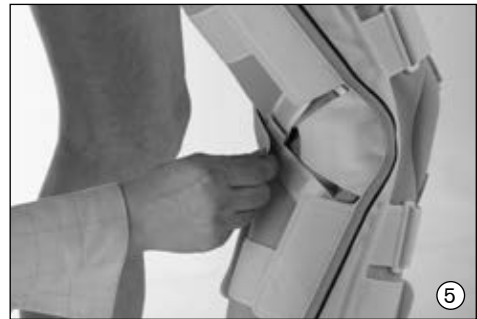


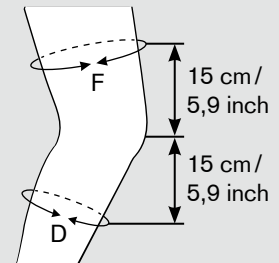


8165 Genu Neurexa

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for use	6
FR Instructions d'utilisation	9
IT Istruzioni per l'uso	12
ES Instrucciones de uso	15
PT Manual de utilização	18
NL Gebruiksaanwijzing	21
SV Bruksanvisning	24
DA Brugsanvisning	27
NO Bruksanvisning	30
FI Käyttöohje	33
PL Instrukcja użytkowania	36
HU Használati utasítás	39
CS Návod k použití	42
EL Οδηγίες χρήσης	45
JA 取扱説明書	48



Größe / Size	Umfang / Circumference*			
	D (cm)	D (inch)	F (cm)	F (inch)
XS	32–35	12.6–13.8	38–42	15.0–16.5
S	35–38	13.8–15.0	42–46	16.5–18.1
M	38–41	15.0–16.1	46–50	18.1–19.7
L	41–44	16.1–17.3	50–54	19.7–21.3
XL	44–48	17.3–18.9	54–58	21.3–22.8



* unterhalb / oberhalb Patellamitte / below / above mid patella



⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Hinweise zur Bedienung. Hinweise für das Service-Personal.

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-02-02

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1 Beschreibung

1.1 Verwendungszweck

Die Genu Neurexa Orthese ist **ausschließlich** für die orthetische Versorgung des Knies einzusetzen und ist **ausschließlich** für den Kontakt mit gesunder Haut geeignet.

1.2 Indikationen und Wirkungsweise

1.2.1 Indikationen

Parese der Beinmuskulatur mit daraus resultierender Hyperextension des Knies, beispielsweise nach einem Schlaganfall, lumbalem Bandscheibenvorfall, Verletzung des peripheren Nervensystems etc. Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

1.2.2 Wirkungsweise

Genu Neurexa stabilisiert das Knie in der Sagittal- und Frontalebene und verhindert eine Hyperextension und kollaterale (mediolaterale) Instabilität.

Die Orthese unterstützt die sensomotorische Kontrolle des Knies und erleichtert das Gehtraining und körperliche Aktivität.

1.3 Kontraindikationen

1.3.1 Absolute Kontraindikationen

Keine.

1.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei den nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich:

Hautkrankheiten / -verletzungen, entzündliche Erscheinungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung bei Berührung; Lymphabflussstörungen, einschließlich unklarer Weichteilschwellung fern des Körperbereiches, an dem das Hilfsmittel getragen wird; Empfindungs- und Zirkulationsstörungen des Beins.

1.4 Sicherheitshinweise

INFORMATION

Der Patient ist in die ordnungsgemäße Handhabung/Pflege des Produktes einzuweisen.

Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produktes darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation durch den Arzt.

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Anwendung. Das Produkt ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Anzuformende Teile und jene, die direkt mit der Haut in Berührung kommen, können bei Gebrauch der Orthese an einer weiteren Person funktionale bzw. hygienische Risiken verursachen.

Eine zu fest angelegte Orthese/Bandage kann lokale Druckerscheinungen und ggf. auch Eingengungen an durchlaufenden Blutgefäßen/Nerven verursachen. Produkt nicht zu fest anlegen. Bei außergewöhnlichen Veränderungen (z. B. Zunahme der Beschwerden) ist umgehend ein Arzt aufzusuchen.

Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen. Das Produkt ist nicht flamsicher. Es darf keinem offenen Feuer oder anderen Hitzequellen ausgesetzt werden.

Das Produkt sollte nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen. Dies kann die Verwendungsdauer – insbesondere von Polstern – einschränken.

2 Handhabung

2.1 Auswahl der Produktgröße

Die Größe der Orthese wird auf Grundlage des Knieumfangs ausgewählt, vorrangig anhand des Umfangs 15 cm unter der Mitte der Patella und nachfolgend anhand des Umfangs 15 cm über der Mitte der Patella.

2.2 Anpassen und Anlegen des Produktes

2.2.1 Anpassen

Die Schienen werden individuell durch geschultes Fachpersonal eingestellt.

1. Einstellung der lateralen Schienen.

Ein Versorgungsfachmann, Orthopädie-Techniker oder Therapeut sollte die Anpassung der Aluminiumschienen für einen individuell optimalen Sitz vornehmen. Die Schienen sollten an die Krümmung des Beines angepasst werden.

INFORMATION

Die Schiene sollte erst ab einem Abstand von **3 mm** zu dem Kunststoffteil im mittleren Bereich der Schiene gekrümmt werden. Anderenfalls kann es zu einer Verminderung der Stabilität der Schiene kommen.

2. Einstellung der gewünschten Extensionbegrenzung und/oder Flexionsbegrenzung der Aluminiumschienen.

Die Stufenmarkierungen auf der Kunststoffbegrenzung zeigen den Winkel an, in welchem die Orthese die Flexion oder Extension des Beines begrenzt (funktioneller Winkel, Abb. 2).

2.2.2 Anlegen

1. Orthese so anlegen, dass sich die Kniescheibe im Zentrum der Öffnung auf der Vorderseite befindet. Zuerst den Teil der Schutzbandage schließen, der unterhalb der Kniescheibe liegt, anschließend den oberen Teil. Dabei die Elastizität des Materials ausnutzen und die Schutzkanten aus beiden Richtungen übereinander ziehen (Abb. 3).
2. Die vier Fixierungsgurte auf der Vorderseite anziehen und fest schließen (Abb. 4).
3. Zur Einstellung der Extensionsbegrenzung den überkreuzten Klettverschluss in der Kniebeuge lockern. Auf die gewünschte Länge einstellen und den Klettverschluss schließen (Abb. 5). Um eine maximale Extensionsbegrenzung zu erreichen, sollte das Kniegelenk beim Fixieren des gekreuzten Klettverschlusses angewinkelt sein.

2.3 Gebrauchs- und Pflegeanleitung

Material: Outlast®, Aluminiumschienen, Polyester, Klettband.

Reinigung: Maschinenwaschbar bei 40 °C mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel. Sorgfältig ausspülen und an der Luft trocknen lassen. Vor dem Waschen in der Maschine die Schienen herausnehmen und alle Klettverschlüsse schließen. Ottobock empfiehlt die Verwendung eines Waschbeutels.

Hinweis: Rückstände des Waschmittels können Hautreizungen und Materialverschleiß verursachen. Um die Lebensdauer des Produktes zu verlängern: Alle Klettverschlüsse schließen, wenn das Produkt nicht verwendet wird.

Entsorgung nach Gebrauch: Das im Produkt verwendete Material ist wiederverwertbar und sollte entsprechend entsorgt werden.

3 Weitere Nutzungseinschränkungen

Das Produkt ist für den Einsatz an einem Patienten konzipiert. Der Wiedereinsatz ist nicht zulässig. Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation.

4 Rechtliche Hinweise

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

4.1 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.

4.2 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.

4.3 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

Explanation of Symbols

English

 CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.
 INFORMATION	Information regarding operation. Information for service personnel.

INFORMATION

Last update: 2015-02-02

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

1 Description

1.1 Intended use

Genu Neurexa is to be used **exclusively** for orthotic treatment of the knee and is exclusively suitable for contact with healthy skin.

1.2 Indications and effects

1.2.1 Indications

Paresis of leg muscles resulting in knee hyperextension e.g. after stroke, lumbar disc herniation, peripheral nerve damage, etc.

Indication must be determined by the physician.

1.2.2 Effects

Genu Neurexa stabilizes the knee in the sagittal and coronal plane and prevents hyperextension and collateral (mediolateral) instability.

It supports the sensorimotor control of the knee and facilitates gait training and physical activity.

1.3 Contraindication

1.3.1 Absolute contraindications

None.

1.3.2 Relative contraindications

In case of the following indications, consultation with a physician is required:

Skin diseases/ -injuries, inflammatory symptoms, prominent scars that are swollen, reddened and feel excessively warm when touched; Lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the appliance will be applied; Sensory and circulatory disorders of the leg.

1.4 Safety instructions

INFORMATION

The patient is to be instructed in the proper use / care of the product.

The initial fitting and application of the product must be carried out by trained, qualified personnel only. The daily duration of use and period of application are dependent on medical indication by the physician.

⚠ CAUTION

Risk of injury as a result of improper use. The product is designed for use on one patient only. Parts to be fitted and those parts that come directly into contact with the skin can cause functional and hygienic risks if the orthosis is used by another person.

An orthosis / support applied too tightly to the body can cause local pressure and, in some cases, even restrict adjacent vessels or nerves. Do not apply the product too tightly. Consult a physician immediately if you experience unusual changes (such as increase in pain).

Improper changes to the product are not permitted.

NOTICE

Risk of damage due to incorrect environmental conditions. The product is not flame-resistant. It must be kept away from flames or other heat sources.

The product should not come into contact with grease or acidic agents, unguents and lotions, as this can reduce the useful life – especially of pads.

2 Handling

2.1 Size selection of the product

The size selection of the orthosis is based on the knee circumference most important 15 cm below midpatella, second hand 15 cm above midpatella.

2.2 Adapting and application of the product

2.2.1 Adapting

The splints are individually adjusted by trained personnel.

1. Adjust the lateral splints.

An orthotist, orthopaedic technician or therapist should adapt the aluminium splints for an individual optimal fit. The splints should be adapted to the curvature of the leg.

INFORMATION

The splint should not be bent less than **3 mm** from the plastic part in the midsection of the splint. This could otherwise reduce the stability of the splint.

2. Adjust desired extension stop and / or flexion stop of the aluminium splints.

Graduated marking on the plastic stop indicates the angle at which the orthosis stops the leg in flexion or extension (functional angle; Fig. 2).

2.2.2 Application

1. Apply the knee orthosis so that the kneecap comes into the centre of the hole at the front. First close the part of the protection which is under the kneecap and then the upper part. Use the materials elasticity and pull up the protection's edges from both directions (Fig. 3).
2. Pull the four straps in the front and close them firmly (Fig. 4).
3. To adjust the extension stop, loosen the crossed velcro fastening in the knee fold. Adjust to the desired length and fasten the velcro (Fig. 5). For maximum extension stop, the knee joint should be bent when you tighten the cross.

2.3 Instruction for use and care

Material: Outlast®, aluminium splints, polyester, velcro.

Cleaning: Machine wash at 40 °C / 104 °F with a standard mild detergent. Wash out thoroughly and let air-dry. Take out the splints and close all velcros before machine wash. We recommend using a washing bag.

Note: Residues of cleaning agents may cause skin irritations and wear of material.

To extend the products life-time: close all velcro when not using the product.

Disposal after usage: The material used in the product is recyclable and should be disposed of accordingly.

3 Further usage restriction

The product is designed for use on one patient only. Re-use of the product is not permitted.

The daily duration of use and period of application are dependent on the medical indication.

4 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

4.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

4.2 CE conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

4.3 Local legal information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

ATTENTION	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.
INFORMATION	Remarques relatives à l'utilisation. Consignes réservées au personnel de service.

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2015-02-02

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

1 Description

1.1 Champ d'application

L'orthèse Genu Neurexa est **exclusivement** destinée à l'appareillage orthétique du genou et **uniquement** prévue pour le contact avec une peau saine.

1.2 Indications et mécanisme d'action

1.2.1 Indications

Parésie de la musculature de la jambe ayant entraîné une hyperextension du genou (suite à un AVC, par ex.), hernie discale lombaire, lésion du système nerveux périphérique, etc.

L'indication est déterminée par le médecin.

1.2.2 Principe de fonctionnement

L'orthèse Genu Neurexa stabilise le genou sur les plans frontal et sagittal et empêche une hyperextension et toute instabilité collatérale (médio-latérale).

L'orthèse favorise le contrôle sensorimoteur du genou tout en facilitant l'entraînement à la marche et l'activité physique.

1.3 Contre-indications

1.3.1 Contre-indications absolues

Aucune.

1.3.2 Contre-indications relatives

Il est nécessaire de consulter un médecin en présence des indications suivantes :

affections/lésions cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes associées à un gonflement, rougeur et hyperthermie au toucher ; troubles de la circulation lymphatique, y compris gonflements inexpliqués des parties molles à distance de la région appareillée ; troubles de la sensibilité et de la circulation des jambes.

1.4 Consignes de sécurité

INFORMATION

Il convient d'expliquer au patient comment utiliser/entretenir correctement le produit.

Seul le personnel spécialisé formé à cet effet est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit. Le médecin détermine la durée quotidienne du port de l'orthèse et sa période d'utilisation en fonction de l'indication médicale.

⚠ ATTENTION

Danger de blessures occasionnées par une utilisation incorrecte. Le produit est destiné à une utilisation par un seul patient. Les pièces adaptables et celles entrant directement en contact avec la peau présentent un risque fonctionnel et d'hygiène en cas d'utilisation sur une autre personne.

Un(e) orthèse/ bandage trop serré(e) peut provoquer des pressions locales ou même comprimer les vaisseaux sanguins/ nerfs de la région concernée. Ne pas trop serrer le produit. Consulter un médecin dans les plus brefs délais en cas de changements anormaux (augmentation des douleurs, par ex.).

Il est interdit de procéder à des changements inadaptés sur le produit.

AVIS

Dégradations occasionnées par des conditions environnementales inadaptées. Le produit ne résiste pas au feu. Ne pas l'exposer à un foyer ouvert ou à toute autre source de chaleur.

Éviter tout contact du produit avec des produits contenant de la graisse et des acides, des pommades et des lotions. Cela peut limiter la durée de l'utilisation, notamment des rembourrages.

2 Utilisation

2.1 Choix de la taille du produit

Pour choisir la taille de l'orthèse, il faut tenir compte de la circonférence du genou ; pour ce faire, il importe de mesurer en premier lieu la circonférence 15 cm sous le milieu de la rotule puis la circonférence 15 cm au-dessus du milieu de la rotule.

2.2 Ajustage et pose du produit

2.2.1 Ajustage

Le personnel spécialisé formé à cet effet se charge d'ajuster les éclisses en fonction de chaque patient.

1. Réglage des éclisses latérales.

Il convient de faire appel à un spécialiste de l'appareillage, à un orthoprothésiste ou un à thérapeute pour ajuster les éclisses en aluminium et assurer ainsi une pose optimale répondant aux besoins de chaque patient. Les éclisses doivent être adaptées à la courbure de la jambe.

INFORMATION

Il ne faut pas courber les éclisses à moins de 3 mm de l'élément en plastique en leur partie médiane. Dans le cas contraire, la stabilité des éclisses pourrait être compromise.

2. Réglage de la limitation d'extension souhaitée et/ou limitation de la flexion des éclisses en aluminium.

Les marquages gradués figurant sur la limitation en plastique indiquent l'angle dans lequel l'orthèse limite la flexion ou l'extension de la jambe (angle fonctionnel, ill. 2).

2.2.2 Pose du produit

1. Poser l'orthèse de sorte que la rotule se trouve au centre de l'ouverture du côté avant. Fermer d'abord l'élément du bandage de protection se trouvant sous la rotule puis sa partie avant. Mettre à profit l'élasticité de la matière et tirer les bords de protection l'un sur l'autre dans les deux sens.
2. Poser les quatre sangles de fixation sur le côté avant et bien les refermer (ill. 4).
3. Desserrer la fermeture Velcro croisée sur le pli du genou pour régler la limitation de l'extension. Ajuster à la longueur souhaitée et refermer la fermeture Velcro (ill. 5). Il convient de plier le genou lors de la fixation de la fermeture Velcro croisée afin de bénéficier d'une limitation maximale de l'extension.

2.3 Consignes d'utilisation et d'entretien

Matière : Outlast®, éclisses en aluminium, polyester, bande Velcro.

Lavage : lavage en machine à 40°C avec une lessive ordinaire pour le linge délicat. Bien rincer et laisser sécher à l'air libre. Retirer les éclisses et fermer toutes les fermetures Velcro avant le lavage en machine. Ottobock recommande d'utiliser un filet pour linge délicat.

Avis : les résidus de lessive peuvent occasionner l'apparition de rougeurs cutanées et user la matière de l'orthèse.

Pour prolonger la durée de vie du produit : fermer toutes les fermetures Velcro lorsque vous n'utilisez pas le produit.

Mise au rebut : Le matériau du produit est recyclable et doit être mis au rebut en conséquence.

3 Autres restrictions d'utilisation

Ce produit est conçu pour une utilisation par un seul patient. Il est interdit de réutiliser le produit. La durée quotidienne du port de l'orthèse et sa période d'utilisation sont déterminées en fonction de l'indication médicale.

4 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

4.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

4.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

4.3 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

ATTENZIONE	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.
INFORMAZIONE	Avvisi relativi all'uso. Indicazioni per il personale tecnico.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-02-02

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

1 Descrizione

1.1 Uso previsto

L'ortesi Genu Neurexa deve essere impiegata **esclusivamente** per il trattamento del ginocchio ed è indicata **esclusivamente** per il contatto con pelle sana.

1.2 Indicazioni e funzionamento

1.2.1 Indicazioni

Paresi della muscolatura degli arti inferiori con risultante iperestensione del ginocchio, ad esempio dopo uno shock apoplettico, un'ernia del disco lombare, una lesione del sistema nervoso periferico, ecc.

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

1.2.2 Funzionamento

Genu Neurexa stabilizza il ginocchio nel piano sagittale e frontale e impedisce l'iperestensione e l'instabilità collaterale (medio-laterale).

L'ortesi favorisce il controllo sensomotorio del ginocchio, rendendo più agevoli l'allenamento al passo e lo svolgimento di attività fisica.

1.3 Controindicazioni

1.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

1.3.2 Controindicazioni relative

Per le seguenti indicazioni è necessaria una consultazione medica:

malattie o lesioni cutanee, infiammazioni, cicatrici con comparsa di gonfiori, arrossamenti e surriscaldamento al contatto; disturbi al sistema linfatico, anche in caso di gonfiori di origine non chiara alle parti molli seppure indipendenti dall'impiego dell'ausilio; disturbi legati alla sensibilità e disturbi della circolazione della gamba.

1.4 Indicazioni per la sicurezza

INFORMAZIONE

Il paziente deve essere istruito su come maneggiare / conservare il prodotto correttamente.

Il primo adattamento e la prima applicazione del prodotto devono essere eseguiti esclusivamente da personale addestrato e specializzato. La durata dell'uso giornaliero e la durata del trattamento dipendono dall'indicazione medica.

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni per applicazione impropria. Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego su un paziente. Le parti deformabili e quelle a diretto contatto con la pelle possono causare rischi funzionali ed igienici se utilizzate da terze persone.

Ortesi e fasce applicate in modo eccessivamente stretto possono causare la comparsa di punti di pressione locali ed eventualmente comprimere vasi sanguigni e nervi. Non applicate il prodotto in modo eccessivamente stretto. In caso di mutamenti insoliti (ad es. un aumento dei disturbi), è necessario consultare immediatamente un medico.

Non è consentito effettuare modifiche inadeguate al prodotto.

AVVISO

Danni dovuti a condizioni ambientali improprie. Il prodotto non è ignifugo. Non deve essere esposto a fiamme libere o altre fonti di calore.

Evitate il contatto del prodotto con unguenti, sostanze acide, creme e lozioni, poiché potrebbero comprometterne la durata d'impiego, in particolare quella delle imbottiture.

2 Utilizzo

2.1 Scelta della misura del prodotto

La misura dell'ortesi si sceglie in base alla circonferenza del ginocchio, misurata dapprima 15 cm al di sotto del centro della patella e successivamente 15 cm al di sopra del centro della patella.

2.2 Adattamento e applicazione del prodotto

2.2.1 Adattamento

Le aste vengono regolate individualmente da personale qualificato e istruito.

1. Regolazione delle aste laterali.

Un tecnico esperto del trattamento ortesico, un tecnico ortopedico o un terapeuta dovrà eseguire l'adattamento delle aste in alluminio al fine di ottenere un posizionamento individuale ottimale. Le aste devono essere adattate alla curvatura della gamba.

INFORMAZIONE

L'asta deve essere curvata inizialmente da una distanza di **3 mm** dalla parte in plastica al centro dell'asta. In caso contrario potrebbe essere compromessa la stabilità dell'asta.

2. Impostazione del limite di estensione desiderato e/o del limite di flessione delle aste in alluminio.

Le demarcazioni di livello sulla parte in plastica indicano l'angolo in cui l'ortesi limita la flessione o l'estensione della gamba (angolo funzionale, fig. 2).

2.2.2 Applicazione

1. Applicare l'ortesi in modo tale che la rotula si trovi al centro dell'apertura sulla parte anteriore. Dapprima chiudere la parte del bendaggio di protezione che si trova al di sotto della rotula, quindi la parte al di sopra. In questa operazione, sfruttare l'elasticità del materiale tirando i bordi di protezione uno sull'altro in entrambe le direzioni (fig. 3).
2. Tirare le quattro cinghie di fissaggio sulla parte anteriore e chiuderle saldamente (fig. 4).
3. Per regolare il limite dell'estensione, bloccare la chiusura in velcro incrociata nella flessione del ginocchio. Regolare alla lunghezza desiderata e chiudere la chiusura in velcro (fig. 5). Per raggiungere il limite di estensione massimo, l'articolazione di ginocchio deve essere piegata durante il fissaggio della chiusura in velcro incrociata.

2.3 Istruzioni per l'uso e la cura

Materiale: Outlast®, aste in alluminio, poliestere, fascia in velcro.

Pulizia: lavare in lavatrice a 40 °C con un normale detergente neutro. Risciacquare accuratamente e lasciare asciugare all'aria. Prima del lavaggio a macchina, estrarre le aste e chiudere tutte le chiusure in velcro. Ottobock raccomanda l'uso di un apposito sacchetto protettivo per il lavaggio in lavatrice.

Nota: eventuali residui di detersivo possono provocare irritazioni cutanee e consumare il materiale. Per prolungare la durata del prodotto: tenere chiuse tutte le chiusure in velcro quando non si utilizza il prodotto.

Smaltimento dopo l'uso: Il materiale di cui è composto il prodotto è riutilizzabile e va quindi smaltito di conseguenza.

3 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto

Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego su un paziente. Non è consentito il riutilizzo. La durata del trattamento e il tempo d'applicazione giornaliero dipendono dall'indicazione medica.

4 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

4.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

4.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

4.3 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

⚠ ATENCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
⚠ AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.
ℹ INFORMACIÓN	Indicaciones sobre el manejo. Indicaciones para el personal del Servicio técnico.

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-02-02

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

1 Descripción

1.1 *Uso previsto*

La órtesis Genu Neurexa se debe utilizar **exclusivamente** para la ortetización de la rodilla y está indicada **únicamente** para el contacto con piel sana.

1.2 *Indicaciones y modo de funcionamiento*

1.2.1 Indicaciones

Parálisis de la musculatura de la pierna con la hiperextensión resultante de la rodilla, por ejemplo, después de un derrame cerebral, hernia discal lumbar, lesiones del sistema nervioso periférico, etc. El médico será quien disponga la indicación.

1.2.2 Modo de funcionamiento

Genu Neurexa estabiliza la rodilla en los planos sagital y frontal e impide la hiperextensión y la inestabilidad colateral (mediolateral).

La órtesis apoya el control sensomotor de la rodilla y facilita la práctica de la marcha y la actividad física.

1.3 *Contraindicaciones*

1.3.1 Contraindicaciones absolutas

Ninguna.

1.3.2 Contraindicaciones relativas

En caso de las siguientes indicaciones es necesario que consulte a su médico:

Enfermedades/lesiones cutáneas, presencia de inflamaciones, cicatrices abultadas con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en las secciones corporales asistidas; trastornos de salida de flujo linfático (incluidas las hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar); trastornos sensitivos y del riego sanguíneo en la pierna.

1.4 Advertencias de seguridad

INFORMACIÓN

Instruya al paciente sobre el manejo/cuidado correcto del producto.

El primer ajuste y aplicación del producto sólo puede efectuarlo el personal técnico formado para dicho fin. El tiempo que puede llevarse puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas realizadas por el médico.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido a un uso inadecuado. Este producto sólo es adecuado para su uso en un paciente. Las piezas a las que se les tenga que dar forma y aquellas que entran en contacto directo con la piel, pueden causar riesgos funcionales o bien higiénicos, en caso de que se use la órtesis en otra persona.

Una órtesis/rodillera demasiado apretada puede provocar presiones locales y, dado el caso, la compresión de los vasos sanguíneos/nervios que pasen por esa zona. No coloque el producto demasiado apretado. En caso de cambios extraordinarios (por ejemplo, aumento de las molestias) acuda inmediatamente a un médico.

No realice modificaciones inapropiadas en el producto.

AVISO

Daños causados por unas condiciones ambientales inadecuadas. Este producto no es ignífugo. No se debe exponer al fuego ni a otras fuentes de calor.

El producto no debe entrar en contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas o lociones. Éstas podrían reducir su duración (especialmente la de los acolchados).

2 Manejo

2.1 Elección del tamaño del producto

El tamaño de la órtesis se selecciona a partir del contorno de la rodilla, primero a partir del contorno de 15 cm por debajo del centro de la rótula y después a partir del contorno de 15 cm por encima del centro de la rótula.

2.2 Ajuste y colocación del producto

2.2.1 Ajuste

El personal especializado ajusta individualmente las articulaciones.

1. Ajuste de las articulaciones laterales.

Un especialista, un técnico ortopédico o un terapeuta deben realizar el ajuste de las articulaciones de aluminio para un asiento óptimo individualizado. Las articulaciones se deben adaptar a la curvatura de la pierna.

INFORMACIÓN

Las articulaciones se deben curvar a partir de una distancia de **3 mm** con respecto a la pieza de plástico en el área central de la articulación. De lo contrario, puede reducirse la estabilidad de la articulación.

2. Ajuste de la limitación deseada de la extensión y/o la flexión de las articulaciones de aluminio.

Las marcas de niveles en la limitación de plástico indican el ángulo en que la órtesis limita la flexión o la extensión de la pierna (ángulo funcional, fig. 2).

2.2.2 Colocación

1. Coloque la órtesis de forma que la rótula se encuentre en el centro de la abertura de la parte delantera. Cierre primero la parte del vendaje de protección, que se encuentra debajo de la rótula, y después la parte superior. Aproveche la elasticidad del material y tire de los bordes de protección en ambas direcciones (fig. 3).
2. Apriete los cuatro cinturones de sujeción de la cara delantera y ciérrelos bien (fig. 4).
3. Para ajustar la limitación de la extensión extienda el cierre de velcro cruzado en la flexión de la rodilla. Ajuste la longitud deseada y ponga el cierre de velcro (fig. 5). Con el fin de lograr la máxima limitación de la extensión, la articulación de la rodilla debe estar doblada cuando se fije el cierre de velcro cruzado.

2.3 Instrucciones de uso y de mantenimiento

Material: Outlast®, articulaciones de aluminio, poliéster, cinta de velcro.

Limpieza: se puede lavar a máquina a 40 °C con un detergente suave convencional. Aclare con cuidado y deje que se seque al aire. Antes del lavado a máquina, extraiga todas las articulaciones y ponga todos los cierres de velcro. Ottobock recomienda que utilice una bolsa de lavado.

Advertencia: los residuos del detergente pueden causar irritación cutánea y desgastes en el material. Para prolongar la vida útil del producto, ponga todos los cierres de velcro cuando no utilice el producto.

Eliminación tras la utilización: El material utilizado en el producto se puede reciclar y deberá eliminarse de forma correspondiente.

3 Otras restricciones de uso

El producto está concebido para la aplicación en un único paciente. No se puede volver a utilizarlo.

El tiempo que puede llevarse puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas.

4 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

4.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

4.2 Conformidad CE

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

4.3 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

⚠ CUIDADO	Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.
⚠ AVISO	Avisos de possíveis danos técnicos.
ℹ INFORMAÇÃO	Mais informação sobre a colocação/aplicação.

INFORMAÇÃO

Fecha de la última actualización: 2015-02-02

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

1 Descrição

1.1 Finalidade

A ortótese Genu Neurexa destina-se **exclusivamente** à ortetização do joelho e é adequada **exclusivamente** para o contacto com pele sã.

1.2 Indicações e modo de acção

1.2.1 Indicações

Paresia da musculatura da perna com a consequente hiperextensão do joelho, por exemplo após um AVC, hérnia de disco intervertebral lumbar, lesão do sistema nervoso periférico, etc.

A indicação é feita pelo médico.

1.2.2 Modo de acção

A ortótese Genu Neurexa estabiliza o joelho no plano sagital e frontal e evita a hiperextensão e a instabilidade colateral (médio-lateral).

A ortótese apoia o controlo sensório-motor do joelho e facilita o treino de marcha e a actividade física.

1.3 Contra-indicações

1.3.1 Contra-indicações absolutas

Nenhumas.

1.3.2 Contra-indicações relativas

Nas seguintes indicações é necessário consultar o médico:

Doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com tumefacção, vermelhidão e sobreaquecimento; distúrbios da drenagem linfática – incluindo tumefacção indeterminada das cartilagens afastada da área do corpo em que o meio auxiliar está aplicado; distúrbios de sensibilidade e de circulação sanguínea da perna.

1.4 Indicações de segurança

INFORMAÇÃO

O paciente deve ser instruído no manuseamento/cuidado correcto do produto.

A primeira adaptação e utilização do produto devem apenas ser realizadas por técnicos treinados. A duração do uso diário e o período de utilização são determinados pela indicação médica do médico.

⚠ CUIDADO

Perigo de ferimentos devido a aplicação incorrecta. O produto destina-se apenas à utilização num único paciente. As peças a adaptar e as peças que estão directamente em contacto com a pele podem representar riscos funcionais e higiénicos se forem utilizadas por outras pessoas.

Uma ortótese demasiado apertada pode provocar a aparecimento de pressões locais e, eventualmente, mesmo a constrição de vasos sanguíneos/nervos. Não apertar o produto em excesso. No caso de alterações extraordinárias (por exemplo o agravamento das queixas) deverá procurar imediatamente um médico.

A alteração indevida do produto não é permitida.

AVISO

Danos devido a condições ambientais incorrectas. O produto é inflamável. Não deve ser exposto a chamas desprotegidas ou a outras fontes de calor.

O produto não deve entrar em contacto com substâncias gordas ou acidíferas, pomadas e loções. Isto poderá reduzir o tempo de utilização, especialmente dos forros.

2 Manuseamento ,

2.1 Selecção do tamanho do produto

O tamanho da ortótese é seleccionado com base na circunferência do joelho, preferencialmente com base na circunferência 15 cm abaixo do centro da patela e, em seguida, com base na circunferência 15 cm acima do centro da patela.

2.2 Adaptação e colocação do produto

2.2.1 Adaptação

As talas são ajustadas individualmente por técnicos treinados.

1. Ajuste das talas laterais.

A adaptação das talas de alumínio para um ajuste individual perfeito deve ser realizada por um técnico de ortetização, técnico ortopédico ou pelo terapeuta. As talas deverão ser adaptadas à curvatura da perna.

INFORMAÇÃO

A tala deverá apenas ser curvada a partir de uma distância de **3 mm** em relação à peça plástica na área central da tala. Caso contrário, poderá ocorrer a redução da estabilidade da tala.

2. Ajuste do limite de extensão pretendido e/ou limite de flexão das talas de alumínio.

A marcação dos níveis no limitador de plástico indicam o ângulo, no qual a ortótese limita a flexão ou extensão da perna (ângulo funcional, Fig. 2).

2.2.2 Colocação

1. Colocar a órtese de forma que a rótula se encontre no centro da abertura no lado dianteiro. Fechar primeiro a tira de protecção, que se encontra abaixo da rótula e, em seguida, a parte superior. Utilizar a elasticidade do material e sobrepor os bordos de protecção dos dois sentidos (Fig. 3).
2. Apertar e fechar as quatro correias de fixação no lado dianteiro (Fig. 4).
3. Para o ajuste da limitação da extensão, soltar o fecho de velcro cruzado na dobra do joelho. Ajustar para o comprimento pretendido e fechar o fecho de velcro (Fig. 5). Para atingir uma limitação de extensão máxima, a articulação do joelho deverá estar flectida durante a fixação do fecho de velcro cruzado.

2.3 Indicações de utilização e de cuidado

Material: Outlast®, talas em alumínio, poliéster, fita de velcro.

Limpeza: lavável na máquina a 40 °C com um detergente suave comum. Enxaguar muito bem e deixar secar ao ar. Antes da lavagem na máquina retirar as talas e fechar os fechos de velcro. A Ottobock recomenda a utilização de um saco de lavagem.

Aviso: resíduos de detergente podem provocar irritações cutâneas e desgaste do material.

Para prolongar a vida útil do produto: fechar todos os fechos de velcro quando o produto não é utilizado.

Eliminação após a utilização: O material usado no produto é reciclável e deve ser eliminado como tal.

3 Outras limitações de utilização

O produto destina-se apenas à utilização num único paciente. A reutilização não é permitida.

A duração do uso diário e o período de utilização são determinados pela indicação médica.

4 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

4.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

4.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

4.3 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

 VOORZICHTIG	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.
 INFORMATIE	Bedieningsinstructies. Aanwijzingen voor servicepersoneel.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-02-02

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

1 Beschrijving

1.1 Gebruiksdoel

De orthese Genu Neurexa is **uitsluitend** bedoeld als orthetisch hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de knie en mag **alleen** in contact worden gebracht met een gezonde huid.

1.2 Indicaties en werking

1.2.1 Indicaties

Parese van de spieren in het been met daaruit voortvloeiende hyperextensie van de knie, bijvoorbeeld na hersenletsel, lumbale discusprolaps, letsel aan de perifere zenuwen, enz.

De indicatie wordt gesteld door de arts.

1.2.2 Werking

De Genu Neurexa stabiliseert de knie op het sagitale en frontale vlak en voorkomt hyperextensie en collaterale (mediolaterale) instabiliteit.

De orthese ondersteunt de sensomotorische beheersing van de knie en verlicht de looptherapie en de beweging van het lichaam.

1.3 Contra-indicaties

1.3.1 Absolute contra-indicaties

Geen.

1.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de onderstaande indicaties is overleg noodzakelijk met uw arts:

huidaandoeningen/-letsel, ontstekingsverschijnselen, ontstane littekens met zwelling, rode en warme plaats bij aanraking, verstoring van de lymfedrainage, met inbegrip van onduidelijke zwelling van zacht weefsel ver verwijderd van de plaats van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen, verstoring van het gevoel en de circulatie in het been.

1.4 Veiligheidsvoorschriften

INFORMATIE

Leer de patiënt hoe hij met het product moet omgaan en hoe hij het moet onderhouden.

De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren door resp. onder begeleiding van geschoold personeel. De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product gedragen moet worden, zijn afhankelijk van de door de arts gestelde medische indicatie.

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door verkeerd gebruik. Het product is bedoeld voor gebruik door één patiënt. Bij gebruik van een bandage door een tweede persoon bestaat het risico dat onderdelen die individueel aangepast kunnen worden, minder goed functioneren. Daarnaast brengen onderdelen die direct in contact komen met de huid, hygiënische risico's met zich mee.

Wanneer een orthese of bandage te strak zit, kan deze lokale drukverschijnselen en mogelijk ook vernauwing van bloedvaten en zenuwen veroorzaken. Leg het product niet te strak aan. Bij ongewone veranderingen (bijv. verergering van de klachten) dient er onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Het product mag niet op ondeskundige wijze worden gemodificeerd.

LET OP

Beschadiging door ongunstige omstandigheden. Het product is niet vlambestendig. Het mag niet worden blootgesteld aan open vuur of andere hittebronnen.

Het product mag niet in aanraking komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions. Daardoor kan de gebruiksduur - vooral van vullingen - worden beperkt.

2 Voorbereiding en gebruik

2.1 Productformaat bepalen

Het formaat van de orthese wordt bepaald op basis van de omtrek van de knie, eerst aan de hand van de omtrek 15 cm onder het midden van de patella en daarna aan de hand van de omtrek 15 cm boven het midden van de patella.

2.2 Het product passen en aanbrengen

2.2.1 Passen

De rails worden afzonderlijk afgesteld door geschoold, vakkundig personeel.

1. De laterale rails instellen

Een dealer van hulpmiddelen, een orthopedisch technicus of een therapeut dient de aluminium rails aan te passen, zodat deze optimaal, als maatwerk kunnen worden gedragen.

INFORMATIE

De rail dient eerst vanaf een afstand van **3 mm** ten opzicht van het kunststofdeel in het middelste vlak van de rail te worden gebogen. Zo niet, dan kan de rail een verminderde stabiliteit hebben.

2. Instellen van de gewenste extensiebegrenzing en/of flexiebegrenzing van de aluminium rails.

De niveaumarkeringen op de kunststofbegrenzing tonen de hoek aan in welke de orthese de flexie of extensie van het been begrenst (functionele hoek, afb. 2).

2.2.2 Aanpassen

1. Plaats de orthese op een wijze dat de knieschijf in het midden van de opening aan de voorzijde zit. Sluit eerst het deel van de beschermingsbandage die onder de knieschijf zit; daarna het bovenste deel. Maak daarbij gebruik van de elasticiteit van het materiaal en trek de beschermingskanten vanuit beide richtingen over elkaar heen (afb. 3).
2. Trek de vier fixatieriemen aan de voorkant aan en sluit deze stevig (afb. 4).
3. Maak de kruislingse klittenband in de knieholte iets losser om de extensiebegrenzing in te stellen. Stel deze af op de gewenste lengte en sluit de klittenbandsluiting (afb. 5). Om een maximale extensiebegrenzing te bereiken dient het kniegewricht te zijn gebogen bij het fixeren van de kruislingse klittenband.

2.3 Gebruiks- en verzorgingshandleiding

Materiaal: Outlast®, aluminium rails, polyester, klittenband.

Reiniging: wassen in de machine met een gangbaar fijnwasmiddel op 40 °C. Zorgvuldig uitspoelen en aan de lucht laten drogen. Verwijder de rails en sluit alle klittenbandsluitingen voordat deze in de machine wordt gewassen. Ottobock adviseert een waszak te gebruiken.

Aanwijzing: wasmiddelenresten kunnen huidirritatie veroorzaken en slijtage van het materiaal.

Om de levensduur van het product te verlengen: alle klittenbandsluitingen sluiten, wanneer het product niet wordt gebruikt.

Afvalverwerking na gebruik: Het in de bandage gebruikte materiaal kan opnieuw worden gebruikt en moet op overeenkomstige wijze worden gerecycled.

3 Verdere gebruiksbeperkingen

De bandage is ontwikkeld voor gebruik door één patiënt. Hergebruik is niet toegestaan.

De dagelijkse draagtijd en de periode dat de orthese gedragen moet worden, zijn afhankelijk van de medische indicatie.

4 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

4.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

4.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.

4.3 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

 OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.
 OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.
 INFORMATION	Tips angående hantering. Tips för service-personal.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-02-02

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

1 Beskrivning

1.1 Användning

Genu Neurexa ortosen är uteslutande avsedd att användas vid ortosförsörjning av knäet och då endast i kontakt med oskadad hud.

1.2 Indikation och verkan

1.2.1 Indikation

Pares i benmuskulaturen och därigenom resulterande hyperextension av knäet, exempelvis efter ett slaganfall, lumbalt diskbråck, skador i det perifera nervsystemet etc.,

Indikationen fastställs av den behandlande läkaren.

1.2.2 Verkan

Genu Neurexa stabiliserar knäet i sagital- och frontalplanet och förhindrar därmed en hyperextension och kollateral (mediolateral) instabilitet.

Ortosen stöder den sensomotoriska kontrollen av knäet och underlättar gångträningen och den fysiska aktiviteten.

1.3 Kontraindikation

1.3.1 Absolut kontraindikation

Ingen.

1.3.2 Relativ kontraindikation

När det gäller de efterföljande indikationerna är det nödvändigt att först konsultera den behandlande läkaren:

Hudsjukdomar/-skador, inflammatoriska tillstånd, öppen ärrbildning med svullnad, rodnad och överhettning vid beröring; störningar i lymflödet inklusive oklar svullnad i mjukdelar som befinner sig på avstånd från den kroppsdel där hjälpmedlet befinner sig; känslo- och cirkulationsstörningar i benet.

1.4 Säkerhetstips

INFORMATION

Brukaren ska informeras i korrekt handhavande / skötsel av denna produkt.

Den första anpassningen och första provningen av denna produkt får endast utföras av utbildad personal. Hur lång tid per dag och hur lång behandlingstid som behövs, fastställs av indikationen genom den behandlande läkaren.

⚠ OBSERVERA

Skaderisk orsakad av otillåten användning. Produkten är endast avsedd att användas på en brukare. Formbara delar och delar som kommer i direkt beröring av huden kan orsaka hygieniska resp. funktionella risker om ortosen skulle komma att användas på ytterligare en person.

En ortos/ett bandage/skydd som ligger an för hårt kan orsaka lokala tryckfenomen och eventuellt förträngningar av blodcirkulationen / nerver. Produkten får inte anläggas för hårt. Brukaren ska informeras om att omgående uppsöka läkare om han / hon skulle fastställa ovanliga förändringar eller ett tilltagande av besvären.

En otillåten förändring av produkten får inte förekomma.

OBS!

Skador orsakade av olämpliga omgivningsförhållanden. Denna produkt är inte flamsäker och får inte utsättas för - eller komma i närheten av öppen eld eller andra starka värmekällor.

Produkten får inte komma i beröring med fett- och syrehaltiga medel, salvor eller lotioner. Detta skulle kunna begränsa produktens livslängd - framför allt när det gäller polstermaterialen.

2 Handhavande

2.1 Val av produktstorlek

Storleken på ortesen väljs efter knäets omkrets, främst efter omkretsen 15 cm under Patellas mitt och i andra hand efter omkretsen 15 cm över Patellas mitt.

2.2 Att anpassa och ta på produkten

2.2.1 Anpassning

Skenorna ställs in individuellt och genom behörig fackpersonal.

1. Inställning av de laterala skenorna.

En ortopedingenjör, sjukgymnast eller terapeut ska utföra anpassningen av aluminiumskenorna för en individuellt optimal sits. Skenorna ska anpassas efter benets böjning.

INFORMATION

Skenan ska böjas först från ett avstånd av 3 mm till plastdelen i det mellersta området av skenan. I annat fall kan detta leda till att skenans stabilitet minskar.

2. Inställning av den önskade extensionsbegränsningen och / eller flexionsbegränsningen av aluminiumskenorna.

Stegmarkeringarna på plastbegränsningen visar vinkeln i vilken ortosen begränsar flexionen eller extensionen av benet (funktionell vinkel, bild 2).

2.2.2 Att ta på ortosen

1. Ortosen ska tas på på ett sådant sätt, att knäskålen befinner sig i centrum av öppningen på framsidan. Först stängs den delen av skyddsbandaget som befinner sig på undersidan av knäskålen, därefter stängs den övre delen. Därvid ska man utnyttja materialets elasticitet och dra skydds-kanterna från båda riktningar över varandra (bild 3).
2. De fyra fixeringsremmarna på framsidan dras åt och stängs hårt (bild 4).
3. Till inställning av extensionsbegränsningen lossas den korsvis lagda kardborreförslutningen i knävecket. Ställ in på önskad längd och stäng kardborreförslutningen (bild 5). För att uppnå en maximal extensionsbegränsning, bör knäleden vara vinklad under själva fixeringen av den korsvis lagda kardborreförslutningen.

2.3 Användnings- och skötselanvisning

Material: Outlast®, Aluminiumskenor, Polyester, kardborreband.

Rengöring: maskintvättbar vid 40 °C med ett vanligt fintvättmedel. Skölj noga och låt torka i luften. Innan tvättning i maskinen tas skenorna ur och alla kardborreband stängs. Ottobock rekommenderar att man använder en tvättpåse som skydd.

Hänvisning: Kvarblivna rester av tvättmedel kan orsaka hudirritationer och ett tidigareförlagt slitage av materialet.

För att förlänga livstiden på produkten: Stäng kardborreförslutningarna när produkten inte används.

Avfallshantering efter användning: Materialet som används i produkten är återanvändbart och ska avfallshanteras på motsvarande sätt.

3 Ytterligare begränsningar i användningen

Den här produkten har tillverkats för användning på en person. Denna produkt är inte avsedd för återanvändning.

Hur lång tid per dag och den totala tiden för terapin riktar sig efter den medicinska indikationen.

4 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

4.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

4.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

4.3 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

⚠ FORSIGTIG	Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.
⚠ BEMÆRK	Advarsler om mulige tekniske skader.
ℹ INFORMATION	Informationer om betjening. Informationer til servicepersonalet.

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-02-02

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1 Beskrivelse

1.1 Anvendelsesformål

Ortosen Genu Neurexa må **kun** anvendes til ortosebehandling af knæet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med hel hud.

1.2 Indikationer og virkemåde

1.2.1 Indikationer

Parese af benmuskulaturen med efterfølgende hyperekstension af knæet, f.eks. efter et slagtilfælde, lumbal diskusprolaps, skade på det perifere nervesystem etc.

Indikationen stilles af lægen.

1.2.2 Virkemåde

Genu Neurexa stabiliserer knæet i sagittal- og frontalplanet og forhindrer hyperekstension og kolateral (mediolateral) instabilitet.

Ortosen understøtter den sensomotoriske kontrol af knæet og letter gangtræningen og den fysiske aktivitet.

1.3 Kontraindikationer

1.3.1 Absolutte kontraindikationer

Ingen.

1.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde efterfølgende indikationer kræves en samtale med lægen:

Hudsygdomme/-skader, inflammatoriske symptomer, opsvulmede ar med hævelse, rødme og føles varm ved berøring; problem med lymfesystemet uklare hævelser af bløddeler, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; føleforstyrrelse og problem med blodcirkulationen i benet.

1.4 Sikkerhedsanvisninger

INFORMATION

Patienten skal instrueres i korrekt håndtering/pleje af produktet.

Den første tilpasning og applicering af produktet må kun udføres af faguddannet personale. Den daglige bæreperiode og anvendelsesperioden retter sig efter lægens medicinske indikation.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af ukorrekt anvendelse. Produktet er kun beregnet til brug på én patient. Dele, der skal tilpasses, og de, der kommer i direkte berøring med huden, kan forårsage funktionelle eller hygiejniske risici hos andre personer, hvis disse anvender ortosen.

Hvis ortosen / bandagen sidder for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer og evt. også indsnævre blodkar / nerver. Produktet må ikke anlægges for stramt. Ved usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af generne) skal patienten omgående konsultere en læge.

Usagkyndig ændring af produktet må ikke foretages.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte omgivelsesbetingelser. Produktet er ikke flammesikkert. Det må ikke udsættes for ild eller andre varmekilder.

Produktet bør ikke komme i kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotions. Dette kan reducere brugstiden - især pudernes.

2 Håndtering

2.1 Valg af produktstørrelse

Ortosens størrelse vælges på grundlag af knæomfanget, helst ved hjælp af omfanget 15 cm under midten af patella og derefter ved hjælp af omfanget 15 cm over midten af patella.

2.2 Tilpasning og anlæggelse af produktet

2.2.1 Tilpasning

Skinnerne indstilles individuelt af oplært faguddannet personale.

1. Indstilling af de laterale skinner.

En medicinsk ekspert, bandagist eller terapeut bør foretage tilpasningen af aluminiumsskinnerne for at sikre, at de sidder optimalt. Skinnerne skal tilpasses benets krumning.

INFORMATION

Skinnen bør først bøjes på det midterste område med en afstand på **3 mm** til plastdelen. I modsat fald kan skinnens stabilitet blive reduceret.

Indstilling af aluminiumsskinnernes ønskede ekstensionsbegrænsning og/eller fleksionsbegrænsning.

Trinmarkeringerne på plastbegrænsningen viser vinklen, i hvilken ortosen begrænser benets fleksion eller ekstension (funktionel vinkel, ill. 2).

2.2.2 Anlæggelse

1. Placer ortosen således, at knæskallen befinder sig i centrum af åbningen på forsiden. Luk først den del af beskyttelsesbandagen, som ligger under knæskallen, og derefter den øverste del. Udnyt herved materialets elasticitet og træk beskyttelseskanten fra begge retninger over hinanden (ill. 3).
2. Spænd de fire fikseringsremme på forsiden og luk dem forsvarligt (ill. 4).
3. Løsn den krydslagte velcrolukning i knæhasen for at indstille ekstensionsbegrænsningen. Indstil den ønskede længde og luk velcrolukningen (ill. 5). For at opnå en maksimal ekstensionsbegrænsning, bør knæleddet være bøjet, når den krydslagte velcrolukning fikseres.

2.3 Anvendelse og pleje

Materiale: Outlast®, aluminiumsskiner, polyester, velcrobånd.

Rengøring: Kan vaskes i maskine ved 40 °C med et normalt finvaskemiddel. Skylles grundigt og lufttørres. Fjern skinnerne før vask i maskinen og luk alle velcrolukninger. Ottobock anbefaler at der anvendes en vaskepose.

Bemærk: Rester af vaskemiddel kan forårsage hudirritationer og materialeslid.

Til forlængelse af produktet: Luk alle velcrolukninger, når produktet ikke anvendes.

Bortskaffelse efter brug: Det anvendte materiale i produktet er genanvendeligt og bør bortskaffes tilsvarende.

3 Andre brugsbegrænsninger

Produktet er beregnet til brug på én patient. Genbrug er ikke tilladt.

Den daglige bæretid og anvendelsesperioden retter sig efter den medicinske indikation.

4 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

4.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

4.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

4.3 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

⚠ FORSIKTIG	Advarsler mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsler mot mulige tekniske skader.
INFORMASJON	Ytterligere informasjon om vedlikehold/bruk.

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-02-02

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1 Beskrivelse

1.1 Bruksformål

Genu Neurexa ortose skal **utelukkende** brukes til ortotisk utrustning av kneet og skal **utelukkende** brukes i kontakt med frisk hud.

1.2 Indikasjoner og virkemåte

1.2.1 Indikasjoner

Parese av benmuskulaturen med derav resulterende hyperekstensjon av kneet, for eksempel etter et slagtilfelle, lumbalt båndskiveframfall, skade på det perifere nervesystemet, etc.

Indikasjonen fastsettes av lege.

1.2.2 Virkemåte

Genu Neurexa stabiliserer kneet i sagittal- og frontalflaten og hindrer hyperekstensjon og kollateral (mediolateral) instabilitet.

Ortosen støtter sensomotorisk kontroll av kneet og letter gåtrening og kroppslig aktivitet.

1.3 Kontraindikasjoner

1.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ingen

1.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved de nedenfor nevnte indikasjonene anbefales en konsultasjon med legen:

Hudsykdommer/-skader, betennelser, furete arr med hevelse, rødhet og overoppheting ved berøring, lymfestrømsforstyrrelser, inklusive uklår bløtdelshevelse langt unna kroppsområdet der hjelpemiddelet skal brukes, følsomhets- og sirkulasjonsforstyrrelser i benet.

1.4 Sikkerhetsanvisninger

INFORMASJON

Undervis pasienten i korrekt håndtering/pleie av produktet.

Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal bare gjennomføres sammen med opplært fagpersonale. Varigheten av daglig bruk og brukstidsrommet retter seg etter den medisinske indikasjonen utført av legen.

⚠ FORSIKTIG

Fare for personskade pga. ikke-forskriftsmessig bruk. Produktet er bare bestemt for bruk på en pasient. Tilformede deler og de som kommer direkte i berøring med hud, kan hvis en annen person bruker ortosen føre til funksjonelle eller hygieniske farer.

En for stramt montert ortose / bandasje kan forårsake trykkpunkter og evt. innsnevring i gjennomgående blodkar / nerver. Produktet skal ikke pålegges for stramt. Ved uvanlige forandringer (f.eks. økende besvær) skal en lege oppsøkes omgående.

Det er ikke tillatt med en amatørmessig forandring på produktet.

LES DETTE

Skade på grunn av gale miljøforhold. Produktet er ikke brannsikkert. Det skal ikke utsettes for åpen ild eller andre varmekilder.

Produktet skal ikke komme i berøring med fett- og syreholdige midler, salver og lotion. Dette kan innskrenke holdbarheten - spesielt til polstringer.

2 Vedlikehold

2.1 Valg av produktstørrelse

Ortosens størrelse velges på grunnlag av kneomkretsen, viktigst på grunnlag av omkretsen 15 cm under midten av patella og deretter på grunnlag av omkretsen 15 cm over midten av patella.

2.2 Tilpasning og pålegging av produktet

2.2.1 Tilpasning

Skinne stilles inn individuelt ved hjelp av opplært fagpersonale.

1. Innstilling av de laterale skinnene.

En utrustningsfagmann, ortopeditekniker eller terapeut bør foreta tilpasningen av aluminiumsskinne for individuell optimal passform. Skinnene bør tilpasses til benets krumning.

INFORMASJON

Skinne bør først tilkrummes med en avstand på **3 mm** til kunststoffdelen i skinnens midtre område. Hvis ikke kan det føre til at skinnen blir midre stabil.

2. Innstilling av ønsket fleksjonsbegrensning og/eller aluminiumsskinneflexjonsbegrensning.

Trinnmerkene på kunststoffbegrensningen viser vinkelen som ortosen begrenser fleksjonen eller ekstensjonen til benet (funksjonell vinkel, fig. 2).

2.2.2 Pålegging

1. Legg ortosen på slik at kneskålen befinner seg i midten av åpningen på forsiden. Lukk først den delen av beskyttelsesbandasjen som ligger på undersiden av kneskålen, deretter øverste del. Når du gjør dette bruk materialets elastisitet og trekk beskyttelseskantene i begge retninger over hverandre (fig. 3).
2. Trekk til de fire fikseringsbeltene på forsiden og lukk dem fast (fig. 4).
3. For innstilling av ekstensjonsbegrensningen løsnes borrelåsen i knebøyningen. Still inn i ønsket lengde og lukk borrelåsen (fig. 5). For å oppnå maksimal ekstensjonsbegrensning bør kneledet vinkles mot den kryssede borrelåsen under fikseringen.

2.3 Anvisninger for bruk og pleie

Materiale: Outlast®, aluminiumsskinner, polyester, borrelåsbånd.

Rengjøring: Maskinvaskbar på 40 °C med et vanlig finvaskemiddel. Skyll grundig og la lufttørke. Ta ut skinnene før vask i maskinen og lukk alle borrelåsene. Ottobock anbefaler bruk av en vaskepose.

Merk: Rester av vaskemiddelet kan forårsake hudirritasjoner og materiell slitasje.

For å forlenge levetiden til produktet: Lukk alle borrelås hvis produktet ikke benyttes.

3 Ytterligere bruksinnskrenkninger

Produktet er konsipert for bruk på en pasient. Gjenbruk er ikke tillatt.

Varigheten av daglig bruk og brukstidsrommet retter seg etter den medisinske indikasjonen.

4 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

4.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

4.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

4.3 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapittelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

△ HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.
TIEDOT	Käyttöä koskevia ohjeita. Ohjeita huoltohenkilökunnalle.

TIEDOT Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-02-02 ► Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä. ► Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja. ► Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön. ► Säilytä tämä asiakirja.

1 Kuvaus

1.1 Käyttötarkoitus

Genu Neurexa-ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** polven ortoosisovitukseen ja soveltuu kosketukseen **yksinomaan** terveen ihon kanssa.

1.2 Käyttöaiheet ja vaikutustapa

1.2.1 Käyttöaiheet

Jalkalihasten pareesi sen seurauksena olevalla polven liikaojennuksella, esimerkiksi halvauskoh-
tauksen, lannenikamavälilevyn esiinluiskahduksen, ääreishermoston vaurioitumisen jne. jälkeen.

Käyttöaiheen toteaa lääkäri.

1.2.2 Vaikutustapa

Genu Neurexa stabilisoi polven sagittaalisesti ja frontaalisesti ja estää liikaojennuksen ja kollate-
raalisen (mediolateraalisen) instabiliteetin.

Ortoosi tukee polven sensomotorista hallintaa ja helpottaa kävelyharjoittelua ja ruumiillista aktiiviteettia.

1.3 Vasta-aiheet

1.3.1 Ehdottomat vasta-aiheet

Ei ole.

1.3.2 Suhteelliset vasta-aiheet

Seuraavien käyttöaiheiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen:

ihotaudit /-vammat, tulehdusilmiöt, paksut arvet, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta ja liiallista
lämpenemistä koskettaessa; imunesteen virtaushäiriöt, mukaan lukien epäselvät pehmytosien
turvotukset keholla kauempana apuvälineestä; jalan tunto- ja verenkiertohäiriöt.

1.4 Turvaohjeet

TIEDOT Potilas on perehdytettävä tuotteen asianmukaiseen käsittelyyn/hoitoon. Tuotteen ensimmäinen sovitus ja käyttö on sallittua vain koulutetun ammattitaitoisen henkilöstön toimesta. Päivittäinen käytön kesto ja käytön ajanjakso määräytyy lääkärin toteaman lääketie- teellisen käyttöaiheen mukaisesti.

HUOMIO

Epäasianmukainen käyttö aiheuttaa loukkaantumisvaaran. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Muovattavat osat ja sellaiset osat, jotka joutuvat suoraan kosketuksiin ihon kanssa, saattavat aiheuttaa toiminnallisia tai hygieenisiä vaaroja, mikäli ortoosia käytetään jollakin muulla henkilöllä.

Liian tiukasti päälle pantu ortoosi/tukisidos saattaa aiheuttaa paikallisia painaumuksia tai puristumia ja mahdollisesti myös raajan läpi kulkevien verisuonien/hermojen ahtaumuksia. Älä pane tuotetta päälle liian tiukkaan. Epätavallisten muutosten ilmetessä (esim. vaivojen lisääntyessä) on välittömästi hakeuduttava lääkärin hoitoon.

Tuotteeseen ei saa tehdä mitään asiaankuulumatonta muutosta.

HUOMAUTUS

Väärälaisten ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot. Tuote ei ole tulenkestävä. Sitä ei saa altistaa avotulelle tai muille lämmönlähteille.

Tuote ei saa joutua kosketuksiin rasva- ja happopitoisten aineiden, voiteiden ja pesunesteiden/emulsioiden kanssa. Tämä saattaa rajoittaa – ennen kaikkea pehmusteiden - käyttöaikaa.

2 Käsittely

2.1 Tuotteen koon valinta

Ortoosin koko valitaan polven ympärysmittan perusteella, ensisijaisesti 15 cm polvilumpion keskikohdan alapuolelta mitatun ympärysmittan ja seuraavaksi 15 cm polvilumpion keskikohdan yläpuolelta mitatun ympärysmittan perusteella.

2.2 Tuotteen sovitus ja päällepano

2.2.1 Sovitus

Tehtävään koulutettu ammattitaitoinen henkilöstö asettaa lastat yksilöllisesti paikoilleen.

1. Sivulastojen asettaminen paikoilleen.

Alumiinilastojen parhaan mahdollisen yksilöllisen sopivuuden takaamiseksi on niiden sovitus tehtävä ammattitaitoisen ortoosin sovittajan, apuvälineteknikon tai terapeutin toimesta. Lastat on sovitettava jalan kaarevuuteen.

TIEDOT

Lastaa saa taivuttaa vasta **3 mm:n** etäisyydellä lastan keskialueella olevasta muoviosasta. Lastan kestävyys saattaa muutoin kärsiä.

2. Alumiinilastojen halutun ojennuksen rajoituksen ja/tai koukistuksen rajoituksen säätäminen.

Muovirajoituksella olevista astemerkinnöistä näkyy se kulma-aste, jonka verran ortoosi rajoittaa jalan koukistusta tai ojennusta (toiminnallinen kulma, Kuva 2).

2.2.2 Päällepano

1. Pane ortoosi päälle siten, että polvilumpio sijaitsee etupuolella olevan aukon keskellä. Sulje ensin suojaavan siteen se osa, joka on polvilumpion alapuolella, ja sen jälkeen ylempi osa. Käytä tässä yhteydessä hyväksi materiaalin joustavuutta ja vedä suojareunat päällekkäin molemmista suunnista (Kuva 3).
2. Kiristä etupuolen neljää kiinnitysremmiä ja sulje ne lujasti kiinni (Kuva 4).

3. Sääätäksesi ojennuksen rajoituksen, höllennä polvitaipteen ristikkäistä tarrakiinnitystä. Säädä se halutun pituiseksi ja sulje tarrakiinnitys (Kuva 5). Suurimman mahdollisen ojennuksen rajoituksen aikaansaamiseksi on polvinivelen oltava taivutettuna ristikkäistä tarrakiinnitystä kiinnitettäessä.

2.3 Käyttö- ja hoito-ohje

Materiaali: Outlast®, alumiinilastat, polyesteri, tarranauha.

Puhdistus: Voidaan pestä koneessa 40 °C:ssa tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella. Huuhdeltava huolellisesti ja ripustettava kuivumaan. Ennen konepesua on lastat otettava pois ja kaikki tarrakiinnitykset suljettava. Ottobock suosittelee käyttämään pyykkipussia.

Huomautus: Pesuainejäännökset voivat aiheuttaa ihon ärsytystä ja materiaalin kulumista.

Pidentääksesi tuotteen elinikää: Sulje kaikki tarrakiinnitykset, ellei tuotetta käytetä.

Kierrätys: Tuotteessa käytetty materiaali soveltuu uusiokäyttöön ja sen jätehuolto tulisi hoitaa sen mukaisesti.

3 Muut käyttörajoitukset

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Uudelleenkäyttö ei ole sallittu.

Päivittäinen käytön kesto ja käytön ajanjakso määräytyy lääketieteellisen käyttöaiheen mukaisesti.

4 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjän omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

4.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

4.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

4.3 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjän virallisella kielellä.

⚠ PRZESTROGA	Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.
ℹ NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.
i INFORMACJA	Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-02-02

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

1 Opis

1.1 Cel stosowania

Orteza Genu Neurexa jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego stawu kolanowego i do kontaktu **wyłącznie** ze zdrową skórą.

1.2 Wskazania i działanie

1.2.1 Wskazania

Niedowład mięśni kończyny dolnej i wynikający z niego przeprost stawu kolanowego, na przykład po udarze mózgu, wypadnięciu jądra galaretowatego w odcinku lędźwiowym, uszkodzenia obwodowego układu nerwowego itp.

Wskazania określa lekarz.

1.2.2 Działanie

Orteza Genu Neurexa stabilizuje staw kolanowy w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej oraz zapobiega przeprostowi i niestabilności bocznej (środkowo-bocznej).

Orteza wspiera kontrolę czuciowo-ruchową stawu kolanowego i ułatwia trening ruchowy i aktywność fizyczną.

1.3 Przeciwwskazania

1.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Żadnych.

1.3.2 Przeciwwskazania relatywne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem:

choroby i zranienia skóry, zapalenia, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych, zaburzenia w odpływie limfy – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny tkanek miękkich w obrębie zaopatrzenia; zaburzenia czucia i zaburzenia krążenia krwi w kończynie dolnej.

1.4 Wskazówki bezpieczeństwa

INFORMACJA

Pacjenta należy poinstruować o zasadach prawidłowej obsługi / pielęgnacji produktu.

Pierwsze dopasowanie i zastosowanie produktu może zostać przeprowadzone tylko przez przeszkolony personel specjalistyczny. Dzienny czas noszenia oraz okres użytkowania zależą od wskazań lekarza.

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek nieprawidłowego użytkowania. Omawiany produkt przeznaczony jest do stosowania przez jednego pacjenta. Elementy odkształcane lub takie, które mają bezpośredni kontakt ze skórą, stwarzają ryzyko natury funkcjonalnej względnie higienicznej w chwili korzystania z orczy przez inne osoby.

Zbyt mocno dopasowane opaski / orczy mogą być przyczyną pojawienia się miejscowego ucisku, powodując również zwężenie przebiegających tam naczyń krwionośnych i nerwów. Produktu nie zakładać za ciasno. Przy pojawieniu się zmian (np. zwiększenie dolegliwości) należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Nie należy dokonywać zmian produktu.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek niewłaściwego otoczenia. Produkt nie jest ognioodporny. Nie może być zastosowany w pobliżu otwartego ognia i innych źródeł ciepła.

Nie dopuścić do kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami lub lotionami. Może to być przyczyną ograniczenia okresu stosowania – szczególnie wyściółki.

2 Użytkowanie

2.1 Wybór wielkości produktu

Wielkość orczy jest określana na podstawie obwodu kolana, priorytowo na podstawie pomiaru obwodu 15 cm poniżej środka rzepki, następnie na podstawie pomiaru obwodu 15 cm powyżej środka rzepki.

2.2 Dopasowanie i zakładanie produktu

2.2.1 Dopasowanie

Szyny są indywidualnie dopasowywane przez przeszkolonych fachowców.

1. Ustawienie szyny bocznej.

W celu uzyskania optymalnego, indywidualnego dopasowania, zaopatrzenia w szyny aluminiowe powinien dokonać fachowiec, technik ortopeda lub terapeuta. Szyny te zostają dopasowane według zgięcia kończyny dolnej.

INFORMACJA

Szyny powinny być zgięte dopiero w odległości od **3 mm** w stosunku do elementu z tworzywa sztucznego w obrębie środkowym szyny. W przeciwnym razie może dojść do zmniejszenia stabilności szyny.

2. Ustawienie żądanego ograniczenia wyprostu i/lub ograniczenia zgięcia szyn aluminiowych.

Oznakowania stopni na ograniczniku z tworzywa sztucznego pokazują kąt, w którym orteza ogranicza zgięcie lub wyprost kończyny dolnej (kąt funkcjonalny, ilustr. 2).

2.2.2 Zakładanie

1. Ortezę należy założyć w ten sposób, aby rzepka znajdowała się w centrum otworu z przodu. Najpierw zapiąć tę część opaski ochronnej, która leży poniżej rzepki, następnie część górną. Przy tym wykorzystać całą elastyczność materiału i naciągając na siebie krawędzie ochronne z obydwóch stron (ilustr. 3).
2. Założyć cztery pasy mocujące z przodu i mocno zapiąć (ilustr. 4).
3. W celu ustawienia ograniczenia wyprost, poluzować przełożony na krzyż pas z zapięciem na rzep w zgięciu kolana. Ustawić żdaną długość i zapiąć zamek na rzep (ilustr. 5). Aby uzyskać maksymalne ograniczenie wyprost, staw kolanowy powinien być zgięty podczas mocowania skrzyżowanego pasa z zapięciem na rzep.

2.3 Instrukcja odnośnie użytkowania i pielęgnacji

Materiał: Outlast®, szyny aluminiowe, poliestr, taśma na rzep.

Czyszczenie: można prać w pralce w temperaturze 40 °C, stosując dostępnego w handlu proszek do tkanin delikatnych. Dokładnie wypłukać i suszyć na powietrzu. Przed praniem w pralce, wyjąć szyny i zapiąć wszystkie zamki na rzep. Firma Ottobock zaleca pranie ortezu w worku.

Wskazówka: pozostałości proszku mogą podrażniać skórę i prowadzić do szybkiego zużycia materiału. Aby przedłużyć żywotność produktu należy zamknąć wszystkie zamki na rzep, jeśli produkt nie jest stosowany.

Utylizacja: Materiał, z którego wykonany jest produkt, można ponownie wykorzystać. W związku z tym, należy dokonać odpowiedniej utylizacji.

3 Dalsze ograniczenia użytkowania

Produkt jest przeznaczony do użytkowania tylko przez jednego pacjenta. Ponowne zastosowanie nie jest dozwolone.

Dzienny czas noszenia oraz okres użytkowania zależą od medycznych wskazań lekarza.

4 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

4.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisanymi i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

4.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

4.3 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

⚠ VIGYÁZAT!	Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.
🔔 ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.
ℹ INFORMÁCIÓ	További információk az ellátással / használattal kapcsolatban

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-02-02

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1 Leírás

1.1 Rendeltetés

A Genu Neurexa ortézis kizárólag a térdízület ortetikai ellátására alkalmazható és csakis sértetlen bőrfelülettel érintkezhet.

1.2 Indikációk és hatásmód

1.2.1 Indikációk

A lábízület parézise, amelynek következménye a térd hiperextenziója, pl. agyvérzés, prockorongsérülés, a perifériás idegrendszer sérülése stb. következtében.

Az indikációt az orvosnak kell megállapítania.

1.2.2 Hatásmód

A Genu Neurexa stabilizálja a térdet szagittális és frontális síkban, és megakadályozza a hiperextenziót valamint a kollaterális (mediolaterális) instabilitást.

Az ortézis támogatja a térd szenzomotoros kontrollját, megkönnyíti a járástréninget és a fizikai aktivitást.

1.3 Ellenjavallatok

1.3.1 Abszolút ellenjavallatok

nincsenek

1.3.2 Relatív ellenjavallatok

Az alábbi indikációk esetén konzultálni kell az orvossal:

Bőrbetegségek / -sérülések, gyulladásos tünetek, felszakadt, duzzadt sebek, bőrpír és túlmelegedés érintésre; nyirokeláramlási zavarok, ideértve az attól testtájtól távoli tisztázatlan eredetű lágyrészi duzzanatokat, ahova az ortézis felhelyezésre kerül, a lábon észlelt érzékelési és keringési zavarok.

1.4 Biztonsági tudnivalók

INFORMÁCIÓ

A pácienssel ismertetni kell a termék rendeltetésszerű kezelését / ápolását.

A terméket első alkalommal kizárólag erre kiképzett személy adaptálhatja. A hordás napi időtartamát és a használat idejét az orvosi indikáció határozza meg.

⚠ VIGYÁZAT!

Szakszerűtlen alkalmazás okozta sérülések. A terméket rendeltetése szerint kizárólag egy személy használhatja. A formázandó alkatrészek és a bőrrel közvetlenül érintkező részek funkcionális és higiénés kockázatot jelenthetnek abban az esetben, ha az ortézist más személy is használja.

Ha egy ortézis/bandázs túl szoros, egyes helyeken túl erős nyomást fejthet ki, és adott esetben elszoríthatja az ott futó ereket és idegeket is. A termék ne legyen túlságosan szoros. Amennyiben a bőrön szokatlan jelenségeket észlel (pl. panaszai súlyosbodnak), azonnal orvoshoz kell fordulni.

A terméken tilos bármilyen szakszerűtlen változtatást végrehajtani.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő környezeti feltételek melletti használat okozta károk. A termék nem tűzbiztos. A terméket ne hordja nyílt láng vagy egyéb gyújtóforrás közelében.

A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal. Ez - főleg a párnázatok - használhatóságának időtartamát korlátozhatja.

2 Kezelés

2.1 A termék méretének kiválasztása

Az ortézis méretét a térd körmérete alapján kell kiválasztani, leginkább a patella közepe alatt, majd a patella felett 15 cm-rel mért körméret szerint.

2.2 A termék adaptálása és felhelyezése

2.2.1 Adaptálás

A sínezetet képzett szakember állítja be mindig egyedileg.

1. A laterális sínezet beállítása

Ellátásban jártas szakember, ortopédiai műszerész vagy gyógytornász feladata az alumínium sínezet egyedi, optimális illeszkedést biztosító adaptálása. A sínezetnek követnie kell a láb görbületeit.

INFORMÁCIÓ

A sín legalább 3 mm távolságban szabad csak meghajlítani a műanyagrésztől, a sín középső szakaszán. Ellenkező esetben csökkenhet a sín stabilitása.

2. Az alumínium sínek kívánt mértékű extenziós és/vagy flexiós határolásának beállítása.

A műanyag határolókon lévő fokozatjelzések mutatják, hogy hol van az ortézisen a láb extenziójának vagy flexiójának határa (funkciós szöge, 2. ábra).

2.2.2 Felhelyezés

1. Az ortézist úgy kell felhelyezni, hogy a térdkalács az első oldalán lévő nyílás közepébe illeszkedjen. Először a védőbandázs-részt kell lezárni a térdkalács alatt, majd pedig a felsőt. Használjuk ki az anyag rugalmasságát és a védőperemeket mindkét oldalról húzzuk egymás fölé (3. ábra).
2. Az első oldalon lévő négy rögzítő hevedert húzzuk meg és erőteljesen zárjuk be (4. ábra).
3. Az extenziós hajlítás beállításához a térdhajlatban lévő, egymást keresztező tépőzárát meg kell lazítani. A kívánt hosszúságnak megfelelően állítsuk be és zárjuk le a tépőzárát (5. ábra).

A maximális extenziós hajlítás eléréséhez a térdízület a kereszteződő tépőzárak lezárásakor legyen hajlított helyzetben.

2.3 Használati és ápolási utasítás

Anyaga: Outlast®, alumínium sínek, poliészter, tépőzárszalag.

Tisztítása: kereskedelmi forgalomban kapható finom mosószerrel 40 C°-on mosható. Gondosan öblítsük ki és a levegőn szárítsuk meg. Mosógépben történő mosás előtt a síneket vegyük ki és minden tépőzárát zárjunk be. Az Ottobock ajánlja mosózsák használatát.

Megjegyzés: a mosószermaradványok bőrirritációt és anyagkopást okozhatnak.

A termék élettartamának növelés érdekében az összes tépőzár legyen zárva, amikor a termék nincs használatban.

Ártalmatlanítás használat után: A termék anyagai újrahasznosíthatók, ártalmatlanítása ennek megfelelően történjék.

3 A használat további korlátozásai

A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja. Ismételt használatba adása nem engedélyezett.

A hordás napi időtartamát és a használat idejét az orvosi indikáció határozza meg.

4 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

4.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

4.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

4.3 Lokális jogi tudnivalók

Jogi tudnivalók, melyek **kizárólag** egyes országokba kerülnek alkalmazásra, jelen fejezetben található az illető alkalmazó ország nyelvén.

 UPOZORNĚNÍ	Varování před potenciálním nebezpečím nehody a poranění.
 OZNÁMENÍ	Varování před nebezpečím způsobení technických škod.
 INFORMACE	Pokyny pro obsluhu. Pokyny pro servisní personál.

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-02-02

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Ušchovejte si tento dokument.

1 Popis

1.1 Účel použití

Ortéza Genu Neurexa se používá **výhradně** pro ortotickou léčbu kolene a je vhodná **výhradně** pro kontakt se zdravou pokožkou.

1.2 Indikace a účinky

1.2.1 Indikace

Paréza kolenního svalstva s následnou hyperextenzí kolene, například po mrtvici, lumbálním vyřeznutím meziobratlové ploténky, poranění periferního nervového systému.

Indikaci stanoví lékař.

1.2.2 Účinky

Genu Neurexa stabilizuje koleno v sagitální a frontální rovině a zabraňuje hyperextenzi a kolaterální (mediolaterální) nestabilitě.

Ortéza podporuje senzomotorickou koordinaci kolena a usnadňuje nácvik chůze a tělesnou aktivitu.

1.3 Kontraindikace

1.3.1 Absolutní kontraindikace

Žádná.

1.3.2 Relativní kontraindikace

U následujících indikací je nutná konzultace s lékařem:

Kožní choroby/ poranění pokožky, zánětlivé jevy, vystouplé jizvy s otokem, zarudnutí a přehřátí při dotyku; poruchy lymfatického oběhu, včetně otoku měkkých tkání mimo oblasti těla, na které se ortéza nosí, z nejasných příčin; poruchy citlivosti a krevního oběhu nohy.

1.4 Bezpečnostní pokyny

INFORMACE

Pacienta je nutné poučit ohledně správné manipulace s výrobkem a péče o výrobek.

První nastavení a aplikaci tohoto výrobku smí provádět pouze vyškolený odborný personál. Délka denního nošení a celková doba používání ortézy se řídí podle indikace stanovené lékařem.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku neodborného používání. Tento výrobek je určený k používání pouze jedním pacientem. Části, které je zapotřebí dovytvářovat, a části, které přicházejí do přímého styku s pokožkou, mohou při nošení ortézy jinou osobou představovat funkcionální resp. hygienická rizika.

Příliš těsně obepínající ortéza / bandáž může způsobit lokální otlaky a popř. zúžení cév / nervů probíhajících v místě ortézy / bandáže. Výrobek nesmí být po nasazení příliš těsný! V případě mimořádných změn (např. zhoršení potíží) okamžitě vyhledejte pomoc lékaře.

Na výrobku se nesmí provádět žádné neodborné změny.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku špatných okolních podmínek. Tento výrobek není odolný proti ohni. Nesmí se vystavovat působení otevřeného ohně nebo jiným tepelným zdrojům.

Tento výrobek by neměl přijít do styku s prostředky, mastmi a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny. Tím by mohlo dojít k omezení životnosti – zejména pak pelot.

2 Manipulace

2.1 Výběr velikosti produktu

Velikost ortézy se volí na základě obvodu kolene, přednostně podle obvodu 15 cm pod středem pately a následně obvodu 15 cm nad středem pately.

2.2 Přizpůsobení a přiložení produktu

2.2.1 Přizpůsobení

Dlahy nastavuje individuálně proškolený odborný personál.

1. Nastavení laterálních dlah.

Ortopedický technik nebo terapeut by měl nastavení provést pro individuálně optimální usazení. Dlahy by se měly přizpůsobit podle zakřivení nohy.

INFORMACE

Dlaha by se měla začít zakřivovat ve vzdálenosti min. **3 mm** od plastové části ve střední oblasti dlahy. Jinak může dojít ke snížení stability dlahy.

2. Nastavení požadovaného omezení extenze anebo flexe hliníkových dlah.

Značky stupňů na plastovém dorazu ukazují úhel, ve kterém ortéza omezuje flexi nebo extenzi nohy (funkční úhel, obr. 2).

2.2.2 Nasazení ortézy

1. Ortézu nasadíte tak, aby byla patela ve středu otvoru na přední straně. Nejdříve zapnete část ochranné bandáže, která je pod patelou, potom horní část. Přitom využijte elasticitu materiálu a ochranné lemy z obou směrů přetáhněte přes sebe (obr. 3).
2. Napněte čtyři fixační pásky na přední straně a pevně je zapněte (obr. 4).
3. Pro nastavení extenze uvolněte překřížený suchý zip v zákolení. Nastavte jej na potřebnou délku a pak jej zapněte (obr. 5). Pro dosažení maximálního omezení extenze by měl být kolenní kloub při zafixování překříženého suchého zipu ohnutý.

2.3 Návod k použití a ošetřování

Materiál: Outlast®, hliníkové dlahy, polyester, suchý zip.

Čištění: Lze prát v pračce při 40 °C s jemným pracím prostředkem. Důkladně propláchněte a nechte uschnout na vzduchu. Před praním v pračce vyjměte dlahy a zapněte všechny suché zipy. Pro praní v pračce doporučuje Ottobock používat prací pytel.

Upozornění: Zbytky prášku na praní mohou způsobit podráždění pokožky a opotřebení materiálu.

Pro prodloužení životnosti výrobku: Když výrobek nepoužíváte, tak všechny suché zipy zapněte.

Likvidace po použití: Materiál tohoto výrobku je recyklovatelný a měl by se podle toho likvidovat.

3 Další omezení použití

Tento výrobek je koncipován pro použití na jednom pacientovi. Recirkulace tohoto zdravotnického prostředku je nepřipustná.

Délka denního nošení a celková doba používání ortézy se řídí podle indikace stanovené lékařem.

4 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

4.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

4.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

4.3 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-02-02

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1 Περιγραφή

1.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Ο μηροκνημικός κηδεμόνας Genu Neurexa προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην αποκατάσταση του γόνατος και ενδείκνυται **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα.

1.2 Ενδείξεις και τρόπος δράσης

1.2.1 Ενδείξεις

Μυϊκή πάρεση κάτω άκρων με επακόλουθη υπερέκταση του γόνατος, π.χ. μετά από εγκεφαλικό επεισόδιο, κήλη μεσοσπονδύλιου δίσκου στην οσφυϊκή χώρα, τραυματισμό περιφερικών νευρών κ.λπ. Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

1.2.2 Τρόπος δράσης

Ο κηδεμόνας Genu Neurexa σταθεροποιεί το γόνατο σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο και αποτρέπει την υπερέκταση και την παράπλευρη (μεσοπλάγια) αστάθεια.

Με τον κηδεμόνα υποστηρίζεται ο αισθητικοκινητικός έλεγχος του γόνατος και διευκολύνεται η εκπαίδευση στη βάδιση και η σωματική δραστηριότητα.

1.3 Αντενδείξεις

1.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία.

1.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό:

δερματικές παθήσεις και τραυματισμοί, εμφάνιση ερεθισμών, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και υπερθέρμανση στην αφή, λεμφική στάση, με συμπεριλαμβανόμενα τα αδιάγνωστα οίδημα των μαλακών μορίων μακριά από το σημείο του σώματος στο οποίο εφαρμόζει το βοηθητικό μέσο, διαταραχές στην ευαισθησία και την κυκλοφορία του ποδιού.

1.4 Υποδείξεις ασφαλείας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος. Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό. Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται από τον ιατρό με βάση την ενδεδειγμένη ιατρική πρακτική.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ανорθόδοξης χρήσης. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Προσαρμόσιμα μέρη και μέρη τα οποία έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα ενδέχεται να ενέχουν κινδύνους λειτουργίας ή υγιεινής σε περίπτωση που ο κηδεμόνας χρησιμοποιείται και από άλλα άτομα.

Ένας νάρθηκας ή κηδεμόνας που εφαρμόζει σφικτά μπορεί να προκαλέσει τοπική άσκηση πίεσης ή ακόμη, σε ορισμένες περιπτώσεις, συμπίεση των διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων ή νεύρων. Μην τοποθετείτε πολύ σφικτά το προϊόν. Σε περίπτωση ασυνήθιστων μεταβολών (π.χ. αύξηση των ενοχλήσεων) αναζητήστε αμέσως έναν ιατρό.

Δεν πρέπει να επιχειρούνται ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω έκθεσης σε άσχημες περιβαλλοντικές συνθήκες. Το προϊόν δεν είναι άφλεκτο. Κατά συνέπεια, δεν πρέπει να εκτίθεται σε γυμνή φλόγα ή άλλες πηγές θερμότητας.

Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με λιπαρά και όξινα μέσα, αλοιφές ή λοσιόν, καθώς έτσι μπορεί να περιοριστεί η διάρκεια χρήσης, ιδιαίτερα των επενδύσεων.

2 Χειρισμός

2.1 Επιλογή μεγέθους προϊόντος

Επιλέγεται το μέγεθος του κηδεμόνα με βάση την περίμετρο του γόνατος, μετρώντας αρχικά την περίμετρο 15 cm κάτω από το μέσο της επιγονατίδας και, έπειτα, 15 cm πάνω από το μέσο της επιγονατίδας.

2.2 Προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος

2.2.1 Προσαρμογή

Οι οδηγοί ρυθμίζονται ξεχωριστά από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό.

1. Ρύθμιση πλευρικών οδηγών.

Ένας ειδικός νοσηλευτής, τεχνικός ορθοπεδικών ειδών ή θεραπευτής, θα πρέπει να προσαρμόσει τους οδηγούς αλουμινίου με στόχο την ιδανική εφαρμογή σε κάθε ασθενή ξεχωριστά. Οι οδηγοί θα πρέπει να προσαρμόζονται στην καμπυλότητα του ποδιού.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πρώτα, πρέπει να λυγίσετε τον οδηγό από μια απόσταση **3 mm** σε σχέση με το πλαστικό τμήμα στο κέντρο του οδηγού. Διαφορετικά, μπορεί να μειωθεί η σταθερότητα του οδηγού.

2. Ρύθμιση του επιθυμητού περιορισμού έκτασης και/ή κάμψης στους οδηγούς αλουμινίου.

Οι διαβαθμίσεις που υπάρχουν πάνω στο πλαστικό εξάρτημα περιορισμού υποδεικνύουν τη γωνία κατά την οποία ο κηδεμόνας περιορίζει την κάμψη ή την έκταση του ποδιού (λειτουργική γωνία, εικ. 2).

2.2.2 Τοποθέτηση

1. Τοποθετήστε τον κηδεμόνα έτσι ώστε η επιγονατίδα να βρίσκεται στο μέσο του ανοίγματος στην μπροστινή πλευρά. Αρχικά, κλείστε τον προστατευτικό ιμάντα που βρίσκεται κάτω από την επιγονατίδα και, στη συνέχεια, το επάνω τμήμα. Στο πλαίσιο αυτό, εκμεταλλευτείτε την ελαστικότητα του υλικού και τραβήξτε το ένα προστατευτικό άκρο πάνω από το άλλο και από τις δύο κατευθύνσεις (εικ. 3).
2. Σφίξτε τις τέσσερις ζώνες στερέωσης στην μπροστινή πλευρά και κλείστε τις καλά (εικ. 4).
3. Για να ρυθμίσετε τον περιορισμό έκτασης, ασφαλίστε το σταυρωτό δετήρα βέλκρο στην πίσω πλευρά. Ρυθμίστε στο επιθυμητό μήκος και κλείστε το δετήρα βέλκρο (εικ. 5). Για να επιτύχετε μέγιστο περιορισμό της έκτασης, όταν στερεώνετε το σταυρωτό δετήρα το γόνατο πρέπει να είναι λυγισμένο.

2.3 Οδηγίες χρήσης και φροντίδας

Υλικό: Outlast®, οδηγοί αλουμινίου, πολυεστέρας, δετήρες βέλκρο.

Καθαρισμός: το προϊόν πλένεται στο πλυντήριο στους 40 °C με μαλακό απορρυπαντικό του εμπορίου. Ξεπλένετε προσεκτικά και αφήνετε να στεγνώσει στον αέρα. Πριν από το πλύσιμο στο πλυντήριο, αφαιρείτε τους οδηγούς και κλείνετε όλους τους δετήρες. Η Ottobock συνιστά να χρησιμοποιείτε ένα σάκο πλυσίματος.

Υπόδειξη: τα υπολείμματα απορρυπαντικού μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμούς στο δέρμα και φθορές στο υλικό.

Για να παρατείνετε τη διάρκεια ζωής του προϊόντος: κλείνετε όλους τους δετήρες βέλκρο, όταν δεν χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Απόρριψη μετά από τη χρήση: Το υλικό που χρησιμοποιείται στο προϊόν είναι επαναξιοποιήσιμο και θα πρέπει να απορρίπτεται με ανάλογο τρόπο.

3 Πρόσθετοι περιορισμοί χρήσης

Το προϊόν σχεδιάστηκε για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση δεν επιτρέπεται. Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται με βάση τις συστάσεις του ιατρού.

4 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

4.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

4.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για

αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

4.3 Τοπικές νομικές υποδείξεις

Νομικές υποδείξεις, οι οποίες εφαρμόζονται **αποκλειστικά** σε συγκεκριμένες χώρες, περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα στην επίσημη γλώσσα της εκάστοτε χώρας του χρήστη.

記号凡例

日本語

△ 注意	事故または損傷の可能性に関する警告。
注記	技術的破損の可能性に関する警告。
情報	装用 / 使用に関する追加情報。

情報

最終更新日: 2015-02-02

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

1 概要

1.1 使用目的

Genu Neurexaは、膝の治療装具に限り使用され、健康な皮膚との接触のみ適しています。

1.2 適応および効果

1.2.1 適応

脳卒中、腰椎椎間板ヘルニア、末梢神経損傷後の脚筋麻痺は、膝の過伸展をまねくことがあります。適応は、医師からの診断を必ず受けてください。

1.2.2 作用

Genu Neurexaは、矢状面と冠状面で膝を安定させ、過伸展と側副(中外側)の不安定性を予防します。本製品は、膝の感覚運動制御および歩行訓練と身体活動を促進します。

1.3 禁忌

1.3.1 絶対的禁忌

なし

1.3.2 相対禁忌

以下の適応症の場合は、医師の診察を受けるようにしてください:

皮膚病/損傷、炎症性の症状、触診の際の装用部位の腫れ、赤く熱を持った目立つ傷跡、装用領域の外側における原因不明の軟部組織を含むリンパ流動障害、感覚および循環障害。

1.4 安全に関する注意事項

情報

装具の適切な使用/ケア方法を患者に指示してください。

製品の最初の装用および適用は、訓練され資格のある担当者に限り行われる必要があります。医師は医学的適応症により、毎日の使用時間および装用期間を判断します。

△ 注意

不適切な使用により損傷まねく恐れがあります。本製品は1人の患者のみが装用するよう設計されています。装具が患者以外の人により使用される場合、装用部品および直接皮膚と接触する部品の機能および衛生面での危険を生じるおそれがあります。

サポートおよび補装具を含むすべての装具がきつく身体に装用された場合、局所圧迫を起こすことがあり、一部のケースでは隣接した血管または神経を妨げることがあります。製品をきつく装用しないでください。異常な変化(疼痛の増大など)を経験した場合、至急医師に相談してください。製品への不適切な改造、変更は決して行わないでください。

注記

不適切な環境条件によりもたらされる破損の危険。本製品は耐熱性ではありません。製品を火気または熱源に近づけないでください。

製品の耐用年数、とくにパッドの寿命が短くなるため、グリースまたは酸性の薬品、軟膏、ローションなどが接触しないようにしてください。

2 取扱い方法

2.1 装具のサイズ選択

義肢のサイズ選択は、最も重要な 膝蓋骨中央15cm下および15cm上の膝周径に基づいています。

2.2 製品の装着および適用

2.2.1 装着

副子は、訓練を受けた担当者が患者個人に対して調整します。

1. 側部の副子を調節してください。

個人の最適な装用のため、整形外科医、整形外科技術者、またはセラピストがアルミニウム副子の適合を行うようにしてください。副子は脚の曲線に合わせるようにしてください。

情報

副子の中央部にあるプラスチック部品から3mm以下のところで副子を曲げないでください。これに従わない場合、副子の安定性が低下する場合があります。

2. アルミニウム副子に必要な伸展止め具および/または屈曲止め具を付けて調節してください。

プラスチックの止め具にある、目盛り標記は、義足が屈曲または伸展において止まる角度を示します(機能的な角度、図2)。

2.2.2 装着

1. 膝頭の前面が穴の中央に入るよう、膝装具を適用してください。初めに、膝頭の下にある保護を閉じ、次に上部を閉じます。部材の弾性を利用し、保護部位の縁を両側から引き上げてください(図3)。
2. 4つのストラップを前面まで引き、しっかりと閉じてください(図4)。
3. 伸展止め具を調節するには、膝関節で交差したベルクロを緩めてください。必要な長さに調節し、ベルクロを固定してください(図5)。最高の伸展止めを得るため、ベルクロを交差して止める際に膝を曲げながら行ってください。

2.3 使用および取扱い方法

材料: Outlast®、アルミニウム副子、ポリエステル、ベルクロ。

クリーニング: 洗濯機により標準中性洗剤と40°C/104 °Fのお湯で洗ってください。よく濯ぎ、空気乾燥してください。洗濯前に副子を取り出し、すべてのベルクロを閉じてください。洗濯袋の使用を推奨しています。

注記: 洗剤の残留成分は、皮膚刺激と部材の磨耗を生じる恐れがあります。

製品寿命を延ばすには、使用の際にベルクロをすべて閉じてください。

使用後の廃棄: 製品に使用される材料は、リサイクルが可能であり、規定に従い廃棄してください。

3 使用制限の詳細

本製品は1人の患者のみが装用するよう設計されています。製品の他の患者への再利用は決して行わないでください。

医学的適応(症)により、毎日の使用時間および装用期間が判断されます。

4 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

4.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

4.2 CE整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

4.3 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。



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.