



E

1- DESCRIPCIÓN

La rodillera esta diseñada para estabilizar la mocion de la rodilla, manteniendola alineada durante los movimientos de flexoextensión. Construido completamente de materiales transpirantes, tambien el material interno que toca la piel esta hecho de fabrica anti-bacterial y antialérgico. Su compleja estructura frontal presenta un estabilizador de la rótula y contiene cómodamente el compartimento rotuliano, lo cual hace que sea ideal en caso de patologías asociadas (ligamentos mediales o laterales, ligamentos cruzados anterior o posterior, inestabilidad rotuliana). Incluye también dos varillas patentadas de aluminio, multicéntricas y ajustables, que controlan el movimiento de flexoextensión de manera simple y veloz. Las mismas presentan almohadillas de apoyo condilar y soportes rígidos a nivel tibial y femoral para el control de la rotación. La rodillera esta producida en conformidad con los requisitos esenciales de la directiva 93/42/CEE sobre los dispositivos médicos y con la ley italiana que la adopta (DL 24 febrero 1997, n 46).

2- INDICACIONES

El uso de Órtesis de rodilla con articulación ajustable es para los siguientes casos:

- Condropatía patelar (reparación de lesiones osteocondrales)
- Osteoartritis retropatelar
- Irritaciones postquirúrgicas o postraumáticas como en la rehabilitación de MCL, LCL, PCL, ACL (torceduras, lesiones en meniscos, en ligamentos lateral, anterior, medial y posterior, etc.)
- Postquirúrgico de liberación del alerón rotuliano externo para limitar la extensión y flexión de la articulación
- Inestabilidad rotuliana y patelar (dislocación o subluxación de patela, patela alta, estabilización de patela, reparación del tendón patelar)
- Dolor general en las rodillas
- Condromalacia leve
- Fracturas condilares
- Fracturas del platillo tibial

2-1 INSTRUCCIONES

Aplice la rodillera en contacto directo con la piel siguiendo las instrucciones:

1. Abra las tiras de velcro del sistema de cerradura;
2. Jale la rodillera (teniendo la etiqueta hacia arriba) coloque de tal manera que los dispositivos de presión en forma de “C” correspondan con la rótula;
3. Cierre las tres bandas tirando simultáneamente de las dos partes de velcro en cada una de las tiras; en este orden: (A) centro, (B) bajo, (C) alto;
4. Aplicar el panel en la parte de atras donde esta el muslo.
5. Despues aplicar el panel, apretar la correa “C” utilizando la tecnica normal, otra vez.
6. Regulación de los grados de extensión y flexión de las varillas; estas medidas deben ser indicadas obligatoriamente por el médico de cabecera; para la regulación, proceda de la siguiente manera:
Abra las articulaciones laterales hasta descubrir los soportes rígidos internos; se verán dos lengüetas, una roja de “Flexión” y una gris de “Extensión”. Tire de la lengüeta roja de flexión para que el lazo rodee el gancho con el número de los grados que se desean obtener y proceda de la misma manera con la lengüeta gris de extensión. Luego repita estas operaciones en la otra varilla y cerciórese de que ambas estén reguladas de la misma manera.

3- EFECTOS SECUNDARIOS Y CONTRAINDICACIONES

Suponiendo que el producto es usado de acuerdo con las instrucciones y teniendo presente que no se trata de un producto invasivo, no se han verificado o registrado efectos secundarios nocivos para el organismo. Todas las correas o soportes, si se aprietan demasiado pueden causar molestia de compresión local. Es recomendable que se ponga en contacto con su médico si nota cualquier cambio en su estado de salud o un deterioro de su condición. Durante los periodos prolongados de inactividad es aconsejable reducir la tensión del dispositivo, lo cual deberia ser colocada otra vez con la tensión inicialmente recomendada en el momento de reiniciar sus actividades normales. Cualquier modificación en las características de este producto conlleva la anulación de la garantía y nos exime de responsabilidades.

4- MANTENIMIENTO Y CUIDADO

- No hay mantenimientos especiales indicados.
- Séquelo a baja temperatura.
- El lavado no estropea el producto, al contrario, le devuelve su elasticidad.
- Lave delicadamente con agua tibia.
- No use sustancias que contengan lejía o blanqueadores.
- Doble el refuerzo sacro-lumbar y fije las tiras de Velcro por encima

Este producto no es biodegradable aunque está hecho con materiales naturales.
AL FINAL DE SU VIDA ÚTIL ARRÓJELO A LA BASURA COMO CUALQUIER OTRO PRODUCTO NO BIODEGRADABLE.

5



P

1- DESCRIÇÃO

A finalidade deste tutor é controlar a funcionalidade da articulação do joelho mantendo-a em linha durante os movi-mentos de flexo-extensão. Fabricado totalmente com materiais transpirantes, sendo o material em contacto com a pele antibacteriano e antialérgico. A sua complexa estrutura frontal equipada com estabilizador de rótula, proporciona uma contenção confortável na zona da rótula útil nos casos de patologias associadas (ligamentos medial ou lateral ou ligamentos cruzados anterior ou posterior e instabilidade da rótula). Estão incluídas duas talas em alumínio multicéntricas ajustáveis patenteadas, para controlar a flexo-extensão de forma simples e rápida. As talas possuem almofadas para apoio nos côndilos e suportes tibial e femoral rígidos, para o controle da rotação. Este tutor é produzido em conformidade com os requisitos essenciais da directiva 93/42/EEC relativos aos dispositivos médicos e da lei italiana de transposição (DL nº 46 de 24 de Fevereiro de 1997).

2- INDICAÇÕES

Uma órtese para o joelho com ajustes utilizados para:

- Condropatia patelar (reparação das lesões osteocondrais)
- Osteoartrite retropatelar
- Estados de irritação pós-operatórios e pós-traumáticos incluindo a reabilitação de: LCM, LCA, LCP, LCA (entorses, lesões do menisco, inclinação Lateral, Anterior, Medial e Posterior, etc.)
- Pós-cirurgia de libertação lateral para limitar a extensão e flexão da articulação.
- Instabilidade patelar e do joelho (Deslocação da Patela, Subluxação da Patela, Patela Alta, Estabilização da Patela reparações do tendão da Patela)
- Dor de joelho geral
- Fracturas do Côndilo
- Condromalácia ligeira
- Fracturas da Meseta Tibial

2-1 INSTRUÇÕES

Colocar em contacto directo com a pele observando as instruções:

1. Abrir os velcros do sistema de fecho;
2. Calçar o tutor (mantendo a etiqueta para cima) posicionar de modo tal que os pressores em “C” fiquem na correspondência da rótula;
3. Fechar os três fechos puxando simultaneamente as duas partes em velcro de cada fecho; nesta ordem: (A) centro, (B) em baixo, (C) em cima.
4. Aplicar o painel de Velcro para a parte de trás da coxa. Esta aplicação irá conformar-se à forma da coxa.
5. Após a aplicação do painel de Velcro, apertar as correias (C) que utilizam a técnica de bloqueio normal uma vez mais.
6. Regulação dos graus de extensão e flexão das talas. Estas medidas devem ser necessariamente indicadas pelo médico assistente, para a regulação atuar da seguinte forma:
Abrir os fechos laterais até descobrir os suportes rígidos no interior, irão aparecer dois puxadores coloridos, o vermelho “Flexion” e o cinzento “Extension”. Puxar o esticador Flexion até que o laço envolva o gancho com o número de graus que se pretende obter. Fazer o mesmo também para o Extension. Repetir a mesma operação também na outra tala e verificar a seguir que ambas as talas estejam ajustadas da mesma forma.

3- EFEITOS COLATERAIS E CONTRA-INDICAÇÕES

Assumindo que os produtos são usados de acordo com as instruções e como não são invasivos, eles não tem efeitos colaterais que afetem o organismo como um todo. Todos os suportes, se muito apertados, podem causar desconforto devido à compreensão. Se observar qualquer mudança em seu estado geral ou houver deterioração de sua condição, favor consultar seu médico. Durante períodos prolongados de inatividade, recomenda-se reduzir a tensão em seu dispositivo até retomar as atividades normais, altura em que se deve restabelecer o nível de tensão inicialmente recomendado. Quaisquer modificações feitas nestes produtos resultarão em perda da garantia, juntamente com a renúncia de quaisquer responsabilidades da nossa parte.

4- MANUTENÇÃO E CUIDADOS

- Não é necessária nenhuma manutenção especial.
- Lave suavemente em temperatura morna.
- A lavagem não danifica o produto e realmente restabelece a elasticidade.
- Dobre o Suporte Sacro-Lombar e anexe as almofadas de velcro firmemente à superfície.
- Não use quaisquer substâncias que contenham cloro.
- Seque com ajuste baixo.

Este produto não é biodegradável.
NO FINAL DE SUA VIDA ÚTIL, DESCARTE-O JUNTAMENTE COM SEU LIXO NORMAL.

6



#43

Distributed by

MIH International LLC

112 Capitol Trail
Newark, DE 19711 - USA

North America Toll Free
Tel: 866-374-4050 - Fax: 866-374-4051
Email: sales@m-brace.com
www.m-brace.com

Made in Italy by

INDACO s.r.l.

Contrada Iscalunga snc
85020 Filiano - Potenza
Italy

EN RANGE OF MOTION PATELLA STABILIZER

Declaration of conformity (Directive 93/42/EEC, Annex VII)

INDACO srl - Hereby declares that the #43 brace complies with the provisions transposing the Directive on MEDICAL DEVICES (93/42/EEC).

GENERAL INFORMATION AND INSTRUCTIONSPage 3

F ORTHÈSE STABILISATRICE DE LA ROTULE

POUR JEU ARTICULAIRE

Déclaration de conformité (Directive 93/42/CEE, Annexe VII)

INDACO srl - Déclare par la présente que l’orthèse #43 satisfaits aux critères relatifs à la directive de la CE touchant les PRODUITS MEDICAUX (93/42/CEE).

INFORMATIONS GÉNÉRALES ET INSTRUCTIONSPage 4

E AMPLITUD DE MOVIMIENTO DEL ESTABILIZADOR

PATELAR

Declaración de conformidad (Directiva 93/42/CEE, Anexo VII)

INDACO srl - Declara a través de la presente que la rodillera #43 satisface los criterios relativos a la directiva CE concerniente a los PRODUCTOS SANITARIOS (93/42/CEE).

INFORMACIONES GENERALES E INSTRUCCIONES Página 5

P ESTABILIZADOR DE PATELA COM AMPLITDE

DE MOVIMENTO

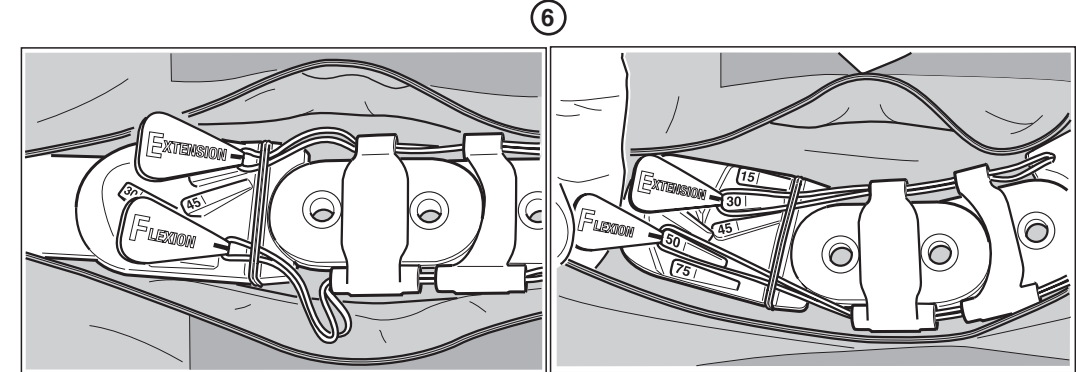
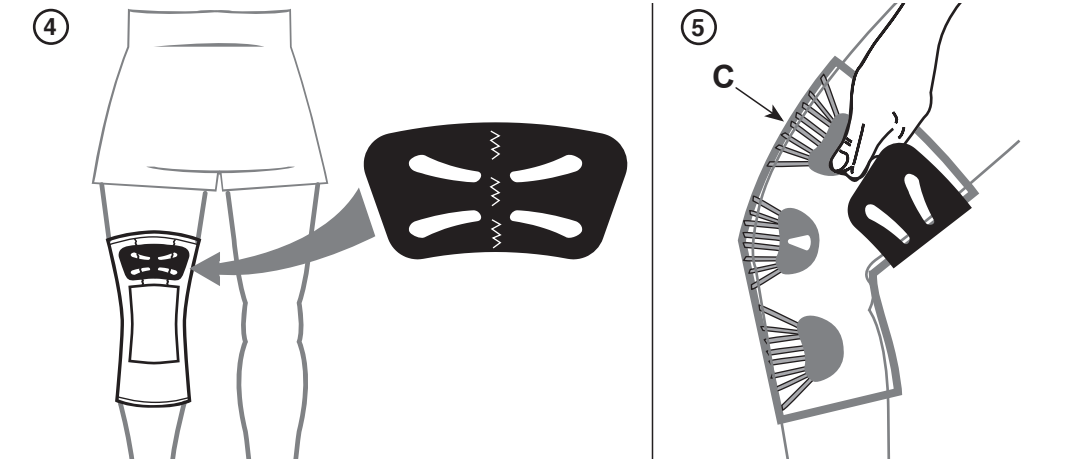
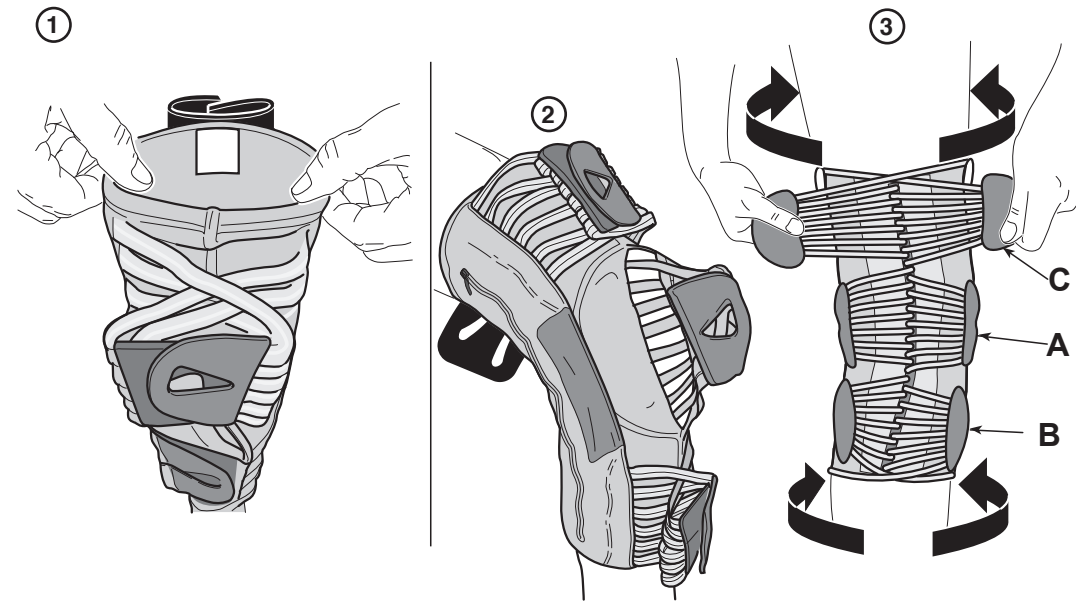
Declaração de conformidade (Diretriz 93/42/EEC, Anexo VII)

A INDACO srl - através deste declara que a joelheira está em conformidade com as disposições definidas na Diretriz sobre DISPOSITIVOS MEDICOS (93/42/EEC).

INFORMAÇÃO GERAL E INSTRUÇÕES Página 6



DIR. 93/42 CEE



2

EN

1- DESCRIPTION

This brace is designed to stabilize the motion of the knee joint, keeping it aligned during flexion and extension movements. Constructed entirely from breathable materials, the next-to-skin layer is made from anti-bacterial and anti-allergy fabric. Its complex structure, equipped with patella stabilizer, offers comfortable containment of the patellar compartment, useful in cases of associated conditions (medial or lateral ligaments, anterior or posterior cruciate ligament and patellar instability). Two patented, multicentric, adjustable aluminum rods are included to control flexion and extension quickly and easily. The rods are equipped with bearings supporting the condyles and rigid tibial and femoral supports to control rotation. This brace conforms to the requirements of policy 93/42/EEC re. medical devices and Italian legislation (DL 24 February 1997, no. 46).

2- INDICATIONS

A knee orthosis with adjustable knee joints used for:

- Patellar chondropathy (osteochondral repairs)
- Retropatellar osteoarthritis
- Post-operative and post-traumatic irritations including rehabilitation of: MCL, LCL, PCL, ACL (Sprains, Meniscus injuries, Lateral, Anterior, Medial & Posterior tilt, etc.)
- Post lateral release surgery to limit the extension and flexion of the joint
- Patella and knee instabilities (Patella Dislocation, Patella Subluxation, Patella Alta, Patella stabilization, Patella tendon repairs)
- General knee pain
- Mild Chondromalacia
- Condylar Fractures
- Tibial Plateau Fractures

2-1 INSTRUCTIONS

Apply brace directly onto skin following these instructions:

1. Open locking system Velcro;
2. Pull on the brace (keeping the label on the top). Position in such a way that the (C) pressure pads surround the patella;
3. Close the three fasteners by pulling on both parts of the Velcro of each fastener at the same time, in the following order; (A) Middle, (B) Bottom, (C) Top.
4. Apply the Velcro panel to the back of the thigh. This application will conform to the shape of the thigh.
5. After applying the Velcro panel, tighten the straps "C" using the normal locking technique one time more.
6. Metal Rod (ROM - Range Of Motion). For Rod extension and flexion adjustment, the measurements must be indicated by the attending physician. For adjustment, operate as follows:
Open the side zippers to reveal the rigid internal supports; two Colored tabs appear, the red for "Flexion" and grey for "Extension". Pull the Flexion tab so that the loop wraps around the hook showing the number of desired degree. Do the same with the Extension tab. Repeat the same operation on the other rod then make sure that both rods have the same adjustments.

3- SIDE EFFECTS AND CONTRA-INDICATIONS

Assuming that the products are used according to instructions and given that they are non invasive, there are no side effects affecting the organism as a whole. All braces and support, if overly tight, can cause discomfort due to compression. If you observe any change in your general state. During a prolonged period of inactivity, it is recommended to reduce the tension on your device until you resume normal activities where you will reset the tension to the original level recommended to you.
Any modifications of these products will void the warranty along with the denial of any responsibilities on our behalf.

4- MAINTENANCE AND CARE

- No special maintenance is required.
- Attach the Velcro pads firmly to the surface.
- Wash gently at lukewarm temperature (machine wash or hand wash).
- Do not use any substances containing chlorine.
- Dry at low setting.
- Washing does not damage the product and it actually restores the elasticity.

This product is not biodegradable.
AT THE END OF ITS USABLE LIFE, DISCARD IT ALONG WITH YOUR NORMAL WASTE.

3



F

1- DESCRIPTION

Le but de cette orthèse c'est de contrôler la fonctionnalité de l'articulation du genou en la maintenant dans son axe durant les mouvements de flexion et d'extension. Entièrement fabriquée dans des matériaux respirables, la partie au contact de la peau est antibactérienne et hypoallergénique. Sa structure frontale complexe recouverte d'un stabilisateur de la rotule procure un maintien confortable du compartiment fémoro-patellaire, utile en présence d'atteintes associées (ligaments médial ou latéral ou ligaments croisés antérieur ou postérieur et instabilité de la rotule). Deux tiges multicentriques en aluminium réglables et brevetées sont fournies pour contrôler la flexion et l'extension de manière simple et rapide. Les tiges sont munies de coussinets d'appui sur les condyles et de supports rigides pour le tibia et le fémur destinés à contrôler la rotation. Cette orthèse est produite en conformité avec les dispositions essentielles de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux et de la loi italienne (DL 24 février 1997, n.46).

2- INDICATIONS

Une orthèse de genou avec articulations tibio-fémorales réglables utile dans les cas suivants :

- Chondropathie rotulienne (réparations ostéochondrales)
- Ostéoarthrite rétro-patellaire
- Irritations postopératoires et post-traumatiques, comprenant la réhabilitation des : ligament collatéral médial, ligament collatéral latéral, ligament croisé postérieur, ligament croisé antérieur (entorses, lésions méniscales, inclinaisons latérale, antérieure, médiale et postérieure, etc.)
- Procédure postopératoire de libération latérale pour limiter l'extension et la flexion de l'articulation
- Instabilité de la rotule et du genou (dislocation de la rotule, subluxation de la rotule, patella alta (rotule trop haute), stabilisation de la rotule, réparations du tendon rotulien)
- Douleurs générales du genou
- Fractures condyliennes
- Chondromalacie bénigne
- Fractures du plateau tibial

2-1 INSTRUCTIONS

Placer l'orthèse directement sur la peau en suivant les instructions:

1. Ouvrir le velcro du système de fermeture;
2. Chausser l'orthèse (en tenant l'étiquette vers le haut) et la placer de telle sorte que les presseurs C se trouvent en correspondance de la rotule;
3. Fermer les trois lacets en tirant en même temps les deux parties du verrou de chaque fermeture; dans l'ordre suivant: (A) centre, (B) bas, (C) haut.
4. Appliquer le panneau Velcro à l'arrière de la cuisse. Cette application sera conforme à la forme de la cuisse.
5. Après avoir appliqué le panneau Velcro, serrer les sangles (C) en utilisant la technique de verrouillage normale une fois de plus.
6. Réglage des degrés d'extension et de flexion des tiges, ces mesures doivent être nécessairement indiquées par le médecin traitant; Pour le réglage procéder comme suit:
Ouvrir les charnières latérales jusqu'à ce que les supports rigides internes se découvrent et que deux languettes colorées, « Flexion » en rouge et « Extension » en gris, apparaissent. Tirer sur la languette Flexion afin que le lacet entoure le crochet qui reproduit le nombre avec les degrés que l'on souhaite atteindre. Répéter les mêmes opérations pour la languette Extension. Répéter les mêmes opérations également sur l'autre tige, puis vérifier que les deux tiges affichent les mêmes réglages.

3- EFFETS SECONDAIRES ET CONTRE-INDICATIONS

En supposant que l'utilisation de ce produit soit conforme aux instructions et étant donné qu'il s'agit d'un produit non invasif, aucun effet secondaire affectant l'organisme entier n'a été observé ou signalé. Tout les dispositifs appliqués en contact avec le corps peuvent, si trop serrés, occasionner des phénomènes de compression locale qui dans certains cas se traduisent par des enflures plus ou moins graves. Il serait fortement conseillé de consulter votre médecin si, pour quelque raison que ce soit, vous notez un changement de votre état de santé. Durant vos moments de repos comme par exemple la nuit, nous vous recommandons de réduire le niveau de tension de notre système de fermeture à Velcro. Au moment de reprendre vos activités normales, vérifier que le produit soit positionné correctement et réajuster la fermeture au niveau de compression désiré. La modification de quelque manière que se soit de ce produit entraîne l'annulation de la garantie ainsi que la négation de toute responsabilité de notre part.

4- SOINS DU PRODUIT

- Ne nécessite aucun entretien spécial.
- Plier l'orthèse lombo-sacrée et fixer les velcros sur le dessus.
- Laver délicatement à l'eau tiède.
- Éviter les produits contenant du javellisant.
- Sécher à basse température.
- Le lavage redonne au produit son élasticité.

Même s'il est fait de matières naturelles, ce produit est non-biodégradable.
IL NE DEVRAIT PAS ÊTRE JETÉ DANS LA NATURE, MAIS PLUTÔT ÉVACUÉ COMME TOUT AUTRE OBJET NON-BIODÉGRADABLE.

4