Post-OP evolution

Knieorthese / Knee Orthosis

Gebrauchsanweisung

User Manual

CE

www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

Inhalt

Beschreibung	DE-2
Indikation	DE-2
Kontraindikation	DE-2
Funktion	DE-2
Abrechnungsposition	DE-2
Medizinprodukt	DE-2
Sicherheit	DE-3
REF/Größen	DE-3
Maße nehmen	DE-3
Lieferumfang	DE-4
Anwendung/Anpassung	DE-4
Komfort/Hygiene	DE-6
Material	DE-6
Produktpflege/Reinigung/Wartung	DE-6
Lagerung/Entsorgung	DE-7
CE-Konformität	DE-7
Zeichenerklärung	DE-7

Beschreibung

Bei der Post-OP evolution handelt es sich um eine Knieorthese, die zur frühfunktionellen und posttraumatischen Immobilisation oder Mobilisation zum Einsatz kommt.

Die Flexionsbegrenzung kann stufenweise von 0° bis 120° eingestellt werden, die Extensionsbegrenzung von 0° bis 90°.

Die Orthese kann in 0°, 15°, 30° und 45° Flexion verriegelt werden.

Die Post-OP evolution lässt sich durch Aus- und Einschieben der Teleskopschienen in der Länge von 57 - 71 cm einstellen. Bei Abnahme der Teleskopschienen ergibt sich eine Orthesenlänge von 43 cm.

Indikation

- Prä- oder postoperative Ruhigstellung des Kniegelenks
- Posttraumatische Ruhigstellung des Kniegelenks

Kontraindikation

- Thrombose im Bereich der tiefen Beinvenen
- Fehlende Patientencompliance

Funktion

- Stabilisierung und Sicherung des Kniegelenkes sowie Immobilisierungs- oder Mobilisierungsfunktion durch einstellbare ROM-Gelenke

Abrechnungsposition

DE HMV-Nr.: 23.04.02.0034
AT Tarif-Nr.: 34721 067

Medizinprodukt

MD Die Post-OP evolution ist ein Medizinprodukt.

⚠ Sicherheit

- Vor der Benutzung ist eine individuelle Anpassung des Produktes und eine Einweisung in den Gebrauch durch einen erfahrenen Orthopädietechniker entsprechend der ärztlichen Anweisung erforderlich.
- Falsche Auswahl, Anpassung, Anwendung und/oder mangelhafte Kontrolle der Passform des Produktes können zu gesundheitlichen Schäden führen.
- Die Orthese vor jedem Anlegen auf Beschädigungen überprüfen (z. B. lockere Verbindungen, Verschlüsse, Gurte, etc.).
- Bei Textilprodukten ist zu beachten, dass das Abtrennen des Einnähetiketts nicht zulässig ist.
- Bei vermuteten Leistungsstörungen (z. B. dem Gefühl einer nachlassenden oder unzureichenden Wirkung) muss unverzüglich der Arzt oder Orthopädietechniker aufgesucht werden.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Wilhelm Julius Teufel GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind, zu melden. „Schwerwiegendes Vorkommnis" bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:
  a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
  b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
  c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.
- Die Orthese nie auf verletzter Haut tragen.
- Die Orthese muss regelmäßig von einem Arzt oder Orthopädietechniker auf ihre Funktion, korrekten Sitz und eventuelle Beschädigungen überprüft werden. Die Abstände der Kontrollen sind für jeden Patienten individuell festzulegen.
- Sollte das Produkt einer unverhältnismäßig starken Belastung ausgesetzt gewesen sein, muss es vor der weiteren Verwendung von einem Orthopädietechniker auf mögliche Schäden überprüft werden.
- Unzuträglicher Druck durch die Orthese kann zu Hautschädigungen und Durchblutungsstörungen führen und muss daher vermieden werden.
- Das Produkt ist zur Anwendung an einem Anwender vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung bei weiteren Personen geeignet!

REF/Größen

REF	Länge/cm
47.100.000.00	Universell (43; 57 - 71)

Maße nehmen

Umfang:
Längen- und Umfangsmaße werden individuell am Patienten eingestellt.

Seite:
Die Orthese kann links und rechts getragen werden.

Lieferumfang

REF	Produkt
47.100.000.00	Post-OP evolution Knieorthese inkl. Polster, Gurte, abnehmbare Teleskopschienen
90.395.118.00	PostOPEvolution_ UserManual_DE_EN

Anwendung/Anpassung

1. Einstellen der Gelenke
Bevor Sie die Orthese anlegen, stellen Sie die vom Arzt verordneten Extensions-und Flexionsbegrenzungen am Gelenk ein.

Einstellmöglichkeiten: Die Flexionsbegrenzung kann stufenweise von 0° bis 120° eingestellt werden, die Extensionsbegrenzung von 0° bis 90°. Die Orthese kann in 0°, 15°, 30° und 45° Flexion verriegelt werden.

Einstellen der Flexions-/Extensionsbegrenzung
Zum Einstellen der Flexions- /Extensionsbegrenzung drehen Sie zunächst den Griff in Gelenkmitte vom Symbol „Schloss" 🔒 auf „geöffnetes Schloss" 🔓 (Abb. 1).

1

Am weißen seitlichen Schieber können Sie den max. gewünschten Flexionswinkel einstellen. Am gelben seitlichen Schieber können Sie den max. gewünschten Extensionswinkel einstellen (Abb. 1). Nach erfolgter Einstellung sichern Sie diese, indem Sie den Griff in Gelenkmitte wieder auf die Position „Schloss" 🔒 drehen.

Einstellen eines fixierten Flexionswinkels
Die Orthese kann in 0°, 15°, 30° und 45° Flexion verriegelt werden. Sie fixiert das Kniegelenk in der gewünschten Position. Falls geschlossen, öffnen Sie den Sperrhebel oberhalb des Gelenkes mit der Beschriftung „Q-Lock". Beugen Sie das Gelenk der Orthese und wählen Sie im Bereich von 0° bis 45° den gewünschten Beugewinkel, in dem die Orthese fixiert werden soll. Der Pfeil im gelben Bereich der Markierung muss auf einen der Zahlenwerte von 0°, 15°, 30° oder 45° zeigen. Schließen Sie den Sperrhebel mit der Aufschrift „Q-Lock" (Abb. 2).

2

2. Klettverschlüsse öffnen

Lösen Sie alle vier Gurte der Orthese und legen Sie die Orthese an. Positionieren Sie dann die Knieorthese so, dass sich die beiden Orthesengelenke (aus seitlicher Perspektive) auf Höhe der Kniescheibenmitte befinden. Justieren Sie gegebenenfalls die Knieorthese noch etwas nach, bevor Sie mit dem Schließen der Klettverschlüsse beginnen (Abb. 3).

3

Wir empfehlen dabei folgende Reihenfolge einzuhalten: Schließen Sie zunächst die beiden Gurte oberhalb- bzw. unterhalb des Knies. Schließen Sie dann den proximalen bzw. distalen Gurt der Orthese.

Es liegen jeder Orthese zwei weitere Gurte bei. Diese werden als proximale bzw. distale Gurte der Orthese eingesetzt, wenn sie die Orthese durch Herausziehen der Endstücke gekürzt haben (siehe 3. Längeneinstellung).

3. Längeneinstellung der Orthese

Stellen Sie die gewünschte Orthesenlänge über die Teleskopschiene passend zum Bein des Patienten ein (Abb. 4).

4

Sie haben zusätzlich die Möglichkeit, die Orthese insgesamt zu kürzen, indem Sie die jeweiligen Endstücke der Schiene entfernen. Drücken Sie hierfür den Auslöseknopf und ziehen Sie das Schienenstück komplett heraus (Abb. 5).

5

4. Schließen der Orthese

Schließen Sie nun die Klettverschlüsse. Zuerst die Klettverschlüsse ober– und unterhalb des Knies schließen, danach die restlichen. Je nach Beinumfang des Patienten können die Klettverschlüsse nach dem Schließen zu lang sein. Die überschüssigen Längen können mit einer Schere gekürzt werden.

5. Öffnen der Orthese

Zum Öffnen der Orthese werden die Klettverschlüsse geöffnet.

Komfort/Hygiene

Die Orthese sollte nicht direkt auf der Haut, sondern über einem dünnen Textil (z. B. Leggins) getragen werden.

Material

Polster:
- 93% PU-Schaum
- 7% Nylon-Velours

Schienen:
- Aluminium

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

- **Polster:** Wir empfehlen, die Polster schonend von Hand in lauwarmem Wasser mit Feinwaschmittel zu waschen, an der Luft zu trocknen und nicht auf den Heizkörper zu legen.

Handwäsche.

Bleichen nicht erlaubt.

Nicht trommeltrocknen.

Nicht bügeln.

Nicht chemisch reinigen.

- **Kunststoffschalen/ Aluminiumschienen:**
  Die Kunststoffschalen und Aluminiumschienen zur Reinigung mit einem feuchten Tuch abwischen.

Lagerung/Entsorgung

Produkt in der Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahren. Vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit schützen. Das Produkt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe. Es kann über den Hausmüll entsorgt werden.

CE-Konformität

Das Medizinprodukt erfüllt die Anforderungen der MDR, Verordnung (EU) 2017/745.

Zeichenerklärung

Hersteller

Herstellungsdatum

Vertreiber

Importeur

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

LOT Chargennummer

REF Artikelnummer

SN Seriennummer

UDI Data Matrix der UDI

Gebrauchsanweisung beachten

Achtung

CE-Kennzeichnung gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

Einzelner Patient, mehrfach anwendbar

Trocken aufbewahren, vor Nässe schützen

Vor Lichteinstrahlung schützen

Temperaturbegrenzung

Luftfeuchte Begrenzung

Atmosphärische Druckbegrenzung, für Transport und Lagerung

MD Medizinprodukt

Content

Description	EN-2
Indication	EN-2
Contraindication	EN-2
Function	EN-2
Reimbursement Code	EN-2
Medical Device	EN-2
Safety	EN-3
REF/Sizes	EN-3
Taking Measurements	EN-3
Scope of Delivery	EN-4
Application/Adjustment	EN-4
Comfort/Hygiene	EN-6
Material	EN-6
Product Care/Cleaning/Maintenance	EN-6
Storage/Disposal	EN-7
CE-Conformity	EN-7
Legend to Symbols	EN-7

Description

The Post-OP evolution Knee Orthosis is used for early functional and posttraumatic immobilization or mobilization.

Flexion can be gradually limited within a range of 0° to 120°, extension from 0° to 90°.

The orthosis can be locked at a flexion of 0°, 15°, 30° and 45°.

The length of the Post-OP evolution can be adjusted to between 57 - 71 cm by changing the length of the telescopic uprights. If the telescopic uprights are fully removed the orthosis is 43 cm long.

Indication

- Preoperative or postoperative immobilization of the knee joint
- Posttraumatic immobilization

Contraindication

- Deep vein thrombosis in the leg
- Non-compliant patients

Function

- Stabilization and protection of the knee joint, as well as immobilization or mobilization with adjustable ROM joints.

Reimbursement Code

DE HMV-No.: 23.04.02.0034
AT Tarif-No.: 34721 067

Medical Device

MD The Post-OP evolution is a medical device.

⚠ Safety

- Before this device is used, the orthosis has to be individually adapted to the patient by an experienced orthopedic technician and the patient has to be trained in the orthosis' use according to the doctor's instructions.
- Incorrect selection, adaptation, application, and/or failure to monitor the correct fit of this product may cause health damage.
- Check orthosis for damage (such as loose connections, fasteners, belts, etc.) each time it is put on.
- Do not remove the textile label from textile products.
- In case you suspect any performance malfunctions (e.g. an apparent reduction or lack of effect), immediately call on your doctor or orthopedic technician.
- All serious incidents that occur in connection with this product have to be reported to the Wilhelm Julius Teufel GmbH and the competent authority of the member state in which you are established. A „serious incident" is any incident that caused, may have caused, or may cause, directly or indirectly, one of the following consequences:
  a) death of a patient, user, or other persons
  b) temporary or permanent health deterioration of a patient, user or other persons
  c) a serious public health threat.
- Never wear the orthosis on broken skin.
- The orthosis must be checked for proper function, correct fit and potential damage by a doctor or orthopedic technician at regular intervals. The timing of these intervals has to be defined individually for each patient.
- Should the product have been subject to disproportionate stress, it must be checked for potential damage by an orthopedic technician before further use.
- Harmful pressure caused by the orthosis may cause skin injuries or disrupt blood flow and must be avoided.
- This product is intended for use on one person. It may not be reused by another person.

REF/Sizes

REF	Length/cm
47.100.000.00	Universal (43; 57 - 71)

Taking Measurements

Circumference:
Both length and circumference are adjusted individually, on the patient.

Side:
The orthosis can be worn on the left leg or the right leg.

Scope of Delivery

REF	Product
47.100.000.00	Post-OP evolution Knee Orthosis incl. Pads, Straps, Removeable Telescopic Uprights
90.395.118.00	PostOPEvolution_ UserManual_DE_EN

Application/Adjustment

1. Adjusting the Joints

Before putting the orthosis on the patient, adjust the extension and flexion limitation of the hinges according to the doctor's orders.

Possible Settings: Flexion can be gradually limited within a range of 0° to 120°, extension from 0° to 90°. The orthosis can be locked at a flexion of 0°, 15°, 30° and 45°.

Adjusting the Flexion and Extension Limitation

To adjust flexion and extension, first turn the center knob on the joint from the symbol showing a „closed lock" 🔒 to the symbol showing an „open lock" 🔓 (fig. 1).

1

The white button on the side of the joint can be used to set the joint to the desired maximum flexion angle. The yellow button on the side of the joint can be used to set the joint to the desired maximum extension angle (fig. 1). Once you have adjusted the joint settings as desired, secure the settings by turning the center knob back to the symbol showing a „closed lock" 🔒.

Setting a Fixed Flexion Angle

The orthosis can be locked at a flexion of 0°, 15°, 30° and 45°. The knee joint is then secured in the desired position. If necessary, open the locking button marked "Q-Lock". Bend the joint of the orthosis and set it to the desired flexion angle at which you wish to lock the joint, within the range of 0° to 45°. The arrow on the yellow section of the labelling on the joint has to point to 0°, 15°, 30° or 45°. Now close the locking button marked "Q-Lock" again (fig. 2).

2

2. Open Hook-and-Loop Closures

Open all four straps of the orthosis and place the patient's leg inside the orthosis. Make sure that, when viewed from the side, the center of the hinge is aligned with the center of the knee. If necessary, adjust the orthosis again before closing the hook-and-loop fasteners (fig.3).

3

We recommend closing the hook-and-loop straps in the following order: Start with the two straps above and below the knee. Then close the proximal/distal strap of the orthosis. Two additional straps are included with each brace. These can be used as proximal/distal straps in case you shorten the orthosis by removing the top and bottom end parts (see section 3: "Adjusting the Length of the Orthosis").

3. Adjusting the Length of the Orthosis

Adjust the length of the telescopic uprights according to the patient's leg (fig. 4).

4

It is also possible to shorten the orthosis on the whole, by removing the end parts of the brace. To do so, push the release button and completely pull off the end part of the brace (fig. 5).

5

4. Closing the Orthosis

Now close the hook-and-loop fasteners. Start with the fasteners directly above and below the knee joint, then continue with the rest of the closures. Depending on the circumference of the patient's leg, the hook-and-loop straps may be too long. If necessary, they can be shortened with a pair of scissors.

5. Opening the Orthosis

From now on, use the hook-and-loop fasteners to open the orthosis.

Comfort/Hygiene

The orthosis should no be worn directly on the skin, but instead over a piece of thin clothing (e.g. a pair of leggins).

Material

Pads:
- 93% polyurethane foam
- 7% nylon velours

Uprights:
- Aluminum

Product Care/ Cleaning/Maintenance

- **Pads:** We recommend washing the pads by hand with a mild detergent, air-drying them and not putting them on the heater to dry.

Hand wash only.

Do not bleach.

Do not tumble dry.

Do not iron.

Do not dry clean.

- **Plastic Shells/Aluminum Uprights:** Clean the plastic shells and the aluminum uprights with a wet cloth.

Storage/Disposal

Store the product in its original packaging in a dry place. Protect from dust, dirt and moisture. This product does not contain any environmentally hazardous substances. It can be disposed of with regular household waste.

CE-Conformity

This medical device complies with the requirements of the MDR, Regulation (EU) 2017/745.

Legend to Symbols

Manufacturer

Date of Manufacture

Distributor

Importer

EC REP — EC Authorized Representative

LOT — Lot Number

REF — Part Number

SN — Serial Number

UDI — UDI Data Matrix

Follow User Manual

Caution

CE-Marking According to European Union Council Regulation 2017/745 Concerning Medical Devices (MDR)

Single Patient, for Multiple Use

Store in a Dry Place, Protect from Moisture

Protect from Sunlight

Temperature Limit

Humidity Limit

Atmospheric Pressure Limit, for Transport and Storage

MD — Medical Device

Notizen/Notes

Notizen/Notes

Wilhelm Julius Teufel GmbH
Robert-Bosch-Straße 15
73117 Wangen
Deutschland/Germany
Phone: +49 (0)7161 15684-0
Fax: +49 (0)7161 15684-333
www.wjt-ortho.com

Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.

90.395.118.00 Rev. 2023/07 © Wilhelm Julius Teufel GmbH