung: Handwäsche bis 30° C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen.

#### Waschanweisung

- Rahmen: Mit einem Schwamm in handwarmen Wasser mit Neutralseife reinigen. Mit einem Tuch trocken reiben
- Polsterung: Die Polsterung abnehmen und handwarmen Wasser mit Neutr alseife reinigen. Nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen.
- In regelmäßigen Abständen müssen die Schrauben auf ihren festen Halt hin überprüft werden
- Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen
- Wenden Sie sich für den Austausch verschlissener Komponenten an einen Orthopädietechniker

### ZWECKBESTIMMUNG

Die Knieorthese Regain II/Regain II open ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Kniegelenks einzusetzen. Einsatzbereich ist das Kniegelenk.

### MATERIAL

Grundkörper: Aluminiumlegierung; Innenpolster: Expandiertes Polyethylen; Klettverschluss: Polyamid.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Produkt sollte keinen Druck auf Körperteile ausüben, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Das Produkt sollte nicht zu stark festgezogen werden, damit sich keine Druckstellen entwickeln oder darunter liegende Nerven und/oder Blutgefäße abgedrückt werden. Es wird empfohlen, ein Kleidungsstück darunter zu tragen, sodass der direkte Kontakt mit der Haut vermieden wird. Wenden Sie sich bei Zweifeln über die Art der Anwendung bitte an Ihren Orthopädietechniker. Das Produkt sollte nicht in der Nähe von offenem Feuer oder starken elektromagnetischen Feldern verwendet werden.

### HINWEISE

Das Produkt darf nur bei medizinischer Indikation oder auf ärztliche Anordnung verwendet werden. Es muss von einem Orthopädietechniker angelegt werden, der sowohl für das Anlegen wie auch für die Informationen über den sicheren Gebrauch entsprechend Ihren persönlichen Anforderungen Ihr kompetenter Ansprechpartner ist. Die Wirksamkeit, Verträglichkeit und die Funktionalität des Produktes sind nur dann garantiert, wenn es immer mit größter Sorgfalt angelegt wird. Jede eventuelle Änderung der Struktur oder der Einstellung muss von einem Arzt verordnet und von einem Orthopädietechniker ausgeführt werden. Die Einstellung, die der Arzt/Orthopädietechniker vorgenommen hat, darf absolut nicht verändert werden. Es wird empfohlen, dass das Produkt immer nur von einem Patienten verwendet wird. Bei hypersensiblen Personen kann der direkte Hautkontakt zu Rötungen und Reizungen führen. Sollten Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.



## ENGLISH

Please read the instructions carefully and thoroughly

### DECLARATION OF CONFORMITY

As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG states under its sole responsibility that this product is a Class I medical device that has been manufactured in accordance with the requirements of Directives 93/42/EEC and 2007/47/EC. These instructions have been written in conformity with these directives, and their aim is to ensure the safe and proper use of this medical device.

### INDICATIONS

- Postoperative care when protection of the flexion and extension of the knee is required (ligament reconstruction, transposition of the anterior tibial apophysis, fracture of the distal third of the femur, fractures of the proximal third of the tibia, fractures of the patella, tendon injuries of the extensor system)
- Post-traumatic care of knee distorsions
- Valgisation and varisation osteotomies

### CONTRAINDICATIONS

Currently no known

### MAINTENANCE

- Do not bleach  No chemical cleaning
- Do not iron  Do not tumble-dry
- Washing instructions: hand wash at max. 30° C with neutral soap, dry away from heat sources.

#### Washing instructions

- Frame: Clean using a sponge with lukewarm water and a neutral soap Then dry with a cloth
- Padding: Remove the padding and clean in lukewarm water with a neutral soap. Dry away from heat sources.
- Check screws for tight fit regularly
- Do not dispose of the product or any of its components into the environment.
- Contact an orthopaedic technician for the replacement of used parts

### TRADEMARKS OF MATERIALS

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

### PRECAUTIONS

It is advised that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body suffering from wounds, swelling or lumps. It is advisable to wear a garment, avoiding direct contact with the skin. If in doubt about how to apply, contact an orthopedic technician. The device should not be worn in the vicinity of open flames or strong electromagnetic fields.

### WARNINGS

The product may only be used in the event of medical indication or when prescribed by a physician and must be applied by an orthopaedic technician, the competent authority figure for the application as well as for information on the safe use, according to individual needs. To ensure the effectiveness, tolerability, and correct operation, it is necessary that the device is put on with the utmost care. Any changes to the structure or adjustment of the device must be prescribed by a physician and performed by an orthopaedic technician. Under no circumstances should the adjustment made by the physician/orthopaedic technician be altered. Use of the product is recommended for a single patient. With hypersensitive patients, direct contact with skin may cause redness or irritation. In the case of onset of pain, swelling, lumps or any unusual reaction, immediately contact your physician.



# regain



## FRANÇAIS

Veillez lire ces instructions avec attention

### DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Le fabricant ORTHOSERVICE AG déclare, sous sa seule responsabilité, que le présent produit est un produit médical de classe I et qu'il a été fabriqué conformément aux exigences des directives 93/42/CEE et 2007/47/CEE. Le présent mode d'emploi a été rédigé selon les prescriptions des directives mentionnées ci-dessus. Son but est de garantir une utilisation sûre et en bonne et due forme du produit médical.

### INDICATIONS

- Traitement postopératoire pour lequel une attelle de flexion et d'extension du genou est nécessaire (reconstruction ligamentaire, transposition de l'apophyse tibiale antérieure, fracture du tiers distal du fémur, fracture du tiers proximal du tibia, fracture de la rotule, lésions des tendons de l'appareil extenseur)
- Phase post-traumatique des distorsions du genou
- Ostéotomie varisante ou valgisante

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

### ENTRETIEN

- Ne pas blanchir  Pas de nettoyage chimique
- Ne pas repasser  Ne pas sécher en séchoir
- Instructions de lavage: lavage à la main jusqu'à 30° C avec du savon neutre, ne pas sécher à proximité de sources de chaleur.

#### Instructions de lavage

- Armature : A nettoyer avec une éponge imbibée d'eau tiède contenant du savon neutre. Frotter avec un chiffon doux pour sécher
- Coussinets : Retirer les coussinets et les laver dans de l'eau tiède contenant du savon neutre. Faire sécher à l'écart des sources de chaleur.
- Vérifier le serrage des vis régulièrement
- Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques.
- S'adresser à un technicien orthopédique pour le remplacement des parties usées

### MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX

Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.

### PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que le produit n'appuie pas sur des parties du corps enflées ou présentant des lésions. Le produit ne doit pas être serré trop fort afin que n'apparaisse aucune meurtrissure et que les nerfs et/ou vaisseaux sanguins situés en-dessous ne soient pas comprimés. Il est conseillé de porter l'orthèse sur un vêtement afin d'éviter le contact direct avec la peau. Si vous avez des questions concernant l'utilisation, veuillez vous adresser à un technicien orthopédiste. Ne pas exposer le produit à une flamme ouverte ou à des champs magnétiques importants.

### AVERTISSEMENTS

L'utilisation de ce produit est réservée aux indications médicales ou ne doit que se faire sur ordonnance médicale. Le réglage individuel doit être effectué par un technicien orthopédiste; ce dernier est un interlocuteur compétent aussi bien en ce qui concerne l'usage que pour donner des informations concernant la sécurité d'utilisation. Le réglage doit être effectué minutieusement afin de garantir l'efficacité, la tolérance et le bon fonctionnement de ce dispositif. D'éventuelles modifications de la structure ou des réglages ne doivent être effectués que sur prescription médicale et doivent être exécutés par un technicien orthopédiste. Les réglages effectués par le médecin ou le technicien orthopédiste ne doivent surtout pas être modifiés. Le produit est prévue pour être utilisée par un seul patient. Chez les patients particulièrement sensibles, le contact direct avec la peau peut entraîner des rougeurs et des irritations. En cas de douleurs, d'enflures ou d'autres problèmes veuillez consulter immédiatement votre médecin traitant.

**Headquarter: ORTHOSERVICE AG**  
Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland  
Tel. 0041 91 8220088 · Fax 0041 91 8220089  
info@orthoservice.com · www.orthoservice.com  
**Niederlassung Deutschland: Orthoservice Deutschland GmbH**  
Flugstraße 7 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland  
Tel. 0049 (0)7221 9719780 · Fax 0049 (0)7221 9719782  
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de  
**Sede italiana: RO+TEN s.r.l.**  
Sede legale: Via Fratelli Ruffini, 10 · I-20123 Milano (MI) · Italia  
Sede operativa e amministrativa:  
Via Comasina, 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia  
Tel. 0039 039 6014094 · Fax 0039 039 6014234  
info@roplusten.com · www.roplusten.com  
Società soggetta a Direzione e Coordinamento (art. 2497bis CC):  
Orthoservice AG (CH) · 6830 Chiasso (TI) · Switzerland

## РУССКИЙ

Прочитайте внимательно данную инструкцию

### ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Как производитель, ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I и изготовлено в соответствии с требованиями Директив 93/42 / CEE и 2007/47 / CEE. Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

### ПОКАЗАНИЯ

- Послеоперационное лечение, которое требует контроля над сгибанием разгибанием коленей (восстановление связок, транспозиция переднего апофиза большеберцовой кости, перелом дистальной трети бедренной кости, переломы проксимальной трети большой берцовой кости, переломы коленной чашечки, повреждения сухожилий разгибающей мышцы)
- Посттравматическая фаза дисторсий колена
- Варизирующая или вальгизирующая остеотомия

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент противопоказания не известны.

### УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

- Не отбеливать  не подвергать химической чистке
  - не гладить  не сушить в сушилке
  - Инструкции по мойке: Ручная мойка водой температурой до 30°С и PH-нейтральным мылом.
- Сушить следует вдали от источников тепла.

- Следует периодически проверять состояние затяжки винтов.
- Инструкции по мойке каркаса: следует мыть губкой, смачиваемой теплой водой и нейтральным мылом. Протереть насухо мягкой тканью.
- Навивки: снять навивки и вымыть их теплой водой и нейтральным мылом. Оставить просохнуть вдали от источников тепла.
- Выбрасывать и само изделие в целом, и отдельные его комплектующие только в места, специально предназначенные для сбора подобных отходов.
- Обращаться за помощью к специалисту-ортопеду в отношении замены изношенных деталей изделия.

### ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ

Velcro® - это зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Желательно, чтобы нажим, оказываемый изделием, не был направлен на те части тела, на которых имеются раны, опухоли или припухлости. Рекомендуется не затягивать слишком сильно изделие, чтобы не создавать участков пережатия находящихся под ними нервов и/или сосудов. Рекомендуется надевать изделие на одежду, избегая прямого контакта с кожей. В случае каких-либо сомнений, следует обратиться к специалисту-ортопеду. Рекомендуется не надевать изделие вблизи открытого пламени или сильных электромагнитных полей.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделие должно применяться по показанию или предписанию врача и надеваться специалистом-ортопедом, который является компетентным лицом в отношении данных видов изделий, а также в плане сведений, касающихся безопасного применения изделия в соответствии с индивидуальными потребностями каждого отдельного пациента. Для гарантии его эффективности, переносимости и правильного функционирования необходимо, чтобы процесс надевания изделия происходил с максимальной осторожностью. Любые возможные изменения конструкции или регулировки изделия должны быть предписаны врачом и выполнены специалистом-ортопедом. Ни в коем случае не следует изменять регулировку, выполненную врачом/специалистом-ортопедом. Рекомендуется использование изделия со стороны только одного пациента. У гиперчувствительных людей прямой контакт с кожей может вызвать появление покраснений или раздражений. В случае появления болей, отеков, опуханий или любой другой аномальной реакции, следует немедленно обратиться за помощью к своему лечащему врачу.



## ITALIANO

Leggere accuratamente le presenti istruzioni

### DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dalle Direttive 93/42/CEE e 2007/47/CEE. Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione delle Direttive sopra menzionate. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

### INDICAZIONI

- Trattamento post-operatorio che necessita di tutela della flessione-estensione del ginocchio (ricostruzione legamentosa, trasposizione apofisi tibiale anteriore, fratture del terzo distale di femore, fratture del terzo prossimale di tibia, fratture della rotula, lesioni tendinee dell'apparato estensore)
- Fase post-traumatica delle distorsioni del ginocchio
- Osteotomie varizzanti o valgizzanti

### CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

### MANUTENZIONE

- Non candeggiare  Pulizia chimica non consentita
- Non stirare  Non asciugare in asciugatrice
- Istruzioni per il lavaggio: Lavaggio a mano fino a 30°C con sapone neutro; lasciare asciugare lontano da fonti di calore

- Controllare periodicamente lo stato di serraggio delle viti
- Istruzioni di lavaggio-telaio: Lavare con una spugna imbevuta in acqua tiepida e sapone neutro. Asciugare con un panno
- Imbottiture: Staccare le imbottiture e lavarle in acqua tiepida con sapone neutro. Lasciare asciugare lontano da fonti di calore
- Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente
- Rivolgersi ad un tecnico ortopedico per la sostituzione delle componenti usurate

### MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

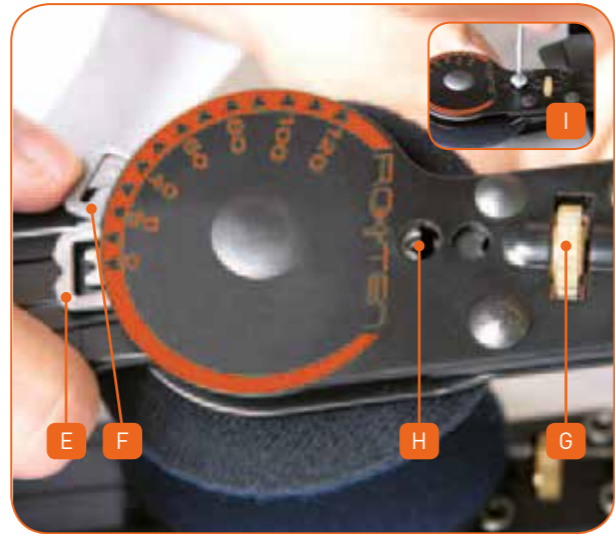
### PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un tecnico ortopedico. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici.

### AVVERTENZE

Il prodotto deve essere utilizzato su indicazione medica o su prescrizione e applicato da un tecnico ortopedico, che è la figura competente di riferimento sia per l'applicazione sia per informazioni inerenti ad un uso sicuro, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Qualsiasi eventuale modifica di struttura o di regolazione del dispositivo deve essere prescritta da un medico ed eseguita da un tecnico ortopedico. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/tecnico ortopedico. Se ne raccomanda l'utilizzo da parte di un solo paziente. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico.







# ORTHO SERVICE RO+TEN

**Headquarter: ORTHOSERVICE AG**  
 Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland  
 Tel. 0041 91 8220088 · Fax 0041 91 8220089  
 info@orthoservice.com · www.orthoservice.com  
**Niederlassung Deutschland: Orthoservice Deutschland GmbH**  
 Flugstraße 7 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland  
 Tel. 0049 (0)7221 9719780 · Fax 0049 (0)7221 9719782  
 info@orthoservice.de · www.orthoservice.de  
**Sede italiana: RO+TEN s.r.l.**  
 Sede legale: Via Fratelli Ruffini, 10 - I-20123 Milano (MI) · Italia  
 Sede operativa e amministrativa:  
 Via Comasina, 111 - I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia  
 Tel. 0039 039 6014094 · Fax 0039 039 6014234  
 info@roplusten.com · www.roplusten.com  
 Società soggetta a Direzione e Coordinamento (art. 2497bis CC):  
 Orthoservice AG (CH) · 6830 Chiasso (TI) · Switzerland







## DEUTSCH

### EIGENSCHAFTEN

- Grundkörper mit leicht formbaren, robusten und anatomisch anpassbaren Gelenkschienen aus leichter Aluminiumlegierung
- MTP-Polster verhindern ein Verrutschen der Orthese. Nur im Außenbereich mit atoxischem, lLatex-freien und hypoallergenem Material bezogen
- Kondylenschutzpolster herausnehmbar und waschbar
- Monozentrisches Gelenk aus Stahl
- Neues System zur Flexions- und Extensionseinstellung PULL&TURN ermöglicht eine leichte Einstellung mit einem minimalen Kraftaufwand. Extension: 0° bis 70° in 10°-Schritten - Flexion: 0° bis 120° in 10°-Schritten
- Verschlussystem mit Klettverschlussbändern, das den Halt der Orthese am Bein sicherstellt
- Möglichkeit, die Orthese mithilfe der an den Schienen eingravierten Markierungen zu verkürzen
- Leicht zuzuschneidende Polster für eine bessere Anpassung an den Beinumfang

### ANPASSEN / ANLEGEN

#### ANPASSEN FÜR DEN ARZT / TECHNIKER

- 1 Die Polster von den Schienen mit den Gurten abnehmen.
- 2 Die Polster so anlegen, dass sie das Bein eng umschließen, und an der Vorderseite mit den entsprechenden Klettverschlüssen schließen; zuerst denjenigen am Oberschenkel, anschließend den an der Wade (Abb. A). Falls erforderlich, die Polster zurechtschneiden, um sie dem Bein des Patienten anzupassen (nur Regain II: das Knie aussparen / nur Regain II open: entlang der vorgepressten Schnittlinien schneiden, damit sich die Polsterung nicht öffnet).
- 3 Die Schienen (durch Biegen) modellieren und so dem Beinprofil des Patienten anpassen (Abb. B).
- 4 Die Flexions- und Extensionseinstellung vornehmen, wie im Folgenden beschrieben (Punkte 9-15): Denselben Vorgang bei beiden Gelenken durchführen.
- 5 Die Schienen an den Polstern befestigen (Abb. C): Die Schienen müssen entlang der Mittellinie des Beins verlaufen, die Gelenke müssen sich auf der Höhe der Patella befinden, sodass sie an den Kondylen anliegen. Bei der Ausrichtung der Schienen mit der Mittellinie des Beins als Bezugspunkte den lateralen Knöchel und den Trochanter major nutzen.
- 6 Nur Regain II open: Sicherstellen, dass die Gurte exakt auf den Polstern liegen.
- 7 Sicherstellen, dass sich die beiden Gelenke auf gleicher Höhe befinden.
- 8 Die Klettbänder durch die entsprechenden Ringe führen und schließen (Abb. D): Zuerst die Bänder des Oberschenkels befestigen; dabei mit den am nächsten zum Knie gelegenen Bändern beginnen; anschließend die Bänder der Wade befestigen. Die Klettbänder sind so festzuziehen, dass die Orthese nicht vertikal verrutschen kann.

- HINWEIS:** Das Biegen ist manuell vorzunehmen; dazu kann ein Schränkchen zur Hilfe genommen oder die Orthese über einen abgerundeten Gegenstand (Stuhl, Bettkante) gelegt werden.
- EINSTELLUNG DER GELENKE (für den Arzt/Orthopädietechniker)**

- 9 Die Sperre(A) herausziehen; dazu auf die Drucktasten an der Seite drücken und gleichzeitig die Abdeckkappe (B) drehen. Die Sperre (A) loslassen.
- 10 Die Abdeckkappe (B) so lange drehen, bis die Öffnung über dem Flexions-Feststeller (C) liegt.
- 11 Den Flexions-Feststeller (C) nach außen ziehen.
- 12 Die Abdeckkappe (B) drehen und dabei den Flexions-Feststeller mitnehmen, bis er mit dem gewünschten Flexionsgrad übereinstimmt (die Flexionsgrade sind auf dem Mechanismus angegeben).
- 13 Den Flexions-Feststeller (C) nach innen drücken, bis er in der gewählten Position einrastet.
- 14 Die Schritte 10 bis 13 auch zur Extensionseinstellung mit Hilfe des Feststellers (D) wiederholen.
- 15 Die Abdeckkappe (B) bis zum Einrasten der Sicherheitssperre (A) drehen.

#### ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN

- Um das ruhiggestellte Gelenk leichter waschen zu können, ohne die Schiene abzunehmen, wird empfohlen:
- 1 Den oberen Teil öffnen (Bänder und Polster) und den Oberschenkel waschen
  - 2 Oberen Teil wieder schließen
  - 3 Den unteren Teil öffnen (Bänder und Polster) und das Bein waschen
  - 4 Unteren Teil wieder schließen
  - 5 Die Bänder so fest ziehen, dass die Orthese sich nicht in der Vertikale verschieben kann.
- Es wird empfohlen, einen feuchten Schwamm zum Waschen der Gliedmaße zu verwenden.

## ENGLISH

### CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Structure with easily malleable, robust and anatomically adaptable hinged bars made from light aluminium alloy
- MTP pads prevent slipping of the orthosis. Only covered on the outside with non-toxic, latex-free and hypoallergenic material
- Protective condyloid pads, removable and washable
- Monocentric steel joint
- New system for setting flexion and extension PULL&TURN; it permits easy setting with minimum effort.
- Extension: 0° to 70° in 10°-increments - flexion: 0° to 120° in 10°-increments
- Closure system with Velcro® straps ensuring a safe fit of the orthosis on the leg
- Possibility of shortening the orthosis by means of guide marks on the bars
- Pads can easily be cut to size for better adaptation to the circumference of the leg

### ADAPTING

#### ADAPTING FOR THE DOCTOR / TECHNICIAN

- 1 Remove the pads from the splints with the belts.
- 2 Attach the pads in such a way that they wrap tightly around the leg, and close at the front using the appropriate Velcro® closures. First close the ones at the thigh, then at the calf (fig. A). If necessary, cut the pads to fit the patient's leg (only Regain II: leave out the knee /only Regain II open: cut along the pre-pressed cutting lines so that the padding does not open).
- 3 Mould the splints (by bending) and adjust to the leg profile of the patient (fig. B).
- 4 Carry out the flexion and extension settings as described below (points 9-15): Carry out the same procedure for both joints.
- 5 Fix the splints at the pads (fig. C): The splints have to run along the centre line of the leg, the joints have to be at the height of the patella so that they rest on the condyles. Use the lateral ankle and the trochanter major as reference points when aligning the splint with the centre line of the leg.
- 6 Only Regain II open: Ensure that the straps are positioned exactly on the pads.
- 7 Ensure that both joints are at the same height.
- 8 Guide the Velcro® straps through the appropriate rings and close them (fig. D): First fasten the straps of the thigh. Start with the straps closest to the knee, then proceed to fastening the straps of the calf. Tighten the Velcro® straps so that the orthosis cannot slip vertically.

**NOTE:** Bending has to be done manually. A bending iron can be used, or the orthosis can be put over a rounded object (chair, edge of the bed...).

#### SETTING THE JOINTS (for the physician/orthopaedic technician)

- 9 Pull out the locking mechanism (A) by pressing the push buttons on the side and turning the cap (B) simultaneously. Release the locking mechanism (A).
- 10 Turn the cap (B) until the opening is on top of the flexion stop (C).
- 11 Pull the flexion lock (C) outwards.
- 12 Turn the cap (B) and move the flexion lock until it reaches the desired degree of flexion (the degrees of flexion are indicated on the mechanism).
- 13 Push the flexion lock (C) inwards until it locks in place in the selected position.
- 14 Repeat steps 10 to 13 also for setting the extension by using the lock (D).
- 15 Turn the cap (B) until the safety lock engages (A).

#### RECOMMENDATIONS FOR THE PATIENT

- To facilitate washing the immobilized limb without removing the brace, proceed as follows:
- 1 Open the upper part (straps and padding) and wash the thigh
  - 2 Close the upper part
  - 3 Open the lower part (straps and padding) and wash the leg
  - 4 Close the lower part
  - 5 Tighten the strap to prevent vertical migration of the brace.
- To wash the limb we recommend using a damp sponge.

## FRANÇAIS

### CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure de base avec baleines légèrement déformables, robustes et ajustables à chaque morphologie, en alliage d'aluminium léger;
- Le rembourrage en MTP empêche la genouillère de glisser.
- Doublement uniquement à l'extérieur, dans une matière non toxique, sans latex et hypoallergénique
- Coussinets de protection condylienne amovibles et lavables
- Articulation monocentrique en acier
- Le nouveau système de réglage de la flexion et de l'extension PULL&TURN permet un ajustement facile en un minimum d'efforts.
- Extension: de 0° à 70° par étapes de 10°, flexion : 0° à 120° par étapes de 10°
- Système de fermeture à bandes Velcro® qui assure le maintien de l'orthèse sur la jambe
- Possibilité de raccourcir le tuteur au moyen des encoches sur la tige
- Rembourrage facile à couper pour un ajustement optimal à la morphologie de la jambe

### ADAPTATION

#### ADAPTATION POUR LE MÉDECIN / L'ORTHOPÉDISTE-ORTHÉSISTE

- 1 Retirer le rembourrage des baleines avec les sangles.
- 2 Positionner le rembourrage de sorte qu'il entoure étroitement la jambe et le fermer par devant avec les bandes Velcro® correspondantes, en commençant par celle de la cuisse, puis en terminant par celle du mollet (fig. A). Si nécessaire, couper le rembourrage aux dimensions souhaitées afin de l'adapter au mieux à la jambe du patient (seulement pour Regain II : ne pas recouvrir le genou / seulement pour Regain II open: effectuer la découpe le long des lignes pré-compressées pour ne pas que le rembourrage s'ouvre).
- 3 Donner la forme souhaitée aux baleines (en les recourbant) pour les ajuster à la morphologie de la jambe du patient (fig. B).
- 4 Effectuer les réglages de la flexion et de l'extension comme décrit ci-après (points 9 à 15) : réaliser la même opération pour les deux articulations.
- 5 Fixer les baleines sur le rembourrage (fig. C): les baleines doivent couvrir le long de la ligne médiane de la jambe, les articulations doivent se trouver à la hauteur de la rotule de manière à reposer sur les condyles. Pour aligner les baleines avec la ligne médiane de la jambe, prendre comme points de référence la malléole externe et le grand trochanter.
- 6 Uniquement pour Regain II open: s'assurer que la sangle repose exactement sur les rembourrages.
- 7 S'assurer que les deux articulations se trouvent à la même hauteur.
- 8 Insérer les bandes Velcro® dans les boucles prévues à cet effet et fermer (fig. D): fixer en premier les bandes de la cuisse ; pour ce faire, commencer par les bandes les plus proches du genou; pour finir, fixer les bandes du mollet. Fixer les bandes Velcro® de manière à ce que l'orthèse ne puisse pas glisser verticalement.

**NOTE:** le recourbement des baleines doit s'effectuer manuellement ; pour cela, un instrument d'ajustement peut être utile, ou bien on peut poser l'orthèse sur une surface arrondie (chaise, bord d'un lit).

#### RÉGLAGE DES ARTICULATIONS (pour le médecin / le technicien orthopédiste)

- 9 Desserrer le verrou (A) ; pour ce faire, appuyer sur les poussoirs latéraux et tourner en même temps la plaquette de recouvrement (B). Relâcher le verrou (A).
- 10 Tourner la plaquette de recouvrement (B) jusqu'à ce que l'ouverture se retrouve au-dessus de la fixation de la flexion (C).
- 11 Tirer la fixation de la flexion (C) vers l'extérieur.
- 12 Tourner la plaquette de recouvrement (B) en emmenant en même temps la fixation de la flexion jusqu'à ce qu'elle atteigne le degré de flexion souhaité (les degrés de flexion sont indiqués sur le mécanisme).
- 13 Tirer la fixation de la flexion (C) vers l'intérieur jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans la position souhaitée.
- 14 Répéter les étapes 10 à 13 pour effectuer les réglages de l'extension à l'aide de la fixation (D).
- 15 Tourner la plaquette de recouvrement (B) jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans le blocage de sécurité (A).

#### RECOMMANDATIONS POUR LE PATIENT

- Pour faciliter la toilette du membre immobilisé sans enlever l'atelle, procéder comme ci-dessous:
- 1 Ouvrir la partie supérieure (strass et rembourrage) et laver la cuisse
  - 2 Fermer la partie supérieure
  - 3 Ouvrir la partie inférieure (strass et rembourrage) et laver la jambe
  - 4 Fermer la partie inférieure
  - 5 Fermer les strass pour éviter une migration verticale de l'atelle

Pour laver le membre nous recommandons d'utiliser un gant de toilette.

## РУССКИЙ

### ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

- Конструкция с шарнирно-соединенными стержнями из легкого алюминиевого сплава, прочными и легко адаптируемыми к индивидуальной анатомической форме;
- Набивки из мультипрема для ограничения перемещения тугора; подбитые только снаружи, нетоксичные, без латекса и не вызывающие аллергической реакции;
- Съёмные и моющиеся предохранительные подушки для мыщелков;
- Моноцентрическое шарнирное соединение из стали;
- Новая система регулировки сгибания-разгибания PULL&TURN, разработанная для легкой настройки с минимальным усилием. Разгибание: от 0 до 70° каждые 10° - Сгибание: от 0 до 120° каждые 10°;
- Система застегивания с ремнями на липучках Velcro®, которая обеспечивает хорошее прилегание ортеза к конечности;
- Возможность укорачивания тугора посредством указывающих знаков, нанесенных на стержнях;
- Набивки, которые легко подрезать для лучшей адаптации к окружности ноги.

### ПРИЛОЖЕНИЕ

#### ПРОЦЕДУРА ПЕРВОГО НАДЕВАНИЯ: ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ВРАЧА СПЕЦИАЛИСТА-ОРТОПЕДА

- 1 Отсоединить набивку от стержней с ремнями.
- 2 Приложить набивку плотно к ноге, пристегнуть ее в передней части с помощью специальных липучек: сначала набивку на бедре, а затем на голени (рис. А). При необходимости, обрезать края набивок, чтобы приспособить их к ноге пациента (только Regain II: оставлять свободным колено/ только Regain II open: отрезать вдоль сплющенного края так, чтобы набивка не открывалась).
- 3 Придать форму стержням (сгибая их) таким образом, чтобы адаптировать их к профилю ноги пациента (рис. В).
- 4 Отрегулировать сгибание/разгибание, как описано ниже (пункты 9-15): выполнить ту же операцию в отношении обоих шарнирных соединений.
- 5 Прикрепить стержни к набивкам (рис. С): стержни должны следовать срединной линии ноги, а шарнирные соединения должны быть выровнены по коленной чашечке так, чтобы они лежали на мыщелках. Чтобы выровнять стержни по срединной линии ноги, следует воспользоваться в качестве ориентиров латеральной лодыжкой и большим вертелом.
- 6 Только Regain II open: Следует убедиться, что ремни плотно прилегают к набивкам.
- 7 Следует удостовериться, что два шарнирных соединения находятся на одинаковой высоте.
- 8 Застегнуть ремешки на липучки Velcro® после того, как они вставлены в соответствующие кольца (рис. D): зафиксировать сначала ремешки на бедре, начиная с самого ближнего к колену; затем застегнуть ремешки голени. Ремешки должны быть затянуты во избежание вертикального смещения тугора.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** процедура сгибания должна выполняться вручную, с помощью гибочного станка или просто поставив ортез на округлый предмет (стул, край кровати и т.д.).

#### РЕГУЛИРОВКА ШАРНИРНЫХ СОЕДИНЕНИЙ (ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ВРАЧА СПЕЦИАЛИСТА-ОРТОПЕДА)

- 9 Потянуть за блокирующее устройство (А), нажав на кнопки, расположенные по бокам, и одновременно повернуть диск (В). Отпустить блокирующее устройство (А).
- 10 Поворачивать диск (В) до тех пор, пока отверстие не совпадет с фиксатором сгибания (С).
- 11 Потянуть фиксатор (С) наружу.
- 12 Поворачивать диск (В), подтягивая фиксатор до выравнивания его с нужными градусами сгибания (указанными на механизме).
- 13 Сместить вовнутрь фиксатор (С) так, чтобы он вошел в predetermined гнездо.
- 14 Повторить действия 10 - 13 для регулировки также разгибания, используя при этом блокирующее устройство (D).
- 15 Поворачивать диск (В) до щелчка предохранительного блокирующего устройства (А).

#### РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- Для облегчения мытья неподвижной конечности без снятия тугора, рекомендуется следующее:
- 1 Расстегнуть верхнюю часть тугора (ремни и набивку) и вымыть бедро.
  - 2 вновь застегнуть верхнюю часть тугора.
  - 3 Расстегнуть нижнюю часть тугора (ремни и набивку) и вымыть ногу от колена и ниже.
  - 4 вновь застегнуть нижнюю часть тугора.
  - 5 Затянуть ремешки во избежание вертикального смещения тугора.

Для мытья конечностей рекомендуется использовать влажную губку.

## ITALIANO

### CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura con aste articolate in lega leggera di alluminio, semplici da modellare, resistenti e anatomiche
- Imbottiture in MTP per limitare la migrazione del tutore.
- Foderate solo esternamente, atossiche, prive di lattice e ipoallergeniche
- Cousinetti condiloidei di protezione estraibili e lavabili
- Articolazione monocentrica in acciaio
- Nuovo sistema di regolazione flessio-estensione PULL&TURN ideato per una facile impostazione con il minimo sforzo.
- Estensione: da 0 a 70° ogni 10° - Flessione: da 0 a 120° ogni 10°
- Sistema di chiusura a cinghie di Velcro® che assicura l'aderenza dell'ortesi sull'arto
- Possibilità di accorciare il tutore mediante segni guida incisi sulle aste
- Imbottiture facili da tagliare per un migliore adattamento alla circonferenza della gamba

### APPLICAZIONE

#### PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO / TECNICO

- 1 Separare le imbottiture dalle aste con le cinture.
- 2 Applicare le imbottiture ben aderenti alla gamba, chiudendole sulla parte anteriore con gli appositi velcri: prima quella di coscia e poi quella di polpaccio (fig. A). Se necessario rifilare le imbottiture per adattarle alla gamba del paziente (solo Regain II: lasciando libero il ginocchio/ solo Regain II open: tagliare lungo il bordo della schiacciatura in modo che l'imbottitura non si apra).
- 3 Modellare le aste (piegandole) in modo da adattarle al profilo della gamba del paziente (fig. B).
- 4 Regolare la flessio estensione, come descritto di seguito (punti 9-15): eseguire la stessa operazione su entrambi gli snodi.
- 5 Fissare le aste alle imbottiture (fig. C): le aste devono seguire la linea mediana della gamba e gli snodi vanno allineati con la rotula in modo che poggino sui condili. Per allineare le aste con la linea mediana della gamba usare come punti di riferimento il malleolo laterale e il grande trocantere.
- 6 Solo Regain II open: Assicurarsi che le cinghie combacino perfettamente con le imbottiture.
- 7 Accertarsi che i due snodi siano alla stessa altezza.
- 8 Chiudere i cinturini a Velcro® dopo averli inseriti negli appositi anelli (fig. D): fissare prima i cinturini della coscia partendo da quello più vicino al ginocchio; procedere quindi alla chiusura dei cinturini del polpaccio. I cinturini vanno stretti in modo da evitare la migrazione verticale del tutore.

**NOTA:** il procedimento di piegatura deve essere eseguito a mano, con l'aiuto di mordiglioni oppure aiutandosi appoggiando l'ortesi su un corpo tondeggiante (sedia, sponda del letto...).

#### REGOLAZIONE DEGLI SNODI (PER IL MEDICO / TECNICO)

- 1 Sbloccare i meccanismi di regolazione della flessio (F) estensione (E) allentando la rondella (G).
- 2 Regolare la flessio estensione, come descritto di seguito:
  - Regolare l'estensione facendo coincidere la linguetta (E) con l'angolo desiderato per l'estensione. Se necessario, far ruotare l'asta inferiore insieme alla linguetta.
  - Regolare la flessione utilizzando la linguetta (F) e tenendo ferma la linguetta (E).
  - Ruotare la rondella (G) in modo che il cuneo (H) vada a inserirsi nelle scanalature apposite, bloccando il meccanismo di flessio-estensione (stringere a fondo).
  - Si consiglia, per una maggior sicurezza durante l'utilizzo, di inserire la vite a brugola (I) nell'apposita sede, stringendo a fondo.

#### CONSIGLI PER IL PAZIENTE

- Per facilitare il lavaggio dell'arto immobilizzato senza rimuovere il tutore si consiglia di:
- 1 Aprire la parte superiore (cinghie e imbottitura) e lavare la coscia.
  - 2 Richiudere la parte superiore.
  - 3 Aprire la parte inferiore (cinghie e imbottitura) e lavare la gamba.
  - 4 Richiudere la parte inferiore.
  - 5 Stringere i cinturini in modo da evitare la migrazione verticale del tutore.

Per lavare l'arto si consiglia l'utilizzo di una spugnetta inumidita.