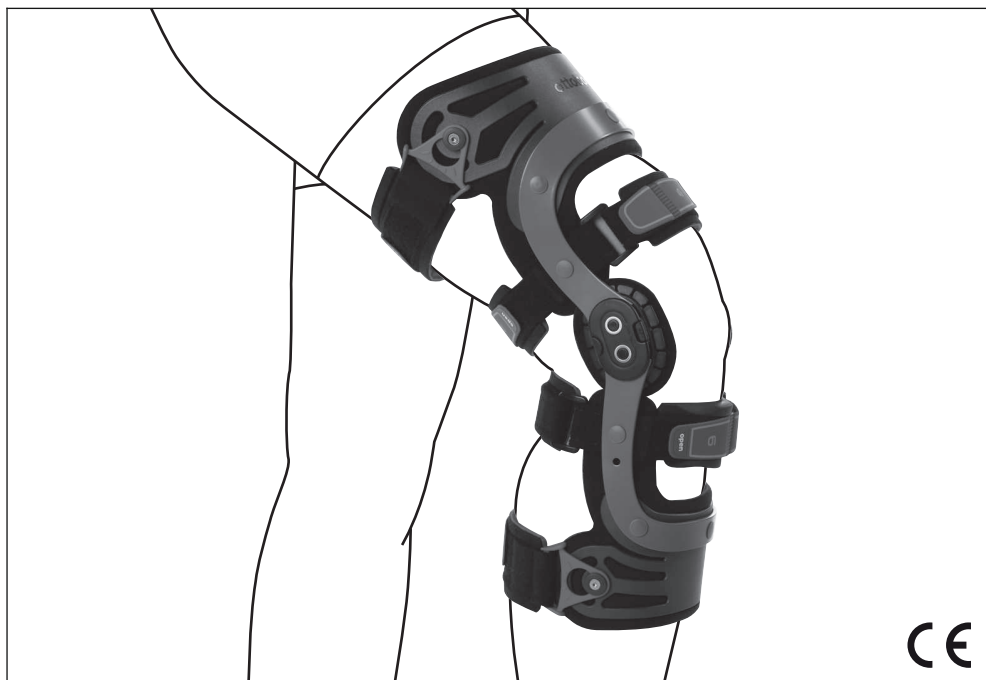
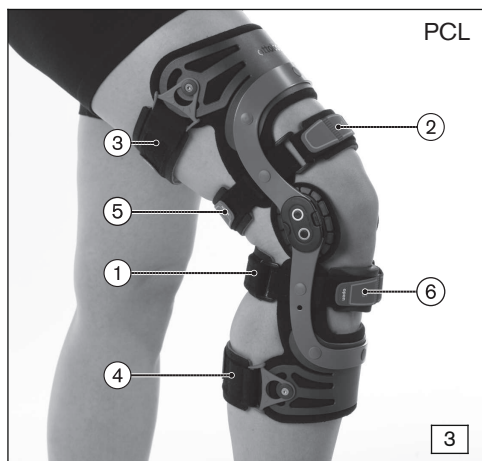
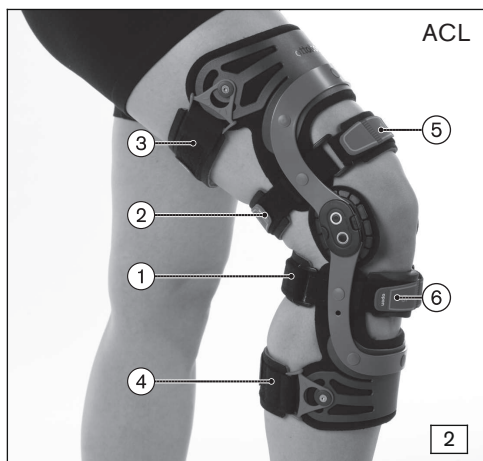
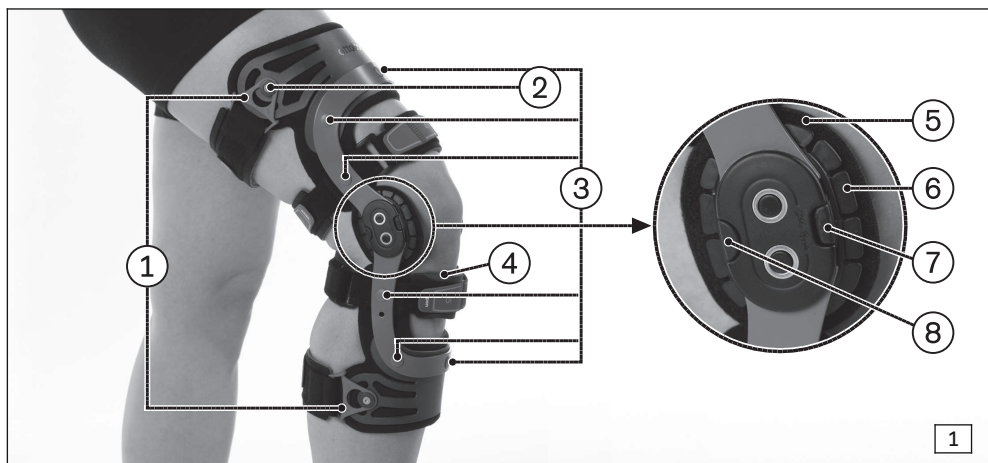




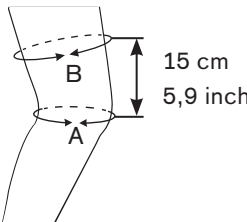
50K13N Genu Arexa

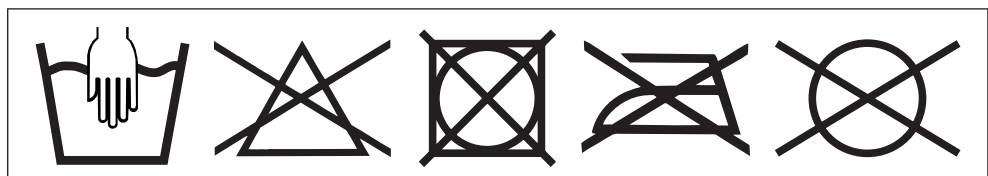
DE Gebrauchsanweisung	5
EN Instructions for Use	10
FR Instructions d'utilisation	15
IT Istruzioni per l'uso	20
ES Instrucciones de uso	25
PT Manual de utilização	31
NL Gebruiksaanwijzing	36
SV Bruksanvisning	41
DA Brugsanvisning	46
PL Instrukcja użytkowania	51
HU Használati utasítás	57
CS Návod k použití	62
SK Návod na používanie	67
BG Инструкция за употреба	72
TR Kullanma talimatı	77
EL Οδηγίες χρήσης	82
RU Руководство по применению	87
JA 取扱説明書	93
ZH 使用说明书	98







	Seite/ Side	Größe/ Size	Umfang/Circumference			
			A (cm)	A (inch)	B (cm)	B (inch)
	L/R	S	32–37	12,6–14,6	39–46	15,4–18,1
	L/R	M	37–41	14,6–16,1	46–53	18,1–20,9
	L/R	L	41–46	16,1–18,1	53–61	20,9–24,0
	L/R	XL	46–50	18,1–19,7	61–69	24,0–27,2
	L/R	XXL	50–56	19,7–22,1	69–79	27,2–31,1



Material	AL, SS, klettbarer Velours aus PA/velastic velour of PA, PU-Schaum/PU-foam, PE-Schaum/PE-foam, PA, POM, TPU, PP
-----------------	---

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2013-02-13

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Kniegelenkorthese Genu Arexa 50K13N.

2 Produktbeschreibung

2.1 Produktübersicht (siehe Abb. 1)

Pos.	Bauteil	Pos.	Bauteil
1	Umlenkschlaufe	5	Technogel®-Kondylenpolster
2	Pelottenknopf	6	Pelottenträger
3	Clip-Niet	7	Extensionsanschlag (Eckiges Griffstück)
4	Tibia-Pad	8	Flexionsanschlag (Rundes Griffstück)

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung des Knies einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht und nach Anweisung des Arztes eingesetzt werden.

3.2 Indikation

- Nach Rupturen des vorderen (ACL) und hinteren (PCL) Kreuzbandes, Seitenbandverletzungen (MCL, LCL) oder Kapsel-Band-Operation
- Konservative, prä- und postoperative Gelenkstabilisierung (z. B. nach Meniskusnaht oder Meniskusersatz) mit Bewegungslimitierung
- Konservative Therapie von chronischen komplexen Instabilitäten des Kniegelenks

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Kontraindikationen

3.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

3.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen; Entzündungen; aufgeworfene Narben mit Schwellung; Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Krampfader stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rückfluss-Störungen, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfremdes Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich der Beine, z. B. bei diabetischer Neuropathie.

3.4 Wirkungsweise

Die Orthese dient der Stabilisierung des Kniegelenks.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren



Warnung vor möglichen technischen Schäden

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



VORSICHT

Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

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



VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

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

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



VORSICHT

Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

INFORMATION

- ▶ Beachten Sie die Information im Kapitel „Hinweise zum Wiedereinsatz“.



VORSICHT

Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen

Verletzungen und Beschädigungen an der Orthese durch Überbelastung des Materials und falscher Sitz der Orthese durch Bruch tragender Teile

- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an der Orthese vor.
- ▶ Legen Sie die Orthese immer gemäß den Anweisungen in der Anleitung an.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

5 Handhabung

INFORMATION

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

5.1 Auswählen der Größe

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

5.2 Anpassen und Anlegen

5.2.1 Anpassen der Bewegungsfreigabe (Flexion/Extension)

INFORMATION

Die Gelenkansschläge (medial und lateral) müssen die gleichen Gradeinstellungen haben.

Verfügbare Extensionsansschläge (Eckiges Griffstück):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Verfügbare Flexionsansschläge (Rundes Griffstück):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Den Pelottenträger (und gegebenenfalls die Distanzringe) abnehmen (siehe Abb. 4).
- 2) Die gewünschten Anschläge für Extension und Flexion in das Gelenk einsetzen (siehe Abb. 5).
→ Die Anschläge rasten nach einem leichten Widerstand ein.
- 3) **Optional:** Die benötigte Anzahl der Distanzringe am Gelenk anklicken (siehe Kapitel „Anpassen an die Kniebreite“).
- 4) Den Pelottenträger befestigen.

5.2.2 Anpassen an die Kniebreite

Im Lieferumfang befinden sich Distanzringe (Stärke = 5 mm).

Die Anpassung kann am medialen und lateralen Gelenk unabhängig voneinander vorgenommen werden.

- 1) Den Pelottenträger vom Gelenk lösen.
- 2) Die benötigte Anzahl Distanzringe am Gelenk anklicken.
- 3) Den Pelottenträger auf den Distanzringen befestigen.

5.2.3 Anpassen der Gurthöhe

Der vordere/hintere obere Unterschenkelgurt kann in der Höhe versetzt werden, um das Kniegelenk bei einer postoperativen Behandlung zu entlasten bzw. die Position der Gurte an die anatomische Form des Beins anzupassen.

- 1) Die Clip-Niete des vorderen/hinteren, oberen Unterschenkelgurts entfernen.
- 2) Den Gurt versetzen.
- 3) Den Gurt durch neue Clip-Niete befestigen.

5.2.4 Anlegen der ACL-Version

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

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

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

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

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

- > Die Orthese liegt im Auslieferungszustand (ACL/CI-Version) vor.
- > Alle Gurte sind geöffnet.
- > Der Patient sitzt an der Vorderkante eines Stuhles. Das Knie ist in 45°-Stellung angewinkelt.
- 1) Die Orthese so anlegen, dass die Mitte der Gelenke etwa auf gleicher Höhe mit der Oberkante der Patella liegt (siehe Abb. 7).
 - Die Orthese wird dadurch höher als ihre endgültige Position angelegt, rutscht aber von selbst in die richtige Position.
- 2) Den hinteren, oberen Unterschenkelgurt schließen (siehe Abb. 8).
- 3) Den hinteren, unteren Oberschenkelgurt schließen (siehe Abb. 9).
- 4) Den hinteren, oberen Oberschenkelgurt mit der Umlenkschleufe am Pelottenknopf einhaken und zur Rückseite ziehen.
 - Die Umlenkschleufe rastet hörbar ein.
- 5) Den hinteren, oberen Oberschenkelgurt festziehen (siehe Abb. 10).
- 6) Den hinteren, unteren Unterschenkelgurt mit der Umlenkschleufe am Pelottenknopf einhaken und zur Rückseite ziehen.
 - Die Umlenkschleufe rastet hörbar ein.
- 7) Den hinteren, unteren Unterschenkelgurt festziehen (siehe Abb. 11).
- 8) Die Orthese zum Oberschenkel drücken und den vorderen Oberschenkelgurt schließen (siehe Abb. 12).
- 9) Den vorderen Unterschenkelgurt schließen (siehe Abb. 13).
- 10) Die Gurte der Orthese so anziehen, dass die Orthese fest sitzt, aber noch angenehm zu tragen ist.
- 11) Nach **15 min** aktiver Bewegung (z. B. leichte Kniebeugen): Die Gurte in der dargestellten Reihenfolge leicht nachziehen (siehe Abb. 2, Gurt 1-6).

5.2.5 Umbauen auf CI-Version

Die Orthese liegt im Auslieferungszustand als ACL bzw. CI-Version vor. Eine Anpassung ist nicht notwendig.

5.2.6 Umbauen auf PCL-Version

- > Die Orthese liegt im Auslieferungszustand (ACL/CI-Version) vor.
- 1) Den Y-Klett des vorderen Oberschenkelgurts (Gurt 2) mit dem Y-Klett des hinteren, unteren Oberschenkelgurts (Gurt 5) tauschen.
- 2) Die Orthese korrekt positionieren (siehe Kapitel „Anlegen der ACL-Version“, siehe Abb. 7).

3) Die Gurte in der geänderten Reihenfolge schließen (siehe Abb. 3, Gurt 1-6).

5.3 Abgabe

HINWEIS

Unsachgemäßes Einstellen

Beschädigungen an der Orthese durch Überbelastung des Materials und falscher Sitz der Orthese durch Bruch tragender Teile

- ▶ Die Einstellung der Orthese darf nur durch Fachpersonal vorgenommen werden.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an den Einstellungen vor.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

Bei Abgabe den richtigen Sitz der Orthese am Bein überprüfen. Darauf achten, dass die Mitte der Gelenke ungefähr auf der Höhe der Mitte der Patella liegt.

5.4 Reinigung

INFORMATION

- ▶ Beachten Sie beim Einsetzen des Tibia-Pads die Ausrichtung. Die breite Seite des Pads muss nach oben zeigen.

- 1) Die Gurte und Polster abnehmen.
- 2) Die Gurte und Polster in 30 °C warmen Wasser mit neutraler Seife von Hand waschen.
- 3) An der Luft trocknen lassen. Keine direkte Hitzeeinwirkung (z. B. Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 4) Bei Kontakt der Orthese mit Salzwasser oder Schmutz: Die Orthese mit klarem Wasser abspülen und an der Luft trocknen lassen.

5.5 Hinweise zum Wiedereinsatz (Gilt nur für Deutschland)

Das Produkt ist **ausschließlich** in Deutschland zum Wiedereinsatz zugelassen.

Produkte im Wiedereinsatz unterliegen einer besonderen Belastung. Der Wiedereinsatz ist nur bis zu einer maximalen gesamten Einsatzdauer von **2** Jahren erlaubt.

Aufbereitung

Vor einem Wiedereinsatz ist die hygienische Aufbereitung des Produkts (nach Richtlinie des Robert-Koch-Instituts) vorzunehmen.

Alle Bauteile, die starkem Verschleiß unterliegen oder in direktem Kontakt mit der Haut stehen, sind nicht zum Wiedereinsatz geeignet. Diese Bauteile sind im Austausch-Set 29K110N enthalten.

Alle wieder verwendbaren Bauteile müssen vor dem Wiedereinsatz auf Funktion und Beschädigungen überprüft werden.

5.5.1 Austauschen der Gurte und Polster

Gurte:

- 1) Der oberste und unterste Gurt können mittels der Schnellverschlüsse vom Rahmen gelöst werden.
- 2) Die Kappen der Gurtbefestigung der kniegelenksnahen Gurte auf der Rahmenseite abnehmen.
- 3) Den Plastikpin aus dem Rahmen lösen, den neuen Gurt einsetzen und mit der Kappe sichern.

Gurt- und Rahmenpolster:

- ▶ Die Gurt- und Rahmenpolster sind mit Klettverschluss befestigt und können leicht gewechselt werden.

6 Rechtliche Hinweise

6.1 Haftung

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

6.2 CE-Konformität

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

English

1 Foreword

INFORMATION

Date of the last update: 2013-02-13

- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 50K13N Genu Arexa knee joint orthosis.

2 Product Description

2.1 Product Overview (see Fig. 1)

No.	Component	No.	Component
1	Strap Guide Loop	5	Technogel® Condyle Pad
2	Pad Button	6	Pad Retainer
3	Clip Rivet	7	Extension Stop (square grip)
4	Tibia Pad	8	Flexion Stop (round grip)

3 Application

3.1 Intended Use

The orthosis is intended **exclusively** for orthotic fittings of the knee and **exclusively** for contact with intact skin.

The orthosis must be used according to the indications and following the instructions of a physician.

3.2 Indication

- After ruptures of the anterior cruciate ligament (ACL) and posterior cruciate ligament (PCL), collateral ligament injuries (MCL, LCL) or after capsular ligament surgery
- Conservative pre and post-operative joint stabilisation (e.g. after meniscus suturing or meniscus replacement) with limited range of motion
- Conservative therapy of chronic complex knee joint instabilities

Indications must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

3.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb; pronounced varicose veins, especially with return flow impairment, lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the support will be applied; sensory and circulatory disorders in the area of the legs, e.g. in case of diabetic neuropathy.

3.4 Effects

The orthosis serves to stabilise the knee joint.

4 Safety

4.1 Explanation of Warning Symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage

4.2 General Safety Instructions

 **CAUTION**

Using the product without following the instructions for use

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- ▶ Observe the safety information in these instructions for use.
- ▶ Make the patient aware of all safety instructions marked with "**Inform the patient**".

 **CAUTION**

Contact with heat, embers or fire

Injuries (e.g. burns) caused by melting of the material

- ▶ Keep the product away from open flame, embers and other sources of heat.
- ▶ **Inform the patient.**

 **CAUTION**

Reuse on other patients and improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ Only use the product for a single patient.
- ▶ Clean the product regularly.
- ▶ **Inform the patient.**

 **INFORMATION**

- ▶ Observe the information in the section "Information on Re-Use".

CAUTION

Improper moulding or application

Injuries or damage to the orthosis due to overloading of the material and improper fit of the orthosis due to breakage of load-bearing components

- ▶ Do not make any improper changes to the orthosis.
- ▶ Always apply the orthosis according to the information in the instructions.
- ▶ **Inform the patient.**

NOTICE

Contact with salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to salves, lotions or other products that contain oils or acids.
- ▶ **Inform the patient.**

5 Handling

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel according to the instructions of the physician treating you.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

5.1 Size Selection

- 1) Measure the circumference of the knee joint (circumference A).
- 2) Measure the circumference of the thigh (circumference B) 15 cm above the centre of the patella.
- 3) Determine the size of the orthosis (see size table).

5.2 Fitting and Application

5.2.1 Adjusting the Range of Motion (Flexion/Extension)

INFORMATION

The joint stops (medial and lateral) must have the same degree settings.

Available extension stops (square grip):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Available flexion stops (round grip):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Remove the pad retainer (and the spacer rings if applicable) (see Fig. 4).
- 2) Insert the desired extension and flexion stops into the joint (see Fig. 5).
→ The stops will engage with slight resistance.
- 3) **Optional:** Snap the required number of spacer rings onto the joint (see the section "Adaptation to the Knee Width").
- 4) Attach the pad retainer.

5.2.2 Adaptation to the Knee Width

The scope of delivery includes spacer rings (thickness = 5 mm).

This adjustment can be carried out independently on the medial and lateral joints.

- 1) Loosen the pad retainer from the joint.
- 2) Snap the required number of spacer rings onto the joint.
- 3) Attach the pad retainer on the spacer rings.

5.2.3 Adjusting the Strap Height

The height of the front/rear top strap for the lower leg can be adjusted for knee joint relief in case of post-operative therapy and/or to adapt the position of the straps to the anatomical shape of the leg.

- 1) Remove the clip rivets from the front/rear, top strap for the lower leg.
- 2) Move the strap.
- 3) Attach the strap with new clip rivets.

5.2.4 Applying the ACL Version

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application

- Ensure that the orthosis is applied properly and fits correctly.
- **Inform the patient.**

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- Instruct the patient to inspect the product for proper functionality, wear and damage prior to each use.
- Advise the patient that the product must not be used if the product or part of the product exhibits signs of wear (e.g. cracks, deformation, poor fit) or damage.

- > The orthosis is in the delivery condition (ACL/CI version).
- > All straps are opened.
- > The patient is sitting on the front edge of a chair. The knee is angled at 45°.
- 1) Position the orthosis with the middle of the joints approximately even with the top of the patella (see Fig. 7).
 - Although this puts the orthosis higher than its final position, it settles into the correct position on its own.
- 2) Fasten the rear, top strap for the lower leg (see Fig. 8).
- 3) Fasten the rear, bottom strap for the thigh (see Fig. 9).
- 4) Engage the rear, top strap for the thigh on the pad button with the strap guide loop and pull it to the back.
 - The strap guide loop engages audibly.
- 5) Tighten the rear, top strap for the thigh (see Fig. 10).
- 6) Engage the rear, bottom strap for the lower leg on the pad button with the strap guide loop and pull it to the back.
 - The strap guide loop engages audibly.
- 7) Tighten the rear, bottom strap for the lower leg (see Fig. 11).
- 8) Push the orthosis towards the thigh and fasten the front strap for the thigh (see Fig. 12).
- 9) Fasten the front strap for the lower leg (see Fig. 13).
- 10) Tighten the orthosis straps so that the orthosis fits firmly but is comfortable to wear.
- 11) After **15 min** of active movement (e.g. slight knee bends): slightly retighten the straps in the specified sequence (see Fig. 2, straps 1-6).

5.2.5 Conversion to CI Version

The orthosis is in the delivery condition (ACL or CI version). No adaptation is required.

5.2.6 Conversion to PCL Version

- > The orthosis is in the delivery condition (ACL/CI version).
- 1) Switch the Y-hook-and-loop of the front strap for the thigh (strap 2) with the Y-hook-and-loop of the rear, bottom strap for the thigh (strap 5).
- 2) Position the orthosis correctly (see the section "Applying the ACL Version", see Fig. 7).
- 3) Fasten the straps in the modified sequence (see Fig. 3, straps 1-6).

5.3 Delivery

NOTICE

Incorrect setting

Damage to the orthosis due to overloading of the material and improper fit of the orthosis due to breakage of load-bearing components

- ▶ The orthosis may only be adjusted by qualified personnel.
- ▶ Do not make any improper changes to the settings.
- ▶ **Inform the patient.**

Check for proper fit of the orthosis on the leg at the time of delivery. Ensure that the centre of the patella and the centre of the joints are approximately lined up with each other.

5.4 Cleaning

INFORMATION

- ▶ Ensure proper alignment when inserting the tibia pad. The wide side of the pad has to face up.

- 1) Remove the straps and pads.
- 2) Hand-wash the straps and pads in warm water at 30 °C (86 °F) using neutral detergent.
- 3) Allow to air dry. Do not expose to direct heat (e.g. from the sun, an oven or radiator).
- 4) If the orthosis comes into contact with salt water or dirt, rinse with clear water and allow to air dry.

5.5 Information on Re-Use (Applies for Germany Only)

The product is approved for re-use **exclusively** in Germany.

Products that are being re-used are subject to increased strain. Re-use is only permitted up to a maximum total period of use of **2** years.

Reconditioning

Hygienic reconditioning of the product (according to the Robert-Koch Institute guidelines) is required prior to re-use.

All components subject to pronounced wear or that come into direct contact with skin are not suitable for re-use. These components are contained in the 29K110N Replacement Kit.

All components suitable for re-use must be checked for proper functionality and damage prior to re-use.

5.5.1 Replacing the Straps and Pads

Straps:

- 1) The upper and lower straps can be released from the frame using the quick-release locks.
- 2) For the straps closest to the knee, remove the strap attachment caps on the outside of the frame.
- 3) Release the plastic pin from the frame, insert the new strap and secure with the cap.

Strap and frame pads:

- The strap and frame pads are attached with hook-and-loop closures and are easy to replace.

6 Legal Information

6.1 Liability

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

6.2 CE Conformity

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

Français

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2013-02-13

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse pour articulation de genou Genu Arexa 50K13N.

2 Description du produit

2.1 Composition du produit (voir ill. 1)

Pos.	Composant	Pos.	Composant
1	Boucle de renvoi	5	Coussin condylien Technogel®
2	Bouton pour pelote	6	Support de pelote
3	Clip-rivet	7	Butée d'extension (manche anguleux)
4	Coussinet pour tibia	8	Butée de flexion (manche arrondi)

3 Utilisation

3.1 Champ d'application

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique du genou et elle est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

L'orthèse doit être utilisée conformément aux indications médicales et aux instructions du médecin.

3.2 Indications

- À la suite de ruptures du ligament croisé antérieur (ACL) et postérieur (PCL), de lésions du ligament latéral (MCL et LCL) ou d'une opération du ligament capsulaire
- Stabilisation conservatrice préopératoire et postopératoire (par ex. à la suite d'une suture méniscale ou d'un remplacement méniscal) avec limitation de mouvements
- Thérapie conservatrice des instabilités chroniques complexes de l'articulation du genou

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

3.3.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées ; inflammations ; cicatrices exubérantes avec œdème ; rougeurs et hyperthermie dans la zone du corps appareillée ; varices plus importantes, en particulier avec troubles du reflux veineux, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles dans la partie distale de l'orthèse ; troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone des jambes, par exemple en cas de neuropathie diabétique.

3.4 Effets thérapeutiques

L'orthèse est destinée à stabiliser l'articulation du genou.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques

4.2 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE**

Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation

Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dû au non-respect des consignes de sécurité

- ▶ Respectez les consignes de sécurité mentionnées dans ces instructions d'utilisation.
- ▶ Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « **Informez le patient** ».

 **PRUDENCE**

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Blessures (par ex. des brûlures) causées par la fusion du matériau

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.
- ▶ **Informez le patient.**

 **PRUDENCE**

Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections due à une contamination par germes

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.
- ▶ **Informez le patient.**

 **INFORMATION**

- ▶ Observez l'information figurant au chapitre « Consignes relatives à la réutilisation ».

PRUDENCE

Mise en place ou ajustement non conforme

Blessures et détériorations de l'orthèse en cas de surcharge du matériau ou mauvais positionnement de l'orthèse en raison de rupture des pièces porteuses

- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme sur l'orthèse.
- ▶ Pour la mise en place de l'orthèse, veuillez respecter les indications des présentes instructions d'utilisation.
- ▶ **Informez le patient.**

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions.
- ▶ **Informez le patient.**

5 Manipulation

INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder à la première mise en place et à la première utilisation du produit selon les instructions du médecin traitant.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

5.1 Sélection de la taille

- 1) Mesurez la circonférence de l'articulation de genou (circonférence A).
- 2) Mesurez la circonférence de la cuisse (circonférence B) à 15 cm au-dessus du milieu de la rotule.
- 3) Sélectionnez la taille de l'orthèse (voir tableau des tailles).

5.2 Ajustement et mise en place

5.2.1 Ajustement de l'amplitude articulaire (flexion/extension)

INFORMATION

Les butées de l'articulation (médiale et latérale) doivent présenter les mêmes inclinaisons.

Butées d'extension disponibles (manche anguleux) :	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Butées de flexion disponibles (manche arrondi) :	6°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Enlevez le support de pelote (et le cas échéant les bagues d'écartement) (Voir ill. 4).
- 2) Insérez les butées de votre choix pour l'extension et la flexion dans l'articulation (Voir ill. 5).
→ Les butées s'enclenchent après une légère résistance.
- 3) **Facultatif** : enclipez le nombre de bagues d'écartement requis au niveau de l'articulation (voir chapitre « Ajustement à la largeur du genou »).
- 4) Fixez le support de pelote.

5.2.2 Ajustement à la largeur du genou

Le produit est livré avec des bagues d'écartement (épaisseur = 5 mm).

Les articulations médiale et l'articulation latérale peuvent être ajustées séparément.

- 1) Retirez le support de pelote de l'articulation.
- 2) Enclipez le nombre de bagues d'écartement requis au niveau de l'articulation.
- 3) Fixez le support de pelote sur les bagues d'écartement.

5.2.3 Ajustement de la hauteur des sangles

La sangle supérieure avant/arrière du bas de la jambe se règle en hauteur afin de soulager l'articulation de genou lors d'un traitement post-opératoire ou d'ajuster la position des sangles à la forme anatomique de la jambe.

- 1) Retirez les clips-rivets de la sangle supérieure avant/arrière du bas de la jambe.
- 2) Déplacez la sangle.
- 3) Fixez la sangle à l'aide de nouveaux clips-rivets.

5.2.4 Mise en place de la version ACL

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou produit trop serré

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte ou par un serrage excessif

- Assurez-vous que l'orthèse est mise en place correctement et qu'elle est bien ajustée.
- Informez le patient.

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- Indiquez au patient qu'il doit vérifier avant chaque utilisation si le produit fonctionne bien et si ce dernier présente des signes d'usure ou d'endommagement.
- Attirez l'attention du patient sur le fait qu'il ne peut continuer à utiliser un produit si ce dernier ou l'un de ses éléments est usé ou endommagé (par ex. des fissures, des déformations, une forme non appropriée).

- > L'orthèse est livrée dans la version ACL/CI.
- > Toutes les sangles doivent être ouvertes.
- > Le patient est assis sur le bord avant d'un siège. Le genou est plié à un angle de 45°.
- 1) Posez l'orthèse de telle sorte que le centre des articulations se trouve à peu près à la même hauteur que le bord supérieur de la rotule (Voir ill. 7).
 - L'orthèse est alors mise en place à une position plus haute que sa position définitive, elle adopte toutefois automatiquement sa position appropriée.
- 2) Fermez la sangle supérieure arrière du bas de la jambe (Voir ill. 8).
- 3) Fermez la sangle inférieure arrière de la cuisse (Voir ill. 9).
- 4) Accrochez la sangle supérieure arrière de la cuisse à la boucle de renvoi sur le bouton pour pelote et tirez-la vers l'arrière.
 - Vous entendez la boucle de renvoi s'enclencher.
- 5) Tendez à fond la sangle supérieure arrière de la cuisse (Voir ill. 10).
- 6) Accrochez la sangle inférieure arrière du bas de la jambe à la boucle de renvoi sur le bouton de pelote et tirez-la vers l'arrière.
 - Vous entendez la boucle de renvoi s'enclencher.
- 7) Tendez à fond la sangle inférieure arrière du bas de la jambe (Voir ill. 11).
- 8) Appuyez l'orthèse en direction de la cuisse et fermez la sangle avant de la cuisse (Voir ill. 12).
- 9) Fermez la sangle avant du bas de la jambe (Voir ill. 13).
- 10) Ajustez les sangles de l'orthèse de telle sorte que l'orthèse soit à la fois stable et confortable.

- 11) Au bout de **15 min** d'activité (par ex. des flexions légères du genou) : resserrez légèrement les sangles en suivant l'ordre indiqué (Voir ill. 2, sangle 1-6).

5.2.5 Passer à la version CI

L'orthèse est livrée dans la version ACL ou CI. Un ajustement n'est pas nécessaire.

5.2.6 Passer à la version PCL

> L'orthèse est livrée dans la version ACL/CI.

- 1) Permutez le velcro Y de la sangle avant de la cuisse (sangle 2) avec le velcro Y de la sangle inférieure arrière de la cuisse (sangle 5).
- 2) Positionnez l'orthèse correctement (voir chapitre « Mise en place de la version ACL », Voir ill. 7).
- 3) Fermez les sangles en suivant l'ordre modifié (Voir ill. 3, sangle 1-6).

5.3 Remise de l'orthèse

AVIS

Réglage non conforme

Détériorations de l'orthèse en cas de surcharge du matériel ou mauvais positionnement de l'orthèse en raison de rupture des pièces porteuses

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à effectuer le réglage de l'orthèse.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme des réglages.
- ▶ **Informez le patient.**

Vérifiez le bon positionnement de l'orthèse sur la jambe lorsque vous remettez l'orthèse au patient. Veillez à ce que le milieu des articulations se trouve approximativement à la hauteur du milieu de la rotule.

5.4 Nettoyage

INFORMATION

- ▶ Lorsque vous posez le coussinet du tibia, veillez à ce qu'il soit bien orienté. La face large du coussinet doit être dirigée vers le haut.

- 1) Retirez les sangles et les coussins.
- 2) Lavez les sangles et les coussins à la main à 30°C avec du savon neutre.
- 3) Laissez sécher à l'air. Évitez toute exposition directe à la chaleur (par ex. aux rayons du soleil et à la chaleur des poêles et des radiateurs).
- 4) En cas de contact de l'orthèse avec de l'eau salée ou des saletés : rincez l'orthèse à l'eau claire et laissez-la sécher à l'air libre.

5.5 Consignes relatives à la réutilisation (valables uniquement pour l'Allemagne)

Le produit est conçu **exclusivement** pour pouvoir être réutilisé en Allemagne.

Les produits réutilisés sont soumis à une sollicitation particulière. La réutilisation est autorisée uniquement jusqu'à une durée d'utilisation totale de **2 ans** au maximum.

Traitement

Avant la réutilisation, procédez au traitement hygiénique du produit (selon la directive de l'Institut Robert Koch).

Tous les composants soumis à une forte usure ou en contact direct avec la peau ne sont pas appropriés pour une réutilisation. Ces composants sont contenus dans le kit de remplacement 29K110N.

Tous les composants réutilisables doivent faire l'objet d'un contrôle afin de vérifier leur fonctionnement et déceler des dommages.

5.5.1 Rimpiazzamento delle cinghie e dei cuscini

Singhie :

- 1) La cinghia la più alta e la cinghia la più bassa possono essere staccate dal telaio con l'aiuto delle chiusure rapide.
- 2) Rimuovere i tappetini della fissazione delle cinghie vicine all'articolazione del ginocchio, sul lato esterno del telaio.
- 3) Staccare la gonnella in plastica del telaio, inserire la nuova cinghia e fissarla con l'aiuto del tappetino.

Cuscini delle cinghie e del telaio :

- I cuscini delle cinghie e del telaio sono fissati con una chiusura velcro e possono essere facilmente sostituiti.

6 Note legali

6.1 Garanzia

Il produttore concede unicamente una garanzia se il prodotto è stato utilizzato conformemente alle istruzioni previste dal produttore e il cui uso è quello per il quale è destinato. Il produttore consiglia di maneggiare il prodotto conformemente all'uso e di mantenerlo conformemente alle istruzioni.

6.2 Conformità CE

Il prodotto risponde alle esigenze della direttiva 93 / 42 / CEE relativa ai dispositivi medici. Il prodotto è classificato nella categoria I in base ai criteri di classificazione dei dispositivi medici dall'allegato IX della direttiva. La dichiarazione di conformità è stata stabilita dal produttore sotto la propria responsabilità, conformemente all'allegato VII della direttiva.

Italiano

1 Premessa

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2013-02-13

- Leggere attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento della ginocchiera Genu Arexa 50K13N.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Panoramica prodotto (vedere fig. 1)

Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Passante	5	Imbottitura condilare Technogel®
2	Bottone pelotte	6	Supporto pelotte
3	Bulloncini a clip	7	Battuta dell'estensione (impugnatura quadrata)
4	Imbottitura tibia	8	Battuta di flessione (impugnatura rotonda)

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico del ginocchio e deve essere applicata **esclusivamente** sulla pelle intatta.

L'ortesi deve essere usata solo secondo le indicazioni per l'uso del prodotto e le prescrizioni del medico.

3.2 Indicazioni

- In seguito a rottura dei legamenti crociati anteriori (ACL) e posteriori (PCL), lesioni dei legamenti collaterali mediale e laterale (MCL, LCL) o intervento ai legamenti capsulari
- Stabilizzazione del ginocchio conservativa, pre e postoperatoria (p. es. dopo sutura o protesi meniscale) con limitazione del movimento
- Terapia conservativa di instabilità croniche complesse del ginocchio

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

3.3.2 Controindicazioni relative

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle; infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; vene varicose di ampia estensione, in particolare in caso di disturbi del circolo venoso; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori nella regione della gamba, p.es. nel caso di neuropatia diabetica.

3.4 Azione terapeutica

L'ortesi è destinata alla stabilizzazione del ginocchio.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avviso su possibili pericoli di incidente e lesioni
 AVVISO	Avviso relativo a possibili guasti tecnici

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 CAUTELA
Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza ▶ Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso. ▶ Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da "Informare il paziente.".

 CAUTELA
Contatto con fonti di calore, brace o fuoco Lesioni (per es. ustioni) dovute alla fusione del materiale ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, brace o ad altre fonti di calore.

► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- Pulire il prodotto regolarmente.
- **Informare il paziente.**

INFORMAZIONE

- Attenersi alle informazioni riportate nel capitolo "Indicazioni per il riutilizzo".

⚠ CAUTELA

Adattamento o applicazione inadeguati

Lesioni e danni all'ortesi dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato dell'ortesi a seguito di rottura di parti portanti

- Non eseguire alcuna modifica impropria all'ortesi.
- Utilizzare sempre l'ortesi conformemente a quanto indicato nelle istruzioni.
- **Informare il paziente.**

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni

Stabilizzazione insufficiente dovuta ad usura del prodotto

- Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni.
- **Informare il paziente.**

5 Utilizzo

INFORMAZIONE

- È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- Il primo adeguamento al corpo del paziente e l'applicazione del prodotto devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato, in base alle prescrizioni del medico curante.
- Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p.es. aumento del dolore).

5.1 Scelta della misura dell'ortesi

- 1) Misurare la circonferenza dell'articolazione del ginocchio (circonferenza A).
- 2) Misurare la circonferenza della coscia (circonferenza B) 15 cm al di sopra del punto mediano della rotula.
- 3) Determinare la misura dell'ortesi (vedere tabella misure).

5.2 Adattamento e applicazione dell'ortesi

5.2.1 Regolazione del grado di movimento (flessione/estensione)

INFORMAZIONE

Gli arresti dell'articolazione (mediale e laterale) devono avere lo stesso grado di regolazione.

Arresti d'estensione disponibili (impugnatura quadrata):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Arresti di flessione disponibili (impugnatura rotonda):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Rimuovere il supporto pelotte (e se necessario gli anelli di distanza) (v. fig. 4).
- 2) Inserire gli arresti desiderati per l'estensione e la flessione nell'articolazione (v. fig. 5).
→ Dopo una leggera resistenza, gli arresti si bloccano in sede.
- 3) **In via opzionale:** premere il numero necessario di anelli di distanza sull'articolazione (vedere capitolo "Adattamento alla larghezza del ginocchio").
- 4) Fissare il supporto pelotte.

5.2.2 Adattamento alla larghezza del ginocchio

Gli anelli di distanza (spessore = 5 mm) sono compresi nella fornitura.

L'adattamento può essere eseguito separatamente sull'articolazione mediale e laterale.

- 1) Allentare il supporto pelotte dall'articolazione.
- 2) Premere il numero necessario di anelli di distanza sull'articolazione.
- 3) Fissare il supporto pelotte sugli anelli di distanza.

5.2.3 Adattamento dell'altezza del cinturino

Il cinturino, nella parte anteriore/posteriore in alto della gamba, può essere regolato in altezza per scaricare l'articolazione del ginocchio durante un trattamento postoperatorio e per adattare la posizione dei cinturini alla forma anatomica della gamba.

- 1) Rimuovere i bulloncini a clip del cinturino nella parte anteriore/posteriore alta della gamba.
- 2) Spostare il cinturino.
- 3) Fissare il cinturino con nuovi bulloncini a clip.

5.2.4 Applicazione della versione ACL

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e comprimere vasi sanguigni e nervi.

- Verificare la corretta applicazione e posizione dell'ortesi.
- **Informare il paziente.**

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- Informare il paziente sulla necessità di controllare prima di ogni utilizzo che il prodotto funzioni bene, non sia usurato o danneggiato.
- Richiamare l'attenzione del paziente sul fatto che il prodotto non deve essere più utilizzato se il prodotto o parte del prodotto presenta segni di usura (tagli, deformazioni, cattiva aderenza, ecc.) o danneggiamento.

- > L'ortesi si trova nello stato di consegna (versione ACL/CI).
 - > Tutti i cinturini sono aperti.
 - > Il paziente è seduto sul bordo anteriore di una sedia. Il ginocchio è piegato a 45°.
- 1) Applicare l'ortesi in modo tale che il centro delle articolazioni si trovi più o meno alla stessa altezza della parte superiore della patella (v. fig. 7).
→ In questo modo l'ortesi si trova in posizione leggermente più alta rispetto alla posizione definitiva, si sposterà però autonomamente nella giusta posizione.
 - 2) Chiudere il cinturino nella parte posteriore alta della gamba (v. fig. 8).
 - 3) Chiudere il cinturino nella parte posteriore bassa della coscia (v. fig. 9).

- 4) Agganciare il cinturino nella parte posteriore alta della coscia mediante il passante sul bottone pelotte e tirare indietro.
→ L'incastro del passante è confermato da un clic.
- 5) Serrare il cinturino nella parte posteriore alta della coscia (v. fig. 10).
- 6) Agganciare il cinturino nella parte posteriore bassa della gamba mediante il passante sul bottone pelotte e tirare indietro.
→ L'incastro del passante è confermato da un clic.
- 7) Serrare il cinturino nella parte posteriore bassa della gamba (v. fig. 11).
- 8) Premere l'ortesi sulla coscia e chiudere il cinturino nella parte anteriore della coscia (v. fig. 12).
- 9) Chiudere il cinturino nella parte anteriore della gamba (v. fig. 13).
- 10) Stringere i cinturini dell'ortesi in modo tale che l'ortesi non si sposti, ma sia ancora confortevole da indossare.
- 11) Dopo **15 min** di movimento attivo (p.es. leggere flessioni del ginocchio): stringere di nuovo leggermente i cinturini nella sequenza descritta (v. fig. 2, cinturini 1-6).

5.2.5 Trasformazione alla versione CI

L'ortesi si trova nello stato di consegna nella versione ACL o CI. Non è necessario un adattamento.

5.2.6 Trasformazione alla versione PCL

> L'ortesi si trova nello stato di consegna (versione ACL/CI).

- 1) Sostituire la chiusura in velcro a Y del cinturino nella parte anteriore della coscia (cinturino 2) con la chiusura in velcro a Y del cinturino nella parte posteriore bassa della coscia (cinturino 5).
- 2) Posizionare correttamente l'ortesi (vedere la sezione "Applicazione della versione ACL", v. fig. 7).
- 3) Chiudere i cinturini nella sequenza modificata (v. fig. 3, cinturini 1-6).

5.3 Consegna

AVVISO

Regolazione non corretta

Danni all'ortesi dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato dell'ortesi dovuto a rottura di parti portanti

- La regolazione dell'ortesi deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico specializzato.
- Non eseguire alcuna modifica non appropriata delle regolazioni.
- **Informare il paziente.**

Alla consegna controllare che l'ortesi sia posizionata correttamente sulla gamba. Verificare che il centro delle articolazioni e il centro della patella si trovino approssimativamente alla stessa altezza.

5.4 Pulizia

INFORMAZIONE

- Posizionando l'imbottitura per la tibia verificare che sia ben allineata. La parte larga dell'imbottitura deve essere rivolta verso l'alto.

- 1) Rimuovere i cinturini e le imbottiture.
- 2) Lavare a mano a 30°C i cinturini e le imbottiture utilizzando del sapone neutro.
- 3) Lasciare asciugare all'aria. Non esporre direttamente a fonti di calore (ad es. radiazione solare, forni o radiatori).

- 4) In caso di contatto dell'ortesi con acqua salata o sporcia: sciacquare l'ortesi con acqua pulita e lasciarla asciugare all'aria.

5.5 Indicazioni per il riutilizzo (valido solo per la Germania)

Il riutilizzo del prodotto è consentito **esclusivamente** in Germania.

I prodotti in riutilizzo sono soggetti ad una sollecitazione particolare. Il riutilizzo è consentito solo fino a una durata di impiego totale massima di **2 anni**.

Preparazione

Prima del riutilizzo è necessario preparare il prodotto dal punto di vista igienico (ai sensi della direttiva dettata dal Robert-Koch-Institut).

Tutti i componenti sottoposti a forte logoramento o a diretto contatto con la pelle non sono adatti al riutilizzo. Questi componenti sono contenuti nel kit ricambi 29K110N.

Prima del riutilizzo verificare che tutti i componenti riutilizzabili siano funzionanti e non presentino danni.

5.5.1 Sostituzione di cinturini e imbottiture

Cinturini:

- 1) Il cinturino più in alto e quello più in basso possono essere allentati mediante le chiusure a rimozione rapida.
- 2) Rimuovere i tappini sul fissaggio del cinturino dei cinturini vicini all'articolazione del ginocchio sul lato esterno del telaio.
- 3) Allentare il perno di plastica dal telaio, inserire il nuovo cinturino e fissarlo con il tappino.

Imbottiture di cinturini e telaio:

- Le imbottiture di cinturini e telaio sono fissate mediante chiusura velcro e possono essere sostituite facilmente.

6 Indicazioni legali

6.1 Responsabilità

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

6.2 Conformità CE

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

Español

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2013-02-13

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis de articulación de rodilla Genu Arexa 50K13N.

2 Descripción del producto

2.1 Vista general del producto (véase la fig. 1)

Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Pasador	5	Acolchado Technogel® para los cóndilos
2	Botón abrazadera	6	Soporte para almohadilla
3	Remache de clip	7	Tope de extensión (empuñadura angular)
4	Almohadilla para la tibia	8	Tope de flexión (empuñadura redonda)

3 Uso

3.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para el tratamiento de la rodilla y está prevista **exclusivamente** para el contacto con piel intacta.

La órtesis debe utilizarse de acuerdo con las indicaciones al paciente y las instrucciones del médico.

3.2 Indicación

- Tras una ruptura del ligamento cruzado anterior (ACL) y posterior (PCL), de lesiones en el ligamento colateral (MCL, LCL) o de operaciones en el ligamento capsular
 - Estabilización conservadora, previa y posterior a una intervención quirúrgica de la articulación (por ejemplo, tras una sutura de menisco o un trasplante de menisco) con limitación de movimiento
 - Terapia conservadora de inestabilidades crónicas complejas de la articulación de la rodilla
- El médico será quien determine la indicación.

3.3 Contraindicaciones

3.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

3.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón; enrojecimiento y sobrecalentamiento en la zona corporal que se va a tratar; varices severas, especialmente con alteraciones de la circulación venosa; trastornos del flujo linfático (incluidas hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en las zonas de las piernas (por ejemplo, en casos de neuropatía diabética).

3.4 Modo de funcionalidad

La órtesis sirve para la estabilización de la articulación de la rodilla.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos

4.2 Advertencias generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las advertencias de seguridad

- ▶ Tenga en cuenta las advertencias de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.
- ▶ Comunique al paciente todas las advertencias de seguridad en las que se indique: **"Informe al paciente"**.

PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Lesiones (p. ej., quemaduras) debido a que se derrita el material

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.
- ▶ **Informe al paciente.**

PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.
- ▶ Limpie el producto con cierta frecuencia.
- ▶ **Informe al paciente.**

INFORMACIÓN

- ▶ Respete la información incluida en el capítulo "Indicaciones para su reutilización".

PRECAUCIÓN

Moldeo o colocación incorrectos

Lesiones y daños en la órtesis debidos a una sobrecarga del material y a una colocación incorrecta de la órtesis debida a la rotura de las piezas de soporte

- ▶ No modifique inadecuadamente la órtesis.
- ▶ Coloque siempre la órtesis de acuerdo con las indicaciones detalladas en las instrucciones.
- ▶ **Informe al paciente.**

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionamiento del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, pomadas ni lociones.
- ▶ **Informe al paciente.**

5 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico siguiendo las indicaciones del médico que esté tratando al paciente.

- Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que se note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

5.1 Elección del tamaño

- 1) Mida el contorno de la articulación de rodilla (contorno A).
- 2) Mida el contorno del muslo (contorno B) 15 cm por encima del centro de la rótula.
- 3) Determine el tamaño de la órtesis (véase la tabla de tamaños).

5.2 Ajuste y colocación

5.2.1 Ajuste de la liberación de movimiento (flexión/extensión)

INFORMACIÓN

Los topes de la articulación (medial y lateral) han de tener los mismos ajustes graduales.

Topes de extensión disponibles (empuñadura angular):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Topes de flexión disponibles (empuñadura redonda):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Retire el soporte para almohadilla (y, en caso necesario, los anillos espaciadores) (véase fig. 4).
- 2) Inserte los topes deseados para la extensión y la flexión en la articulación (véase fig. 5).
→ Los topes encajan tras una ligera resistencia.
- 3) **Opcionalmente:** coloque la cantidad necesaria de anillos espaciadores (véase el capítulo "Adaptación a la anchura de la rodilla").
- 4) Fije el soporte para almohadilla.

5.2.2 Adaptación a la anchura de la rodilla

El suministro incluye anillos espaciadores (grosor: 5 mm).

Este ajuste se puede hacer tanto en la articulación medial como en la lateral independientemente la una de la otra.

- 1) Suelte el soporte para almohadilla de la articulación.
- 2) Coloque el número necesario de anillos espaciadores en la articulación.
- 3) Fije el soporte para almohadilla sobre los anillos espaciadores.

5.2.3 Adaptación de la altura de las correas

La altura de la correa tibial anterior/posterior superior se puede regular para descargar la articulación de la rodilla durante un tratamiento postoperatorio o para adaptar la posición de las correas a la forma anatómica de la pierna.

- 1) Retire los remaches de clip de la correa tibial anterior/posterior superior.
- 2) Desplace la correa.
- 3) Fije la correa con remaches de clip nuevos.

5.2.4 Colocación de la versión ACL

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios de esa región debido a una colocación incorrecta o demasiado apretada

- Compruebe que la órtesis esté correctamente colocada.
- **Informe al paciente.**

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- Recomiende al paciente que compruebe si el producto presenta fallos de funcionamiento, desgaste o daños antes de cada uso.
- Indique al paciente que ha de dejar de utilizar el producto en caso de que este o una parte de este presente signos de desgaste (p. ej. desgarros, deformaciones o una mala forma de ajuste) o daños.

- > La órtesis se encuentra tal y como se suministró (versión ACL/CI).
- > Todas las correas están abiertas.
- > El paciente estará sentado en el borde delantero de una silla. La rodilla debe estar flexionada en un ángulo de 45°.
- 1) Coloque la órtesis de tal manera que los puntos medios de las articulaciones se sitúen aproximadamente a la misma altura que el borde superior de la rótula (véase fig. 7).
 - La órtesis se sitúa de esta forma un poco más arriba que en su posición final, pero se desplaza por sí misma hasta la posición correcta.
- 2) Cierre la correa tibial posterior superior (véase fig. 8).
- 3) Cierre la correa femoral posterior inferior (véase fig. 9).
- 4) Enganche la correa femoral posterior superior con el pasador al botón abrazadera y tire de ella hacia la parte trasera.
 - El pasador encaja de forma audible.
- 5) Apriete la correa femoral posterior superior (véase fig. 10).
- 6) Enganche la correa tibial posterior inferior con el pasador al botón abrazadera y tire de ella hacia la parte trasera.
 - El pasador encaja de forma audible.
- 7) Apriete la correa tibial posterior inferior (véase fig. 11).
- 8) Apriete la órtesis hacia el muslo y cierre la correa femoral anterior (véase fig. 12).
- 9) Cierre la correa tibial anterior (véase fig. 13).
- 10) Ajuste las correas de la órtesis de tal manera que la órtesis esté bien sujeta pero que sea cómoda de llevar.
- 11) Tras **15 minutos** de movimientos activos (p. ej., flexionar ligeramente las rodillas): apriete ligeramente las correas en el orden que se indica (véase fig. 2, correas 1-6).

5.2.5 Transformación en la versión CI

La órtesis se encuentra tal y como se suministró, es decir en la versión ACL o CI. No es necesario realizar ninguna adaptación.

5.2.6 Transformación en la versión PCL

- > La órtesis se encuentra tal y como se suministró (versión ACL/CI).
- 1) Sustituya la cinta de velcro con forma de "Y" de la correa femoral anterior (correa 2) por la cinta de velcro con forma de "Y" de la correa femoral posterior inferior (correa 5).
- 2) Posicione la órtesis correctamente (véase el capítulo "Colocación de la versión ACL", véase fig. 7).
- 3) Cierre las correas según el orden cambiado (véase fig. 3, correas 1-6).

5.3 Entrega

AVISO

Ajuste incorrecto

Daños en la órtesis debidos a una sobrecarga del material y una colocación incorrecta de la órtesis debida a la rotura de las piezas de soporte

- ▶ Solo el personal técnico puede llevar a cabo el ajuste de la órtesis.
- ▶ No modifique inadecuadamente los ajustes.
- ▶ **Informe al paciente.**

Durante la entrega compruebe que la órtesis se adapta correctamente a la pierna. Procure que el centro de las articulaciones y el centro de la rótula se encuentren aproximadamente a la misma altura.

5.4 Limpieza

INFORMACIÓN

- ▶ Al colocar las almohadillas para la tibia, tenga en cuenta su orientación. La cara ancha de la almohadilla debe estar mirando hacia arriba.

- 1) Extraiga las correas y los acolchados.
- 2) Las correas y los acolchados pueden lavarse a mano con agua tibia a 30 °C con un jabón neutro.
- 3) Deje secar al aire. No utilice una fuente directa de calor (p. ej., secado directo al sol, al calor de un horno u otra fuente de calor).
- 4) En caso de que la órtesis entre en contacto con agua salada o suciedad: enjuague la órtesis con agua tibia y déjela secar al aire.

5.5 Indicaciones para su reutilización (aplicables solo a Alemania)

La reutilización del producto está permitida **exclusivamente** en Alemania.

Los productos que vuelven a utilizarse están sometidos a una carga especial. La reutilización está permitida únicamente hasta un periodo máximo de uso de **2 años** en total.

Tratamiento

Antes de su reutilización se ha de llevar a cabo un tratamiento higiénico del producto (según la directriz del Instituto Robert Koch).

Todos los componentes que estén sometidos a un alto grado de desgaste o que estén en contacto directo con la piel no son aptos para su reutilización. Estos componentes se incluyen en el juego de recambio 29K110N.

Antes de su reutilización se debe comprobar que todos los componentes reutilizables funcionen correctamente y que no presenten daños.

5.5.1 Sustitución de las correas y de las almohadillas

Correas:

- 1) Las correas superior e inferior se pueden soltar de la estructura por medio de los cierres rápidos.
- 2) Retire las cubiertas de la fijación de las correas próximas a la articulación de la rodilla situadas en el lado externo de la estructura.
- 3) Suelte el perno de plástico de la estructura, coloque la nueva correa y asegúrela con la cubierta.

Acolchado de las correas y de la estructura:

- ▶ El acolchado de las correas y de la estructura está fijado con velcro y puede cambiarse fácilmente.

6 Indicaciones legales

6.1 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arre-

glo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

6.2 Conformidad CE

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

Português

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2013-02-13

- ▶ Leia este manual de utilização atentamente.
- ▶ Observe os avisos de segurança.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese da articulação de joelho Genu Arexa 50K13N.

2 Descrição do produto

2.1 Visão geral do produto (consultar a fig. 1)

Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Argola	5	Almofada condilar de Technogel®
2	Botão de pelota	6	Suporte de pelota
3	Clipe de rebite	7	Batente de extensão (concauidade retangular)
4	Almofada tibial	8	Batente de flexão (concauidade redonda)

3 Uso

3.1 Finalidade

Esta órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização do joelho e **exclusivamente** ao contato com a pele sadia.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação e as instruções do médico.

3.2 Indicação

- Após rupturas do ligamento cruzado anterior (ACL) e posterior (PCL), lesões dos ligamentos colateral medial e lateral (MCL, LCL) ou cirurgias da cápsula articular
- Estabilização da articulação do joelho pré e pós-operatória (por ex. após sutura ou substituição dos meniscos) com limitação de movimentos
- Terapia conservadora de instabilidade crônica da articulação do joelho

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Contraindicações

3.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

3.3.2 Contra-indicações relativas

Nas seguintes indicações, é necessária a consulta do médico: patologias/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com edema, eritema e hipertermia na área do corpo tratada, varizes extensas, especialmente com distúrbios do refluxo ou da drenagem linfática – incluindo edemas dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e de circulação nas pernas, por exemplo, no caso de neuropatia diabética.

3.4 Modo de ação

A órtese se destina à estabilização da articulação de joelho.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos

4.2 Indicações gerais de segurança

 **CUIDADO**

Uso do produto sem observar o manual de utilização

Piora do estado de saúde bem como danos ao produto devido à não observância das indicações de segurança

- ▶ Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização.
- ▶ Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação "**Informe o paciente**".

 **CUIDADO**

Contato com calor, brasa ou fogo

Lesões (p. ex., queimaduras) devido à fusão do material

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.
- ▶ **Informe o paciente.**

 **CUIDADO**

Reutilização em outro paciente e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.
- ▶ Limpe o produto regularmente.
- ▶ **Informe o paciente.**

 **INFORMAÇÃO**

- ▶ Observe a informação no capítulo "Indicações para a reutilização".

 **CUIDADO**

Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado

Ferimentos e danificações da órtese causados por sobrecarga do material e posição incorreta da órtese através de rompimento de peças de suporte

- ▶ Não realizar alterações incorretas na órtese.
- ▶ Colocar a órtese sempre de acordo com as instruções no manual de utilização.

► **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente através de perda de função do material

- Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções.
- **Informe o paciente.**

5 Uso

INFORMAÇÃO

- Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado depois da indicação do médico responsável.
- Instruir o paciente no manuseio e na conservação do produto.
- O paciente deve ser instruído para procurar um médico imediatamente, caso detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., agravamento dos sintomas).

5.1 Seleção do tamanho

- 1) Medir a circunferência da articulação do joelho (circunferência A).
- 2) Medir a circunferência da coxa (circunferência B) 15 cm acima do centro da patela do joelho.
- 3) Determinar o tamanho da órtese (consultar a Tabela de tamanhos).

5.2 Adaptação e colocação

5.2.1 Adaptação da liberdade de movimentos (flexão/extensão)

INFORMAÇÃO

Os batentes de articulação (medial e lateral) têm que estar ajustados com a mesma graduação.

Batentes de extensão disponíveis (concavidade retangular):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Batentes de flexão disponíveis (concavidade redonda):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Remover o suporte de pelota (e se necessário os anéis distanciadores) (veja a fig. 4).
- 2) Inserir os batentes desejados para extensão e flexão na articulação (veja a fig. 5).
→ Os batentes encaixam após uma ligeira resistência.
- 3) **Opcional:** Encaixar o número necessário de anéis distanciadores na articulação (ver o capítulo "Adaptação à largura do joelho").
- 4) Fixar o suporte de pelota.

5.2.2 Adaptação à largura do joelho

No material fornecido encontram-se anéis distanciadores (espessura = 5 mm).

A adaptação pode ser realizada na articulação medial e na lateral de forma independente entre si.

- 1) Soltar o suporte de pelota da articulação.
- 2) Encaixar o número necessário de anéis distanciadores na articulação.
- 3) Fixar o suporte de pelota nos anéis distanciadores.

5.2.3 Adaptar a altura da tira

A tira da panturrilha frontal/traseira superior pode ser movida verticalmente, a fim de aliviar a articulação do joelho em um tratamento pós-operatório e ajustar a posição das tiras à forma anatômica da perna.

- 1) Remover os cliques de rebite da tira da panturrilha frontal/traseira, superior.
- 2) Mover a tira.
- 3) Fixar a tira através dos novos cliques de rebite.

5.2.4 Colocação da versão ACL

CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Fenômenos compressivos locais bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos da área devido à colocação incorreta ou muito apertada

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta da órtese.
- ▶ **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

- ▶ Instruir o paciente a inspecionar o produto antes de cada uso com relação à sua funcionalidade, desgaste e danos.
- ▶ Avise o paciente para não continuar a utilização do produto quando este ou um dos seus componentes apresentar sinais de desgaste (p. ex., rupturas, deformações, má adaptação) ou danos.

- > A órtese se encontra no estado do fornecimento (versão ACL/CI).
 - > Todas as tiras devem estar abertas.
 - > O paciente deve estar sentado na borda de uma cadeira. O joelho deve estar em uma flexão de 45°.
- 1) Colocar a órtese de forma que o centro das articulações se encontre aproximadamente à mesma altura da borda superior da patela (veja a fig. 7).
 - Esta posição é, assim, um pouco mais alta do que a posição final, mas a órtese desliza sozinha para a posição correta.
 - 2) Fechar a tira traseira, superior da panturrilha (veja a fig. 8).
 - 3) Fechar a tira traseira, inferior da coxa (veja a fig. 9).
 - 4) Enganchar a argola da tira traseira, superior da coxa no botão de pelota e puxar a tira para trás.
 - A argola trava audivelmente.
 - 5) Apertar a tira traseira, superior da coxa (veja a fig. 10).
 - 6) Enganchar a argola da tira traseira, inferior da panturrilha no botão de pelota e puxar a tira para trás.
 - A argola trava audivelmente.
 - 7) Apertar a tira traseira, inferior da panturrilha (veja a fig. 11).
 - 8) Pressionar a órtese contra a coxa e fechar a tira frontal da coxa (veja a fig. 12).
 - 9) Fechar a tira frontal da panturrilha (veja a fig. 13).
 - 10) Apertar as tiras da órtese de forma que ela assente firmemente, mas seja confortável de usar.
 - 11) Após **15 min.** de movimento ativo (por ex., flexões ligeiras do joelho): reajustar ligeiramente o aperto das tiras na ordem apresentada (veja a fig. 2, tira 1-6).

5.2.5 Modificar para a versão CI

No estado do fornecimento, a órtese se encontra como versão ACL ou CI. Uma adaptação não é necessária.

5.2.6 Modificar para a versão PCL

> A órtese se encontra no estado do fornecimento (versão ACL/CI).

- 1) Trocar o fecho de velcro Y da tira frontal da coxa (tira 2) com o fecho de velcro Y da tira traseira, inferior da coxa (tira 5).
- 2) Posicionar a órtese corretamente (consulte o capítulo "Colocação da versão ACL", veja a fig. 7).
- 3) Fechar as tiras na ordem alterada (veja a fig. 3, tiras 1-6).

5.3 Entrega

INDICAÇÃO

Ajuste incorreto

Danos na órtese causados por sobrecarga do material e posição incorreta da órtese através de rompimento de peças de suporte

- ▶ Os ajustes na órtese só podem ser realizados por técnicos especializados.
- ▶ Não realizar alterações incorretas nos ajustes existentes.
- ▶ **Informe o paciente.**

No ato de entrega, verificar o ajuste correto da órtese na perna. Assegurar que o centro da articulação se encontre aproximadamente na mesma altura do centro da patela do joelho.

5.4 Limpeza

INFORMAÇÃO

- ▶ Verificar o alinhamento durante a colocação da almofada tibial. O lado largo da almofada deve estar para cima.

- 1) Retirar as tiras e almofadas.
- 2) Lavar as tiras e almofadas à mão em água quente a 30 °C com sabão neutro.
- 3) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo radiação solar, calor de fornos ou aquecedores).
- 4) Em caso de contato da órtese com água salgada ou sujeira: lavar a órtese com água limpa e deixar secar ao ar.

5.5 Indicações para a reutilização (válidas somente para Alemanha)

O produto foi aprovado para reutilização **exclusivamente** na Alemanha.

Produtos em reutilização estão sujeitos a uma carga especial. A reutilização é permitida apenas até uma duração de uso máxima total de **2** anos.

Preparação

Antes de uma reutilização, é necessário efetuar a preparação higiênica do produto (conforme a Diretriz do Instituto Robert Koch).

Todos os componentes, que estão sujeitos a um desgaste excessivo ou que se encontram em contato direto com a pele, não são adequados para reutilização. Estes componentes estão incluídos no kit de reposição 29K110N.

Todos os componentes reutilizáveis devem ser verificados com relação a danos e função antes da reutilização.

5.5.1 Substituição das tiras e almofadas

Tiras:

- 1) As tiras superior e inferior podem ser soltas da estrutura através dos fechos rápidos.
- 2) Retirar as capas da fixação das tiras próximas da articulação do joelho no lado de fora da estrutura.
- 3) Retirar o pino de plástico da estrutura, colocar a nova tira e prender com a capa.

Almofadas das tiras e da estrutura:

- As almofadas das tiras e da estrutura são fixadas com um fecho de velcro e podem ser trocadas facilmente.

6 Avisos legais

6.1 Responsabilidade

O fabricante apenas se responsabiliza quando o produto for utilizado sob as condições prescritas e para os fins previstos. O fabricante recomenda a utilização adequada do produto e mantê-lo conforme descrito nas instruções.

6.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva 93 / 42 / CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

Nederlands

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2013-02-13

- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de knieorthese Genu Arexa 50K13N.

2 Productbeschrijving

2.1 Productoverzicht (zie afb. 1)

Pos.	Onderdeel	Pos.	Onderdeel
1	Bevestigingslus	5	Technogel®-condylenkussentje
2	Pelotteknop	6	Pelottehouder
3	Clip-verbinder	7	Extensieaanslag (hoekige greep)
4	Tibiapelotte	8	Flexieaanslag (ronde greep)

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

De orthese mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de knie en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De orthese moet volgens de indicatie en in overeenstemming met de instructies van de arts worden gebruikt.

3.2 Indicaties

- Na rupturen van de voorste en/of achterste kruisband (ACL, PCL), beschadiging van de mediale of laterale band (MCL, LCL) of een kapselbandoperatie
- Conservatieve, pre- en postoperatieve gewrichtsstabilisatie (bijv. na meniscopexie of meniscustransplantatie) met bewegingsbeperking
- Conservatieve therapie van chronische complexe instabiliteit van het kniegewricht

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Contra-indicaties

3.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

3.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel; ontstekingen; hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; ernstige spataderen, in het bijzonder met veneuze insufficiëntie; lymfeafvoerstoringen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibele- en doorbloedingsstoornissen in de benen, bijv. bij diabetische neuropathie.

3.4 Werking

De orthese is bedoeld voor het stabiliseren van de knie.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht. ▶ Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "Informeer ook de patiënt hierover.", door aan uw patiënten.
 VOORZICHTIG
Contact met hitte, gloed of vuur Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen. ▶ Informeer de patiënt hierover.

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met kiemen

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ▶ Reinig het product regelmatig.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

INFORMATIE

- ▶ Neem de informatie in hoofdstuk "Aanwijzingen voor hergebruik" ter kennisgeving aan.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd in model brengen of aanbrengen

Verwondingen en beschadiging van de orthese door overbelasting van het materiaal en verkeerd zitten van de orthese door breuk van dragende delen

- ▶ Verander niets aan de orthese, wanneer u hierin niet deskundig bent.
- ▶ Breng de orthese altijd aan volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

5 Werkwijze

INFORMATIE

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren door resp. onder begeleiding van een vakspecialist volgens het voorschrift van de behandelend arts.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

5.1 Maatkeuze

- 1) Meet de omtrek van het kniescharnier (omtrek A).
- 2) Meet de omtrek van het bovenbeen (omtrek B) 15 cm boven het midden van de patella.
- 3) Bepaal de orthesemaat (zie de maattabel).

5.2 Aanpassen en aanleggen

5.2.1 Bewegingsvrijheid (flexie/extensie) aanpassen

INFORMATIE

De scharnieraanslagen (mediaal en lateraal) moeten dezelfde hoekinstelling hebben.

Leverbare extensieaanslagen (hoekige greep):

6°, 10°, 20°, 30°, 45°

Leverbare flexieaanslagen (ronde greep):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
--	---------------------------------------

- 1) Verwijder de pelottehouder (en indien aanwezig de afstandsringen) (zie afb. 4).
- 2) Bevestig de gewenste aanslagen voor extensie en flexie in het scharnier (zie afb. 5).
→ Nadat u eerst een lichte weerstand hebt gevoeld, klikken de aanslagen vast.
- 3) **Optioneel:** klik het benodigde aantal afstandsringen aan het scharnier vast (zie hoofdstuk "Aanpassen aan de kniebreedte").
- 4) Bevestig de pelottehouder.

5.2.2 Aanpassen aan de kniebreedte

Met de orthese worden afstandsringen meegeleverd (dikte = 5 mm).

Het mediale en het laterale scharnier kunnen onafhankelijk van elkaar worden aangepast.

- 1) Verwijder de pelottehouder van het scharnier.
- 2) Klik het benodigde aantal afstandsringen aan het scharnier.
- 3) Bevestig de pelottehouder op de afstandsringen.

5.2.3 Aanpassen riemhoogte

De bovenste onderbeenriem voor/achter kan in hoogte worden versteld, om het kniegewricht bij een post-operatieve behandeling te ontlasten of om de positie van de riem aan de anatomische vorm van het been aan te passen.

- 1) Verwijder de clip-verbinders van de bovenste onderbeenriem voor/achter.
- 2) Verstel de riem.
- 3) Bevestig de riem met nieuwe clip-verbinders.

5.2.4 ACL-versie aanbrengen

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen

- Zorg ervoor dat de brace correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

- Wijs de patiënt erop dat hij het product telkens voor gebruik moet controleren op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- Attendeer de patiënt erop dat hij het product niet meer mag gebruiken, wanneer het product of een deel ervan slijtageverschijnselen (bijv. scheuren, vervorming, slechte pasvorm) of beschadigingen vertoont.

- > De orthese bevindt zich in de toestand waarin hij wordt geleverd (ACL/CI-versie).
 - > Alle riemen zijn geopend.
 - > De patiënt zit voor op een stoel. Hij heeft zijn knie 45° gebogen.
- 1) Breng de orthese zo aan, dat het midden van de scharnieren ongeveer op dezelfde hoogte zit als de bovenkant van de patella (zie afb. 7).
→ Daardoor komt de orthese weliswaar iets hoger te zitten dan de uiteindelijke positie, maar hij glijdt daarna vanzelf op de juiste hoogte.
 - 2) Sluit de bovenste onderbeenriem aan de achterkant (zie afb. 8).
 - 3) Sluit de onderste bovenbeenriem aan de achterkant (zie afb. 9).
 - 4) Haak de bovenste bovenbeenriem aan de achterkant met de bevestigingslus in de pelotteknop en trek hem naar de achterkant.

- De bevestigingslus klikt hoorbaar in.
- 5) Trek de bovenste bovenbeenriem aan de achterkant vast (zie afb. 10).
 - 6) Haak de onderste onderbeenriem aan de achterkant met de bevestigingslus in de pelotteknop en trek hem naar de achterkant.
→ De bevestigingslus klikt hoorbaar in.
 - 7) Trek de onderste onderbeenriem aan de achterkant vast (zie afb. 11).
 - 8) Druk de orthese op het bovenbeen en sluit de bovenbeenriem aan de voorkant (zie afb. 12).
 - 9) Sluit de onderbeenriem aan de voorkant (zie afb. 13).
 - 10) Trek de riemen van de orthese zo strak aan, dat de orthese stevig om het been sluit, maar nog prettig aanvoelt.
 - 11) Na **15 min** actieve beweging (bijv. het maken van lichte kniebuigingen): trek de riemen in de afgebeelde volgorde iets strakker aan (zie afb. 2, riem 1-6).

5.2.5 Veranderen in een CI-versie

De orthese bevindt zich in de toestand waarin hij wordt geleverd, als ACL- of CI-versie. Een aanpassing is niet nodig.

5.2.6 Veranderen in een PCL-versie

- > De orthese bevindt zich in de toestand waarin hij wordt geleverd (ACL/CI-versie).
- 1) Verwissel de klittenband-Y van de voorste bovenbeenriem (riem 2) met de klittenband-Y van de onderste bovenbeenriem achter (riem 5).
 - 2) Breng de orthese op de juiste manier aan (zie het hoofdstuk "ACL-versie aanbrengen", zie afb. 7).
 - 3) Sluit de riemen in de gewijzigde volgorde (zie afb. 3, riem 1-6).

5.3 Aflevering

LET OP

Verkeerd instellen

Beschadiging van de orthese door overbelasting van het materiaal en verkeerd zitten van de orthese door breuk van dragende delen

- ▶ De orthese mag alleen worden ingesteld door vakspecialisten.
- ▶ Verander niets aan de instellingen, wanneer u hierin niet deskundig bent.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

Controleer bij aflevering of de orthese goed om het been zit. Het midden van de scharnieren moet zich ongeveer op de hoogte bevinden van het midden van de patella.

5.4 Reiniging

INFORMATIE

- ▶ Let bij het inzetten van de tibiapelotte op de uitrichting. De brede kant van de pelotte moet aan de bovenkant komen te zitten.
- 1) Verwijder de riemen en de kussentjes.
 - 2) Was de riemen en de kussentjes op de hand met neutrale zeep op 30 °C.
 - 3) Laat ze aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
 - 4) Als de orthese in aanraking is geweest met zout water of vuil, spoel hem dan met schoon water af en laat hem aan de lucht drogen.

5.5 Aanwijzingen voor hergebruik (geldt alleen voor Duitsland)

Het product is **uitsluitend** in Duitsland toegelaten voor hergebruik.

Producten die worden hergebruikt, worden blootgesteld aan een bijzondere belasting. Het hergebruik is slechts tot een maximale totale inzet van **2** jaar toegestaan.

Geschied maken

Voordat de orthese opnieuw wordt gebruikt, moet deze hygiënisch worden behandeld (conform de richtlijn van het Robert-Koch-Instituut).

Alle onderdelen die onderhevig zijn aan sterke slijtage of direct in contact komen met de huid, zijn niet geschikt om opnieuw gebruikt te worden. Deze onderdelen bevinden zich in de uitwisselings-set 29K110N.

Alle opnieuw te gebruiken onderdelen moeten vóór hergebruik worden gecontroleerd op werking en beschadigingen.

5.5.1 Riemen en bekleding vervangen

Riemen:

- 1) De bovenste en de onderste riem kunnen met behulp van snelsluitingen worden losgemaakt van het frame.
- 2) Verwijder de kappen aan de buitenkant van het frame waarmee de riemen net onder en boven de knie bevestigd zijn.
- 3) Haal de plastic pen uit het frame, breng de nieuwe riem aan en zet deze met de kap vast.

Riem- en framebekleding:

- De riem- en framebekleding is bevestigd met klittenband en kan gemakkelijk worden vervangen.

6 Juridische informatie

6.1 Aansprakelijkheid

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

6.2 CE-conformiteit

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

Svenska

1 Förord

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2013-02-13

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av knäledsortosen Genu Arexa 50K13N.

2 Produktbeskrivning

2.1 Produktöversikt (se bild 1)

Position	Komponent	Position	Komponent
1	Remlänk	5	Technogel®-kondylpolstring
2	Pelottknapp	6	Pelottstöd
3	Fästnit	7	Extensionsanslag (rakt handtag)
4	Tibia-pelott	8	Flexionsanslag (rundat handtag)

3 Användning

3.1 Användningssyfte

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas vid ortosförsörjning av knäet och **uteslutande** i kontakt med frisk hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen och efter anvisning från ordnatören.

3.2 Indikation

- Efter rupturer av det främre (ACL) och/eller bakre (PCL) korsbandet, sidoligamentsskador (MCL, LCL) eller vid operation av ledkapseln.
- Konservativ, pre- och postoperativ ledstabilisering (t ex. efter menisksutur eller meniskersättning) med rörelsebegränsning
- Konservativ terapi vid långvarig och komplex instabilitet i knäleden

Indikationen fastställs av läkaren eller annan utbildad personal.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

3.3.2 Relativa Kontraindikationer

Vid följande indikationer är en konsultation med läkare nödvändig: hudsjukdomar/-skador, inflammation, framträdande ärr med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdel, tydligt åderbräck med framförallt cirkulationsstörningar, cirkulationsstörningar i lymfsystemet, diffus mjukdelssvullnad i kroppsdelar som ej är ortosförsörjda, känsel- och cirkulationsstörningar i benen, t.ex. vid diabetesneuropati.

3.4 Verkan:

Ortosen är avsedd som stabilisering av knäleden.

4 Säkerhet

4.1 Förklaring av varningssymbolerna

 OBSERVERA	Varning inför möjliga olycks- och skaderisker
 OBS!	Varning inför möjliga tekniska skador

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA
Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen Hälsan kan försämrats och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs ► Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.

- ▶ Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med **"Informera patienten"** till patienten.

OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skador (t.ex. brännskador) från smält material

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.
- ▶ **Informera patienten.**

OBSERVERA

Återanvändning på annan brukare och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakterietillväxt

- ▶ Använd produkten till endast en brukare.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.
- ▶ **Informera brukaren.**

INFORMATION

- ▶ Läs den information som står i kapitlet "Anvisningar vid återanvändning".

OBSERVERA

Felaktig formning eller påtagning

Personskador och skador på ortosen till följd av överbelastning av materialet och felaktig positionering av ortosen pga. brott av bärande delar

- ▶ Utför ingen otillåten förändring på ortosen.
- ▶ Ta alltid på ortosen enligt instruktionerna i bruksanvisningen.
- ▶ **Informera brukaren.**

OBS!

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, salvor och lotioner.
- ▶ **Informera patienten.**

5 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordnatören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med behörig fackpersonal efter anvisning från ordnatören.
- ▶ Instruera patienten om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys patienten om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

5.1 Val av storlek

- 1) Mät knäledens omkrets (omkrets A).
- 2) Mät omkretsen på låret (omkrets B) 15 cm ovanför mitten av patella.
- 3) Välj ortosstorlek (se storlekstabell).

5.2 Utprovning och applicering

5.2.1 Anpassning av rörelseomfång (flexion/extension)

INFORMATION

Ledstoppen (medialt och lateralt) måste ha samma gradinställning.

Tillgängliga extensionsstopp (rakt handtag):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Tillgängliga flexionsstopp (rundat handtag):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Ta av pelottstödet och eventuella distansringar (se bild 4).
- 2) Sätt de önskade stoppen för extension och flexion på plats i leden (se bild 5).
→ Stoppen hakar fast med visst motstånd.
- 3) **Valfritt:** Klicka fast nödvändigt antal distansringar på leden (se kapitel "Anpassning efter knäbredden").
- 4) Sätt fast pelottstödet.

5.2.2 Anpassning efter knäbredden

I leveransen ingår distansringar (tjocklek = 5 mm).

Anpassningen kan utföras på den mediala och laterala leden oberoende av varandra.

- 1) Lossa pelottstödet från leden.
- 2) Klicka på nödvändigt antal distansringar på leden.
- 3) Sätt fast pelottstödet på distansringarna.

5.2.3 Anpassa remhöjd

Den främre/bakre övre underbensremmen kan ändras i höjd, för att avlasta knäleden vid en postoperativ behandling eller för att anpassa remmens position till benets anatomiska form.

- 1) Ta bort fästnitar på den främre/bakre, övre underbensremmen.
- 2) Justera remmen.
- 3) Fast remmen igen med nya fästnitar.

5.2.4 Påtagning av ACL-versionen

⚠ OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig eller för hårt sittande anpassning

- Kontrollera att ortosen har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.
- **Informera patienten.**

OBS!

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- Tala om för patienten att han eller hon före varje användningstillfälle ska kontrollera att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador eller slitage.
- Tala om för patienten att produkten inte får användas om någon del av den visar tecken på slitage (t.ex. revor, deformationer, dålig passform) eller skador.

> Ortosen finns tillgänglig i utlevererat tillstånd (ACL/CI-version).

- > Alla remmar är lossade.
- > Brukaren sitter på framkanten av en stol. Knäet är vinklat i 45° vinkel.
- 1) Placera ortosen så att mitten av leden befinner sig på ungefär samma höjd som överkanten av patella (se bild 7).
 - Ortosen kommer då att sitta lite för högt till en början, men den glider automatiskt i rätt läge.
- 2) Dra åt den bakre övre underbensremmen (se bild 8).
- 3) Dra åt den bakre nedre lårremmen (se bild 9).
- 4) Haka fast den bakre, övre lårremmen i remlänken vid pelottknappen och dra åt mot baksidan.
 - Remlänken klickar fast med ett ljud.
- 5) Dra åt den bakre, övre lårremmen (se bild 10).
- 6) Haka i den bakre, undre underbensremmen i remlänken vid pelottknappen och dra åt mot baksidan.
 - Remlänken klickar fast med ett ljud.
- 7) Dra åt den bakre, undre underbensremmen (se bild 11).
- 8) Tryck ortosen mot låret och dra åt den främre lårremmen (se bild 12).
- 9) Dra åt den främre underbensremmen (se bild 13).
- 10) Dra åt ortosen så att den sitter åt, men fortfarande är bekväm att ha på sig.
- 11) Efter **15 minuter** aktiv rörelse (t.ex. lätta knäböj): Dra lätt åt remmarna på nytt i ordningen som visas (se bild 2, rem 1–6).

5.2.5 Omställning till CI-versionen

När ortosen levereras är den i ACL- eller CI-version. Någon anpassning behövs inte.

5.2.6 Omställning till PCL-versionen

- > Ortosen finns tillgänglig i utlevererat tillstånd (ACL/CI-version).
- 1) Byt Y-kardborrebandet på främre lårremmen (rem 2) med Y-kardborrebandet på bakre, undre lårremmen (rem 5).
- 2) Placera ortosen korrekt (se kapitel "Påtagning av ACL-versionen", se bild 7).
- 3) Dra åt remmarna i den ändrade ordningen (se bild 3, rem 1–6).

5.3 Hantering

OBS!

Otillåten inställning

Skador på ortosen till följd av överbelastning av materialet och felaktig positionering av ortosen pga. brott av bärande delar

- Inställningen av ortosen får endast utföras av behörig fackpersonal.
- Utför inga otillåtna förändringar av inställningarna.

► Informera patienten.

Kontrollera vid överlämnandet att ortosens passform är korrekt. Se till att de centrala delarna av ortoslederna ligger ungefär i höjd med mitten av patella.

5.4 Rengöring

INFORMATION

- Beakta inriktningen när Tibia-Pad sätts fast. Den breda sidan av dynan måste peka uppåt.

- 1) Ta av remmar och polster.
- 2) Tvätta remmarna och polstren för hand i 30 °C vatten med ett neutralt tvättmedel.
- 3) Låt lufttorka. Får inte utsättas för direkt värme (t.ex. från solen, en ugn eller element).
- 4) Om ortosen kommer i kontakt med saltvatten eller smuts: Skölj ortosen med rent vatten och låt lufttorka.

5.5 Anvisninger ved återanvändning (gäller bara för Tyskland)

Endast i Tyskland är produkten tillåten att återanvändas.

Produkter som återanvänds är utsatta för en särskilt hög belastning. Vid återanvändning är bruks-tiden begränsad till högst **2** år.

Förberedelse

Innan produkten tas i bruk igen måste en hygienisk förberedelse genomföras (enligt riktlinjerna från Robert Koch-institutet).

Alla delar som är utsatta för starkt slitage eller som har direktkontakt med huden måste bytas ut. Dessa delar finns i utbytesetset 29K110N.

Alla delar som ska återanvändas måste kontrolleras vad gäller funktion och skador innan de tas i bruk.

5.5.1 Utbyte av remmar och polstring

Remmar:

- 1) Den översta och understa remmen kan lossas från ramen med snabblåset.
- 2) Ta av hättorna på remfästet till de remmar som är närmast knäleden på ramens utsida.
- 3) Ta ur plastpinnen ur ramen, trä i den nya remmen och fäst med hättan.

Polster till rem- och ortosram (stomme):

- Rem- och rampolstring har fästs med kardborre och kan enkelt bytas ut.

6 Rättsliga anvisningar

6.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast när produkten använts i enlighet med angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Tillverkaren rekommenderar att produkten hanteras fackmässigt och sköts enligt anvisningen.

6.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93 / 42 / EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsdeklarationen har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt appendix VII.

Dansk

1 Forord

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2013-02-13

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af knæledsortosen Genu Arexa 50K13N.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Produktoversigt (se ill. 1)

Pos.	Komponent	Pos.	Komponent
1	Omdirigeringssøjle	5	Technogel®-kondylpude

Pos.	Komponent	Pos.	Komponent
2	Pelotteknop	6	Pelotteholder
3	Nitte-klips	7	Ekstensionsstop (firkantet gribestykke)
4	Tibia-pude	8	Fleksionsstop (rundt gribestykke)

3 Anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Ortosen må **kun** anvendes til behandling af knæet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen og ifølge lægens anvisninger.

3.2 Indikation

- Efter rupturer af forreste (ACL) og bagerste (PCL) korsbånd, ledbåndsskader (MCL, LCL) eller kapselbånds-operation
- Konservativ, præ- og postoperativ ledstabilisering (f.eks. efter syning eller udskiftning af menisk) med bevægelsesindskrænkning
- Konservativ behandling af kronisk kompleks instabilitet i knæledet

Indikationen stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

3.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af efterfølgende kontraindikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og varmedannelse i den behandlede kropsdel; åreknuder i stort omfang, især med forstyrrelser i tilbagestrømningen; kompromitteret lymfeafløb, indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser mht. fornemmelse og blodcirkulation i området på benene, f.eks. diabetisk neuropati.

3.4 Virkemåde

Ortosen er beregnet til stabilisering af knæledet.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personska-
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan det medføre en forringelse af sundhedstilstanden og skader på produktet ► Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning. ► Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med "Informer patienten.", videre til dine patienter.

FORSIGTIG

Kontakt med for stærkt varme, gløder eller ild

Risiko for personskade (f.eks. forbrændinger), hvis materialet smelter

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.
- ▶ **Informér patienten.**

FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af smitte med patogener

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ Rengør produktet jævnligt.
- ▶ **Informér patienten.**

INFORMATION

- ▶ Vær opmærksom på informationerne i kapitlet "Anvisninger om genbrug".

FORSIGTIG

Ukorrekt tilpasning og påtagning

Personskader og beskadigelser på ortosen pga. overbelastning af materialet samt forkert placering af ortosen pga. brud på bærende dele

- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på ortosen.
- ▶ Ortosen skal altid tages på iht. anvisningerne i brugsanvisningen.
- ▶ **Informér patienten.**

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.
- ▶ **Informér patienten.**

5 Håndtering

INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale ifølge den behandlende læges anvisning.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.
- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

5.1 Valg af størrelse

- 1) Mål omfanget af knæleddet (omfang A).
- 2) Mål lårets omfang (omfang B) 15 cm over patellas midte.
- 3) Beregn ortosestørrelsen (se størrelsestabellen).

5.2 Tilpasning og anlæggelse

5.2.1 Tilpasning af bevægelsesfriheden (fleksion/ekstension)

INFORMATION

Ledstoppene (medialt og lateralt) skal have den samme gradindstilling.

Tilgængelige ekstensionsstop (firkantet gribestykke):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Tilgængelige fleksionsstop (rundt gribestykke):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Tag pelotteholderen (og evt. afstandsringene) af (Se ill. 4).
- 2) Monter de ønskede stop for ekstension og fleksion i leddet (Se ill. 5).
→ Stoppene går på plads efter en let modstand.
- 3) **Valgfrit:** Klik på det nødvendige antal afstandsringe på leddet (se kapitlet "Tilpasning til knæbredden").
- 4) Fikser pelotteholderen.

5.2.2 Tilpasning til knæbredden

Leveringsomfanget indeholder afstandsringe (tykkelse = 5 mm).

Tilpasningen kan foretages på det mediale og laterale led uafhængigt af hinanden.

- 1) Løsn pelotteholderen fra leddet.
- 2) Klik på det nødvendige antal afstandsringe på leddet.
- 3) Fikser pelotteholderen på afstandsringene.

5.2.3 Tilpasning af remhøjden

Den forreste/bageste øvre underbensrem kan forskydes i højden for at aflaste knæleddet ved postoperativ behandling eller for at tilpasse remmenes position til benets form.

- 1) Fjern nitte-klipsene på den forreste/bageste, øvre underbensrem.
- 2) Forskyd remmen.
- 3) Fikser remmen med nye nitte-klips.

5.2.4 Påtagning af ACL-versionen

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram påtagning

Hvis ortosen sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer, indsnævrede blodkar og nerver

- Kontroller, at ortosen sidder korrekt i enhver henseende.
- **Informér patienten.**

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- Gør patienten opmærksom på, at denne skal kontrollere produktet for funktionsdygtighed, slitage og skader før hver brug.
- Gør patienten opmærksom på, at produktet ikke mere må anvendes, hvis produktet eller en del af produktet viser tegn på slitage (f.eks. revner, deformationer, dårlig pasform) eller skader.

- > Ortosen foreligger i udleveringstilstand (ACL/CI-version).
- > Alle remme er åbne.
- > Patienten sidder på forkanten af en stol. Knæet skal være vinklet 45°.
- 1) Ortosen anlægges, således at leddenes midte er på omtrent samme højde som patellas overkant (Se ill. 7).
 - Ortosen placeres i første omgang en anelse for højt, men den glider automatisk til den rigtige position.
- 2) Luk den bageste, øvre underbensrem (Se ill. 8).
- 3) Luk den bageste, nedre lårrem (Se ill. 9).
- 4) Hægt den bageste, øvre lårrem med omdirigeringssøjle i på pelotteknappen og træk den mod bagsiden.
 - Omdirigeringssøjlen går hørbart i hak.
- 5) Spænd den bageste, øvre lårrem (Se ill. 10).
- 6) Hægt den bageste, nedre underbensrem med omdirigeringssøjle i på pelotteknappen og træk den mod bagsiden.
 - Omdirigeringssøjlen går hørbart i hak.
- 7) Spænd den bageste, nedre underbensrem (Se ill. 11).
- 8) Tryk ortosen mod låret og luk den forreste lårrem (Se ill. 12).
- 9) Luk den forreste underbensrem (Se ill. 13).
- 10) Stram ortosens remme, således at ortosen sidder fast, men stadigvæk er behagelig at have på.
- 11) Efter **15 min.** aktiv bevægelse (f.eks. lette knæbøjninger): Stram remmene lidt mere i den viste rækkefølge (Se ill. 2, rem 1-6).

5.2.5 Ombygning til CI-version

Ortosen foreligger i udleveringstilstand som ACL- eller CI-version. Tilpasning er ikke nødvendig.

5.2.6 Ombygning til PCL-version

- > Ortosen foreligger i udleveringstilstand (ACL/CI-version).
- 1) Udskift Y-burrebånd for den øvre lårrem (rem 2) med Y-burrebånd for den bageste, nedre lårrem (rem 5).
- 2) Positioner ortosen korrekt (se kapitel "Påtagning af ACL-version, Se ill. 7").
- 3) Luk remmene i den ændrede rækkefølge (Se ill. 3, rem 1-6).

5.3 Udlevering

BEMÆRK

Ukorrekt indstilling

Beskadigelser på ortosen pga. overbelastning af materialet og pga. at ortosen sidder forkert, kan medføre brud på bærende dele

- Ortosen må kun indstilles af faguddannet personale.
- Foretag ingen ukorrekte ændringer af indstillingerne.
- **Informér patienten.**

Kontroller, at ortosen sidder rigtigt på benet ved udleveringen. Sørg for, at midten af leddene ligger cirka på linje med patellas midte.

5.4 Rengøring

INFORMATION

- Sørg for rigtig placering, når Tibia-pad isættes. Den brede side af Tibia-pad skal pege opad.

- 1) Fjern remme og puder.
- 2) Remme og puder vaskes i hånden i 30 °C varmt vand med neutral sæbe.

- 3) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne og radiatorer).
- 4) Hvis ortosen kommer i kontakt med saltvand eller snavs: Skyl ortosen med rent vand og lad den lufttørre.

5.5 Anvisninger om genbrug (gælder kun for Tyskland)

Produktet er **udelukkende** godkendt til genbrug i Tyskland.

Produkter i genbrug er underkastet en særlig belastning. Genbrug er kun tilladt til en maksimal samlet brugsfase på **2** år.

Behandling

Inden genbrug skal den hygiejniske behandling af produktet (i henhold til Robert-Koch-Institutet retningslinjer) gennemføres.

Alle komponenter, der er udsat for stærkt slid eller har direkte hudkontakt, er ikke egnede til genbrug. Disse komponenter findes i udskiftningssættet 29K110N.

Alle genbrugbare dele skal kontrolleres for funktion og beskadigelse inden genbrug.

5.5.1 Udskiftning af remme og puder

Remme:

- 1) Den øverste og nederste rem kan løsnes fra rammen via lynlukningerne.
- 2) Tag hæfterne for selefikseringerne for remmene tæt på knæene af på ydersiden af rammen.
- 3) Løsn plaststiften fra rammen, isæt den nye rem og lås med hæften.

Rem- og rammepuder:

- Rem- og rammepuderne er fastgjort med burrebånd og er nemme at udskifte.

6 Juridiske oplysninger

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-overensstemmelse

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

Polski

1 Wprowadzenie

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2013-02-13

- Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
► Prosimy przestrzegać wskazówki bezpieczeństwa.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera ważne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortezo stawu kolanowego Genu Arexa 50K13N.

2 Opis produktu

2.1 Przegląd produktu (patrz ilustr. 1)

Poz.	Podzespół	Poz.	Podzespół
1	Klamra	5	Pelota kłykciowa z Technogel®
2	Koszyczek do pelot	6	Koszyk do pelot
3	Nity	7	Ogranicznik wyprostu (element prostokątny)
4	Pelota podrzępkowa na pischel	8	Ogranicznik zgięcia (element okrągły)

3 Zastosowanie

3.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego kolana i do kontaktu **wyłącznie** z nieuszkodzoną skórą.

Omawiana orteza musi być stosowana zgodnie ze wskazaniami i instrukcjami lekarza.

3.2 Wskazania

- Po zerwaniu przedniego (ACL) i tylnego (PCL) więzadła krzyżowego, uszkodzeniu więzadła pobocznego (MCL, LCL) lub po operacji więzadła torebkowego
- Zachowawcza, przed- i pooperacyjna stabilizacja stawu kolanowego (np. po urazach lub wycięciu łąkotek) z ograniczeniem ruchu
- Terapia zachowawcza przewlekłych kompleksowych urazów stawu kolanowego

Wskazania określa lekarz.

3.3 Przeciwwskazania

3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

3.3.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/skażenia skóry; stany zapalne; otwarte rany z opuchliznami; zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; duże, rozległe żylaki, szczególnie z zaburzeniami przepływu krwi, zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich; zaburzenia czucia i krążenia krwi w obrębie kończyn dolnych, np. w przypadku neuropatii cukrzycowej.

3.4 Działanie

Omawiana orteza stabilizuje staw kolanowy.

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych

4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez uwzględnienia instrukcji użytkowania

Pogorszenie stanu zdrowia jaki i uszkodzenie produktu wskutek nieuwzględnienia instrukcji użytkowania

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.
- ▶ Prosimy przekazać pacjentom wszystkie wskazówki bezpieczeństwa, które oznaczone są „**Prosimy poinformować pacjenta.**”.

PRZESTROGA

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Zranienia (np. poparzenia) wskutek topienia materiału

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta i niewystarczające czyszczenie

Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji wskutek zakażenia zarazkami.

- ▶ Produkt stosować w przypadku tylko jednego pacjenta.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

INFORMACJA

- ▶ Prosimy zwrócić uwagę na informację zawartą w rozdziale „Wskazówki odnośnie ponownego użycia”.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe odkształcenie lub zakładanie

Urazy i uszkodzenia ortozy wskutek przeciążenia materiału i nieprawidłowe dopasowanie ortozy wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian w konstrukcji ortozy.
- ▶ Ortezę należy zakładać zawsze zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Należy unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

5 Użytkowanie

INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.

- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie przeszkolony personel fachowy zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować w poprawnym użytkowaniu i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

5.1 Wybór rozmiaru

- 1) Zmierzyć obwód stawu kolanowego (obwód A).
- 2) Zmierzyć obwód uda (obwód B) 15 cm powyżej środka rzepki.
- 3) Wybrać rozmiar ortezy (patrz tabela rozmiarów).

5.2 Dopasowanie i zakładanie

5.2.1 Dopasowanie zakresu ruchu (zgięcie/wyprost)

INFORMACJA

Ograniczniki zakresu ruchu (środkowy i boczny) muszą być ustawione pod tym samym kątem.

Dostępne ograniczniki wyprostu (element prostokątny):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Dostępne ograniczniki zgięcia (element okrągły):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Zdjąć koszyczek pelot (i ewentualnie pierścienie dystansowe) (patrz ilustr. 4).
- 2) Zamontować do przegubu żądane ograniczniki wyprostu i zgięcia (patrz ilustr. 5).
→ Ograniczniki zatraskują się pokonując lekki opór.
- 3) **Opcjonalnie:** Dołączyć potrzebną ilość pierścieni dystansowych (patrz rozdział „Dopasowanie do szerokości kolana”).
- 4) Zamocować koszyczek na peloty.

5.2.2 Dopasowanie do szerokości kolana

W zakres dostawy wchodzi pierścienie dystansowe (grubość = 5 mm).

Dopasowanie przegubu środkowego i bocznego można przeprowadzić niezależnie od siebie.

- 1) Koszyczek na peloty zdjąć z przegubu.
- 2) Dołączyć na przegubie potrzebną ilość pierścieni dystansowych.
- 3) Koszyczek na peloty zamocować na pierścieniach dystansowych.

5.2.3 Dopasowanie wysokości pasa

Przedni/tylny, górny pas podudzia można przesunąć wyżej, w celu odciążenia stawu kolanowego w przypadku leczenia pooperacyjnego wzgl. w celu dopasowania pozycji pasów do anatomicznego kształtu kończyny dolnej.

- 1) Usunąć nity przedniego/tylnego, górnego pasa podudzia.
- 2) Pas przesunąć.
- 3) Pas zamocować za pomocą nowych nitów.

5.2.4 Zakładanie wersji ACL

PRZESTROGA

Nieprawidłowe lub za ciasne zakładanie

Miejscowe objawy ucisku i zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek nieprawidłowego lub za ciasnego zakładania

- ▶ Należy zapewnić prawidłowe zakładanie i dopasowanie ortezy.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

- ▶ Należy poinformować pacjenta o kontroli produktu pod kątem funkcjonowania, zużycia lub uszkodzeń przed każdym zastosowaniem.
- ▶ Należy zwrócić uwagę pacjentowi na to, aby przy stwierdzeniu oznak zużycia produktu lub jego części (np. pęknięcia, odkształcenia, nieprawidłowe dopasowanie) zaprzestał jego stosowania.

- > Dostarczona orteza jest ustawiona (wersja ACL/CI).
- > Wszystkie pasy są rozpięte.
- > Pacjent siedzi na przedniej krawędzi krzesła. Kolano jest zgięte pod kątem 45°.
- 1) Ortezę założyć w ten sposób, aby środek przegubu leżał mniej więcej na wysokości krawędzi rzepki (patrz ilustr. 7).
 - W ten sposób orteza zostaje założona nieco wyżej niż jej końcowa pozycja, ale samodzielnie zsunie się do prawidłowej pozycji.
- 2) Zapiąć tylny, górny pas podudzia (patrz ilustr. 8).
- 3) Zapiąć tylny, dolny pas uda (patrz ilustr. 9).
- 4) Tylny, górny pas uda z klamrą zahaczyć o bolec zapięciowy i pociągnąć do tyłu.
 - Klamra zatraskuje się słyszalnie.
- 5) Mocno pociągnąć tylny, górny pas uda (patrz ilustr. 10).
- 6) Tylny, dolny pas podudzia z klamrą zahaczyć o bolec zapięciowy i pociągnąć do tyłu.
 - Klamra zatraskuje się słyszalnie.
- 7) Mocno pociągnąć tylny, dolny pas podudzia (patrz ilustr. 11).
- 8) Ortezę przycisnąć do uda i zapiąć przedni pas uda (patrz ilustr. 12).
- 9) Zapiąć przedni pas podudzia (patrz ilustr. 13).
- 10) Pasy ortozy dociągnąć w ten sposób, aby orteza była mocno dopasowana, ale wygodna podczas noszenia.
- 11) Po **15 min.** aktywnego ruchu (np. lekkie zginanie kolana): pasy lekko dociągnąć w pokazanej kolejności (patrz ilustr. 2, pas 1-6).

5.2.5 Zmiana na wersję CI

Orteza przy dostawie ustawiona jest jako wersja ACL wzgl. CI. Dopasowanie nie jest konieczne.

5.2.6 Zmiana na wersję PCL

- > Dostarczona orteza jest ustawiona (wersja ACL/CI).
- 1) Zapięcie na rzep w kształcie litery Y przedniego pasa uda (pas 2) zamienić z zapięciem na rzep w kształcie litery Y tylnego, dolnego pasa uda (pas 5).
- 2) Prawidłowo ustawić ortezę (patrz rozdział „Zakładanie wersji ACL“, patrz ilustr. 7).
- 3) Pasy zapiąć w zmienionej kolejności (patrz ilustr. 3, pas 1-6).

5.3 Przekazanie do użytku

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowa regulacja

Uszkodzenia ortozy wskutek przeciążenia materiału i nieprawidłowe dopasowanie ortozy wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Regulacji ortozy dokonuje jedynie wykwalifikowany personel.
- ▶ Nie wolno dokonywać nieprawidłowych zmian ustawienia.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

Podczas przekazania do użytku prosimy sprawdzić prawidłowe dopasowanie ortozy do kończyny dolnej. Zwrócić uwagę na to, aby środek przegubów leżał mniej więcej na wysokości środka rzepki.

5.4 Czyszczenie

INFORMACJA

- ▶ Podczas montażu puszczelowej peloty podrzępkowej zwrócić uwagę na jej kierunek. Strona szersza musi być skierowana do góry.

- 1) Zdjąć pasy i wyściółki.
- 2) Pasy i wyściółki prać ręcznie w temperaturze 30 °C za pomocą łagodnego detergentu/mydła.
- 3) Suszyć na powietrzu. Podczas suszenia unikać bezpośredniego działania gorąca (np. promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).
- 4) W razie kontaktu ortozy z wodą słoną lub brudem: ortezę przepłukać bieżącą wodą i suszyć na powietrzu.

5.5 Wskazówki odnośnie ponownego użycia (dotyczy tylko terenu Niemiec)

Produkt jest dopuszczony do ponownego użytku **wyłącznie** na terenie Niemiec.

Produkty wtórnego użycia podlegają szczególnemu obciążeniu. Ponowne użycie jest dozwolone tylko na maksymalny czas równy 2 lata.

Przygotowanie

Przed ponownym użyciem produkt należy przygotować pod kątem higienicznym (według wytycznej Instytutu Roberta Kocha).

Wszystkie podzespoły, które podlegają mocnemu zużyciu lub mają bezpośredni kontakt ze skórą, nie nadają się do ponownego użycia. Podzespoły zawarte są w zestawie do wymiany 29K110N.

Wszystkie podzespoły nadające się do ponownego użycia muszą być sprawdzone pod kątem funkcji i uszkodzeń.

5.5.1 Wymiana pasów i pelot

Pasy:

- 1) Górne i dolne pasy można poluzować z ramy za pomocą szybkozłączcy.
- 2) Zdemontować osłony mocowania pasów położonych najbliżej stawu kolanowego od strony zewnętrznej ramy.
- 3) Nity plastikowe poluzować z ramy, zamontować nowe pasy i zabezpieczyć za pomocą osłon.

Peloty pasa i ramy:

- ▶ Peloty pasa i ramy są zamocowane za pomocą zapięcia na rzep i mogą być łatwo wymienione.

6 Wskazówki prawne

6.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wówczas, gdy produkt stosowany jest zgodnie z określonymi przez niego warunkami i w określonych przez niego celach. Producent zaleca użytkowanie produktu zgodnie z przeznaczeniem i pielęgnowanie go zgodnie z instrukcją obsługi.

6.2 Zgodność z CE

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

1 Előszó

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja 2013-02-13

- Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

A Használati utasítás fontos információkat tartalmaz az 50K13N jelű Genu Arexa térdortézis adaptálásával és felhelyezésével kapcsolatban.

2 Termékleírás

2.1 Termékáttekintő (lásd 1. ábra)

poz.	szerkezeti elem	poz.	szerkezeti elem
1	fordítóhurok	5	Technogel®-kondylus-párna
2	pelottagomb	6	pelottatartó
3	Clip-szegecs	7	extenziós ütköző (szögletes fogantyús)
4	tibia párna	8	flexiós ütköző (gömbölyű fogantyús)

3 Használat

3.1 Rendeltetés

Az ortézis **kizárólag** a térd ortetikai ellátására alkalmazható és **kizárólag** sértetlen bőrfelülettel érintkezhet.

Az ortézist feltétlenül az indikációnak megfelelően és az orvosi utasítások betartásával kell alkalmazni.

3.2 Indikáció

- Az első (ACL) és a hátsó (PCL) keresztszalag szakadása, oldalszalag (MCL, LCL) vagy ínszalag-műtétek után
- Konzervatív prae- vagy postoperatív ízületstabilizálás (pl. meniscusvarrat készítése vagy meniscus-pótlás után) a mozgás limitálásával
- A térdízület krónikus komplex instabilitásának konzervatív terápiája

Az indikációt az orvos határozza meg.

3.3 Kontraindikációk

3.3.1 Abszolút kontraindikációk

Nem ismert.

3.3.2 Relatív kontraindikációk

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: Bőrbetegségek/-sérülések, gyulladásos jelenségek, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nagyobb kiterjedésű, főleg visszaáramlási zavarokkal járó visszerek, nyirokáramlási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon - érzékelési és vérellátási zavarok a lábon, pl. diabéteszes neuropátiák.

3.4 Hatásmechanizmus

Az ortézis a térdízület stabilizálására szolgál.

4 Biztonság

4.1 Jelmagyarázat

VIGYÁZAT

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

ÉRTESÍTÉS

Figyelmeztetés lehetséges műszaki hibákra

4.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT

A termék használata a használati utasítás figyelmen kívül hagyásával

A páciens egészségi állapota romlik, a termék megrongálódik a biztonsági előírások be nem tartása következtében

- ▶ Szenteljen figyelmet a jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalóknak.
- ▶ A **"Tájékoztassa pácienseit"** című fejezetben szerepelő valamennyi biztonsági tudnivalót ismertetnie kell pácienseivel.

VIGYÁZAT

Érintkezés hideggel, magas hőmérséklettel, parázssal vagy nyílt lánggal

Sérülések (pl. égés) és az anyag megolvadásának következtében

- ▶ A terméket mindig távol kell tartani nyílt lángtól, parázstól és más hőforrásoktól.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás más páciensnek és elégtelen tisztítás

Bőrirritációk, a kórokozók ekcémát vagy fertőzéseket okozhatnak

- ▶ A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja.
- ▶ A terméket rendszeresen tisztítani kell.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

INFORMÁCIÓ

- ▶ Figyelembe kell venni a "Megjegyzés az ismételt használatba adással kapcsolatban" c. fejezetben található információt.

VIGYÁZAT

Szakszerűtlen formázás vagy felhelyezés

Az ortézis rongálódása, az anyag túlterhelése, az ortézis hibás felfekvése és a teherviselő elemek törése okozta sérülések

- ▶ Az ortézisen tilos végrehajtani bármilyen szakszerűtlen változtatást.
- ▶ Az ortézist mindig az utasításnak megfelelően kell felhelyezni.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

ÉRTESÍTÉS

A termék érintkezése zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése következtében

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

5 Kezelés

INFORMÁCIÓ

- ▶ A hordás napi időtartamát és az alkalmazás egész idejét rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal a kezelő orvos utasításainak betartásával kizárólag szakember adaptálhatja és helyezheti fel.
- ▶ A pácienssel ismertetni kell a termék kezelésével és ápolásával kapcsolatos tudnivalókat.
- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

5.1 A méret kiválasztása

- 1) MÉRJÜK meg a térdízület körméretét (A körméret).
- 2) A comb körméretét (B körméret) 15 cm-rel a patella közepe felett kell megmérni.
- 3) Az ortézis méretének megállapítása (ld. mérettáblázat).

5.2 Adaptálás és felhelyezés

5.2.1 A szabad mozgástartomány adaptálása (flexió/extenzió)

INFORMÁCIÓ

A (mediális és laterális) ízületi ütközők szögállása legyen egyforma.

Rendelkezésre álló extenziós ütközők (szögletes fogantyús):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Rendelkezésre álló flexiós ütközők (gömbölyű fogantyús):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) A pelottatartókat (adott esetben a távtartó gyűrűket is) vegyük le (ld. 4 ábra).
- 2) Helyezzük be a kívánt extenziós és flexiós ütközőket az ízületbe (ld. 5 ábra).
→ Az ütközőknek van egy kis ellenállása, mielőtt bekattannak a helyükre.
- 3) **Opció:** Az ízületre fel kell pattintani a szükséges számú távtartó gyűrűt (ld. a "Térdszélesség adaptálása" c. fejezetet).
- 4) Rögzítsük a pelottatartót.

5.2.2 Adaptálás a térdszélességhez

A szállítmányban találhatók távtartó gyűrűk (vastagságuk = 5 mm).

A mediális és a laterális ízület egymástól függetlenül adaptálható.

- 1) A pelottatartókat vegyük le az ízületről.
- 2) A szükséges számú távtartó gyűrűt pattintsuk rá az ízületre.
- 3) A pelottatartót rögzítsük a távtartó gyűrűkre.

5.2.3 A heveder magasságának adaptálása

Az első/hátsó felső lábszárhevedert át lehet helyezni, hogy a térdízületet posztoperatív kezelés céljából tehermentesíteni lehessen, illetőleg hogy a hevederek pozícióját hozzá lehessen igazítani a láb anatómiai formájához.

- 1) Távolítsuk el az első/hátsó felső lábszárheveder clip-szegeccsét.
- 2) Helyezzük át a hevedert.
- 3) A hevedert új Clip-szegeccsel rögzítsük.

5.2.4 Az ACL változat felhelyezése

VIGYÁZAT

Hibás vagy túlságosan szoros felhelyezés

Lokális nyomásjelenségek és az ott futó erek és idegpályák elszorítása a hibás vagy túl szoros felhelyezés következtében.

- ▶ Ellenőrizni kell, hogy korrekt felhelyezése után az ortézis pontosan a helyére került-e.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

ÉRTESÍTÉS

Kopott vagy megrendálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy a terméket minden egyes használat előtt ellenőriznie kell, jól működik-e, nem rongálódott vagy kopott-e valahol.
- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy a termék nem használható tovább, amennyiben bármely részén kopás (pl. repedések, alakváltozások, rossz illeszkedés) vagy rongálódás észlelhető.

- > Az ortézis kiszállításkor (ACL/CI-verzió) állapotban van.
 - > Valamennyi heveder nyitva van.
 - > A páciens üljön egy székre elöl lévő peremére. A térd 45°-os hajlításban van.
- 1) Az ortézist úgy kell felhelyezni, hogy az ízületek közepe nagyjából egy magasságban legyen a patella felső peremével (ld. 7. ábra).
 - Az ortézist a végleges pozíciójához képest így magasabbra helyezzük, onnan magától lecsúszik a helyes pozícióba.
 - 2) Zárjuk a hátsó, felső lábszárhevedert (ld. 8. ábra).
 - 3) Zárjuk a hátsó alsó combhevedert (ld. 9. ábra).
 - 4) A hátsó, felső lábszárhevedert a pelottagombnál akasszuk be az ott lévő fordítóhurokba és húzzuk át a visszájára.
 - A fordító hurok jól hallhatóan bekattan.
 - 5) Húzzuk meg a hátsó felső combhevedert (ld. 10. ábra).
 - 6) A hátsó, alsó lábszárhevedert a pelottagombnál lévő fordítóhurokba akasszuk be és húzzuk át a visszájára.
 - A fordító hurok jól hallhatóan bekattan.
 - 7) Húzzuk meg a hátsó, alsó lábszárhevedert (ld. 11. ábra).
 - 8) Az ortézist nyomjuk a combhoz és az első combhevedert zárjuk be (ld. 12. ábra).
 - 9) Zárjuk az elöl lévő lábszárhevedert (ld. 13. ábra).
 - 10) Az ortézis hevedereit annyira kell meghúzni, hogy az ortézis szilárdan illeszkedjék, de azért viselése még kellemes maradjon.
 - 11) **15 percnél** aktív mozgás után (pl. könnyű térdhajlítások): a hevedereket az ábrázolt sorrendet követve kicsit utána kell húzni (ld. 2. ábra, 1 - 6 heveder).

5.2.5 Átalakítás CI-verzióra

Az ortézis kiszállításkor ACL ill. CI-verzióban van. Adaptálás nem szükséges.

5.2.6 Átalakítás PCL-verzióra

- > Az ortézis kiszállításkor (ACL/CI-verzió) állapotban van.
- 1) Az első combheveder (2-es heveder) Y-tépzárját fel kell cserélni a hátsó, alsó combheveder (5-ös heveder) Y-tépzárjával.
 - 2) Az ortézis korrekt pozícionálása (lásd "Az ACL-verzió felhelyezése" c. fejezet, ld. 7. ábra).
 - 3) A hevedereket a megváltoztatott sorrendben kell zárni (ld. 3. ábra, 1-6 heveder).

5.3 Átadás

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen beállítás

Az ortézis rongálódásai, melyeket az anyag túlterhelése, az ortézis hibás felfekvése és a teherviselő elemek törése okoz

- ▶ Az ortézisen csak szakember végezhet beállításokat.
- ▶ A beállításokon tilos végrehajtani bármilyen szakszerűtlen változtatást.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

Átadáskor ellenőrizni kell, hogy az ortézis pontosan illeszkedik-e a lábra. Figyelni kell arra, hogy az ízületek középvonala nagyjából egy magasságban legyen a patella közepével.

5.4 Tisztítás

INFORMÁCIÓ

- ▶ A tibiapárna behelyezésekor ügyelni kell arra, hogy helyes irányba nézzen. A párna széles részének felfelé kell néznie.

- 1) A hevedereket és párnákat vegyük le.
- 2) A hevedereket és párnákat 30 C°-os vízben, semleges szappannal kézzel kell kimosni.
- 3) A szabad levegőn szárítsuk. Szárítás közben lehetőleg ne érje közvetlen hőhatás (napsugárzás, kályha vagy fűtőtest melege).
- 4) Ha sós vízzel érintkezik vagy szennyeződik: az ortézist tiszta vízzel kell leöblíteni és a levegőn kell megszárítani.

5.5 Tudnivalók az ismételt használatba adásról (csak Németországra vonatkozik)

A termék ismételt használatba adása **kizárólag** Németországban engedélyezett.

Az ismételt használatba adásra alkalmas termékek rendkívüli terhelésnek vannak kitéve. Az ismételt használatba adás esetén legfeljebb **2** két évig szabad használni.

Előkészítés

Ismételt használatba adása előtt a terméket higiénésen elő kell készíteni (a Robert Koch Intézet útmutatásának megfelelően).

Egyetlen erős kopásnak kitétt vagy a bőrrel érintkezésbe kerülő szerkezeti elem sem alkalmas az ismételt használatba adásra. Ezeket a szerkezeti elemeket a 29K110N jelű csere-szett tartalmazza. Minden ismételt használatba kerülő szerkezeti elemet előzetesen át kell vizsgálni, működik-e, nem rongálódott-e meg valahol.

5.5.1 A hevederek és párnázatok cseréje

Hevederek:

- 1) A legfelső és a legalsó hevedert gyorsár segítségével le lehet oldani a vázról.
- 2) A térd közelében lévő hevedereknek a váz külső oldalán lévő hevederrögzítő sapkáit le kell venni.
- 3) A műanyag tűskét vegyük ki a vázból, tegyük be az új hevedert és biztosítsuk a sapkával.

Heveder- és vázpárna:

- ▶ A heveder- és vázpárna tépőzárral vannak rögzítve, könnyen cserélhetők.

6 Jogi tudnivalók

6.1 Felelősség

A gyártó csak akkor vállal felelősséget a termékért, ha azt a megadott feltételek betartásával és rendeltetésének megfelelően használják. A gyártó a termék szakszerű kezelését és a leírásnak megfelelő ápolását ajánlja.

6.2 CE-jelzés

A termék mindenben megfelel a az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat az Otto Bock kizárólagos gyártói felelőssége alapján került kiállításra.

Česky

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2013-02-13

- Pozorně si přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení ortézy kolene Genu Arexa 50K13N.

2 Popis výrobku

2.1 Přehled o produktu (viz obr. 1)

Poz.	Díl	Poz.	Díl
1	Vodící spona	5	Kondylová pelota Technogel®
2	Knoflík peloty	6	Pelotový držák
3	Nacvakávací nýt	7	Extenční doraz (hranaté poutko)
4	Tibiální pelota	8	Flekční doraz (kulaté poutko)

3 Použití

3.1 Účel použití

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení kolene a **výhradně** pro styk s neporušenou pokožkou.

Ortéza se musí používat podle indikace a pokynů lékaře.

3.2 Indikace

- Po přetržení předního (ACL) a zadního (PCL) zkříženého vazů, poranění postranních vazů (MCL, LCL) nebo operaci kloubního pouzdra
- Konzervativní, před- a pooperační stabilizace kolenního kloubu (např. po sešití nebo náhradě menisku) s omezením pohybu kloubu
- Konzervativní terapie chronických komplexních nestabilit kolenního kloubu

Indikaci musí stanovit lékař.

3.3 Kontraindikace

3.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

3.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, záněty, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavovaném úseku těla; křečové žíly většího rozsahu, zejména doprovázené poruchami zpětného toku krve, poruchy odtoku lymfy - i

otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla za pomůckou; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti dolních končetin např. při diabetické neuropatii.

3.4 Funkce

Ortéza slouží ke stabilizaci kolenního kloubu.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



POZOR

Nerespektování pokynů v návodu při používání produktu

Zhoršení zdravotního stavu a poškození produktu v případě nerespektování bezpečnostních pokynů

- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu.
- ▶ Seznamte pacienty se všemi bezpečnostními pokyny označenými „**Informujte pacienty.**“.



POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Poranění (např. popálení) vlivem roztavení materiálu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**



POZOR

Recirkulace produktu, použití pro jiného pacienta a nedostatečné vyčištění

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**



INFORMACE

- ▶ Respektujte informace v kapitole „Upozornění pro recirkulaci“.



POZOR

Neodborně prováděné přizpůsobení tvarů nebo nasazení ortézy

Poranění pacienta a poškození ortézy z důvodu přetížení materiálu a špatného dosednutí ortézy způsobené zlomením nosných částí

- ▶ Neprovádějte na ortéze žádné neodborné změny.
- ▶ Nasazujte ortézu vždy podle pokynů v návodu.
- ▶ **Informujte pacienta!**

UPOZORNĚNÍ

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

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení prostředků, mastí a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.
- ▶ Informujte o tom pacienta!

5 Manipulace

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení ortézy a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití tohoto produktu smí provádět pouze odborný personál podle pokynů ošetřujícího lékaře.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.
- ▶ Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

5.1 Výběr velikosti

- 1) Změřte obvod kolenního kloubu (obvod A).
- 2) Změřte obvod stehna (obvod B) 15 cm nad středem pately.
- 3) Určete velikost ortézy (viz tabulka velikostí).

5.2 Nastavení a nasazení

5.2.1 Nastavení rozsahu pohybu (flexe/extenze)

INFORMACE

Na dorazech kloubu (mediálním a laterálním) musí být nastavena stejná velikost úhlu.

Jsou k dispozici extenční dorazy (hranaté poutko):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Jsou k dispozici flekční dorazy (kulaté poutko):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Sejměte pelotový držák (a případně i distanční kroužky) (viz obr. 4).
- 2) Nasadte do kloubu požadované dorazy pro extenzi a flexi (viz obr. 5).
→ Po překonání mírného odporu dojde k zaaretování dorazů.
- 3) **V případě potřeby:** Nacvakněte na kloub potřebný počet distančních kroužků (viz kapitola „Nastavení podle šířky kolene“).
- 4) Upevněte pelotový držák.

5.2.2 Přizpůsobení šířce kolene

Součástí balení jsou distanční kroužky (tloušťka = 5 mm).

Nastavení lze provádět na mediálním a laterálním kloubu nezávisle na sobě.

- 1) Uvolněte držák pelot z kloubu.
- 2) Nacvakněte na kloub potřebný počet distančních kroužků.
- 3) Upevněte pelotový držák na distančních kroužcích.

5.2.3 Nastavení výšky pásků

Přední/zadní bérceový pásek lze posouvat na výšku, aby došlo k odlehčení kloubu při pooperační terapii resp. pro přizpůsobení polohy pásků k anatomickému tvaru dolní končetiny.

- 1) Sejměte nacvakávací nýty předního/zadního, horního bérceového pásku.
- 2) Nastavte polohu pásku.
- 3) Upevněte pásek pomocí nových nacvakávacích nýtů.

5.2.4 Nasazení - varianta ACL

POZOR

Špatně nasazená nebo příliš těsná

Může způsobit lokální otlak a zúžení cév a nervů z důvodu špatného nebo příliš těsného nasazení

- ▶ Zajistěte, aby ortéza byla správně nasazená a správně dosedala.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- ▶ Upozorněte pacienta na to, aby produkt před každým použitím zkontroloval z hlediska funkčnosti, opotřebení nebo poškození.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že se produkt již nemá používat, když nějaký zip nebo jiná část produktu vykazuje známky opotřebení (např. trhliny, deformace, špatné obepnutí) nebo poškození.

- > Ortéza je ve stavu jako při dodání (varianta ACL/CI).
- > Všechny pásy jsou rozepnuté.
- > Pacient sedí na přední hraně židle. Koleno je ohnuté v poloze 45°.
- 1) Nasaďte ortézu tak, aby středy kloubů dosedaly přibližně ve stejné výšce, ve které leží horní hrana pately (viz obr. 7).
 - Tím se ortéza nasadí výše, než je její definitivní poloha, ale sama pak sklouzne do správné polohy.
- 2) Zapněte zadní, horní bérkový pásek (viz obr. 8).
- 3) Zapněte zadní, spodní stehenní pásek (viz obr. 9).
- 4) Zahákněte zadní, horní stehenní pásek s vodicí sponou do knoflíku peloty a zatáhněte jej k zadní straně.
 - Vodicí spona se automaticky zaaretuje.
- 5) Utáhněte zadní horní stehenní pásek (viz obr. 10).
- 6) Zahákněte zadní, spodní bérkový pásek s vodicí sponou do knoflíku peloty a zatáhněte jej k zadní straně.
 - Vodicí spona se automaticky zaaretuje.
- 7) Utáhněte zadní, spodní bérkový pásek (viz obr. 11).
- 8) Přitlačte ortézu ke stehnu a zapněte přední stehenní pásek (viz obr. 12).
- 9) Zapněte přední bérkový pásek (viz obr. 13).
- 10) Při zapínání nastavte pásy tak, aby ortéza řádně dosedala, ale aby její nošení bylo stále ještě příjemné.
- 11) Po **15 min** aktivního pohybu (např. mírné ohýbání kolene) mírně pásy dotáhněte ve vyobrazeném pořadí (viz obr. 2, pás 1-6).

5.2.5 Změna na variantu CI

Ortéza je ve stavu jako při dodání jako varianta ACL resp. CI. Není zapotřebí provést přizpůsobení.

5.2.6 Změna na variantu PCL

- > Ortéza je ve stavu jako při dodání (varianta ACL/CI).
- 1) Zaměňte suchý zip Y předního stehenního pásku (pásek 2) za suchý zip Y zadního, spodního stehenního pásku (pásek 5).
- 2) Nastavte ortézu do správné pozice (viz kapitola „Nasazování - varianta ACL“, viz obr. 7).
- 3) Zapněte pásy ve změněném pořadí (viz obr. 3, pásek 1-6).

5.3 Předání

UPOZORNĚNÍ

Neodborně provedené nastavení

Poškození ortézy z důvodu přetížení materiálu a špatného dosednutí ortézy z důvodu zlomení nosných částí

- ▶ Nastavení ortézy smí provádět pouze odborný personál.
- ▶ Neprovádějte žádné neodborné změny nastavení.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

Při předání zkontrolujte, zda ortéza dolní končetinu správně obepíná. Dbejte na to, aby střed kloubů ležel přibližně na úrovni výšky středu paty.

5.4 Čištění

INFORMACE

- ▶ Při nasazování tibiální peloty dbejte na to, aby byla vyrovnána. Široká strana peloty musí směřovat nahoru.

- 1) Sejměte pásky a polstrování.
- 2) Pásky a peloty perte ručně ve vlažné vodě 30 °C pomocí neutrálního mýdla.
- 3) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sluneční záření, sálání pece nebo topných těles).
- 4) Při styku ortézy se slanou vodou nebo nečistotami: Opláchněte ortézu čistou vodou a nechte ji usušit volně na vzduchu.

5.5 Pokyny pro recirkulaci (platí jen pro Německo)

Produkt je **výhradně** v Německu schválen k recirkulaci.

Zdravotnické prostředky v recirkulaci jsou vystavovány zvláštnímu zatížení. Recirkulace je povolena pouze pro maximální celkovou dobu používání **2** roků.

Úprava produktu

Před recirkulací je nutné provést hygienickou úpravu produktu (podle směrnice ústavu Robert-Koch-Insitut).

Veškeré části, které podléhají zvýšenému opotřebení nebo jsou v přímém kontaktu s pokožkou, nejsou vhodné pro recirkulaci. Tyto díly jsou obsaženy ve výměnné soupravě 29K110N.

Veškeré opětne použitelné komponenty musí být před recirkulací zkontrolovány z hlediska správné funkce a poškození.

5.5.1 Výměna pásků a polštářků

Pásky:

- 1) Nejvýše a nejnižše položený pásek lze uvolnit z rámu pomocí rychloupínacích přezek.
- 2) Sejměte čepičky upevnění pásku u kolenního kloubu na vnější straně rámu.
- 3) Uvolněte plastový kolík z rámu, nasadte nový pásek a zajistěte jej čepičkou.

Polstrování pásků a rámu:

- ▶ Polstrování pásků a rámu je upevněno na suchý zip a lze jej snadno vyměnit.

6 Upozornění z hlediska zákonné odpovědnosti

6.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce odpovídá za tento výrobek, jen když se bude používat za předepsaných podmínek a k určenému účelu. Výrobce doporučuje, aby se s výrobkem manipulovalo odborně a aby bylo o něj pečováno podle návodu.

6.2 Shoda CE

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

Slovaško

1 Úvod

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2013-02-13

- Pozorne si prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôsobovaní a nasadzovaní ortézy kolenného kĺbu Genu Arexa 50K13N.

2 Popis výrobku

2.1 Prehľad výrobku (pozri obr. 1)

Poz.	Konštrukčný diel	Poz.	Konštrukčný diel
1	Vratné pútko	5	Poduška kondyly Technogel®
2	Gombík peloty	6	Držiak peloty
3	Prichytávací nit	7	Doraz pre extenziu (hranatý úchyt)
4	Vložka Tibia	8	Doraz pre flexiu (oblá rukoväť)

3 Použitie

3.1 Účel použitia

Ortéza sa smie používať **výhradne** na ortetické ošetrovanie kolena a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

Ortéza sa musí používať presne podľa indikácie a podľa pokynov lekára.

3.2 Indikácia

- Po ruptúrach predného (ACL) a zadného (PCL) skríženého väzu, poraneniach pobočného väzu (MCL, LCL) alebo operácii synoviálnej vrstvy
- Konzervatívna, predoperačná a pooperačná stabilizácia kĺbu (napr. po refixácii menisku alebo náhrade menisku) s obmedzením pohybu
- Konzervatívna terapia chronických, komplexných nestabilít kolenného kĺbu

Indikáciu stanovuje lekár.

3.3 Kontraindikácie

3.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

3.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazyky s opuchom; sčervenanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela; kŕčové žily veľkých rozmerov, predovšetkým s poruchami spätného toku, poruchy lymfatického odtoku –

aj nejasné opuchy mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy obehu a citlivosti v oblasti nôh, napr. pri diabetickej neuropatii.

3.4 Spôsob účinku

Ortéza slúži na stabilizáciu kolenného kĺbu.

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami

4.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Použitie výrobku bez dodržiavania návodu na používanie

Zhoršenie zdravotného stavu, ako aj poškodenia na výrobku v dôsledku nedodržiavania bezpečnostných upozornení

- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia tohto návodu na používanie.
- ▶ Pacientovi postúpte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré sú označené „**Informujte pacienta.**“.



POZOR

Kontakt s teplom, žiarou alebo ohňom

Poranenia (napr. popáleniny) v dôsledku tavenia materiálu

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiary alebo iných zdrojov tepla.
- ▶ **Informujte pacienta.**



POZOR

Opätovné použitie na inom pacientovi a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.
- ▶ **Informujte pacienta.**



INFORMÁCIA

- ▶ Prihliadajte na informáciu uvedenú v kapitole „Upozornenia k opätovnému použitiu“.



POZOR

Nesprávne prispôsobenie a nasadenie

Poranenia a poškodenia na ortéze v dôsledku preťaženia materiálu a nesprávneho nasadenia ortézy zlomením nosných dielov

- ▶ Na ortéze nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.
- ▶ Ortézu nasadzujte vždy v súlade s pokynmi v návode.
- ▶ **Informujte pacienta.**

UPOZORNENIE

Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, masťami a emulziami

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

- ▶ Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s masťami a emulziami.
- ▶ Informujte pacienta.

5 Manipulácia

INFORMÁCIA

- ▶ Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ▶ Prvé prispôsobenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál podľa pokynov ošetrojúceho lekára.
- ▶ Pacienta zaučte do manipulácie a starostlivosti o výrobok.
- ▶ Pacienta upozornite na to, aby bezodkladne vyhľadal lekára, ak na sebe zistí neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkostí).

5.1 Výber veľkosti

- 1) Zmerajte obvod kolenného kĺbu (obvod A).
- 2) Zmerajte obvod stehna (obvod B) 15 cm nad stredom jablčka.
- 3) Zistite veľkosť ortézy (pozri tabuľku veľkostí).

5.2 Prispôsobenie a nasadenie

5.2.1 Prispôsobenie uvoľnenia pohybu (flexia/extenzia)

INFORMÁCIA

Kĺbové dorazy (mediálne a laterálne) musia mať rovnaké nastavenia uhlov.

Dostupné extenzné dorazy (extenzia) (hranatá rukoväť):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Dostupné dorazy pre flexiu (oblá rukoväť):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Odoberte držiak peloty (a prípadne dištančné krúžky) (viď obr. 4).
- 2) Do kĺbu nasadte požadované dorazy pre extenziu a flexiu (viď obr. 5).
→ Dorazy sa po ľahkom odpore pri nasadzovaní zaistia.
- 3) **Voliteľne:** potrebný počet dištančných krúžkov zatlačte na kĺb (pozri kapitolu „Prispôsobenie na šírku kolena“).
- 4) Upevnite držiak peloty.

5.2.2 Prispôsobenie na šírku kolena

V rozsahu dodávky sa nachádzajú dištančné krúžky (hrúbka = 5 mm).

Prispôsobenie je možné vykonať nezávisle od seba na mediálnom a laterálnom kĺbe.

- 1) Z kĺbu uvoľnite držiak peloty.
- 2) Potrebný počet dištančných krúžkov zatlačte na kĺb.
- 3) Držiak peloty upevnite na dištančných krúžkoch.

5.2.3 Prispôsobenie výšky pásu

Predný/zadný horný popruh predkolenia je možné výškovo prestavovať, aby sa kolenný kĺb odľahčil počas pooperačného ošetrovania, resp. aby sa prispôsobila pozícia popruhov anatomickému tvaru nohy.

- 1) Odstráňte prichytávacie nity predného/zadného, horného popruhu predkolenia.
- 2) Premiestnite popruh.

- 3) Popruh upevnite prostredníctvom nových prichytávacích nitov.

5.2.4 Nasadenie verzie ACL

POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

Lokálne príznaky tlaku a zúženia na priebežných tepnách a nervoch v dôsledku nesprávneho alebo príliš pevného nasadenia

- Zabezpečte správne nasadenie a správne založenie ortézy.
- **Informujte pacienta.**

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

- Pacienta upozornite na to, aby pred každým použitím prekontroloval funkčnosť výrobku, jeho prípadné opotrebovanie alebo poškodenia.
- Pacienta upozornite na to, že výrobok sa musí prestať používať, ak výrobok alebo časť výrobku vykazuje známky opotrebovania (napr. trhliny, deformácie, nesprávne lícovaný tvar) alebo poškodení.

- > Ortéza je k dispozícii v stave počas dodania (verzia ACL/CI).
- > Všetky popruhy sú rozopnuté.
- > Pacient sedí na prednej hrane stoličky. Kolená sú zohnuté v polohe 45°.
- 1) Ortézu nasadte tak, aby stred kĺbov ležal približne v rovnakej rovine s hornou hranou paty (viď obr. 7).
 - Ortéza sa tým nasadí vyššie, ako bude jej konečná pozícia, zošmykne sa však sama do správnej polohy.
- 2) Zapnite zadný, horný popruh predkolenia (viď obr. 8).
- 3) Zapnite zadný, dolný popruh stehna (viď obr. 9).
- 4) Zadný, horný popruh stehna s vratným pútkom zaháčknite na gombíku peloty a potiahnite do opačnej strany.
 - Vratné pútko sa počuteľne zaistí.
- 5) Pevne utiahnite zadný, horný popruh stehna (viď obr. 10).
- 6) Zadný, dolný popruh predkolenia s vratným pútkom zaháčknite na gombíku peloty a potiahnite do opačnej strany.
 - Vratné pútko sa počuteľne zaistí.
- 7) Pevne utiahnite zadný, dolný popruh predkolenia (viď obr. 11).
- 8) Ortézu pritlačte ku stehnu a zapnite predný popruh stehna (viď obr. 12).
- 9) Zapnite predný popruh predkolenia (viď obr. 13).
- 10) Popruhy ortézy utiahnite tak, aby ortéza pevne sedela, ale aby sa pacientovi ešte stále prijímala nosila.
- 11) Po **15 minútach** aktívneho pohybu (napr. ľahké podrepy): ľahko utiahnite popruhy v zobrazenom poradí (viď obr. 2, popruh 1-6).

5.2.5 Prestavba na verziu CI

Ortéza je k dispozícii v stave počas dodania ako verzia ACL, resp. CI. Prispôsobenie nie je potrebné.

5.2.6 Prestavba na verziu PCL

- > Ortéza je k dispozícii v stave počas dodania (verzia ACL/CI).
- 1) Upínanie Y predného popruhu stehna (popruh 2) vymeňte za upínanie Y zadného, dolného popruhu stehna (popruh 5).
- 2) Ortézu umiestnite do správnej polohy (pozri kapitolu „Nasadenie verzie ACL, viď obr. 7“).

3) Popruhy zapnite v zmenenom poradí (viď obr. 3, popruh 1-6).

5.3 Odovzdanie

UPOZORNENIE

Neodborné nastavenie

Poškodenia na ortéze v dôsledku preťaženia materiálu a nesprávneho nasadenia ortézy zlomením nosných dielov

- Nastavenie ortézy smie vykonať iba odborný personál.
- Na nastaveniach nevykonávajte neodborné zmeny.
- **Informujte pacienta.**

Pri odovzdaní prekontrolujte správne nasadenie ortézy na nohe. Dávajte pritom pozor na to, aby stred kĺbov ležal približne vo výške stredu paty.

5.4 Čistenie

INFORMÁCIA

- Pri nasadzovaní vložky Tibia prihliadajte na vyrovnanie. Široká strana vložky musí ukazovať smerom hore.

- 1) Odoberte popruhy a podušky.
- 2) Popruhy a podušky operte v rukách v 30 °C vode s neutrálnym mydlom.
- 3) Nechajte vysušiť na vzduchu. Nevystavujte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečné žiarenie, teplo z pece alebo vyhrievacieho telesa).
- 4) Pri kontakte ortézy so slanou vodou alebo nečistotou: ortézu opláchnite čistou vodou a nechajte vysušiť na vzduchu.

5.5 Upozornenia k opätovnému použitiu (Platí pre Nemecko)

Výrobok je schválený na opätovné použitie **výhradne** v Nemecku.

Výrobky určené na opätovné použitie podliehajú mimoriadnemu zaťaženiu. Opätovné použitie je povolené iba do maximálnej, celkovej doby použitia s dĺžkou **2 rokov**.

Čistenie

Pred opätovným použitím je potrebné vykonať hygienické čistenie výrobku (podľa smernice inštitútu „Robert-Koch-Institut“).

Žiadne konštrukčné diely, ktoré podliehajú silnému opotrebovaniu alebo sú v priamom kontakte s pokožkou, nie sú vhodné na opätovné použitie. Tieto konštrukčné diely sú obsiahnuté vo výmennej súprave 29K110N.

Pred opätovným použitím sa musí prekontrolovať funkčnosť a bezchybnosť všetkých opätovne použiteľných konštrukčných dielov.

5.5.1 Výmena popruhov a podušiek

Popruhy:

- 1) Najvrchnejší a najspodnejší popruh je možné z rámu uvoľniť pomocou rýchchlouzáverov.
- 2) Odoberte krytky upevnenia popruhov v blízkosti kolenného kĺbu na vonkajšej strane rámu.
- 3) Z rámu uvoľníte plastový kolík, nasadíte nový popruh a na záver ho opäť zaistíte krytkou.

Podušky popruhov a rámu:

- Podušky popruhov a rámu sú upevnené pomocou suchého zipsu a môžu sa ľahko vymieňať.

6 Правне pokyny

6.1 Záruka

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

6.2 Zhoda CE

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

Български език

1 Предговор

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последната актуализация: 2013-02-13

- Прочетете внимателно този документ.
- Спазвайте указанията за безопасност.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасване и поставяне на ортезата за коленна става Genu Arexa 50K13N.

2 Описание на продукта

2.1 Преглед на продукта (вижте фиг. 1)

Поз.	Детайл	Поз.	Детайл
1	Примка за промяна на напъването	5	Подплата за пиццала Technogel®
2	Копче на подложката	6	Носач на подложката
3	Клипс нит	7	Крайно положение за екстензия (правоъгълна ръчка)
4	Подложка за пиццала	8	Крайно положение за флексия (кръгла ръчка)

3 Използване

3.1 Цел на използване

Ортезата се използва **единствено** за ортезиране на коляното и е предназначена **единствено** за контакт със здрава кожа.

Ортезата трябва да се постави в съответствие с показанията и по указание на лекаря.

3.2 Показания

- След разкъсвания на предната (ACL) и задната (PCL) кръстна връзка, наранявания на страничната връзка (MCL, LCL) или операция на капсулните връзки
 - Консервативно, пред- и следоперативно стабилизиране на стави (напр. след зашиване или смяна на менисуса) с ограничаване на движенията
 - Консервативна терапия на хронична комплексна липса на стабилност на коленната става
- Показанията се определят от лекар.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

3.3.2 Относителни противопоказания

При посочените по-долу показания е необходимо да се консултирате с лекуващия Ви лекар: заболявания/наранявания на кожата, възпаления, подути белези с отоци; зачервявания и затопляния в подлежащата на лечение част на тялото; масивни разширени вени, особено с нарушения на венозния отток, нарушения с изтичане на лимфна течност - също и необичайно отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на която се поставя ортопедичното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросяване на краката, напр. при диабетична невропатия.

3.4 Принцип на действие

Ортезата служи за стабилизиране на коленната става.

4 Безопасност

4.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за опасност от евентуално падане и нараняване
 УКАЗАНИЕ	Предупреждава за евентуални технически повреди

4.2 Общи указания за безопасност

 **ВНИМАНИЕ**

Използване на продукта без спазване на инструкцията за употреба

Влошаване на здравословното състояние, както и щети по продукта поради неспазване на указанията за безопасност

- ▶ Спазвайте указанията за безопасност от тази инструкция за употреба.
- ▶ Предайте на пациентите всички указания за безопасност, обозначени с „**Информирайте пациента.**“.

 **ВНИМАНИЕ**

Контакт с топлина, жар или огън

Наранявания (напр. изгаряния) поради разтапяне на материала

- ▶ Дръжте продукта далече от открит огън, жар или други източници на топлина.
- ▶ **Информирайте пациента.**

 **ВНИМАНИЕ**

Предоставяне за използване от друг пациент и недостатъчно почистване

Дразнене на кожата, образуване на екзема или инфекции поради заразяване с бактерии

- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.
- ▶ **Информирайте пациента.**

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Спазвайте информацията в глава "Указания за използване от друг пациент".

ВНИМАНИЕ

Неправилно оформяне или поставяне

Наранявания и повреди на ортезата поради претоварване на материала или неправилно поставяне на ортезата поради счупване на носещи части

- ▶ Не извършвайте никакви непозволен промени по ортезата.
- ▶ Винаги поставяйте ортезата съгласно инструкциите.
- ▶ **Информирайте пациента.**

УКАЗАНИЕ

Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, с мехлеми и лосиони

Недостатъчно стабилизиране в резултат на загуба на функционалността на материала

- ▶ Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, с мехлеми и лосиони.
- ▶ **Информирайте пациента.**

5 Боравене

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Ежедневната продължителност на носене и периода за използване се определят по правило от лекуващия лекар.
- ▶ Първото поставяне и използването на продукта трябва да извърши от квалифициран персонал в съответствие с инструкциите на лекаря.
- ▶ Обяснете на пациента как да борави и как да се грижи за продукта.
- ▶ Информирайте пациента за това, че трябва да потърси незабавна медицинска помощ, ако установи по тялото си необичайни промени (напр. увеличаване на оплакванията).

5.1 Избор на размера

- 1) Измерете обиколката на коленната става (обиколка А).
- 2) Измерете обиколката на бедрото (обиколка В) 15 cm над средата на коленното капаче.
- 3) Установете размера на ортезата (вижте таблицата с размерите).

5.2 Напасване и поставяне

5.2.1 Напасване на разрешеното движение (флексия/екстензия)

ИНФОРМАЦИЯ

Крайните положения на ставите (в средата и настрани) трябва да имат едни и същи настройки на градусите.

Налични крайни положения за екстензия (правоъгълна ръчка):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Налични крайни положения за флексия (кръгла ръчка):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Свалете носача на подложката (и евентуално разпорните пръстени) (виж фиг. 4).
- 2) Използвайте желаните крайни положения за екстензия и флексия в ставата (виж фиг. 5).
→ Крайните положения се фиксират след леко съпротивление.
- 3) **Опция:** Кликнете на необходимия брой разпорни пръстени на ставата (вижте глава „Напасване към ширината на коляното“).
- 4) Закрепете носача на подложката.

5.2.2 Напасване към ширината на коляното

Разпорните пръстени се намират в опаковката (дебелина = 5 mm).

Напасването може да бъде извършено независимо едно от друго на средната и страничната става.

- 1) Освободете носача на подложката от ставата.
- 2) Кликнете на необходимия брой разпорни пръстени на ставата.
- 3) Закрепете носача на подложката върху разпорните пръстени.

5.2.3 Напасване на височината на ремъка

Предният/задният горен ремък за подбедрицата може да се мести на височина, за да се облекчи коленната става при следоперативно лечение или за да се напасне позицията на ремъците към анатомичната форма на крака.

- 1) Отстранете клипс нитовите на предния/задния горен ремък за подбедрицата.
- 2) Изместете ремъка.
- 3) Закрепете ремъка с нови клипс нитове.

5.2.4 Поставяне на версия ACL

ВНИМАНИЕ

Неправилно или прекалено стегнато поставяне

Чувство за натиск или притискане на кръвоносните съдове или на нервите на места в резултат на неправилно или прекалено стегнато поставяне

- Гарантирайте правилно прилягане и правилно поставяне на ортезата.
- **Информирайте пациента.**

УКАЗАНИЕ

Употреба на износен или повреден продукт

Ограничена функция

- Информирайте пациента за това, че трябва да проверява продукта преди всяка употреба за правилно функциониране, износване или повреди.
- Информирайте пациента за това, че не трябва да използва повече продукта, ако той или неговите части са износени (напр. пукнатини, деформации, лоша форма на напасване) или са налице повреди.

- > Ортезата е разположена в състоянието, в което е при доставка (версия ACL/CI).
- > Всички ремъци са отворени.
- > Пациентът е седнал на предния край на стол. Коляното е в сгънато положение на 45°.
- 1) Поставете ортезата така, че средата на ставите да е приблизително на същата височина като горния ръб на коленното капаче (виж фиг. 7).
 - По този начин ортезата се поставя по-високо от окончателното ѝ положение, но сама се смъква до правилното положение.
- 2) Затворете задния горен ремък за подбедрицата (виж фиг. 8).
- 3) Затворете задния долен ремък за бедрото (виж фиг. 9).
- 4) Закачете задния горен ремък за бедрото към примката за промяна на направлението на копчето на подложката и изтеглете назад.
 - Чува се фиксирането на примката за промяна на направлението.
- 5) Затегнете задния горен ремък за бедрото (виж фиг. 10).
- 6) Закачете задния долен ремък за подбедрицата към примката за промяна на направлението на копчето на подложката и изтеглете назад.
 - Чува се фиксирането на примката за промяна на направлението.
- 7) Затегнете задния долен ремък за подбедрицата (виж фиг. 11).
- 8) Притиснете ортезата към бедрото и затворете предния ремък за бедрото (виж фиг. 12).

- 9) Затворете предния ремък за подбедрицата (виж фиг. 13).
- 10) Затегнете ремъците на ортезата така, че ортезата да стои стегнато, но да е приятна за носене.
- 11) След **15 min** активно движение (напр. леки клякания): Затегнете ремъците допълнително в изобразената последователност (виж фиг. 2, ремък 1-6).

5.2.5 Преминаване към версия CI

Ортезата е разположена в състоянието, в което е при доставка като версия ACL или CI. Не е необходимо напасване.

5.2.6 Преминаване към версия PCL

- > Ортезата е разположена в състоянието, в което е при доставка (версия ACL/CI).
- 1) Сменете връзката велкро Y на предния ремък за бедрото (ремък 2) с връзката велкро Y на задния долен ремък за бедрото (ремък 5).
 - 2) Позиционирайте ортезата коректно (вижте глава „Поставяне на версия ACL“, виж фиг. 7).
 - 3) Затворете ремъците в променената последователност (виж фиг. 3, ремък 1-6).

5.3 Предаване

УКАЗАНИЕ

Неправилна настройка

Повреда на ортезата поради претоварване на материала или неправилно поставяне на ортезата поради счупване на носещите части

- ▶ Настройката на ортезата да се извършва само от специализиран персонал.
- ▶ Не извършвайте никакви непозволени промени по настройките.
- ▶ **Информирайте пациента.**

При предаване проверете правилното положение на ортезата на крака. Внимавайте средата на ставите да е приблизително на височината на средата на коленното капаче.

5.4 Почистване

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ При поставяне на подложката за пищяла спазвайте направлението. Широка страна на подложката трябва да сочи нагоре.

- 1) Свалете ремъците и подложките.
- 2) Изперете ремъците и подложките в топла вода 30 °C на ръка с неутрален сапун.
- 3) Оставете ги да изсъхнат на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).
- 4) При контакт на ортезата със солена вода или мръсотия: Изплакнете ортезата с чиста вода и я оставете да изсъхне на въздух.

5.5 Указания за използване от друг пациент (Валидни само за Германия)

Продуктът е разрешен за използване от друг пациент **само** в Германия.

При използване от друг пациент продуктите са изложени на голямо натоварване. Използването от друг пациент е позволено до максималното общо време на използване от **2** години.

Подготовка

Преди използване от друг пациент трябва да се извърши хигиенна подготовка на продукта (съгласно изискванията на институт Роберт Кох).

Всички детайли, които подлежат на силно износване или са в директен контакт с кожата, не са годни за използване от друг пациент. Тези детайли се съдържат в комплекта за смяна 29K110N.

Трябва да бъде проверена функцията на всички детайли, които ще бъдат използвани от друг пациент, както и дали не са повредени.

5.5.1 Смяна на ремъците и подложките

Ремъци:

- 1) Най-горният и най-долният ремък могат да бъдат освободени от рамката с помощта на бързодействащите затвори.
- 2) Свалете капачките на закрепването на ремъците, близки до колянната става от външната страна на рамката.
- 3) Освободете пластмасовия щифт от рамката, поставете новия ремък и го осигурете с капачката.

Подложки на ремъка и рамката:

- Подложките на ремъка и рамката са закрепени с велкро връзка и могат да бъдат сменени лесно.

6 Правни указания

6.1 Отговорност

Производителят носи отговорност само, ако продуктът се използва при посочените условия и за предвидените цели. Производителят препоръчва продуктът да се използва съобразно предназначението му и да се поддържа съгласно инструкцията.

6.2 CE съвместимост

Продуктът изпълнява изискванията на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в Клас I съгласно принципите за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

Türkçe

1 Önsöz

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2013-02-13

- Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

Bu kullanım kılavuzu size diz eklemi ortezi Genu Arexa 50K13N ayarlanması ve takılması ile ilgili önemli bilgiler verir.

2 Ürün açıklaması

2.1 Ürün genel bakış (bkz. Şek. 1)

Poz.	Yapı parçaları	Poz.	Yapı parçaları
1	Yönlendirme halkası	5	Technogel®-Kondylenpolster
2	Pelot düğmesi	6	Pelot taşıyıcısı
3	Klips perçin	7	Ekstansiyon dayanağı (köşeli tutma parçası)
4	Tibia-pedi	8	Fleksiyon dayanağı (yuvarlak tutma parçası)

3 Kullanım

3.1 Kullanım amacı

Ortez **sadece** dizin ortez uygulaması için kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.

Ortez endikasyona uygun ve doktorun talimatlarına göre kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyon

- Ön (ACL) ve arka (PCL) çapraz bağın, yan bağ yaralanması (MCL, LCL) veya kapsül band operasyonunda ruptürlerinden sonra
- Konservatif, preoperatif ve postoperatif eklem stabilizasyonunda (örn. menüsküs dikişi veya menüsküs değişiminden sonra) hareket limiti ile
- Kronik kompleks diz ekleminde instabilite durumlarının konservatif terapisi

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kontraendikasyonlar

3.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

3.3.2 Bağıntılı kontraendikasyonlar

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Bandajın bulunduğu yerde deri hastalıkları, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık; lenf drenaj bozuklukları – Bandajın bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler; bacaklarda dolaşım ve duyu bozuklukları, örn. diyabetik nöropati.

3.4 Etki şekli

Bu ortez diz ekleminin stabilizasyonunu sağlar.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembol sisteminin anlamı



Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Genel güvenlik uyarıları



Ürünü, kullanım kılavuzunu dikkate almadan kullanma

Güvenlik uyarılarını dikkate almama nedeniyle sağlık durumunun kötüye gitmesi ve ayrıca üründe hasarların oluşması

- Bu kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- "**Hastayı bilgilendiriniz.**" işareti bulunan tüm güvenlik uyarılarını hastaya iletiniz.



Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Malzemenin erimesi dolayısıyla yaralanma (örn. yanıklar)

- Ürünü açık ateş, kor ve diğer ısı kaynaklarından uzak tutunuz.
- **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Diğer hastalarda kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması dolayısıyla ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

BİLGİ

- ▶ "Yeniden kullanım için açıklamalar" bölümündeki bilgilere dikkat edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan şekil değiştirme veya yerleştirme

Ortezde malzemeye fazla yüklenilmesi ve ürünün yanlış oturmasından ve taşıyıcı parçalarda kırılma-dan meydana gelen hasarlar ve yaralanmalar

- ▶ Ortezde uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.
- ▶ Ortezi daima kılavuzdaki talimatlara uygun bir şekilde takın.
- ▶ **Kullanıcıyı bilgilendirin.**

DUYURU

Yağ veya asit içeren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- ▶ Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, merhem ve losyonlara maruz bırakmayınız.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

5 Kullanım

BİLGİ

- ▶ Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.
- ▶ Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından tedaviyi yapan doktorun talimatları doğrultusunda yapılmalıdır.
- ▶ Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz.
- ▶ Hastayı kendisinde alışılmışın dışında değişiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarınız (örn. şikayetlerin artması).

5.1 Ebadın seçilmesi

- 1) Diz ekleminin çevresi (çevre A) ölçülmelidir.
- 2) Diz üstü çevresi (kapsam B) 15 cm patella ortası üzerinde ölçülmelidir.
- 3) Ortez ebatının belirlenmesi (Bakınız, ölçü tablosu).

5.2 Uygulama ve yerleştirme

5.2.1 Hareket onayının ayarlanması (Fleksiyon/Ekstansiyon)

BİLGİ

Eklem dayanakları (medial ve lateral) eşit açı ayarlarına sahip olmalıdır.

Mevcut ekstansiyon dayanakları (köşeli tutma parçası):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Mevcut fleksiyon dayanakları (yuvarlak tutma parçası):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Pelot taşıyıcısı (ve gerekirse mesafe halkaları) alınmalıdır (Bkz. Şek. 4).
- 2) Ekstansiyon ve fleksiyon için istenilen dayanaklar eklem için yerleştirilmelidir (Bkz. Şek. 5).
→ Dayanaklar hafif bir dirençten sonra yerine oturur.
- 3) **Opsiyonel:** Eklemde gerekli sayıdaki mesafe halkalarına tıklayın (bkz. "Diz genişliğine ayarlama" bölümü).
- 4) Pelot taşıyıcısı sabitlenmelidir.

5.2.2 Diz genişliğine ayarlama

Teslimat kapsamında mesafe halkaları bulunmaktadır (kalınlık = 5 mm).

Ayarlama işlemi medial ve lateral eklemde birbirinden bağımsız bir şekilde yapılabilir.

- 1) Pelot taşıyıcısı eklemde çözülür.
- 2) Eklemde gerekli sayıdaki mesafe halkalarına tıklayın.
- 3) Pelot taşıyıcısı mesafe halkalarına sabitlenmelidir.

5.2.3 Kemer yüksekliğinin ayarlanması

Diz eklemine postoperatif bir müdahalede yükünü azaltmak için veya kemerlerin pozisyonunu bacağın anatomik yapısına ayarlamak için ön/arka baldır kemeri yüksekliğinde değişiklik yapılabilir.

- 1) Ön, arka, üst baldırın klips perçinini çıkarın.
- 2) Kemer kaydırın.
- 3) Kemer yeni klips perçini ile sabitleyin.

5.2.4 ACL versiyonunun takılması

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

Yanlış veya çok sıkı oturma dolayısıyla damar sinirlerinde daralmaların ve lokal baskıların ortaya çıkması

- ▶ Ortez doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- ▶ Hastanızı ürünü her kullanımdan önce aşınma veya hasara karşı kontrol etmesi gerektiği hakkında uyarınız.
- ▶ Üründe veya başka bir parçada aşınma belirtileri (örn. yırtılmalar, deformasyonlar, ürünün doğru oturmaması gibi) veya hasarlar varsa, hastayı ürünü kullanmaması gerektiği hakkında bilgilendiriniz.

- > Bu ortez teslimat durumunda (ACL/CI versiyonu) bulunmaktadır.
- > Kemerler açık.
- > Hasta sandalyenin ön kenarında oturmaktadır. Diz 45° konumunda bükülmüş.
- 1) Ortez öyle bir yerleştirilmeli ki eklem patellanın üst kenarı ile aynı yükseklikte yerleştirilmelidir (Bkz. Şek. 7).
→ Ortez bundan dolayı son pozisyonuna göre daha yüksek bir konumda olur, ancak bu kendi kendiliğinden doğru pozisyona kayacaktır.
- 2) Arka, üst baldır kemeri kapatılmalıdır (Bkz. Şek. 8).
- 3) Arka, diz üstü kemeri kapatılmalıdır (Bkz. Şek. 9).
- 4) Arka, üst diz üstü kemerini yönlendirme halkası ile pelot düğmesine iştirin ve arka tarafa doğru çekin.
→ Yönlendirme halkası duyulur şekilde yerine oturuyor.

- 5) Arka, üst diz üstü kemeri sıkılmalıdır (Bkz. Şek. 10).
- 6) Arka, alt baldır kemeri yönlendirme halkası ile pelot düğmesine iştirin ve arka tarafa doğru çekin.
→ Yönlendirme halkası duyulur şekilde yerine oturuyor.
- 7) Arka, alt baldır kemeri sıkılmalıdır (Bkz. Şek. 11).
- 8) Ortez diz üstüne bastırılmalı ve ön diz üstü kemeri kapatılmalıdır (Bkz. Şek. 12).
- 9) Arka, ön baldır kemeri kapatılmalıdır (Bkz. Şek. 13).
- 10) Ortezin kemeri, ortez sıkı oturacak ancak rahat taşınacak şekilde takılmalıdır.
- 11) **15 dak** aktif hareketten sonra (örn. hafif diz bükme): Kemerler belirtilen sıra ile tekrar sıkılmalıdır (Bkz. Şek. 2, kemer 1-6).

5.2.5 CI versiyonuna değiştirme

Bu ortez teslimat durumunda ACL veya CI versiyonu olarak bulunmaktadır. Bir ayarlama gerekli değildir.

5.2.6 PCL versiyonuna değiştirme

> Bu ortez teslimat durumunda (ACL/CI versiyonu) bulunmaktadır.

- 1) Öndeki diz üstü kemerinin Y cırtlı bağlantısı (kemer 2) alttaki diz üstü kemerinin Y cırtlı bağlantısı (kemer 5) ile değiştirilmelidir.
- 2) Ortez doğru pozisyonlandırılmalıdır (bkz. "ACL versiyonunun takılması" bölümü, Bkz. Şek. 7).
- 3) Kemerler değiştirilen sıra takibi ile kapatılmalıdır (Bkz. Şek. 3, kemer 1-6).

5.3 Teslim etme

DUYURU

Usulüne uygun olmayan ayarlama

Ortezde malzemeye fazla yüklenilmesi ve ürünün yanlış oturmasından kaynaklanan taşıyıcı parçalarda kırılmadan meydana gelen hasarlar

- Ortezin ayarlanması sadece uzman personel tarafından yapılabilir.
- Ayarlarda usule uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.

Hastayı bilgilendiriniz.

Ortezi teslim ederken bacakta doğru oturmasını kontrol edin. Eklemlerin orta kısımları patellanın orta kısmının yüksekliğinde olmasına dikkat edin.

5.4 Temizleme

BİLGİ

- Tibia pedlerinin yerleşme yönüne dikkat edin. Pedin genişliği yukarıya doğru göstermelidir.

- 1) Kemer ve dolguları çıkarın.
- 2) Kemer ve dolguları 30 °C sıcak suda nötr sabun ile elde yıkayın.
- 3) Açık havada kurumaya bırakılmalıdır. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynaklarında kurutulmamalıdır (örn. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcıların sıcaklığı).
- 4) Ortezin tuzlu su veya kir ile temas etmesi durumunda: Ortez temiz su ile yıkanmalı ve açık havada kurumaya bırakılmalıdır.

5.5 Yeniden kullanım için açıklamalar (sadece Almanya için geçerlidir)

Bu ürüne **sadece** Almanya'da yeniden kullanım için izin verilir.

Yeniden kullanılan ürünler daha fazla yüke maruz kalır. Yeniden kullanım sadece maksimum toplam 2 yıllık kullanım süresinde izin verilir.

Hazırlama

Yeniden kullanımdan önce üründe hijyenik hazırlık (Robert-Koch enstitüsü yönergelerine göre) yapılmalıdır.

Ασπίρη ασίινmaya maruz kalmış veya doğrudan cilt ile temas eden parçalar yeniden kullanım için uygun değildir. Bu parçalar deęiştirme setinden 29K110N mevcuttur.

Yeniden kullanılabilir dięer parçalar fonksiyon ve hasar bakımından kontrol edilmelidir.

5.5.1 Kemer ve dolguların deęiştirilmesi

Kemerler:

- 1) En üst ve en alt kemer hızlı cırtlı baęlantılar sayesinde çerçeveden hızlı bir şekilde sökülebilir.
- 2) Diz eklemine yakın olan kemerlerin kemer baęlantı kapakları dış çerçeveden çıkarılmalıdır.
- 3) Çerçevedeki plastik pin çıkarılmalı, yeni kemer yerleştirilmeli ve kapak ile emniyete alınmalıdır.

Kemer ve çerçeve dolgusu:

- Kemer ve çerçeve dolgusu cırtlı baęlantı ile sabitlenmiştir ve kolay bir şekilde deęiştirilebilir.

6 Hukuksal bilgiler

6.1 Sorumluluk

Sorumluluk sadece, ürün belirtilen koşullar altında ve öngörülen amaçlar doğrultusunda kullanılırsa kabul edilebilir. Üretici, ürünün usulüne uygun kullanılmasını ve bakımının kullanım kılavuzuna göre yapılmasını önerir.

6.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Medikal ürünleri klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

Ελληνικά

1 Πρόλογος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2013-02-13

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- Προσεξέτε τις υποδείξεις ασφάλειας.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση της όρθωσης γόνατος Genu Arexa 50K13N.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Επισκόπηση προϊόντος (βλ. εικ. 1)

Στοιχείο	Εξάρτημα	Στοιχείο	Εξάρτημα
1	Αγκιστρο στήριξης	5	Επίθεμα κονδύλων Technogel®
2	Κουμπί πελότας	6	Βάση πελότας
3	Κουμπωτό πριτσίνι	7	Αναστολέας έκτασης (γωνιωτή λαβή)
4	Επίθεμα κνήμης	8	Αναστολέας κάμψης (σφαιρική λαβή)

3 Χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η όρθωση προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην ορθωτική αποκατάσταση του γόνατος και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα.

Η όρθωση πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις και τις οδηγίες του ιατρού.

3.2 Ένδειξη

- Μετά από ρήξεις πρόσθιου (ACL) και οπίσθιου (PCL) χιαστού συνδέσμου, κακώσεις πλαγίων συνδέσμων (έσω/έξω πλαγίου συνδέσμου) ή επέμβαση στους συνδέσμους και τον αρθρικό θύλακο.
 - Συντηρητική, προεγχειρητική και μετεγχειρητική σταθεροποίηση της άρθρωσης (π.χ. μετά από συρραφή ή αντικατάσταση μηνίσκου) με περιορισμό κίνησης της άρθρωσης γόνατος.
 - Συντηρητική θεραπεία χρόνιας σύνθετης αστάθειας της άρθρωσης γόνατος
- Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

3.3 Αντενδείξεις

3.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

3.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, κίρσοι μεγάλων διαστάσεων, κυρίως με διαταραχές αντίστροφης ροής, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης στην περιοχή των κάτω άκρων, π.χ. σε περιπτώσεις διαβητικής νευροπάθειας.

3.4 Τρόπος δράσης

Η όρθωση χρησιμεύει στη σταθεροποίηση της άρθρωσης γόνατος.

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών

4.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Χρήση του προϊόντος χωρίς να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης
Επιδείνωση της κατάστασης υγείας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω μη τήρησης των υποδείξεων ασφαλείας

- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- ▶ Παραδώστε στον ασθενή όλες τις υποδείξεις ασφαλείας που επισημαίνονται με την ένδειξη «**Ενημερώστε τον ασθενή**».

 **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά
Τραυματισμοί (π.χ. εγκαύματα) λόγω τήξης του υλικού

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

 **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή και ανεπαρκής καθαρισμός
Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

- Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.
- **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Προσέξτε τις πληροφορίες στο κεφάλαιο «Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση».

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλη διαμόρφωση ή τοποθέτηση

Τραυματισμοί και πρόκληση ζημιών στην όρθωση λόγω υπερβολικής καταπόνησης του υλικού και κακή εφαρμογή της όρθωσης λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- Μην εκτελείτε ακατάλληλες μετατροπές στην όρθωση.
- Τοποθετείτε πάντα την όρθωση σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου.
- **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λουσίων

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

- Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λουσίων.
- **Ενημερώστε τον ασθενή.**

5 Χειρισμός

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται κατά κανόνα από τον ιατρό.
- Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.
- Ενημερώνετε τον ασθενή για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος.
- Ενημερώνετε τον ασθενή ότι, σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση ενοχλήσεων), πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν ιατρό.

5.1 Επιλογή μεγέθους

- 1) Μετρήστε την περίμετρο της άρθρωσης γόνατος (περίμετρος Α).
- 2) Μετρήστε την περίμετρο του μηρού (περίμετρος Β) 15 cm πάνω από το μέσο της επιγονατίδας.
- 3) Υπολογίστε το μέγεθος της όρθωσης (βλ. πίνακα μεγεθών).

5.2 Προσαρμογή και τοποθέτηση

5.2.1 Προσαρμογή εύρους κίνησης (κάμψη/έκταση)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι αναστολές άρθρωσης (μέσος και πλευρικός) πρέπει να είναι ρυθμισμένοι στην ίδια τιμή.

Διαθέσιμοι αναστολές έκτασης (γωνιατή λαβή):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Διαθέσιμοι αναστολές κάμψης (σφαιρική λαβή):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Αφαιρέστε τη βάση πελότας (και κατά περίπτωση τους δακτύλιους-αποστάτες) (βλ. εικ. 4).
- 2) Τοποθετήστε τους επιθυμητούς αναστολές έκτασης και κάμψης στην άρθρωση (βλ. εικ. 5).
→ Οι αναστολές ασφαλίζουν μετά από ελαφριά αντίσταση.

3) **Προαιρετικά:** Κουμπώστε τον απαιτούμενο αριθμό δακτυλίων-αποστατών στην άρθρωση (βλ. κεφάλαιο «Προσαρμογή στο πλάτος του γόνατος»).

4) Στερεώστε τη βάση πελότας.

5.2.2 Προσαρμογή στο πλάτος του γόνατος

Στη συσκευασία περιλαμβάνονται δακτύλιοι-αποστάτες (πάχος = 5 mm).

Η προσαρμογή μπορεί να εκτελεστεί ανεξάρτητα τόσο στη μεσαία όσο και στην πλευρική άρθρωση.

1) Βγάλτε τη βάση πελότας από την άρθρωση.

2) Κουμπώστε τον απαιτούμενο αριθμό δακτυλίων-αποστατών στην άρθρωση.

3) Στερεώστε τη βάση πελότας πάνω στους δακτυλίους-αποστάτες.

5.2.3 Προσαρμογή ύψους ιμάντων

Ο μπροστινός/πίσω επάνω ιμάντας κνήμης μπορεί να ρυθμίζεται ως προς το ύψος, προκειμένου να επιτυγχάνεται αποφόρτιση της άρθρωσης του γόνατος μετά από μετεγχειρητική αγωγή ή να προσαρμόζεται η θέση των ιμάντων στην ανατομία του κάτω άκρου.

1) Απομακρύνετε τα κουμπωτά πριτσίνια του μπροστινού/πίσω επάνω ιμάντα κνήμης.

2) Ρυθμίστε τον ιμάντα.

3) Στερεώστε τον ιμάντα με καινούργια κουμπωτά πριτσίνια.

5.2.4 Τοποθέτηση της έκδοσης ACL

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

Τοπική άσκηση πίεσης και συμπίεση διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων και νεύρων λόγω εσφαλμένης ή πολύ σφικτής τοποθέτησης

► Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του νάρθηκα.

► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές

Περιορισμένη δράση

► Ενημερώνετε τον ασθενή ότι πριν από κάθε χρήση θα πρέπει να ελέγχει το προϊόν για την καλή λειτουργία, τυχόν φθορές ή ελαττώματα.

► Επιστήστε την προσοχή του ασθενούς στο γεγονός ότι θα πρέπει να διακόψει αμέσως τη χρήση του προϊόντος, εφόσον το προϊόν ή κάποιο εξάρτημά του παρουσιάζουν σημάδια φθοράς (π.χ. σχισίματα, παραμορφώσεις, κακή εφαρμογή) ή ζημιές.

> Κατά την παράδοση, η όρθωση διατίθεται στην έκδοση ACL/CI.

> Όλοι οι ιμάντες είναι ανοιχτοί.

> Ο ασθενής κάθεται στην άκρη μιας καρέκλας. Το γόνατο είναι λυγισμένο σε γωνία 45°.

1) Τοποθετήστε την όρθωση με τέτοιο τρόπο ώστε το μέσο των αρθρώσεων να βρίσκεται περίπου στο ίδιο ύψος με το άνω άκρο της επιγονατίδας (βλ. εικ. 7).

→ Αρχικά, η όρθωση θα τοποθετηθεί λίγο πιο ψηλά από την οριστική θέση της, αλλά θα γλιστρήσει από μόνη της στη σωστή θέση.

2) Κλείστε τον πίσω, επάνω ιμάντα κνήμης (βλ. εικ. 8).

3) Κλείστε τον πίσω, κάτω ιμάντα μηρού (βλ. εικ. 9).

4) Αγκιστρώστε τον πίσω, επάνω ιμάντα μηρού με το άγκιστρο στήριξης στο κουμπί πελότας και τραβήξτε τον στην πίσω πλευρά.

→ Το άγκιστρο στήριξης θα ασφαλίσει με χαρακτηριστικό ήχο.

5) Σφίξτε τον πίσω, επάνω ιμάντα μηρού (βλ. εικ. 10).

6) Αγκιστρώστε τον πίσω, κάτω ιμάντα κνήμης με το άγκιστρο στήριξης στο κουμπί πελότας και τραβήξτε τον στην πίσω πλευρά.

- Το άγκιστρο στήριξης θα ασφαλίσει με χαρακτηριστικό ήχο.
- 7) Σφίξτε τον πίσω, κάτω ιμάντα κνήμης (βλ. εικ. 11).
 - 8) Πιέστε την όρθωση στο μηρό και κλείστε τον μπροστινό ιμάντα μηρού (βλ. εικ. 12).
 - 9) Κλείστε τον μπροστινό ιμάντα κνήμης (βλ. εικ. 13).
 - 10) Σφίγγετε τους ιμάντες της όρθωσης έτσι ώστε η όρθωση να εφαρμόζει καλά, αλλά να παραμένει άνετη στη χρήση.
 - 11) Μετά από **15 λεπτά** ενεργής κίνησης (π.χ. ελαφριές κάμψης γόνατος): Ξανασφίξτε τους ιμάντες με την περιγραφόμενη σειρά (βλ. εικ. 2, ιμάντες 1-6).

5.2.5 Μετατροπή στην έκδοση CI

Κατά την παράδοση, η όρθωση διατίθεται στην έκδοση ACL ή CI. Δεν απαιτείται προσαρμογή.

5.2.6 Μετατροπή στην έκδοση PCL

> Κατά την παράδοση, η όρθωση διατίθεται στην έκδοση ACL/CI.

- 1) Ανταλλάξτε το δετήρα Υ του μπροστινού ιμάντα μηρού (ιμάντας 2) με το δετήρα Υ του πίσω, κάτω ιμάντα μηρού (ιμάντας 5).
- 2) Τοποθετήστε την όρθωση σωστά (βλ. κεφάλαιο «Τοποθέτηση της έκδοσης ACL», βλ. εικ. 7).
- 3) Κλείστε τους ιμάντες με τη σχετική αλλαγή σειράς (βλ. εικ. 3, ιμάντες 1-6).

5.3 Παράδοση

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη ρύθμιση

Πρόκληση ζημιών στο νάρθηκα λόγω υπερβολικής καταπόνησης του υλικού και εσφαλμένης εφαρμογής του νάρθηκα λόγω θραύσης εξαρτημάτων της φέρουσας δομής

- ▶ Η ρύθμιση του νάρθηκα επιτρέπεται να εκτελείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Μην προβαίνετε σε ακατάλληλες μεταβολές των ρυθμίσεων.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

Ελέγχετε κατά την παράδοση τη σωστή εφαρμογή της όρθωσης στο πόδι. Στο πλαίσιο αυτό, βεβαιωθείτε ότι το μέσο των αρθρώσεων βρίσκεται περίπου στο ύψος του μέσου της επιγονατίδας.

5.4 Καθαρισμός

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Όταν τοποθετείτε το επίθεμα κνήμης, λαμβάνετε υπόψη τη φορά. Η φαρδιά πλευρά του επιθέματος θα πρέπει να βλέπει προς τα πάνω.

- 1) Αφαιρέστε τους ιμάντες και τα επιθέματα.
- 2) Πλύνετε τους ιμάντες και τα επιθέματα στο χέρι με ζεστό νερό στους 30 °C με ουδέτερο σαπούνι.
- 3) Αφήστε να στεγνώσουν. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).
- 4) Σε περίπτωση επαφής της όρθωσης με αλμυρό νερό ή ρύπους: Ξεπλύνετε την όρθωση με καθαρό νερό και αφήστε την να στεγνώσει.

5.5 Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση (ισχύει μόνο για τη Γερμανία)

Το προϊόν έχει εγκριθεί για επαναχρησιμοποίηση **μόνο** στη Γερμανία.

Τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα εκτίθενται σε ιδιαίτερη καταπόνηση. Η επαναχρησιμοποίηση επιτρέπεται μόνο για μέγιστη συνολική διάρκεια χρήσης **2** ετών.

Προετοιμασία

Πριν από την επαναχρησιμοποίηση, πρέπει να διενεργείται προετοιμασία του προϊόντος στο πλαίσιο της υγιεινής (σύμφωνα με την οδηγία του Ινστιτούτου Robert-Koch).

Όλα τα εξαρτήματα που υπόκεινται σε σημαντική φθορά ή έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα δεν είναι κατάλληλα για επαναχρησιμοποίηση. Τα συγκεκριμένα εξαρτήματα περιλαμβάνονται στο σετ αντικατάστασης 29K110N.

Όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται πριν από την επαναχρησιμοποίηση ως προς τη λειτουργία τους και τυχόν ζημιές.

5.5.1 Αντικατάσταση ιμάντων και επιθεμάτων

Ιμάντες:

- 1) Μπορείτε να χαλαρώσετε τον ανώτερο και κατώτερο ιμάντα χρησιμοποιώντας τα κουμπώματα ασφαλείας του πλαισίου.
- 2) Αφαιρέστε τα καπάκια από το σημείο στήριξης των ιμάντων που βρίσκονται κοντά στην άρθρωση στην εξωτερική πλευρά του πλαισίου.
- 3) Χαλαρώστε τον πλαστικό πείρο από το πλαίσιο, τοποθετήστε τον καινούργιο ιμάντα και ασφαλίστε με το καπάκι.

Επενδύσεις ιμάντων και πλαισίου:

- Οι επενδύσεις ιμάντων και πλαισίου στερεώνονται με δετήρες βέλκρο και μπορούν να αντικατασταθούν με ευκολία.

6 Νομικές υποδείξεις

6.1 Ευθύνη

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

6.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το παράρτημα IX της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

Русский

1 Предисловие

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2013-02-13

- Следует внимательно прочитать данный документ.
- Соблюдайте указания по технике безопасности.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся использования ортеза коленного сустава Genu Arexa 50K13N.

2 Описание изделия

2.1 Общая информация об изделии (см. рис. 1)

Поз.	Деталь	Поз.	Деталь
1	Направляющая петля	5	Подушечка на мышелки из материала Technogel®
2	Кнопка для пелотов	6	Опора пелота

Поз.	Деталь	Поз.	Деталь
3	Фиксирующая заклепка	7	Упор разгибания (угловая рукоятка)
4	Подушечка на большую берцовую кость	8	Упор сгибания (круглая рукоятка)

3 Применение

3.1 Назначение

Данный ортез следует применять **исключительно** в целях ортезирования колена, изделие должно контактировать **только** с неповрежденной кожей.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению и рекомендациями врача.

3.2 Показания

- После разрывов передней (ACL/ПКС) и задней крестообразной связки (PCL/ЗКС), медиальной (MCL/МКС) или латеральной коллатеральной связки (LCL/ЛКС) и операции на капсульно-связочном аппарате
- Консервативная пред- и послеоперационная стабилизация сустава (например, после шва или замены мениска) с ограничением движения
- Консервативная терапия хронической комплексной неустойчивости коленного сустава

Показания определяются врачом.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

3.3.2 Относительные противопоказания

При перечисленных ниже заболеваниях и состояниях перед применением изделия следует проконсультироваться с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспалительные процессы; рубцы, выступающие над поверхностью кожи; покраснение и гипертермия в зоне применения изделия; выраженное варикозное расширение вен; нарушение лимфооттока, а также отечность мягких тканей неясного происхождения вне зоны непосредственного контакта с изделием; нарушения чувствительности и кровообращения в области нижних конечностей, например, при диабетической невропатии.

3.4 Принцип действия

Ортез служит для стабилизации коленного сустава.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях

4.2 Общие указания по технике безопасности

 ВНИМАНИЕ Применение продукта без соблюдения указаний руководства по применению Ухудшение состояния здоровья и повреждение продукта вследствие несоблюдения указаний по безопасности
--

- ▶ Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.
- ▶ Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой "**Проинформируйте пациента.**".

ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Травмирование (например, ожоги) вследствие расплавления материала

- ▶ Держите изделие на удалении от открытого огня, раскаленных предметов и других источников высоких температур.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, образование экзем или попадание инфекции в результате заражения микроорганизмами

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ▶ Регулярно чистите изделие.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Следует обратить внимание на информацию, приведенную в разделе "Указания по вторичному использованию".

ВНИМАНИЕ

Неправильная подгонка или надевание

При неправильной подгонке возможно получение травм и повреждение ортеза вследствие перегрузки материала, а также неправильное положение изделия как следствие поломки его несущих деталей

- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией ортеза, не допускается.
- ▶ Ортез следует надевать в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве по применению.
- ▶ **Проинформируйте пациента**

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жир- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жир- и кислотосодержащих средств, мазей и лосьонов.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

5 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного использования изделия, а также общий срок его применения в большинстве случаев устанавливаются врачом.

- ▶ Первичная подгонка и надевание изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом в соответствии с рекомендациями лечащего врача.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

5.1 Выбор размера

- 1) Измерить окружность коленного сустава (окружность А).
- 2) Измерить окружность бедра (окружность В) в области на 15 см выше середины надколенника.
- 3) Определить размер ортеза (см. таблицу размеров).

5.2 Подгонка и надевание изделия

5.2.1 Подгонка деблокировки движения (сгибание/разгибание)

ИНФОРМАЦИЯ

Упоры шарнира (медиальный и латеральный) должны иметь одинаковую градуировку.

Имеющиеся упоры разгибания (угловая рукоятка):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Имеющиеся упоры сгибания (круглая рукоятка):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Снять опору пелота (а также, в случае необходимости, дистанционные кольца) (см. рис. 4).
- 2) Установить в шарнир желаемые упоры для разгибания и сгибания (см. рис. 5).
→ Упоры фиксируются при легком сопротивлении.
- 3) **Опционально:** закрепить на шарнире требуемое количество дистанционных колец (см. раздел "Подгонка к ширине колена").
- 4) Закрепить опору пелота.

5.2.2 Подгонка к ширине колена

В объеме поставки находятся дистанционные кольца (толщина = 5 мм).

Подгонку можно осуществлять на медиальном или латеральном шарнире независимо друг от друга.

- 1) Снять опору пелота с шарнира.
- 2) Закрепить на шарнире требуемое количество дистанционных колец.
- 3) Закрепить опору пелота на дистанционных кольцах.

5.2.3 Подгонка ремней по высоте

Передний/задний верхний ремень для голени можно отрегулировать по высоте для разгрузки коленного сустава в условиях послеоперационного лечения или для подгонки положения ремней в соответствии с анатомической формой нижней конечности.

- 1) Удалить фиксирующие заклепки переднего/заднего верхнего ремня для голени.
- 2) Сместить ремень.
- 3) Зафиксировать ремень, используя новые фиксирующие заклепки.

5.2.4 Надевание версии ACL (ПКС)

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное положение или слишком тугое затягивание изделия

Локальное сдавливание мягких тканей и подлежащих кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного расположения или слишком тугого затягивания изделия

- ▶ Проверьте правильность расположения и подгонки ортеза.
- ▶ Проинформируйте пациента.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограничение действия

- ▶ Необходимо предупредить пациента о том, что перед каждым применением он должен осуществлять контроль изделия на предмет его надлежащей работы, признаков износа или повреждений.
- ▶ Следует обратить внимание пациента на то, что изделие нельзя больше использовать в том случае, если само изделие или какой-либо его компонент имеют признаки износа (например, разрывы, деформация, плохая посадка) либо повреждения.

- > Ортез представлен в состоянии поставки (версия ACL/CI).
- > Все ремни открыты.
- > Пациент сидит на переднем краю стула. Колено согнуто под углом 45°.
- 1) Ортез следует надевать таким образом, чтобы середина шарнира находилась примерно на той же высоте, что и верхний край коленной чашечки (см. рис. 7).
 - В результате этого ортез устанавливается немного выше окончательной позиции, но затем он самостоятельно сползает в надлежащее положение.
- 2) Застегнуть задний верхний ремень для голени (см. рис. 8).
- 3) Застегнуть задний нижний ремень для бедра (см. рис. 9).
- 4) Задний верхний ремень для бедра с направляющей петлей подвесить к кнопке для пелотов и оттянуть к задней части.
 - Направляющая петля зафиксируется с характерным слышимым щелчком.
- 5) Затянуть задний, верхний ремень для бедра (см. рис. 10).
- 6) Задний, нижний ремень для голени с направляющей петлей подвесить к кнопке для пелотов и оттянуть в заднюю часть.
 - Направляющая петля зафиксируется с характерным слышимым щелчком.
- 7) Затянуть задний, нижний ремень для голени (см. рис. 11).
- 8) Прижать ортез к бедру и застегнуть передний ремень для бедра (см. рис. 12).
- 9) Застегнуть передний ремень для голени (см. рис. 13).
- 10) Затянуть ремни ортезов таким образом, чтобы ортез прочно сидел и чтобы его было удобно носить.
- 11) После **15 мин** активного движения (например, легких сгибаний колена): ремни дополнительно затянуть в указанной последовательности (см. рис. 2, ремень 1-6).

5.2.5 Переоснащение на версию CI

Ортез представлен в состоянии поставки в версии ACL или CI. Подгонку ортеза выполнять не нужно.

5.2.6 Переоснащение на версию PCL

- > Ортез представлен в состоянии поставки (версия ACL/CI).
- 1) Y-образную липучку переднего ремня для бедра (ремень 2) заменить Y-образной липучкой заднего, нижнего ремня для бедра (ремень 5).
- 2) Правильно разместить ортез (см. раздел "Надевание версии ACL", см. рис. 7).
- 3) Застегнуть ремни в измененной последовательности (см. рис. 3, ремень 1-6).

5.3 Передача

УВЕДОМЛЕНИЕ

Обращайте внимание на правильность подгонки ортеза.

При неправильной подгонке возможно повреждение ортеза вследствие перегрузки материала, а также неправильное положение изделия как следствие поломки его несущих деталей.

- ▶ Подгонка и регулировка ортеза должна выполняться только специалистом, имеющим соответствующую подготовку.
- ▶ Внесение изменений, не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.
- ▶ **Проинформируйте пациента**

При передаче следует проверить ортез на правильность посадки по ноге. Обращать внимание на то, чтобы середина шарнира находилась примерно на уровне середины коленной чашечки.

5.4 Очистка

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ При установке подушечки на большую берцовую кость следует обращать внимание на направление. Широкая сторона подушечки должна выходить вверх.

- 1) Снять ремни и мягкие обивки.
- 2) Ремни и мягкие обивки мыть вручную в воде при температуре 30 °C с использованием нейтрального мыла.
- 3) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от нагревательных приборов).
- 4) При контакте ортеза с соленой водой или грязью: ортез промыть чистой водой и оставить сушиться на воздухе.

5.5 Указания по вторичному использованию (только при использовании изделия на территории Германии)

Только на территории Германии данное изделие можно использовать неоднократно.

При неоднократном применении изделия подвергаются особой нагрузке. Разрешено вторичное использование данного изделия с учетом максимальной общей продолжительности применения, составляющей **2** года.

Обработка

Перед вторичным использованием изделие должно пройти гигиеническую обработку (в соответствии с рекомендацией Института Роберта Коха).

Не допускаются для вторичного использования все детали изделия, подверженные сильному износу или находящиеся в прямом контакте с кожей. Такие детали включены в комплект сменных деталей 29K110N.

Перед повторным использованием изделия все пригодные для многократного использования детали следует проконтролировать на предмет их исправной работы и наличие повреждений.

5.5.1 Замена ремней и мягких набивок

Ремни:

- 1) Самый верхний и самый нижний ремень можно отсоединить от рамы с помощью быстросъемных фиксаторов.
- 2) На внешней стороне рамы снять колпачки устройства крепления ремней, находящегося рядом с коленным шарниром.
- 3) Извлечь из рамы пластиковый штифт, вставить новый ремень и зафиксировать его с помощью колпачка.

Мягкие набивки ремня и рамы:

- ▶ Мягкие набивки ремня и рамы крепятся при помощи застежек-липучек и их замена производится легко.

6 Правовые указания

6.1 Ответственность

Изготовитель несет ответственность только при использовании изделия в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией.

6.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93 / 42 / ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

日本語

1 序文

備考

最終更新日: 2013-02-13

- ▶ 本書をよくお読みください。
- ▶ 特に安全に関する事項には従ってください。

本取扱説明書では、膝関節用装具50K13Nゲニュアレクサの装着および適応に関する大切な情報を説明いたします。

2 製品概要

2.1 製品概要（図1を参照のこと）

No.	構成部品	No.	構成部品
1	クイックリリースロック カン	5	コンダイルパッド
2	クイックリリースロックボタン	6	コンダイルプレート
3	プラスチックリベット	7	伸展制限ROM調整チップ（四角形グリップ）
4	脛骨パッド	8	屈曲制限ROM調整チップ（円形グリップ）

3 適用

3.1 使用目的

本装具は、装着部分の皮膚が良好な状態であることを確認した上で、膝関節にのみご使用ください。

本装具は、適応通りに使用し、必ず医師の指示に従ってください。

3.2 適応

- ・ 前十字靱帯（ACL）および後十字靱帯（PCL）の断裂後や内側／外側副靱帯（MCL、LCL）の損傷、または関節包靱帯の手術後
- ・ 可動域制限を伴う（半月板縫合または半月板置換など）保存的な手術前後の関節固定
- ・ 慢性的複合的な膝関節不安定性の保存的療法（以上の適応症は海外で認可されたものです。）

特定の適応症については、医師からの診断を必ず受けてください。

3.3 禁忌

3.3.1 絶対的禁忌

特になし。

3.3.2 相対的禁忌

以下の症状がみられる場合は、必ず医師の診察を受けてください。皮膚の疾患や創傷、炎症、腫れを伴う顕著な瘢痕、装着部の発赤や熱。還流障害を伴う顕著な静脈瘤。リンパ液の循環障害。装着部遠位の不明瞭な軟部組織の腫脹。糖尿病性神経障害等による下肢の感覚障害や循環障害。

3.4 用途

本装具により膝関節が安定します。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷につながる危険性についての警告

注記 物理的破損につながる危険性についての警告

4.2 安全に関する注意事項

△ 注意

本取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

以下の安全に関する注意事項に従わないと、健康を害したり製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。
- ▶ 装着者には、「上記のことを装着者にご説明ください」と記載のある安全に関する全ての注意事項について十分に説明してください。

△ 注意

熱、燃え残り、火気による危険

部材が溶けることで損傷（火傷など）を負うおそれがあります。

- ▶ 本製品は、炎や燃え残り、他の熱源などに近づけないでください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

△ 注意

別の患者（装着者）への再使用および不適切な管理により生じる不具合

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 製品は定期的にお手入れを行ってください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

備考

- ▶ 「再利用時の注意事項」の項をよくお読みください。

△ 注意

不適切な組立てや使用による危険

過度な負荷により装具が破損する場合があります。また、耐荷重部品が破損したままで装着すると、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本装具は、絶対に改造せずご使用ください。

- ▶ 本書の指示に従って装具を装着してください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

注記

軟膏やローション、または油分や酸を含む製品による危険
部材の機能が失われて安定性が低下します。

- ▶ 軟膏やローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

5 取扱方法

備考

- ▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。
- ▶ 本製品を初めて使用する際には、担当の医師の指示に従い、有資格者（義肢装具士）が調整と適合を行ってください。
- ▶ 装着者には、本製品の取扱いやお手入れの方法を説明してください。
- ▶ 装着者が不快感の増加などの不具合を感じた場合は、至急医師に相談するよう指示してください。

5.1 サイズの選択

- 1) 膝関節の周径を測定します（周径A）。
- 2) 膝蓋骨中央から15cm上の大腿部の周径を測定します（周径B）。
- 3) サイズ表を参照し、装具のサイズを選択してください。

5.2 装着方法

5.2.1 関節可動域の調整（屈曲／伸展）

備考

設定値と同じ角度のROM調整チップを使用してください（内／外側）。

使用可能な伸展制限ROM調整チップ（四角形グリップ）	6°、10°、20°、30°、45°
使用可能な屈曲制限調整ROMチップ（円形グリップ）	6°、10°、20°、30°、45°、 60°、75°、90°

- 1) コンダイルプレートを取外します（画像参照 4）。
- 2) 適切な伸展制限／屈曲制限ROM調整チップを膝継手部分に挿入します（画像参照 5）。
→ わずかな抵抗でROM調整チップが固定されます。
- 3) オプション：関節部分に、必要な数だけリングスパーサープレートを取付けます（「膝幅への適応」の項を参照）。
- 4) コンダイルプレートを取付けます。

5.2.2 膝幅への適合

納品時、リングスパーサープレートが同梱されています（厚さ5mm）。
内／外側の膝継手それぞれ別々に調整が可能です。

- 1) 膝継手からコンダイルプレートを外します。
- 2) 膝継手に、必要な数だけリングスパーサープレートを取付けます。
- 3) リングスパーサープレートにコンダイルプレートを取付けます。

5.2.3 ストラップベルトの高さ調整

術後治療の場合、下腿前面/背面ベルトの高さを調整して膝関節の痛みを軽減することができます。また、ストラップベルトの位置を足の形に沿って適合することも可能です。

- 1) それぞれ新しいプラスチックリベットで各ストラップベルトを取付けます。
- 2) ストラップベルトを移動させます。
- 3) それぞれ新しいプラスチックリベットで各ストラップベルトを取付けます。

5.2.4 前十字靱帯用の装着方法

⚠ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。

- ▶ 装具が正しく装着されているか確認してください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

- ▶ 装着者には、毎回使用する前に、装具が適切に機能すること、磨耗や破損などがないことを点検するよう指導してください。
- ▶ 製品またはその一部に摩耗が見られる場合（亀裂、変形、正しく装着できないなど）は、製品を使用しないように装着者に指導してください。

- ＞ 本装具は前十字靱帯／側副靱帯の両方に使用できる形で納品されます。
- ＞ ストラップベルトを全て外します。
- ＞ 装着者には椅子に浅く腰掛けてもらいます。膝を45度に曲げてもらいます。
- 1) 本装具を関節のほぼ中央、膝蓋骨の上あたりに置きます（画像参照 7）。
→ 装具を最終的な位置よりも高めに置いて、自動的に正しい位置に落ち着きます。
- 2) 下腿背面ベルトを締めます（画像参照 8）。
- 3) 大腿背面ベルトをきつく締めます（画像参照 9）。
- 4) 大腿カフベルトをクイックリリースロックカンでクイックリリースロックボタンに固定し、ストラップベルトを後方に引っ張ります。
→ クイックリリースロックカン（スライドさせて）カチッと音がするように固定します。
- 5) 大腿カフベルトを締めます（画像参照 10）。
- 6) 下腿カフベルトをクイックリリースロックカンでクイックリリースロックボタンに固定し、ストラップベルトを後方に引っ張ります。
→ クイックリリースロックカン（スライドさせて）カチッと音がするように固定します。
- 7) 下腿カフベルトを締めます（画像参照 11）。
- 8) 装具を大腿側に引き寄せ、大腿前面ベルトを締めます（画像参照 12）。
- 9) 下腿前面ベルトを締めます（画像参照 13）。
- 10) 装具のストラップベルトをしっかりと締めることで、快適に装着することができます。
- 11) 15分ほど活動した後（やや膝を曲げた後など）は、順番通りにストラップベルトを少し締め直してください（画像参照 2、ストラップベルト16）。

5.2.5 側副靱帯用への変更

本装具は前十字靱帯／側副靱帯の両方に使用できる形で納品されます。特別な適合を行わなくともご使用になれます。

5.2.6 後十字靱帯用への変更

- ＞ 本装具は前十字靱帯／側副靱帯の両方に使用できる形で納品されます。
- 1) 大腿前面ベルト（ストラップベルト2）のY字フックを大腿背面ベルト（ストラップベルト5）のY字フックに付け替えます。
- 2) 装具を正しく配置します（「前十字靱帯用の装着方法」を参照のこと画像参照 7）。
- 3) 変更した順番通りにストラップベルトを締めます（画像参照 3、ストラップベルト16）。

5.3 納品

注記

不適切な設定による危険

過度な負荷により装具が破損したり、耐荷重部品の破損により適切に装着できない場合があります。

- ▶ 装具の調整は義肢装具士のみが行ってください。
- ▶ 誤って設定を変更しないようご注意ください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

装具が届いたら、適切に装着できることを確認してください。 膝蓋骨中心と膝継手の中心が1列に並ぶことを確認してください。

5.4 お手入れ方法

備考

- ▶ 脛骨パッドを使用する際はアライメント調整を正しく行ってください。 パッドの幅広側を上に向けます。

- 1) ストラップベルトと脛骨パッドを取外します。
- 2) 中性洗剤を使って、ストラップベルトと脛骨パッドを30度（摂氏86度）の温水で手洗いします。
- 3) 自然乾燥させます。 火や熱に直接さらさないでください（直射日光、乾燥機、または放熱器など）。
- 4) 塩水や泥が付着した場合は、装具をきれいな水ですすぎ、自然乾燥させます。

5.5 再使用に関する注意事項（ドイツ国内のみ）

本装具はドイツ国内でのみ再使用することができます。

再使用により歪みなどが増す場合があります。 再使用可能な期間は2年以内としてください。

再調整

衛生上の理由から、状態を再チェックしてから再使用してください（ロベルトコッホ研究所のガイドラインに従ってください）。

摩耗している部品や直接皮膚に触れていた部品は、再使用しないでください。 交換キット 29K110N として、交換用部品をご用意しております。

すべての構成部品が正しく機能し、破損のないことを確認してから再使用してください。

5.5.1 ストラップベルトとパッドの交換

ストラップベルト

- 1) クイックリリースロックを使って上下カフベルトをフレームから外します。
- 2) 膝に近い位置にあるストラップベルトは、フレーム外側にあるストラップベルト取付用のプラスチックリベットキャップを外します。
- 3) フレームからプラスチックリベットを外し、新しいストラップを挿入して、新たなプラスチックリベットで固定します。

ストラップベルトとパッド類

- ▶ ストラップベルトとパッド類は面ファスナーで取付けられており、簡単に付け直しが可能です。

6 法的事項

6.1 メーカー責任

オットーボックはメーカーとして、本取扱説明書で指定された取扱方法に従って製品を使用し、ならびに、適切なお手入れ方法に従って定期的にメンテナンスした場合にのみ、その責任を負います。オットーボックはまた、本説明書の指示に従って製品の定期的なお手入れと確認を行なっていただくことをお勧めいたします。

6.2 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表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、ガイドラインの付表Ⅶに則り、本製品がCE規格に適合していることを保証いたします。（注）但し、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。

中文

1 前言

信息

最后更新日期: 2013-02-13
▶ 请仔细阅读文档。
▶ 注意安全须知。

该使用说明书为您提供了有关Genu Arexa 50K 13N系列膝关节矫形器调整和佩戴的重要信息。

2 产品描述

2.1 产品一览（参见图1）

位置	部件	位置	部件
1	转向环	5	Technogel®股骨髁软垫
2	压垫扣	6	压垫载体
3	铆钉夹	7	伸展限位挡块（方形手柄）
4	胫骨垫	8	屈曲限位挡块（圆形手柄）

3 使用说明

3.1 使用目的

该矫形器**仅**可用于膝关节矫形，而且**只能**与未破损皮肤接触。
使用矫形器须针对适应症并遵医嘱佩戴。

3.2 适应症

- 前交叉韧带（ACL）以及后交叉韧带（PCL）撕裂，内外侧副韧带（MCL、LCL）受伤或膝盖关节囊韧带术后。
 - 伴有限制关节运动的保守性关节固定或术前及术后关节固定（例如半月板修复或半月板更换后）。
 - 慢性复杂膝关节不稳的保守性治疗
- 适应症由医生确诊。

3.3 禁忌症

3.3.1 绝对禁忌症

未发现。

3.3.2 相对禁忌症

具有下列病症时,需首先咨询医生：皮肤疾病/损伤、炎症；突起疤痕并且疤痕有肿胀、佩戴护具的部位有发红以及发热迹象、大面积静脉曲张、特别是回流受阻、淋巴循环不畅——以及身体远端不明原因的软组织肿胀、腿部血液循环不畅、例如：糖尿病神经病变。

3.4 作用原理

该矫形器用于稳固膝关节。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

 小心	警告可能出现的事故和人身伤害
 注意	警告可能出现的技术故障

4.2 一般性安全须知

 小心	忽视安全须知 导致受伤和产品受损 ▶ 应注意使用说明书中的安全须知。 ▶ 请将所有标记有“请告知患者”的安全须知转交患者。
---	---

 小心	与灼热、炽热物体或火源接触 可能由于材料熔融导致受伤（例如：灼伤） ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。 ▶ 请告知患者。
---	---

 小心	转交其他患者重复使用和未充分清洁 由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染 ▶ 产品仅限患者本人使用。 ▶ 定期清洁产品。 ▶ 请告知患者。
---	---

 信息	▶ 注意“重复使用须知”章节中的信息。
---	---

 小心	未按规定进行制模和穿戴 由于材料负荷过渡造成的伤害以及矫形器损坏并且由于支撑件折断造成矫形器位置不正确 ▶ 请勿对矫形器进行任何不符合规定的更改。 ▶ 始终依据说明书中的规定穿戴矫形器。 ▶ 请告知患者。
--	---

 注意	请勿与含油脂、含酸物质、软膏和乳液接触 由于材料功能丧失而导致稳定性不足 ▶ 产品禁止与含油、含酸物质、软膏或乳液接触。 ▶ 请告知患者。
---	--

5 操作

 信息	▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
---	--

- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在主治医师指导下由专业人员进行。
- ▶ 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。
- ▶ 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

5.1 尺寸选择

- 1) 测量膝关节处的周长（周长 A）。
- 2) 在髌骨中点上方（周长 B）15cm处测量大腿周长。
- 3) 查询矫形器尺寸（参见尺寸表格）。

5.2 调整及佩戴

5.2.1 调整运动释放（屈曲/伸展）

信息

关节限位挡块(内侧及外侧的)必须保持相同的角度。

可用伸展限位挡块（方形手柄）：	6°、10°、20°、30°、45°
可用屈曲限位挡块（圆形手柄）：	6°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90°

- 1) 取下压垫载体（必要时也包括间隔环）（见图 4）。
- 2) 在膝关节上安装用于屈曲和伸展所需要的限位挡块（见图 5）。
→ 通过克服轻微阻力将限位挡块扣合。
- 3) **可选：**在膝关节处点击所需要的间隔环数量（参见“按照膝盖宽度调整”章节）。
- 4) 固定压垫载体。

5.2.2 按照膝盖宽度调整

在供货中配有间隔环（厚度 = 5mm）。

调整过程可在关节内侧和外侧分别进行，互不影响。

- 1) 将压垫载体从膝关节上解下。
- 2) 在膝关节处点击所需间隔环数量。
- 3) 将压垫载体固定在间隔环上。

5.2.3 调整绑带的高度

前/后上部小腿绑带的高度可以调整，以缓解膝关节在术后治疗中的负担，同时使绑带位置适合腿的形状。

- 1) 去除前/后上部小腿绑带的铆钉夹。
- 2) 移动绑带。
- 3) 通过新的铆钉夹固定绑带。

5.2.4 ACL型膝关节矫形器的佩戴

⚠ 小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象。

- ▶ 请正确穿戴并将矫形器校正至正确的位置。
- ▶ 请告知患者。

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 请务必向患者说明，每次在使用产品之前应检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
- ▶ 请建议患者，该产品或产品的某一部分出现磨损（例如：裂纹、变形或形状配合差）或损坏时，应立即停止使用。

- > 矫形器处于交付时的状态（ACL/CI型）。
- > 所有绑带已解开。
- > 患者坐在椅子前侧边缘上。膝盖呈45° 状。
- 1) 佩戴矫形器时应注意，将关节的中心置于与髌骨上缘大致同样的高度（见图 7）。
 - 这样，矫形器佩戴时的位置会高于它的最终位置，但会自动滑至正确的位置。
- 2) 连接后上部小腿的绑带（见图 8）。
- 3) 连接后下部大腿的绑带（见图 9）。
- 4) 使用转向环将后上部的大腿绑带扣入压垫扣，拉向反面。
 - 可以听见转向环扣合。
- 5) 拉紧后上侧大腿绑带（见图 10）。
- 6) 使用转向环将后下侧的小腿绑带扣入压垫扣，拉向反面。
 - 可以听见转向环扣合。
- 7) 拉紧后下部小腿绑带（见图 11）。
- 8) 将矫形器压向大腿，连接前部大腿绑带（见图 12）。
- 9) 连接前部小腿绑带（见图 13）。
- 10) 拉紧时注意在保证矫形器稳固的同时，患者也应感觉舒适。
- 11) 在主动运动（例如轻微的蹲起运动）**15分钟**后：按照所描述的顺序轻轻拉紧绑带（见图 2，绑带1至6）。

5.2.5 改装为CI型

矫形器处于交付状态：ACL或CI型。无需调整。

5.2.6 改装为PCL型

- > 矫形器处于交付时的状态（ACL/CI型）。
- 1) 将前部大腿绑带（绑带2）的尼龙搭扣和后下部大腿绑带（绑带5）的尼龙搭扣交换。
- 2) 将矫形器正确定位（参见“ACL型矫形器的佩戴”，见图 7）。
- 3) 按照改变后的顺序连接绑带（见图 3，绑带1至6）。

5.3 移交

注意

未按规定设置

由于材料负荷过渡造成矫形器损坏并且由于支撑件折断造成矫形器位置不正确

- ▶ 设置矫形器仅可由专业人员完成。
- ▶ 请勿对设置进行任何不符合规定的更改。
- ▶ 请告知患者。

移交矫形器时，应检查矫形器在腿部的位置是否正确。注意关节的中心大致位于髌骨中心的高度。

5.4 清洁

信息

- ▶ 在使用胫骨垫时注意对齐。胫骨垫的宽边朝上。

- 1) 取下绑带和软垫。
- 2) 使用中性肥皂和 30 ° C 温水用手清洗绑带和软垫。
- 3) 在空气中晾干。晾干过程中避免直接受热（例如日晒、使用炉子或暖气）。
- 4) 当矫形器接触盐水或受污：使用清水清洗矫形器，并在空气中晾干。

5.5 重复使用须知（仅适用于德国）

该产品仅在德国获准重复使用。

产品在重复使用中其负载要遵守特殊要求。重复使用的最长期限为2年。

准备

在重复使用之前按照罗伯特·科赫研究所（Robert-Koch-Institut）的标准则对产品进行卫生处理。受到严重摩擦或直接与皮肤接触的部件不宜重复使用。在 29K110N 更换套件中包含了这些部件。

在使用前必须检查重复使用的所有部件功能是否有损坏。

5.5.1 绑带和软垫的更换

绑带：

- 1) 上部和下部的绑带可通过框架上的快速锁合机构松脱。
- 2) 将框架外侧的绑带固定装置盖取下。
- 3) 将塑料定位销从框架上取下，然后重新安装绑带，最后通过盖子固定。

绑带和框架软垫：

- 绑带和框架软垫均通过粘扣固定，因此更换十分简便。

6 法律声明

6.1 担保

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

6.2 CE符合性

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



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