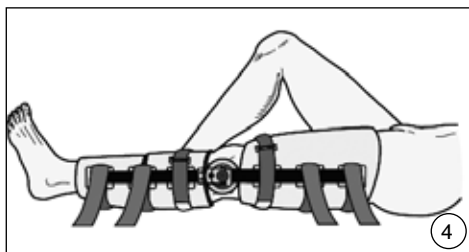
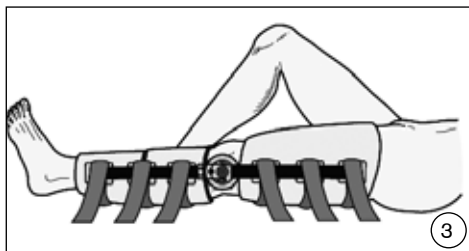
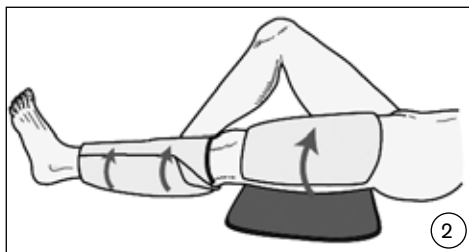




8065

DE	Genu Immobil Vario Knieorthese	2
EN	Genu Immobil Vario Knee Orthosis	4
FR	Orthèse de genou Genu Immobil Vario	6
IT	Ortesi di ginocchio Genu Immobil Vario	8
ES	Rodillera Genu Immobil Vario	10
NL	Genu Immobil Vario knieorthese	12
DA	Genu Immobil Vario knæortose	14
PL	Orteza stawu kolanowego Genu Immobil Vario	16
HU	Genu Immobil Vario térdortézis	18
CS	Kolenní ortéza Genu Immobil Vario	20
SK	Ortéza kolena Genu Immobil Vario	22
EL	Νάρθηκας γόνατος Genu Immobil Vario	24
RU	Коленный ортез Genu Immobil Vario	26
ZH	Genu固定可调膝关节矫形器	28



Material	Al; Baumwolle/Cotton; PA; PES; PP; PU; Schmelzkleber/Hotmelt adhesive; Stahl/Steel (Nickel Legierung/nickel alloy)
-----------------	--



1 Verwendungszweck

Deutsch

Die 8065 Genu Immobil Vario ist **ausschließlich** für die orthetische Versorgung des Kniegelenkes einzusetzen.

2 Indikation und Wirkungsweise

Posttraumatische und postoperative Immobilisierung und Mobilisierung des Kniegelenks durch Bewegungslimitierung. Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.1 Kontraindikation

2.1.1 Absolute Kontraindikation

Keine.

2.1.2 Relative Kontraindikation

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, entzündliche Erscheinungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen des Beines.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Orthese wird zu fest angelegt

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven

- ▶ Überprüfen Sie den korrekten Sitz und die Passform der Orthese.

VORSICHT

Gebrauch an mehr als einem Patienten

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen

- ▶ Verwenden Sie die Orthese nur an einem Patienten.

HINWEIS

Falsche Umgebungsbedingungen

Beschädigung durch Feuer/Hitze

- ▶ Setzen Sie die Orthese keinem offenem Feuer oder anderen Hitzequellen aus.

HINWEIS

Verwendungsdauer der Materialien kann sich verkürzen

- ▶ Vermeiden Sie den Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen.

4 Anprobe und Abgabe der Orthese

Bei Abgabe der Orthese ist der richtige Sitz der Orthese am Bein zu überprüfen. Die Orthesengelenke sollen auf der Höhe der Patellamitte angeordnet werden. Ansonsten werden die Gelenke nach den Angaben von Nietert im Kompromissdrehpunkt eingestellt.

5 Einstellung der Gelenke

Um das Gelenk einzustellen, den Entriegelungsknopf nach oben schieben und in dieser Position halten, dann die gewünschte Flexion bzw. Extension an den Schiebern einstellen. Anschließend den Entriegelungsknopf loslassen, um die eingestellte Position zu fixieren (Abb. 1).

VORSICHT

Falsche Einstellung der Orthesengelenke

Verletzung, Beschädigung der Orthese

- ▶ Achten Sie darauf, dass beide Orthesengelenke die gleiche Einstellung haben.

6 Anpassen und Anlegen der Orthese

Ober- und Unterschenkelpolster um das Bein legen und mit den Klettverschlüssen frontal am Bein schließen (Abb. 2).

Anschließend wird das Außengelenk auf der Höhe der Patellamitte positioniert und mit dem Hakenband der Schienenrückseite an den Polstern fixiert (Abb. 3). Für das Innengelenk gilt die gleiche Vorgehensweise.

VORSICHT

Unsachgemäße Veränderung der Gelenkeinstellungen

- ▶ Einstellungen der Schienen dürfen nur vom Fachpersonal vorgenommen werden.
- ▶ Die Orthese so einstellen, dass die Schienen parallel zueinander laufen und die Gelenke sich auf gleicher Höhe befinden.

Die Gurte durch die Umlenkschlaufen führen, festziehen und anschließend festkletten (Abb. 4). Zum Ablegen der Orthese nur die Gurte und Polster öffnen, ohne die Gelenkschienen abzunehmen. Auf diese Weise wird eine ständige Nachjustierung vermieden.

7 Pflegehinweise

Die Polster können mit lauwarmen Wasser und handelsüblichen Feinwaschmittel von Hand gewaschen werden. Gut ausspülen und anschließend trocknen lassen. Nicht für den Trockner oder chemische Reinigung geeignet.

8 Haftung

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgegebenen Zwecken eingesetzt wird. Der Hersteller empfiehlt das Produkt sachgemäß zu handhaben und entsprechend der Anleitung zu pflegen.

9 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Otto Bock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

1 Application

English

The 8065 Genu Immobil Vario is to be used **solely** for the orthotic fitting of the knee joint.

2 Indications and Effects

Post-traumatic and post-operative immobilization and mobilization of the knee joint through limitation of movement. Indication must be determined by the physician.

2.1 Contraindications

2.1.1 Absolute Contraindications

None.

2.1.2 Relative Contraindications

In case of the following indications, consultation with a physician is required: Skin diseases/injuries, inflammatory symptoms, prominent scars on body parts to which the support is to be applied that are swollen, reddened and feel excessively warm; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the support is to be applied; sensory and circulatory disorders of the leg.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warnings regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warnings regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

CAUTION

The orthosis may be over-tightened

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves.

► Verify the correct positioning and fit of the orthosis.

CAUTION

Use on more than one patient

Skin irritation, formation of eczema or infections

► Only use the orthosis on one patient.

NOTICE

Incorrect environmental conditions

The orthosis is not flameproof.

- ▶ Do not expose the orthosis to open flame or other heat sources.

NOTICE

The lifespan of the materials may be reduced

- ▶ Avoid contact with substances containing oils and acids, salves and lotions.

4 Trial Fitting and Delivery of the Orthosis

Upon delivery of the orthosis to the patient, check for proper fit on the leg. The orthotic joints shall be positioned at mid-patella height. Otherwise, adjust the joint on the limb as appropriate (in the compromise center of rotation in accordance with the indications by Niethard).

5 Adjusting the Joints

In order to set the joint free, you have to push upwards the releasing button; you must use the plugs to obtain the wished movement radius. Push therefore down the releasing button to fix the chosen position (fig. 1).

⚠ CAUTION

Improper adjustment of the orthotic joints

Risk of injury and damage to the orthosis

- ▶ Make sure that the adjustment of both orthotic joints is equal.

6 Fitting and Donning the Orthosis

Lay the femoral and tibial pads around the leg and frontally close the hook & loop closures (fig. 2).

Position the lateral joint at mid-patella height and attach it with the hook strip (on the joint bar's back) to the pads (fig. 3). Use the same procedure to attach the medial joint.

⚠ CAUTION

Improper changes of joint settings

- ▶ Adjustments of the joint bars may only be made by qualified personnel.
- ▶ Adjust the orthosis so that the joint bars are parallel to each other and that the joints are at the same height.

Pull the straps through the loops, tighten the straps and attach them with the hook & loop closures (fig. 4). For doffing the orthosis, just open the straps and pads without detaching the joint bars. This will avoid repeated adjustment.

7 Care Instructions

Hand wash the pads in lukewarm water with a standard mild detergent. Thoroughly rinse and let air dry. Do not tumble dry. No chemical cleaning.

8 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the product has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the product be used and maintained according to the instructions for use.

9 CE Conformity

This product meets the requirements of the 93/42/EWG guidelines for medical products. This product has been classified as a class I product according to the classification criteria outlined in appendix IX of

the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Otto Bock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

Français

1 Domaine d'application

L'orthèse de genou 8065 Genu Immobil Vario est destinée **exclusivement** à l'appareillage orthétique du genou.

2 Indications et effets thérapeutiques

La limitation de mouvement assure une immobilisation post-opératoire et post-traumatique ainsi qu'une mobilisation de l'articulation du genou. L'indication est déterminée par le médecin.

2.1 Contre-indications

2.1.1 Contre-indications absolues

Aucune.

2.1.2 Contre-indications relatives

Il est nécessaire de consulter un médecin en présence des indications suivantes : affections/lésions cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec gonflement, rougeur et hyperthermie dans la partie du corps appareillée ; troubles de la circulation lymphatique, également gonflements inexpliqués des parties molles à distance du dispositif médical ; troubles de la sensibilité et de la circulation des jambes.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

⚠ PRUDENCE Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

⚠ AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes de sécurité générales

⚠ PRUDENCE

L'orthèse est posée de façon trop serrée.

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs recouverts par l'orthèse.

► Vérifiez que le l'orthèse soit correctement posée et s'adapte à la morphologie.

⚠ PRUDENCE

Utilisation par plusieurs patients

Irritations cutanées, formation d'eczéma ou d'infections

► N'utilisez l'orthèse que sur un seul patient.

⚠ AVIS

Conditions environnementales non appropriées

L'orthèse ne résiste pas au feu.

► N'exposez pas l'orthèse au feu ou à une autre source de chaleur.

⚠ AVIS

La durée d'utilisation des matériaux peut se réduire

► Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions.

4 Essayage et livraison de l'orthèse

A la livraison de l'orthèse, vérifier que son positionnement sur la jambe est correct. Les articulations de l'orthèse doivent être alignées à la hauteur du milieu de la rotule. Pour le reste, régler les articulations selon les indications de Nietert, suivant le point de compromis de rotation.

5 Réglage des articulations

Pour régler l'articulation, déplacer la vis de déblocage vers le haut et le maintenir dans cette position. Procéder ensuite au réglage de la flexion ou de l'extension souhaitée sur le coulisseau. Relâcher le bouton de déblocage afin de fixer la position réglée (fig. 1).

PRUDENCE

Réglage incorrect des articulations de l'orthèse

Blessures et détérioration de l'orthèse

► Veillez à ce que les deux articulations de l'orthèse présentent le même réglage.

6 Ajustements et pose de l'orthèse

Poser les garnitures de la cuisse et du tibia sur la jambe et les fermer avec les Velcro sur la partie antérieure (fig. 2).

Positionner ensuite l'articulation extérieure à la hauteur du milieu de la rotule et la fixer avec la bande à crochets du côté arrière de la ferrure sur les rembourrages (fig. 3). Procéder de la même manière pour l'articulation interne.

PRUDENCE

Modification non conforme des réglages de l'articulation

- Seul le personnel spécialisé est autorisé à procéder aux réglages des ferrures.
- Procédez au réglage de l'orthèse de telle sorte que les ferrures soient parallèles l'une à l'autre et que les articulations se trouvent à la même hauteur.

Passer les sangles par les boucles et serrer, les fixer ensuite avec le Velcro (fig.4).

Pour retirer l'orthèse, il suffit d'ouvrir les sangles et les rembourrages, sans retirer les ferrures des articulations. De cette manière, on évite des réglages permanents.

7 Consignes d'entretien

Les rembourrages peuvent être lavées à la main, à l'eau tiède et en utilisant une lessive pour linge délicat. Bien rincer et laisser sécher. Éviter le séchage en séchoir ou le nettoyage en pressing.

8 Responsabilité

Le fabricant accorde uniquement une garantie si le produit a fait l'objet d'une utilisation conforme aux instructions prévues par le fabricant et dont l'usage est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

9 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Otto Bock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

1 Campo d'impiego

L'ortesi Genu Immobil Vario 8065 è indicata **esclusivamente** nel trattamento dell'articolazione di ginocchio.

2 Indicazioni e funzionamento

Immobilizzazione e mobilizzazione posttraumatica e postoperatoria del ginocchio tramite limitazione del movimento. La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

2.1 Controindicazioni

2.1.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.1.2 Controindicazioni relative

In presenza dei seguenti quadri clinici è necessaria una consultazione medica: patologie o lesioni della pelle, infiammazioni, cicatrici con comparsa di gonfiori, arrossamenti e ipertermia nell'area del corpo interessata; disturbi al sistema linfatico – anche in caso di gonfiori dei tessuti molli di origine non chiara, indipendenti dall'impiego dell'ausilio; disturbi alla sensibilità e disturbi circolatori della gamba.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

CAUTELA Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

La fascia è troppo stretta

Una fascia applicata in modo eccessivamente stretto può causare la comparsa di punti di pressione locali e comprimere vasi sanguigni e nervi.

► Controllare che la fascia si adatti alla forma del corpo per una perfetta vestibilità.

CAUTELA

Riutilizzo su un altro paziente

Irritazioni della pelle, formazione di eczemi o infezioni

► Utilizzare la fascia solo su un paziente.

AVVISO

Condizioni ambientali inappropriate

La fascia non è resistente al fuoco.

► Non esporre la fascia a fiamme vive o altre fonti di calore.

AVVISO

La durata utile dei materiali può diminuire

► Evitare il contatto con unguenti, sostanze acide, creme e lozioni.

4 Prova e consegna dell'ortesi

Quando indossate l'ortesi verificate che la ginocchiera sia posizionata correttamente. Le articolazioni dell'ortesi devono coincidere con il centro della rotula. Altrimenti dopo la prova le articolazioni vengono regolate in un punto di rotazione di compromesso.

5 Regolazione delle articolazioni

Per liberare l'articolazione spingere verso l'alto il pulsante di sbloccaggio; utilizzare i cavalieri per ottenere l'arco di movimento desiderato. Spingere quindi verso il basso il pulsante di sbloccaggio per fissare la selezione così ottenuta (fig. 1).

CAUTELA

Regolazione errata delle articolazioni dell'ortesi

Lesioni, danneggiamento dell'ortesi

► Verificare che le due articolazioni dell'ortesi siano regolate allo stesso modo.

6 Adattamento e montaggio dell'ortesi

Infilate l'imbottitura di coscia e gamba e fissatele con le chiusure a velcro sul lato frontale della gamba (fig. 2). Infine posizionate l'articolazione esterna all'altezza del centro della rotula e fissatela con la cerniera a ganci del lato posteriore dell'asta alle imbottiture (fig. 3). Per l'articolazione interna vale lo stesso procedimento.

CAUTELA

Modifica impropria delle regolazioni delle articolazioni

- Le aste possono essere regolate solo da personale specializzato e qualificato.
- Regolare l'ortesi in modo tale che le aste siano parallele l'una all'altra e le articolazioni si trovino alla stessa altezza.

Introducete le cinghie nelle fibbie, tiratele e serratele (fig. 4).

Per togliere l'ortesi, aprite le cinghie e le imbottiture senza estrarre le aste. In questo modo si evita la continua registrazione dell'ortesi.

7 Cura dell'ortesi

Le imbottiture possono essere lavate a mano in acqua tiepida e con un detersivo delicato di uso comune. Risciacquate bene e fate asciugare. Non sono indicati l'essicatore e la pulitura a secco.

8 Responsabilità

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato agli scopi previsti e alle condizioni riportate. Il produttore raccomanda di utilizzare correttamente il prodotto e di attenersi alle istruzioni fornite.

9 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

1 Campo de aplicación

La 8065 Genu Immobil Vario se emplea **exclusivamente** para la ortetización de la rodilla.

2 Indicación y efecto

Inmovilización postquirúrgica y postraumática y movilización de la articulación de la rodilla por limitación de movimiento. La indicación estará determinada por el médico.

2.1 Contraindicaciones

2.1.1 Contraindicaciones absolutas

Ninguna.

2.1.2 Contraindicaciones relativas

En caso de las siguientes indicaciones es necesario que consulte a su médico: enfermedades o lesiones cutáneas, presencia de inflamaciones, cicatrices abultadas con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en las regiones corporales asistidas; trastornos de salida de flujo linfático (también hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar); trastornos sensitivos y circulatorios de la pierna.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 **PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Advertencias generales de seguridad

PRECAUCIÓN

La órtesis está demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o nervios de esa región.

► Compruebe la posición correcta y el ajuste de la órtesis.

PRECAUCIÓN

Empleo en más de un usuario

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones

► Utilice la órtesis en un usuario exclusivamente.

AVISO

Condiciones ambientales inapropiadas

Esta órtesis no es ignífuga.

► No exponga la órtesis al fuego directo ni a ninguna otra fuente de calor.

AVISO

La vida útil de los materiales puede verse reducida

► Evite el contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones.

4 Prueba y entrega de la órtesis

Al entregar la órtesis, comprobar el ajuste correcto de ésta a la pierna. Las articulaciones de la órtesis deben estar colocadas a la altura del centro rotuliano. Las articulaciones se regularán según las indicaciones de Niethard (autor) en el punto de giro acordado.

5 Regulación de las articulaciones

Para ajustar la articulación, desplazar el botón de desbloqueo hacia arriba, mantenerlo en esta posición, y ajustar la flexión o la extensión deseada en los cursores. Soltar a continuación del botón de desbloqueo, para fijar la posición ajustada (Fig. 1).

PRECAUCIÓN

Ajuste incorrecto de las articulaciones de la órtesis

Lesiones, daños de la órtesis

- Procure que ambas articulaciones estén ajustadas de la misma forma.

6 Adaptación y colocación de la órtesis

Colocar el acolchado de la parte femoral y tibial alrededor de la pierna y ajustar con el velcro en la parte frontal de la pierna (Fig. 2).

A continuación posicionar la articulación exterior en la altura del centro rotuliano y fijar con la parte macho del velcro situada en la parte posterior de la pletina en los acolchados (Fig. 3). Para la parte interior de la articulación proceder de la misma forma.

PRECAUCIÓN

Modificación inadecuada de los ajustes de la articulación

- Solo el personal técnico puede ajustar las pletinas.
- Ajuste la órtesis de tal forma que las pletinas estén en paralelo la una con la otra y las articulaciones se encuentren a la misma altura.

Guiar las correas a través de las hebillas, y fijarlas (Fig. 4).

Para retirar la órtesis, abrir sólo las correas y el acolchado, sin quitar las pletinas. De esta manera, se evita un reajuste posterior.

7 Indicaciones para el cuidado

Los acolchados podrán ser lavados con agua tibia y detergente para ropa delicada. Aclarar bien y a continuación dejar secar. No secar en secadoras o llevar a la tintorería.

8 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

9 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Otto Bock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

1 Toepassingsgebied

De Genu Immobil Vario 8065 dient **uitsluitend** voor de ortheseverzorging van het kniegewricht.

2 Indicatie en werking

Posttraumatische en postoperatieve immobilisatie en mobilisatie van het kniegewricht door bewegingsbeperking. De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.1 Contra-indicaties

2.1.1 Absolute contra-indicatie

Geen.

2.1.2 Relatieve contra-indicatie

Bij de onderstaande indicaties is overleg met uw arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel, ontstekingsverschijnselen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar de orthese wordt gedragen; lymfeafvoerstoornissen – ook zwellingen met een onbekende oorzaak die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden, sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in het been.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 **VOORZICHTIG** Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

 **LET OP** Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Brace wordt te strak aangetrokken

Lokale drukverschijnselen en afknellen van doorlopende bloedvaten en zenuwen

► Controleer of de orthese goed op zijn plaats zit en goed past.

VOORZICHTIG

Gebruik door meer dan één patiënt

Huidklachten, vorming van eczeem of infecties

► De brace mag maar door één patiënt worden gedragen.

LET OP

Verkeerde omgevingscondities

De brace is niet vuurbestendig.

► Stel de brace in geen geval bloot aan open vuur of andere hittebronnen.

LET OP

Gebruiksdur van de materialen kan afnemen

► Vermijd contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.

4 Passen en afleveren van de orthese

Bij de aflevering van de orthese dient men te controleren of deze goed om het been aanligt. De orthese-scharnieren moeten ter hoogte van het midden van de patella worden gepositioneerd of anders worden de scharnieren bij benadering op het draaipunt geplaatst.

5 Instellen van de scharnieren

Om het scharnier in te stellen dient de ontgrendelingsknop naar boven te worden verschoven. Houd deze zo vast en stel de gewenste extensie, respectievelijk flexie in. Aansluitend de ontgrendelingsknop loslaten om de ingestelde positie te fixeren (afb. 1).

VOORZICHTIG

Verkeerde instelling van de orthesescharnieren

Letsel, beschadiging van de orthese

- Zorg ervoor dat beide orthesescharnieren dezelfde instelling hebben.

6 Aanpassen en aanleggen van de orthese

De boven- en onderbeenpolstering om het been leggen en met de klittenbandsluiting aan de voorzijde van het been sluiten (afb. 2).

Aansluitend het buitenste scharnier ter hoogte van het midden van de patella positioneren en met de haakband aan de achterzijde van de stangen op de polstering fixeren (afb. 3). Bij het binnenste scharnier op dezelfde wijze te werk gaan.

VOORZICHTIG

Onvakkundige verandering van de scharnierinstellingen

- De stangen mogen alleen worden ingesteld door vakpersoneel.
- Stel de orthese zo in, dat de stangen parallel aan elkaar lopen en de scharnieren zich op dezelfde hoogte bevinden.

De riemen door de passanten leiden, aantrekken en vervolgens vastklitten (afb. 4).

Voor het uittrekken van de orthese, alleen de riemen en de polstering openen, zonder de scharnierstangen los te maken. Op deze wijze blijft de orthese goed ingesteld en wordt permanent bijstellen overbodig.

7 Onderhoudsadvies

De polstering kan in lauwwarm water en met een gewoon fijnwasmiddel op de hand worden gewassen. Goed uitspoelen en laten drogen. Niet geschikt voor het drogen in een wasdroger. Niet chemisch reinigen.

8 Aansprakelijkheid

De fabrikant is uitsluitend aansprakelijk, indien het product wordt gebruikt onder de voorgeschreven voorwaarden en voor het doel waarvoor het bestemd is. De fabrikant adviseert met het product om te gaan volgens de daarvoor geldende regels en het te onderhouden op de, in de gebruiksaanwijzing aangegeven manier.

9 CE-Conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Otto Bock geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

1 Anvendelsesformål

8065 Genu Immobil Vario må **kun** anvendes til behandling af knæleddet i forbindelse med brug af ortoser.

2 Indikation og virkemåde

Posttraumatisk og postoperativ immobilisering og mobilisering af knæleddet ved hjælp af bevægelsesindskrænkning. Indikationen stilles af lægen.

2.1 Kontraindikationer

2.1.1 Absolut kontraindikation

Ingen.

2.1.2 Relativ kontraindikation

I tilfælde af de efterfølgende symptomer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader, inflammatoriske symptomer, opsvulmede ar med hævelse, rødme og unaturlig øget varme i/på i den behandlede kropsdel; dysfunktion af lymfe systemet og det venøse tilbageløb – også uklare hævelser af bløddel, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser i benet mht. fornemmelse og blodcirkulation.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Ortosen sættes for stramt på

Hvis ortosen sidder for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer og indsnævrede blodkar/nerver.

► Kontroller, at ortosen sidder korrekt og at pasformen er korrekt.

⚠ FORSIGTIG

Brug på mere end én patient

Hudirritation, dannelse af eksem eller infektioner.

► Ortosen må kun bruges på én patient.

BEMÆRK

Forkerte omgivelsesbetingelser

Ortosen er ikke flammesikker.

► Ortosen må ikke udsættes for åben ild eller andre varmekilder.

BEMÆRK

Materialernes levetid kan forkortes.

► Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.

4 Afprøvning og udlevering af ortosen

Kontroller ved udlevering af ortosen, at den sidder ordentligt på benet. Ortoseleddene skal placeres på højde af patellas centrum. Ellers indstilles leddene i henhold til oplysningerne fra Nietert i kompromisdrejningspunktet.

5 Indstilling af leddene

For at kunne indstille leddet, skubbes udløserknappen opad og holdes i denne position. Herefter indstilles den ønskede fleksion eller ekstension med skyderne. Til sidst slippes udløserknappen for at fiksere den indstillede position (fig. 1).

FORSIGTIG

Forkert indstilling af ortoseleddene

Tilskadekomst, beskadigelse af ortosen

- Sørg for, at begge ortoseled har den samme indstilling.

6 Tilpasning og anlæggelse af ortosen

Puderne på over- og underlår lægges om benet og lukkes frontalt på benet med velcrolukningerne (fig. 2). Herefter placeres det udvendige led på højde med patellas midte og fikseres på puderne med skinnebagsidens bånd med kroge (fig. 3). Fremgangsmåden er den samme for det indvendige led.

FORSIGTIG

Ukorrekt ændring af ledindstillingerne

- Skinnerne må kun indstilles af faguddannet personale.
- Ortosen skal indstilles således, at skinnerne forløber parallelt i forhold til hinanden og leddene er på samme højde.

Remmene føres gennem stropperne, strammes og fastgøres herefter med velcro (fig. 4).

Til fjernelse af ortosen åbnes kun remmene og puderne uden at fjerne ledskinnerne. På denne måde undgås en permanent justering.

7 Pleje

Puderne kan vaskes i hånden med lunkent vand og normalt finvaskemiddel. De skal skylles godt og derefter lades tørre. De egner sig ikke til tørretumblere eller kemisk rensning.

8 Ansvar

Producentens garanti gælder kun, hvis produktet er blevet anvendt under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Producenten anbefaler, at produktet anvendes og vedligeholdes i henhold til anvisningerne.

9 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Otto Bock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

1 Zastosowanie

Orteza stawu kolanowego Genu Immobil Vario 8065 może być stosowana **wyłącznie** do ortotycznego zaopatrywania kończyn dolnych.

2 Wskazania i działanie

Pourazowe i pooperacyjne unieruchomienie i mobilizacja stawu kolanowego poprzez ograniczenie ruchomości. Wskazania określa lekarz.

2.1 Przeciwwskazania

2.1.1 Przeciwwskazania absolutne

Żadnych.

2.1.2 Przeciwwskazania relatywne

W przypadku następujących obrazów choroby należy skonsultować się z lekarzem: choroby i zranienia skóry, szczególnie zapalenia, otwarte rany z opuchliznami, zaczerwienienia i przegrzania w miejscu zaopatrzonym; Zaburzenia w odpływie limfy – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny tkanek miękkich; zaburzenia czucia i krążenia krwi w kończynie dolnej.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

⚠ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

ℹ NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

A Orteza jest za mocno napięta

Miejscowe objawy ucisku i zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów.

► Prosimy sprawdzić prawidłowe założenie i dopasowanie ortezy.

⚠ PRZESTROGA

A Stosowanie przez kilku pacjentów

Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji

► Orteza może być stosowana tylko przez jednego pacjenta.

ℹ NOTYFIKACJA

A Niewłaściwe warunki otoczenia

Orteza jest łatwopalna.

► Ortezy nie poddawać działaniu otwartego ognia lub innych źródeł ciepła.

ℹ NOTYFIKACJA

Czas stosowania materiałów może być skrócony

► Należy unikać kontaktu ze środkami zawierającymi tłuszczy i kwas, maściami i balsamami.

4 Przymiarka wstępna i przekazanie ortezy pacjentowi

Przekazując ortezę pacjentowi sprawdź prawidłowość jej dopasowania do kończyny. Przeguby ortetyczne powinny znajdować się w połowie wysokości rzepki. W innym przypadku należy wyregulować odpowiednio położenie przegubów względem kończyn (przy upośledzeniu środka obrotu regulować zgodnie ze wskazaniami Nieterta).

5 Ustawienie przegubów

Poluzuj śrubę blokującą znajdującą się we wgłębieniu niebieskiego ochronnego kołnierza ustalającego. Obracaj ochronny kołnierz ustalający do chwili dojścia do kołków blokujących zginanie i wyprost. Wyciągnij kołek regulacyjny i ustaw żądany stopień wyprost lub zgięcia, zablokuj w tym położeniu kołkiem, wsuwając go do odpowiedniego otworu. Po dokonaniu regulacji ponownie obróć ochronny kołnierz ustalający do początkowego położenia i dokręć śrubę blokującą (rys. 1).

PRZESTROGA

Nieprawidłowe ustawienie przegubów ortozy

Naruszenie, uszkodzenie ortozy

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby obydwa przeguby ortozy były ustawione jednakowo.

6 Zakładanie i noszenie ortozy

Ułóż na nodze wyścielenie udowe wraz z częścią goleniową i zapnij z przodu taśmy mocujące (rys. 2). Ustaw przegub boczny w połowie wysokości rzepki i zamocuj taśmę z haczykami (na tylnej części szyny przegubu). Tą samą metodą zamocuj przegub przyśrodkowy (rys. 3). I

PRZESTROGA

Niewłaściwa zmiana ustawienia przegubów

- ▶ Ustawień szyn dokonuje jedynie przeszkolony personel fachowy.
- ▶ Ortezę należy ustawić w ten sposób, aby szyny były ustawione równolegle do siebie i przeguby znajdowały się na tej samej wysokości.

Przeciągnij pasy przez wykonane z tworzywa sztucznego przelotki i zamknij je, używając taśm z haczykami, mocując w pożądanym miejscach (rys. 4). By ściągnąć ortezę, po prostu otwórz (rozepnij) pasy wraz z wyścieleniem bez rozłączania przegubów. Pozwoli to na uniknięcie ponownej ich regulacji.

7 Zasady konserwacji

Ortezę myj ręcznie w niezbyt ciepłym wodnym roztworze łagodnego detergentu. Dokładnie wypłucz i pozwól, by wyschła na powietrzu. Nie wykręcaj. Nie używaj środków do czyszczenia chemicznego.

8 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wtedy, gdy produkt będzie użytkowany w podanych przez niego warunkach i w celu, do którego ma służyć. Producent zaleca odpowiednie obchodzenie się z produktem i dbanie o niego w sposób opisany w instrukcji.

9 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Otto Bock.

1 Rendeltetés

A 8065 Genu Immobil Vario térd rögzítő **kizárólag** a térdízület ellátására alkalmazható.

2 Indikáció és hatásmechanizmus

A mozgástartomány poszttraumás és posztoperatív limitálásával módon immobilizálja / mobilizálja a térdízületet. Az indikációt az orvos határozza meg.

2.1 Kontraindikáció

2.1.1 Abszolút kontraindikáció

Nincs

2.1.2 Relatív kontraindikációk

Az alábbi indikációk megléte esetén konzultálni kell az orvossal: bőrbetegségek/-sérülések, gyulladásos jelenségek, felszakadt, duzzadt sebek, az ellátott testtájon jelentkező bőrpír vagy melegség; nyirokáramlási zavarok – a segédeszköztől távol eső testtájakon jelentkező tisztázatlan lágyrészi duzzanatok; a láb érzékelési és vérellátási zavarai.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT!

A ortézis túl feszes.

Lokális nyomásjelenségek és az ott futó erek elszorítása.

▶ Ellenőrizni kell a ortézis korrekt illeszkedését és formáját.

VIGYÁZAT!

Több mint egy páciens általi használat

Bőrirritációk, ekcémák vagy fertőzések kialakulása

▶ A ortézist csak egy és ugyanaz a páciens használhatja.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő környezeti körülmények

A ortézis nem tűzbiztos.

▶ A ortézist ne érje nyílt láng vagy egyéb gyújtóforrás.

ÉRTESÍTÉS

Az anyagok használhatóságának ideje megrövidülhet.

▶ A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.

4 Próba/az ortézis átadása

Az ortézis kiszolgálásakor ügyelni kell arra, hogy az eszköz pontosan illeszkedjék a lábra és az ortézisízület a patella középvonalában helyezkedjék el, egyébként az ízületet úgy kell beállítani, hogy megfelelően a térd hozzátvetőleges forgáspontjának.

5 Az ízület beállítása

Az ízület beállításához a zárógombot toljuk felfelé és tartjuk meg ebben a helyzetben, majd a tolócsapokkal állítsuk be a kívánt flexiót ill. az extenziót. Végül engedjük el a zárógombot a beállított helyzet rögzítésére (1. ábra).

VIGYÁZAT!

Az ortézisizületek hibás beállítása

Sérülés, az ortézis megrongálódása

- ▶ Ügyelni kell arra, hogy mindkét ortézisizület beállítása egyforma legyen.

6 Az ortézis illesztése és felhelyezése

A comb- és lábszárpárnát helyezzük fel frontálisan a lábra a tépőzárral segítségével (2. ábra). Végül a külső izületet helyezzük egy szintbe a patella középvonalával, majd a sín hátoldalán lévő tépőzárral rögzítsük a párnázathoz (3. ábra). A belső izületet ugyanígy kell rögzíteni.

VIGYÁZAT!

Az izületek beállításának szakszerűtlen megváltoztatása

- ▶ A síneket kizárólag szakember állíthatja be.
- ▶ Az ortézist úgy kell beállítani, hogy a sínek párhuzamosak legyenek egymással, és az izületek egy magasságba kerüljenek.

A hevedereket vesszük át a bújatókon, húzzuk meg jól, majd a tépőzárral rögzítsük (4. ábra).

Az ortézis levételekor csak a hevedereket és a párnázatot kell kinyitni, az izületi síneket nem kell levenni. Így elkerülhető, hogy az ortézist újra be kelljen állítani.

7 Ápolási tudnivalók

A párnázat kézzel, langyos vízben, háztartási finom mosószerrel mosható. Öblítsük ki jól, majd hagyjuk megszáradni. Szárítógépbe nem rakható, vegyileg nem tisztítható.

8 Szavatosság

A gyártó kizárólag abban az esetben vállal jótállást, ha a terméket a megadott feltételek betartásával és rendeltetésszerűen használják. A gyártó ajánlja, hogy a terméket szakszerűen kezeljék és karbantartását a használati utasításban foglaltak szerint végezzék.

9 CE minősítés

A termék mindenben megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EWG Direktíva rendelkezéseinek. A terméket a Direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kritériumok alapján az I. osztályba sorolták. A megfelelőségi nyilatkozatot ennek alapján a Direktíva VII Függelékében foglaltak szerint az Otto Bock kizárólagos felelősségének tudatában tette.

1 Účel použití

Genu Immobil Vario se používá **výhradně** pro ortotické vybavení kolenního kloubu.

2 Indikace a funkce

Potraumatické a pooperační znehybnění a mobilizace kolenního kloubu omezováním pohybu. Indikaci musí stanovit lékař.

2.1 Kontraindikace

2.1.1 Absolutní kontraindikace

Žádné.

2.1.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí se poradit s lékařem: Kožní onemocnění/poranění, zánětlivé stavy, vystouplé a oteké jizvy, zarudlá a přehřátá místa ve vybavené oblasti těla; poruchy odtoku lymfy – i v případě otoků měkké tkáně v nějaké jiné části těla, ke kterým dojde z nejasného důvodu; poruchy citlivosti a prokrvení nohy.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

⚠ UPOZORNĚNÍ Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

ℹ OZNÁMENÍ Varování před možností vzniku technických škod.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ UPOZORNĚNÍ

Ortéza je nasazena příliš těsně

Může způsobit lokální otoky a popř. zúžení cév a nervů.

► Zkontrolujte, zda ortéza správně dosedá a tvarově obepíná.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Použití na více než jednom pacientovi.

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce.

► Používejte ortézu pouze na jednom pacientovi.

ℹ OZNÁMENÍ

Špatné okolní podmínky.

Ortéza není ohnivzdorná.

► Nevystavujte ortézu působení otevřeného ohně nebo jiných tepelných zdrojů.

ℹ OZNÁMENÍ

Může dojít ke zkrácení životnosti materiálů.

► Zamezte kontaktu s prostředky, mastmi a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

4 Zkouška a výdej ortézy

Při výdeji ortézy je nezbytná kontrola jejího správného dosednutí. Klouby ortézy se musí umístit ve výšce středu paty. Jinak se klouby nastaví v kompromisním středu otáčení dle Nieterta.

5 Nastavení kloubů

Pro nastavení kloubu posuňte fixační tlačítko směrem nahoru, v této poloze ho držte a potom nastavte na posuvných součástech požadovanou flexi popř. extenzi. Pak fixační tlačítko uvolníte a nastavená poloha se zafixuje. (obr. 1).

UPOZORNĚNÍ

Špatné nastavení kloubů ortézy

Poranění, poškození ortézy

- ▶ Dbejte na to, aby byly oba klouby ortézy nastaveny stejně.

6 Přizpůsobení a nasazení ortézy

Přiložte stehenní a bércevé polštářky kolem dolní končetiny a zapněte je frontálně pomocí suchých zipů (obr. 2).

Pak se umístí vnější kloub ve výšce středu pately a pomocí suchého zipu zadní strany dlahy se na polštářcích zafixuje (obr. 3). Pro vnitřní kloub platí stejný postup.

UPOZORNĚNÍ

Neodborná změna nastavení kloubů

- ▶ Nastavení dlah smí provádět pouze odborný personál.
- ▶ Nastavte ortézu tak, aby dlahy probíhaly vůči sobě rovnoběžně a klouby byly ve stejné výšce.

Protáhněte pásky smyčkami, pevně utáhněte a pak zapněte na suchý zip (obr. 4).

Pro sundávání ortézy rozepněte pásky a polštářky bez sejmutí dlah. Tak se zamezí dodatečnému nastavování.

7 Pokyny pro údržbu

Výrobce poskytne záruku za jakost výrobku pouze tehdy, pokud se výrobek používá podle stanovených podmínek a k určeným účelům. Výrobce doporučuje používat a udržovat výrobek pouze v souladu s návodem k použití.

8 Odpovědnost za škodu

Výrobce poskytne záruku za jakost výrobku pouze tehdy, pokud se výrobek používá podle stanovených podmínek a k určeným účelům. Výrobce doporučuje používat a udržovat výrobek pouze v souladu s návodem k použití.

9 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě kritérií pro klasifikaci zdravotnických prostředků dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Otto Bock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

1 Účel použitia

Ortéza kolena 8065 Genu Immobil Vario je určená **výhradne** na ortetické ošetrovanie kolenného kĺbu.

2 Indikácia a spôsob účinku

Posttraumatické a pooperačné znehybnenie a uvoľnenie kolenného kĺbu prostredníctvom limitácie pohybu. Indikáciu stanovuje lekár.

2.1 Kontraindikácia

2.1.1 Absolútna kontraindikácia

Žiadna.

2.1.2 Relatívna kontraindikácia

Pri nasledovných indikáciách je potrebná porada s lekárom: kožné choroby/poranenia, zápalové príznaky, ohnuté jazyky s opuchom, sčervenanie a prehriatie v ošetrovanej časti tela; poruchy lymfatického odtoku – aj nejasné opuchy mäkkých častí tela vzdialené od pomocného prostriedku; poruchy prekrvenia a citlivosti nohy.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

⚠ UPOZORNENIE Varovania pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

⚠ OZNÁMENIE Varovania pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ UPOZORNENIE

Ortéza je založená príliš napevno.

Lokálne príznaky tlaku a zúženia na priebežných tepnách a nervoch.

► Prekontrolujte správne založenie a lícujúci tvar ortézy.

⚠ UPOZORNENIE

Použitie na viac ako jednom pacientovi

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií

► Ortézu používajte iba na jednom pacientovi.

OZNÁMENIE

Nesprávne podmienky okolia

Ortéza nie je ohňovzdorná.

► Ortézu nevystavujte otvorenému ohňu ani iným zdrojom tepla.

OZNÁMENIE

Doba použitia materiálov sa môže skrátiť.

► Zabráňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, masť a emulzií.

4 Skúška a založenie ortézy

Pri založení ortézy sa musí prekontrolovať správne dosadnutie ortézy kolena na nohe. Kĺby ortézy sa musia nastaviť na výšku stredu paty. Inak sa kĺby nastavujú podľa údajov Nieterta v kompromisnom bode otáčania.

5 Nastavenie kĺbov

Pre nastavenie kĺbu presuňte odblokovací gombík smerom hore a držte ho v tejto polohe, potom nastavte požadovaný ohyb, príp. natiahnutie na posúvačoch. Následne uvoľnite odblokovací gombík, aby sa zafixovala nastavená poloha (obr. 1).

UPOZORNENIE

Nesprávne nastavenie kĺbov ortézy

Poranenie, poškodenie ortézy

- Je potrebné dbať na to, aby boli obidva kĺby ortézy nastavené rovnako.

6 Prispôsobenie a nasadenie ortézy

Vankúšik stehna a predkolenia založte okolo nohy a zapnite pomocou suchých zipsov čelne na nohe (obr. 2). Následne polohujte vonkajší kĺb na výšku stredú pately a pomocou pásu suchého zipsu fixujte zadnú stranu lišty na vankúšikoch (obr. 3). Pre vnútorný kĺb platí rovnaký postup.

UPOZORNENIE

Neodborná zmena nastavení kĺbu

- Nastavenia lišt smie vykonávať iba odborný personál.
- Ortézu nastavte tak, aby lišty bežali paralelne k sebe a kĺby sa nachádzali v rovnakej výške.

Pásky prevedte cez koncové putká, utiahnite a následne pevne zapnite suchým zipsom (obr. 4). Pre založenie ortézy rozopnite iba pásky a otvorte vankúšiky, bez toho aby ste odoberali kĺbové lišty. Týmto spôsobom sa zabráni neustálemu dodatočnému nastavovaniu.

7 Pokyny k ošetrovaniu

Vankúšiky je možné prať v rukách vo vlažnej vode a bežným jemným pracím prostriedkom. Dobré ich prepláchnite a následne ich nechajte vysušiť. Nie je vhodné do sušičky alebo na chemické čistenie.

8 Záruka

Výrobca ručí iba vtedy, ak sa výrobok používa za uvedených podmienok a na uvedené účely. Výrobca odporúča manipulovať s výrobkom odborne a ošetrovať ho podľa návodu.

9 Zhoda CE

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode bolo preto vytvorené firmou Otto Bock vo výlučnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

1 Σκοπός χρήσης

Ο κηδεμόνας 8065 Genu Immobil Vario προορίζεται **αποκλειστικά** για ορθοπεδική χρήση εξυπηρετώντας στην αποκατάσταση της άρθρωσης γόνατος.

2 Ενδείξεις και τρόπος δράσης

Μετατραυματική και μετεγχειρητική ακινητοποίηση και κινητοποίηση της άρθρωσης του γόνατος μέσω περιορισμού της κίνησης. Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

2.1 Αντενδείξεις

2.1.1 Απόλυτη αντένδειξη

Καμία.

2.1.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: παθήσεις/ τραυματισμοί του δέρματος, εμφάνιση ερεθισμών, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμότητα στο πάσχον μέρος, λεμφική στάση – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το βοηθητικό μέσο, διαταραχές της ευαισθησίας και κακή αιμάτωση στο πόδι.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πολύ σφικτή τοποθέτηση κηδεμόνα/ νάρθηκα

Τοπική άσκηση πίεσης και συμπίεση των διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων και νεύρων.

► Ελέγξτε τη σωστή εφαρμογή και προσαρμογή του κηδεμόνα/ νάρθηκα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση από περισσότερους από έναν ασθενείς

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων

► Ο κηδεμόνας/ νάρθηκας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Ο κηδεμόνας/ νάρθηκας δεν είναι άφλεκτος.

► Μην εκθέτετε τον κηδεμόνα/ νάρθηκα σε γυμνή φλόγα ή άλλες πηγές θερμότητας.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η διάρκεια χρήσης των υλικών μπορεί να περιοριστεί.

► Αποφεύγετε την επαφή με μέσα λιπαρή ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λοσιόν.

4 Δοκιμή και παράδοση του κηδεμόνα

Κατά την παράδοση του κηδεμόνα πρέπει να ελέγχεται η σωστή εφαρμογή του στο πόδι. Οι αρθρώσεις του κηδεμόνα θα πρέπει να βρίσκονται διατεταγμένες στο ύψος του μέσου της επιγονατίδας. Στην αντίθετη περίπτωση, οι αρθρώσεις ρυθμίζονται στο νοητό κέντρο περιστροφής σύμφωνα με τα δεδομένα του Nietert.

5 Ρύθμιση των αρθρώσεων

Προκειμένου να ρυθμίσετε την άρθρωση, σπρώξτε προς τα πάνω το κουμπί απασφάλισης και διατηρήστε το στη θέση αυτή. Έπειτα, ρυθμίστε την επιθυμητή κάμψη και/ή έκταση στους οδηγούς ολίσθησης. Στη συνέχεια, αφήστε το κουμπί απασφάλισης, προκειμένου να παραμείνει η ρύθμιση στη συγκεκριμένη θέση (εικ. 1).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ρύθμιση των αρθρώσεων του κηδεμόνα

Τραυματισμός, πρόκληση ζημιών στον κηδεμόνα

► Προσέξτε ώστε και οι δύο αρθρώσεις του κηδεμόνα να έχουν την ίδια ρύθμιση.

6 Προσαρμογή και τοποθέτηση του κηδεμόνα

Τοποθετήστε τα μαξιλαράκια για το μηρό και την κνήμη γύρω από το πόδι και κλείστε τις αυτοκόλλητες επιφάνειες βέλκρο μετωπικά στο πόδι (εικ. 2).

Στη συνέχεια, η εξωτερική άρθρωση τοποθετείται στο ύψος του μέσου της επιγονατίδας και στερεώνεται στα μαξιλαράκια με την αγκιστρωτή ταινία της πίσω πλευράς του νάρθηκα (εικ. 3). Η ίδια διαδικασία ισχύει και για την εσωτερική άρθρωση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλη μετατροπή των ρυθμίσεων του κηδεμόνα

- Οι ρυθμίσεις των νάρθηκων επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό.
- Ρυθμίστε τον κηδεμόνα με τέτοιον τρόπο ώστε οι νάρθηκες να είναι διατεταγμένοι παράλληλα ο ένας ως προς τον άλλο και οι αρθρώσεις να βρίσκονται στο ίδιο ύψος.

Περάστε τις ζώνες μέσα από τα άγκιστρα στήριξης, τεντώστε τις και, στη συνέχεια, στερεώστε τις με τις αυτοκόλλητες επιφάνειες βέλκρο (εικ. 4).

Για να βγάλετε τον κηδεμόνα, ανοίξτε μόνο τις ζώνες και τα μαξιλάρια, χωρίς να αφαιρέσετε τους οδηγούς της άρθρωσης. Με αυτόν τον τρόπο αποφεύγετε συνεχείς επαναρρυθμίσεις.

7 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, μόνο εάν το προϊόν χρησιμοποιείται υπό τους προκαθορισμένους όρους και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Ο κατασκευαστής συνιστά την κατάλληλη μεταχείριση του προϊόντος και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

8 Εγγύηση

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, μόνο εάν το προϊόν χρησιμοποιείται υπό τους προκαθορισμένους όρους και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Ο κατασκευαστής συνιστά την κατάλληλη μεταχείριση του προϊόντος και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

9 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΧ της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Otto Bock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.

1 Назначение

Коленный ортез Genu Immobil Vario, арт. 8065, предназначен **исключительно** для ортезирования коленного сустава.

2 Показания к применению и терапевтический эффект

Посттравматическая и послеоперационная иммобилизация и мобилизация коленного сустава путем ограничения движений. Показание определяется врачом.

2.1 Противопоказания к применению

2.1.1 Абсолютные противопоказания к применению

Отсутствуют.

2.1.2 Относительные противопоказания к применению

При наличии какого-либо из перечисленных ниже клинических состояний применение ортопедического изделия допускается только после консультации врача:

- Заболевания кожи / повреждения кожного покрова на участках тела, соприкасающихся с ортопедическим изделием, в особенности, при наличии симптомов воспаления. То же относится к рубцам, сопровождающимся локальной отечностью, гиперемией и гипертермией.
- Нарушения лимфооттока, в том числе, отечность мягких тканей неясного генеза на участках тела, непосредственно не контактирующих с ортопедическим изделием.
- Расстройства чувствительности нижней и/или кровообращения конечности.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие инструкции по безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Слишком плотное наложение ортеза

Локальное сдавливание кожи и сжатие проходящих кровеносных сосудов и нервов.

- ▶ Следует проконтролировать правильное расположение и посадку ортеза.

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение изделия несколькими пациентами

Раздражение кожи, образование экзем или попадание инфекции

- ▶ ортез должен применяться только одним пациентом.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неблагоприятные условия применения изделия ортез может воспламениться.

- ▶ Не допускать контакта ортеза с открытым огнем и другими источниками интенсивного теплоизлучения.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Возможно сокращение срока службы материалов изделия

- ▶ Следует избегать соприкосновения изделия с жиром- или кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.

4 Примерка и выдача ортеза пациенту

Перед выдачей ортеза пациенту убедитесь в правильности положения изделия. Шарниры ортеза должны располагаться на уровне середины надколенника. В противном случае, расположите шарниры так, как это необходимо, установив их на уровне компромиссного центра вращения по Нитерту (Nietert).

5 Регулировка шарниров

Для регулировки шарнира сдвиньте блокировочную кнопку вверх и удерживайте ее в этом положении. Перемещая ограничители, установите требуемую амплитуду сгибания и разгибания. Зафиксируйте выбранное положение, отпустив блокировочную кнопку (рис. 1).

ВНИМАНИЕ

Неправильная регулировка шарниров ортеза

Травмирование, повреждение ортеза

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы оба шарнира ортеза были отрегулированы одинаковым образом.

6 Надевание и подгонка ортеза

Наложите на голень и бедро соответствующие манжеты и застегните их спереди с помощью застежек "велькро" (рис. 2).

Расположите внешний шарнир на уровне середины надколенника и прикрепите шины к манжетам. Шины фиксируются с помощью игольчатой поверхности на их внутренней стороне (рис. 3). Установите внутренний шарнир аналогичным образом.

ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее изменение настроек шарниров

- ▶ Регулировка шин должна осуществляться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Ортез следует отрегулировать таким образом, чтобы шины проходили параллельно друг к другу и шарниры размещались на одинаковой высоте.

Пропустите ремни ортеза через пластиковые петли, затяните их и закрепите с помощью застежек "велькро" (рис. 4).

Чтобы снять ортез, расстегните ремни и манжеты, не отсоединяя шины. Это позволит избежать повторной подгонки.

7 Указания по уходу

Допускается ручная стирка манжет ортеза в теплой воде с использованием обычного мягкого моющего средства. После стирки тщательно прополощите, расправьте и высушите манжеты на воздухе. Не сушите манжеты в стиральной машине, не подвергайте их химической чистке.

8 Ответственность изготовителя

Изготовитель несет ответственность только в случае применения изделия при оговоренных выше условиях и по его прямому назначению. При использовании изделия и уходе за ним рекомендуется придерживаться данной инструкции.

9 Соответствие стандартам CE

Коленный ортез Genu Immobil Vario, арт. 8065, отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС, предъявляемым к изделиям медицинского назначения. Согласно критериям классификации, приведенной в Приложении IX указанной Директивы, данное изделие отнесено к классу I. С учетом этого, Декларация о соответствии была оформлена фирменной группой «Отто Бокк» под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII Директивы.

1 适用范围

8065可调膝矫形器专门用于膝关节的矫形适配。

2 适应症和功能

通过限位活动对膝关节进行外伤和术后固定以及康复治疗。适应症由医生诊断。

2.1 禁忌症

2.1.1 绝对禁忌

无。

2.1.2 相对禁忌

如有下列症状，必须咨询医师：装配部位具有皮肤病/损伤、炎症、凸出疤痕，并带有肿大，发红、发热现象；淋巴流通障碍，包括身体其他部位不明原因的软组织肿大；腿部感觉和血液循环障碍。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 警告 提防可能出现事故和人身伤害。
 注意 警告提防可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

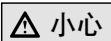
 小心 护具/矫形器佩戴过紧 在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象。 ► 请检查护具/矫形器位置是否合适，配置是否正确。
 小心 在若干患者身上使用 皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染 ► 请务必仅在一名患者身上使用
 注意 不当的环境条件 该护具/矫形器不具阻燃性。 请不要使护具/矫形器接触明火或其它热源。
 注意 材料的使用期限可能缩短 ► 请避免接触含油、含酸物质、软膏以和乳液。

4 矫形器的试配和交付

在矫形器交付患者使用时，应检查是否正确佩戴。矫形器关节中心应位于髌骨中线上，如果不是，应调整到正确位置（关节转动中心）。

5 关节调整

将解锁扣向上拉，可使关节解锁；使用（屈曲或伸展）锁销（插入孔眼）达到所需要的活动范围。然后按下解锁扣固定所选的活动范围（图1）。



矫形器关节部位的错误设置

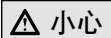
可能导致受伤，矫形器损坏

- ▶ 应务必注意，两个矫形器关节部位的设置应完全相同。

6 矫形器的适配和组装

将大、小腿衬垫围在患侧腿的相应部位，并将尼龙搭扣在前面粘结固定（图2）。

将外侧关节（中心）置于髌骨中线的位置，用枝条衬板后的钩面尼龙搭扣带将其粘贴固定在衬垫表面（图3）。用同样方法固定内侧关节。



违规更改关节设置

- ▶ 枝条的设置仅允许由专业人员完成。
- ▶ 矫形器设置时应保证枝条相互平行并且关节位于同一高度上。

将固定带环绕腿部，穿过回形扣后拉紧，粘在尼龙搭扣上（图4）。

脱下矫形器时，只需打开固定带和衬垫，不需要除下关节枝条。这可避免调节工作的重复进行。

7 注意事项

使用标准的温和洗涤剂在常温水中手洗。彻底漂洗并风干。勿烘干。勿使用化学清洗剂。

8 担保

只有在规定的条件下和用途中使用该产品，生产厂家才会负责担保。生产厂家建议正确使用该产品，并根据使用说明的要求维护保养该产品。

9 CE 符合性

本产品符合医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。



Otto Bock HealthCare GmbH

Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany

Phone: +49 5527 848-0 · Fax: +49 5527 72330

healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com