



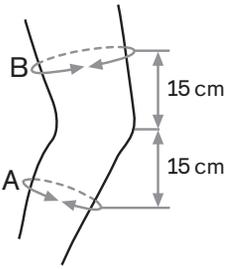
8353 Genu Direxa wraparound

8356 Genu Direxa

DE Gebrauchsanweisung 5





	Größe / Size	Umfang/Circumference*			
		A (cm)	A (inch)	B (cm)	B (inch)
	XXS	29–32	11.4–12.6	36–40	14.2–15.8
	XS	32–35	12.6–13.8	40–44	15.8–17.3
	S	35–38	13.8–15.0	44–48	17.3–18.9
	M	38–41	15.0–16.1	48–52	18.9–20.5
	L	41–44	16.1–17.3	52–56	20.5–22.0
	XL	44–48	17.3–18.9	56–61	22.0–24.0
	XXL	48–51	18.9–20.1	61–67	24.0–26.4

* unterhalb/oberhalb Patellamitte/
below/above mid patella



Material	PA, EA, PU foam, PES mit Bambus-Kohle/with Bamboocharcoal, aluminium
-----------------	--

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2014-06-20

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Kniegelenkorthesen Genu Direxa 8356 und Genu Direxa wraparound 8353.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

- Knieschmerz mit leichten bis mäßigen Bandlaxitäten und/oder leichtem bis mäßigem Instabilitätsgefühl
- Posttraumatische und postoperative Instabilitäten und/oder Instabilitätsgefühl
- Gonarthrose mit beginnender bis mäßiger degenerativer Bandinstabilität und/oder leichtem bis mäßigem Instabilitätsgefühl (Kreuzband-betont)
- Rheumatoide Arthritis
- Patellofemorales Schmerzsyndrom (z. B. Chondromalazia Patellae, Chondropathia Patellae, Retropatellararthrose)

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperform des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Beins.

2.4 Wirkungsweise

Die Orthese verbessert die neuromuskuläre Funktion, die Propriozeption sowie die Durchblutung. Sie unterstützt die Sensomotorik sowie die Durchblutung, fördert die Resorption von Ödemen und kann Schmerzen lindern.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

⚠ HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- ▶ Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.

VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) durch Schmelzen des Materials

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

VORSICHT

Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß und sorgfältig.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an dem Produkt vor.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen aus.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

4 Handhabung

INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

4.1 Auswählen der Größe

- 1) Den Umfang des Oberschenkels 15 cm oberhalb der Patellamitte messen.
- 2) Den Umfang des Unterschenkels 15 cm unterhalb der Patellamitte messen.
- 3) Die Größe der Orthese ermitteln (siehe Größentabelle).

4.2 Anpassen und Anlegen

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß oder Schäden untersucht.
- ▶ Machen Sie den Patienten darauf aufmerksam, dass das Produkt nicht mehr verwendet werden soll, wenn das Produkt oder ein Teil des Produkts Verschleißerscheinungen (z. B. Risse, Verformungen, schlechte Passform) oder Schäden aufweist.

4.2.1 Anpassen

Die Gelenkschienen werden individuell von geschultem Fachpersonal angepasst.

4.2.2 Anlegen

⚠ VORSICHT

Verwendung bei empfindlicher Haut auf Wärme

Hautirritationen durch Überwärmung

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei bekannter Allergie gegen Wärme.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz der Orthese sicher.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

Genu Direxa 8356

- > Alle Klettverschlüsse der Orthese öffnen.
- > Der Patient sitzt an der Vorderkante eines Stuhls.
- 1) Die Orthese beidseitig an den Anziehhilfen greifen und über das Knie ziehen, bis der Patellaausschnitt mittig auf der Patella sitzt (siehe Abb. 1 und siehe Abb. 2).
- 2) Die Klettbänder zuerst unterhalb und anschließend oberhalb der Patella schließen (siehe Abb. 2 und siehe Abb. 3).

Genu Direxa wraparound 8353

- > Alle Klettverschlüsse der Orthese öffnen.
- > Der Patient sitzt an der Vorderkante eines Stuhls.
- 1) Die Orthese von hinten um das Knie führen (siehe Abb. 4).
- 2) Den Patellaausschnitt mittig über der Patella positionieren.
- 3) Den Klettverschluss unterhalb des Patellaausschnitts unter Zug verschließen, dabei beachten dass die Klettflächen übereinander liegen (siehe Abb. 5).
- 4) Den Klettverschluss oberhalb des Patellaausschnitts unter Zug verschließen, dabei beachten dass die Klettflächen übereinander liegen (siehe Abb. 5).

- Die Gurte zuerst unterhalb und anschließend oberhalb der Patella verschließen, dabei beachten, dass die Klettflächen übereinander liegen (siehe Abb. 6 und siehe Abb. 7).

4.3 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

- Das schwarze Band nach oben ziehen, um die Lasche über der Gelenkschiene zu entfernen (siehe Abb. 8).
- Die Gelenkschienen der Orthese herausziehen (siehe Abb. 9).
- Alle Klettverschlüsse schließen.
- Empfehlung: Waschbeutel oder -netz verwenden.
- Die Orthese in **40 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- Die Gelenkschienen wieder einsetzen.
INFORMATION: Die Beschriftung der Gelenkschienen muss von außen sichtbar sein.
- Das schwarze Band zuerst nach oben und anschließend nach unten ziehen, um die Lasche über der Gelenkschiene zu positionieren (siehe Abb. 8).

5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

6 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

6.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

6.2 CE-Konformität

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



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.

© Ottobock · 647G1067-01-1407