Otto Bock®

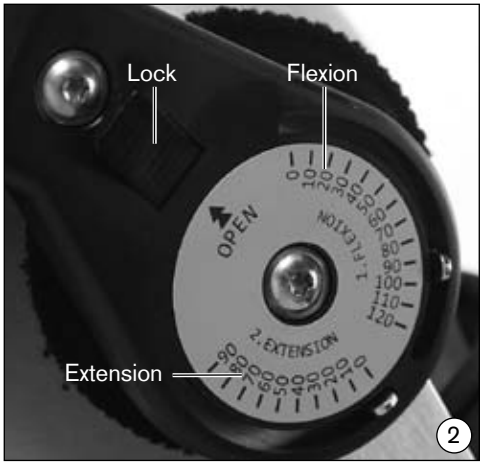
QUALITY FOR LIFE

8066

DE **Genu Immobil Vario T Knieorthese** 3
EN **Genu Immobil Vario T Knee Orthosis** 6
FR **Orthèse de genou Genu Immobil Vario T** 8
IT **Ginocchiera Genu Immobil Vario T** 11
ES **Órtesis de rodilla Genu Immobil Vario T** 14
PT **Ortótese de joelho Genu Immobil Vario T** 16
NL **Genu Immobil Vario T knieorthese** 19
SV **Genu Immobil Vario T Knäortos** 22
DA **Genu Immobil Vario T knæortose** 24
NO **Genu Immobil Vario T kneortose** 27
FI **Genu Immobil Vario T polviortoosi** 29
PL **Orteza stawu kolanowego Genu Immobil Vario T** 32
HU **Genu Immobil Vario T térdortézis** 34
CS **Kolenní ortéza Genu Immobil Vario T** 37
RO **Genu Immobil Vario T Orteză pentru genunchi** 39
HR **Genu Immobil Vario T koljena ortoza** 42
SK **Ortéza kolena Genu Immobil Vario T** 44
TR **Genu Immobil Vario T Diz Ortezi** 47
EL **Νάρθηκας γόνατος Genu Immobil Vario T** 49
RU **Коленный ортез Genu Immobil Vario T** 52
ZH **固定可调式T型膝部矫形器** 55
JA **ゲニュ インモビル バリオ T** 57

© Otto Bock · 647G800-01-1107

1


Lock
Flexion
OPEN
1. FLEXION
2. EXTENSION
Extension
2

3

4

5

6

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

1 Verwendungszweck

Die 8066 Genu Immobil Vario T ist **ausschließlich** für die orthetische Versorgung des Kniegelenkes einzusetzen und ausschließlich für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

2 Indikationen und Wirkungsweise

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

2.1 Kontraindikation

2.1.1 Absolute Kontraindikation

Keine.

2.1.2 Relative Kontraindikation

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ VORSICHT	Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.
INFORMATION	Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Orthese wird zu fest angelegt

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven.

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

⚠ VORSICHT

Gebrauch an mehr als einem Patienten

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen

▶ Verwenden Sie die Orthese nur an einem Patienten.

HINWEIS

Falsche Umgebungsbedingungen

Die Orthese ist nicht flammsicher.

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

HINWEIS

Verwendungsdauer der Materialien kann sich verkürzen

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

4 Auswahl der Orthesengröße

Die Genu Immobil Vario T wird nur in einer Größe geliefert. Die Länge lässt sich mittels der Teleskop-Schienen dem Bein anpassen (Abb. 1).

5 Anprobe und Abgabe der Orthese

Die erstmalige Anpassung und Anwendung der Knieorthese Genu Immobil Vario T darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Bei der Abgabe ist der richtige Sitz der Knieorthese am Bein zu überprüfen. Die Orthesengelenke sollen auf der Höhe der Patellamitte angeordnet werden. Ansonsten werden die Gelenke nach den Angaben von Nietert im Kompromissdrehpunkt eingestellt (Abb. 3). Weiterhin ist der Patient in die Handhabung und den Gebrauch der Knieorthese einzuweisen.

6 Anlegen der Orthese

Die Knieorthese Genu Immobil Vario T wird geschlossen geliefert. Die Schienen der Orthese bestehen aus eloxiertem Aluminium, die Polster aus 44 % Baumwolle, 38 % Polyester und 18 % Polyamid. Dabei tritt nur die Baumwolle in direkten Kontakt mit der Haut.

6.1 Einstellung der Gelenke

Die Sicherung nach proximal schieben und gleichzeitig den Flexionsanschlag bzw. Extensionsanschlag in den gewünschten Winkel positionieren und die Sicherung wieder loslassen (Abb. 2). Dadurch werden die Anschläge in der gewählten Position fixiert.

⚠ VORSICHT

Falsche Einstellung der Orthesengelenke

Verletzung, Beschädigung der Orthese

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

6.2 Anlegen der Orthese

Nach dem Anlegen der Kniegelenke auf den Kniedrehpunkt (Abb. 3) das Wadenband unterhalb des Kniegelenkes zuerst schließen (Abb. 4; 5). Danach das kniegelenknahe Oberschenkelband in der gleichen Reihenfolge schließen. Anschließend folgen das knöchelnahe und das obere Oberschenkelband (Abb. 6).

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Veränderung der Gelenkeinstellungen

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

7 Gebrauchshinweise

Die Orthese ist vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, auf Verschleiß oder Schäden zu untersuchen. Sobald ein Klettverschluss, die Gelenke oder ein anderer Teil der Orthese Verschleiß aufweist, ist die Orthese nicht mehr zu verwenden. Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden vom Arzt festgelegt.

Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z.B. Zunahme der Beschwerden). Das Produkt sollte nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

Pflegehinweise

Die Polster können in lauwarmem Wasser mit handelsüblichem Feinwaschmittel von Hand gewaschen werden. Gut ausspülen. An der Luft trocknen lassen. Beim Trocknen direkte Hitzeeinwirkung (Sonnenbestrahlung, Ofen- und Heizkörperhitze) vermeiden.

8 Nutzungseinschränkungen

Die 8066 Genu Immobil Vario T ist für den Einsatz an **einem** Patienten konzipiert. Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation. Diese Orthese ist nur für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

9 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.

10 CE-Konformität

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

1 Intended Use

The 8066 Genu Immobil Vario T is to be used **exclusively** for the orthotic fitting of the knee joint and is only suitable for contact with healthy skin.

2 Indications and Effect

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

2.1 Contraindications

2.1.1 Absolute Contraindications

None.

2.1.2 Relative Contraindications

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

⚠ CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.
INFORMATION	Additional information on the fitting / use.

3.2 General Safety Instructions

⚠ CAUTION

The orthosis may be over-tightened

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

▶ Verify the correct positioning and fit of the orthosis.

⚠ CAUTION

Use on more than one patient

Skin irritation, formation of eczema or infections

▶ Only use the orthosis on one patient.

NOTICE

Incorrect environmental conditions

The orthosis is not flameproof.

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

NOTICE

The lifespan of the materials may be reduced

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

4 Selection of Orthosis Sizes

The Genu Immobil Vario T is only available in one size. The length can be adjusted to the leg with the telescopic joints (fig. 1).

5 Trial Fitting and Delivery of the Orthosis

The initial fitting and application of the Genu Immobil Vario T knee orthosis must be carried out by qualified personnel. On delivery of the orthosis to the patient, the orthosis must be checked for correct fit. Make sure that the mid-patella is in line with the orthotic joints. You can also adjust the orthotic joints according to the Nietert compromise pivot point (fig. 3). The patient is to be instructed how to handle and use the knee orthosis.

6 Application of the Orthosis

The Genu Immobil Vario T knee orthosis is delivered with straps closed. The joint bars consist of anodized aluminum, the pads consist of 44 % cotton, 38 % polyester and 18 % polyamide. Only cotton comes in direct contact with the skin.

6.1 Adjusting the Joints

Move the catch in a proximal direction and simultaneously set the position of the flexion stop or extension stop to the desired angle and finally release the catch. This will cause fixation of the stops in the desired position.

⚠ CAUTION

Improper adjustment of the orthotic joints

Risk of injury and damage to the orthosis

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

6.2 Application of the Orthosis

After applying the knee joint on the knee pivot point (fig. 3), first close the calf strap below the knee joint (fig. 4; 5). Subsequently close the femoral strap which is closer to the knee. Finally, the ankle strap and upper femoral strap follow (fig. 6).

⚠ CAUTION

Improper changes of joint settings

▶ Adjustments of the joint bars may only be made by qualified personnel.

▶ Adjust the orthosis so that the joint bars are parallel to each other and that the joints are at the same height.

7 Instructions for Use

Before each use, the orthosis must be checked for functional reliability and for possible wear or damage. If a hook and loop closure or any other part of the orthosis shows any signs of wear,

the orthosis should no longer be used. The daily duration of use and total period of application must be determined by the attending physician.

Improper changes to the product are not permitted. Patients should be instructed to consult a physician immediately if they experience unusual changes (such as an increase in pain). The product should not come into contact with grease or acidic agents, unguents and lotions.

Care Instructions

You can wash the pads by hand in lukewarm water with a standard mild detergent. Rinse carefully. Let the support air dry. Do not expose to the sun and do not use oven or radiator heat for drying.

8 Restrictions for Use

The 8066 Genu Immobil Vario T is designed to be used on **one** patient only. The daily duration of use and period of application are dependent on medical indication. This orthosis is only suitable for contact with healthy skin.

9 Liability

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

10 CE conformity

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

Français

1 Champs d'application

L'orthèse 8066 Genu Immobil Vario T est destinée **exclusivement** à l'appareillage orthétique de l'articulation du genou et la peau en contact avec l'orthèse doit impérativement être saine.

2 Indications et effets thérapeutiques

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

2.1 Contre-indications

2.1.1 Contre-indications absolues

Aucune.

2.1.2 Contre-indications relatives

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

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

⚠ PRUDENCE	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.
INFORMATION	Autres informations relatives à l'appareillage / l'utilisation.

3.2 Consignes de sécurité générales

⚠ PRUDENCE

L'orthèse est posée de façon trop serrée.

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

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

⚠ PRUDENCE

Utilisation par plusieurs patients

Irritations cutanées, formation d'eczéma ou d'infections

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

AVIS

Conditions environnementales non appropriées

L'orthèse ne résiste pas au feu.

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

AVIS

La durée d'utilisation des matériaux peut se réduire

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

4 Choix de la taille de l'orthèse

L'orthèse Genu Immobil Vario T existe en trois tailles seulement. La longueur de l'orthèse s'ajuste à celle de la jambe au moyen des attelles télescopiques (ill. 1).

5 Essayage et remise de l'orthèse

Le tout premier ajustement et la toute première application de l'orthèse Genu Immobil Vario T doivent être effectués uniquement par du personnel qualifié et spécialement formé à cet effet. Lors de la remise de l'orthèse, vérifier le positionnement correct de l'orthèse de genou sur la jambe. Les articulations de l'orthèse doivent se situer au niveau du milieu de la rotule. Autrement, les articulations seront réglées en fonction des indications de Nietert sur le point de rotation moyen (ill. 3). En outre, il faut apprendre au patient à manier et à utiliser l'orthèse de genou.

6 Mise en place de l'orthèse

L'orthèse de genou Genu Immobil Vario T est livrée fermée. Les attelles de l'orthèse sont en aluminium anodisé, les rembourrages sont composés à 44 % de coton, à 38 % de polyester et à 18 % de polyamide. Seul le coton est directement en contact avec la peau.

6.1 Réglage de l'articulation

Pousser le dispositif de sécurité du côté proximal et régler en même temps l'angle de la butée de flexion et de celle d'extension dans la position souhaitée puis relâcher le dispositif de sécurité (ill. 2). Les butées sont ainsi fixées dans la position souhaitée.

⚠ PRUDENCE

Réglage incorrect des articulations de l'orthèse

Blessures et détérioration de l'orthèse

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

6.2 Mise en place de l'orthèse

Après avoir placé les articulations du genou sur le point de rotation du genou (ill. 3), serrer dans un premier temps la sangle du mollet au dessous de l'articulation du genou (ill. 4, 5). Ensuite, serrer la sangle de cuisse la plus proche de l'articulation du genou en suivant la même procédure. Enfin, serrer la sangle située au dessus de la cheville et celle située au haut de la cuisse (ill. 6).

⚠ PRUDENCE

Modification non conforme des réglages de l'articulation

▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à procéder aux réglages des ferrures.

▶ Procédez au réglage de l'orthèse de telle sorte que les ferrures soient parallèles l'une à l'autre et que les articulations se trouvent à la même hauteur.

7 Conseils d'utilisation

Avant chaque utilisation, vérifier que l'orthèse fonctionne correctement et qu'elle n'est ni usée ni endommagée. Il ne faut plus utiliser l'orthèse dès qu'une fermeture velcro, les articulations ou une autre partie de l'orthèse présentent des traces d'usure. La durée quotidienne de port et la période d'utilisation sont déterminées par le médecin.

Il est interdit de procéder sur le produit à toute modification inappropriée. Le patient doit être averti qu'il doit consulter immédiatement son médecin s'il constate sur lui des changements anormaux (par ex. une recrudescence des douleurs). Ce produit ne doit pas entrer en contact avec des crèmes, des lotions ou des matières grasses ou acides.

Conseils d'entretien

Les rembourrages peuvent être lavés à la main dans de l'eau tiède avec une lessive habituelle pour textiles délicats. Bien rincer. Les laisser sécher à l'air libre. Pendant le séchage, éviter de les exposer directement aux rayons du soleil ou à la chaleur d'un poêle ou d'un radiateur.

8 Restrictions d'utilisation

L'orthèse 8066 Genu Immobil Vario T est conçue pour être utilisée par **un seul** patient. La durée quotidienne de port ainsi que la durée d'utilisation dépendent de la prescription médicale. La peau en contact avec l'orthèse doit être saine.

9 Responsabilité

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

10 Conformité CE

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

---

1 Utilizzo previsto

La ginocchiera 8066 Genu Immobil Vario T è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico dell'articolazione del ginocchio e per l'applicazione sulla cute integra.

2 Indicazioni e azione terapeutica

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

2.1 Controindicazioni

2.1.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.1.2 Controindicazioni relative

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

⚠ CAUTELA	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.
INFORMAZIONE	Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

La fascia è troppo stretta

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

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

⚠ CAUTELA

Riutilizzo su un altro paziente

Irritazioni della pelle, formazione di eczemi o infezioni

▶ Utilizzare la fascia solo su un paziente.

AVVISO

Condizioni ambientali inappropriate

La fascia non è resistente al fuoco.

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

AVVISO

La durata utile dei materiali può diminuire

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

4 Scelta della misura dell'ortesi

Genu Immobil Vario T è disponibile in una sola misura. La lunghezza viene adattata alla gamba mediante le stecche telescopiche (fig. 1).

5 Prova e consegna dell'ortesi

Il primo adattamento e applicazione della ginocchiera Genu Immobil Vario T devono essere effettuati da personale medico qualificato. Al momento della consegna, è necessario verificare la calzabilità della ginocchiera sulla gamba. Le articolazioni ortesiche vanno posizionate all'altezza del centro della rotula, altrimenti le articolazioni vengono regolate nel punto di rotazione intermedio secondo il metodo Nietert (fig. 3). Istruire inoltre il paziente sulla manipolazione e l'utilizzo della ginocchiera.

6 Applicazione dell'ortesi

La ginocchiera Genu Immobil Vario T viene fornita chiusa. Le stecche dell'ortesi sono realizzate in alluminio anodizzato. L'imbottitura è composta da cotone al 44 %, poliestere al 38 % e poliammide al 18 %. Solo il cotone è a diretto contatto con la pelle.

6.1 Regolazione delle articolazioni

Fare scorrere il dispositivo di sicurezza in direzione prossimale, posizionando al contempo l'arresto della flessione o l'arresto dell'estensione nell'angolazione desiderata e rilasciare nuovamente il dispositivo di sicurezza (fig. 2). In questo modo, gli arresti vengono fissati nella posizione desiderata.

⚠ CAUTELA

Regolazione errata delle articolazioni dell'ortesi

Lesioni, danneggiamento dell'ortesi

▶ Verificare che le due articolazioni dell'ortesi siamo regolate allo stesso modo.

6.2 Applicazione dell'ortesi

Dopo avere applicato l'articolazione di ginocchio sul punto di rotazione mediano del ginocchio (fig. 3), chiudere prima la fascia del polpaccio sotto l'articolazione (fig. 4; 5). Dopodiché, chiudere la fascia della coscia vicina all'articolazione del ginocchio nella stessa sequenza. Infine, chiudere la fascia vicina alla caviglia e quella superiore della coscia (fig. 6).

⚠ CAUTELA

Modifica impropria delle regolazioni delle articolazioni

▶ Le aste possono essere regolate solo da personale specializzato e qualificato.

▶ Regolare l'ortesi in modo tale che le aste siano parallele l'una all'altra e le articolazioni si trovino alla stessa altezza.

7 Avvertenze per l'uso

Prima di ogni utilizzo dell'ortesi, controllare la sua condizione e l'eventuale presenza di usura o danni. Se una chiusura in velcro, l'articolazione o un altro componente dell'ortesi presenta segni di usura, sospendere l'utilizzo dell'ortesi. La durata giornaliera e il periodo di utilizzo vanno stabiliti dal medico.

Non apportare modifiche improprie al prodotto. Comunicare al paziente che, qualora notasse dei cambiamenti anomali sul proprio corpo (ad es., un aumento dei disturbi), occorre consultare tempestivamente un medico. Il prodotto non deve venire in contatto con sostanze, pomate e lozioni contenti grasso o acido.

Indicazioni per la manutenzione

Le imbottiture possono essere lavate a mano, in acqua tiepida con un detergente delicato normalmente disponibile in commercio. Risciacquare accuratamente. Lasciare asciugare all'aria. Evitare di fare asciugare la fasciatura a contatto diretto con fonti di calore (raggi del sole, calore proveniente da forni o caloriferi).

8 Precauzioni d'uso

La ginocchiera 8066 Genu Immobil Vario T è concepita per essere utilizzata da **un solo** paziente. La durata di utilizzo giornaliera e il periodo di applicazione sono indicati nella prescrizione del medico. Questa ortesi non deve essere utilizzata se la pelle presenta lesioni.

9 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.

10 Conformità CE

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

1 Utilización

La órtesis de rodilla Genu Immobil Vario T 8066 debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la articulación de la rodilla y se puede utilizar en contacto directo con la piel sana.

2 Indicaciones y modo de funcionamiento

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

2.1 Contraindicaciones

2.1.1 Contraindicaciones absolutas

Ninguna.

2.1.2 Contraindicaciones relativas

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

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.
INFORMACIÓN	Más información sobre la protetización / aplicación.

3.2 Advertencias generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

La órtesis está demasiado apretada

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Empleo en más de un usuario

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones

▶ Utilice la órtesis en un usuario exclusivamente.

AVISO

Condiciones ambientales inapropiadas

Esta órtesis no es ignífuga.

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

AVISO

La vida útil de los materiales puede verse reducida

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

4 Elección de la talla de la órtesis

La Genu Immobil Vario T es talla única La longitud puede ajustarse a la pierna mediante las pletinas telescópicas (fig. 1).

5 Prueba y entrega de la órtesis

La primera adaptación y aplicación de la órtesis de rodilla Genu Immobil Vario T sólo puede realizarla el personal técnico y formado para tal fin. Al entregar la rodillera hay que comprobar que esté ajustada correctamente a la pierna. Las articulaciones de la órtesis se colocan a la altura del centro de la rótula. No obstante, las articulaciones se ajustarán conforme a los datos de Nietert en el punto de giro (fig. 3). El paciente deberá ser instruido en el manejo y en el uso de la rodillera.

6 Colocación de la órtesis

La rodillera Genu Immobil Vario T se suministra empaquetada. Las pletinas de la órtesis están compuestas por aluminio anodizado y las almohadillas de un 44 % de algodón, un 38 % de poliéster y un 18 % de poliamida. De ellos sólo el algodón entra en contacto directo con la piel.

6.1 Ajuste de las articulaciones

Desplace el bloqueo en dirección proximal y, al mismo tiempo, posicione el tope de flexión o el tope de extensión en el ángulo deseado. Después vuelva a soltar el bloqueo (fig. 2). De esta manera se fijan los topes en la posición seleccionada.

⚠ PRECAUCIÓN

Ajuste incorrecto de las articulaciones de la órtesis

Lesiones, daños de la órtesis

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

6.2 Colocación de la órtesis

Después de colocar la rodilla flexionada (fig. 3), cierre primero la cinta de la pantorrilla por debajo de la articulación de la rodilla. (fig. 4, 5). Después cierre la cinta del muslo cercana a la rodilla del mismo modo. A continuación, siguen la cinta más próxima al tobillo y la cinta superior del muslo (fig. 6).

⚠ PRECAUCIÓN

Modificación inadecuada de los ajustes de la articulación

▶ Solo el personal técnico puede ajustar las pletinas.

▶ Ajuste la órtesis de tal forma que las pletinas estén en paralelo la una con la otra y las articulaciones se encuentren a la misma altura.

7 Indicaciones de uso

El funcionamiento, el desgaste y los posibles desperfectos de la órtesis deben revisarse antes de cada uso. Tan pronto como un cierre de velcro, las articulacion es o cualquier otra pieza de la órtesis presente algún desgaste, hay que dejar de usar la órtesis. El médico establece cuánto tiempo puede llevar puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación.

No se pueden realizar modificaciones inapropiadas en el producto. El paciente debe acudir inmediatamente a un médico si constata cualquier cambio (por ejemplo un aumento de las molestias). El producto no debe entrar en contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas o lociones.

Indicaciones de mantenimiento

Las almohadillas pueden lavarse a mano con agua templada y detergente suave habitual. Aclárelas bien. Deje que se sequen al aire. Evite la exposición directa al calor durante el secado (radiación solar, calor del horno y de la calefacción).

8 Limitaciones del uso

La Genu Immobil Vario T 8066 está indicada para el uso en **un único** paciente. El tiempo que puede llevarse puesta diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas. Esta órtesis puede utilizarse solamente sobre piel sana.

9 Responsabilidad

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

10 Conformidad CE

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

Português

1 Objectivo

A ortótese de joelho 8066 Genu Immobil Vario T destina-se **exclusivamente** à utilização como ortótese de articulação do joelho e somente em contacto com pele intacta.

2 Indicações e modo de acção

Imobilização pós-traumática e pós-operatória e mobilização da articulação do joelho através da limitação de movimentos. A indicação é feita pelo médico.

2.1 Contra-indicações

2.1.1 Contra-indicação absoluta

Nenhuma.

2.1.2 Contra-indicação relativa

Nas indicações seguintes é necessária uma consulta com o médico: Doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com tumefacção, rubor e hipertermia na secção do corpo

protetizada; distúrbios da drenagem linfática – também tumefacção indeterminada das cartilagens, distal do meio auxiliar; distúrbios de sensibilidade e de circulação sanguínea da perna.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

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

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

A ortótese está demasiado apertada

Aparecimento de pressões locais e constrições de vasos sanguíneos e nervos que atravessam a zona.

▶ Verifique o ajuste correcto e a adaptação da ortótese.

⚠ CUIDADO

Utilização em vários pacientes

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções

▶ Utilize a ortótese apenas num único paciente.

AVISO

Condições ambientais incorrectas

A ortótese não é à prova de fogo.

▶ Não exponha a ortótese a fogo desprotegido ou a outras fontes de calor.

AVISO

O tempo de utilização dos materiais pode reduzir-se

▶ Evite o contacto com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções.

4 Escolha do tamanho da ortótese

A Genu Immobil Vario T somente é fornecida em tamanho único. O comprimento pode ser adaptado à perna através das hastes telescópicas (fig. 1).

5 Prova e entrega da ortótese

A primeira adaptação e utilização da ortótese de joelho Genu Immobil Vario T só pode ser efectuada por técnicos especializados formados. Ao receber a ortótese de joelho deve-se verificar se ela se encontra bem assente na perna. As articulações da ortótese devem ser ajustadas na altura do meio da rótula. De resto as articulações são reguladas conforme articulação monocêntrica segundo Nietert (fig. 3). Além disso o paciente deve receber instruções de como manusear e utilizar a ortótese de joelho.

6 Colocação da ortótese

A ortótese de articulação de joelho Genu Immobil Vario T é fornecida fechada. As hastes da ortótese são de alumínio anodizado, os almofadados de 44 % de algodão, 38 % de poliéster e 18 % poliamida. Apenas o algodão entra em contacto com a pele.

6.1 Regulação das articulações

Empurrar a protecção para proximal e simultaneamente posicionar o encosto da flexão ou o limite da extensão, conforme o caso, no ângulo desejado e voltar a soltar a protecção (fig. 2). Desta forma os limites são fixos na posição desejada.

⚠ CUIDADO

Ajuste incorreto das articulações da órtese

Lesão, danificação da órtese

▶ Se certifique de que ambas as articulações da órtese têm o mesmo ajuste.

6.2 Colocação da ortótese

Após colocar as articulações sobre o ponto de rotação do joelho (fig. 3), fechar primeiro a fita da barriga da perna abaixo do joelho (fig. 4, 5). Em seguida fechar a fita da coxa mais próxima à articulação do joelho na mesma sequência. Em seguida serão fechadas as fitas próximas ao maléolo e a fita superior da coxa (fig. 6).

⚠ CUIDADO

Alteração incorreta dos ajustes da articulação

▶ Os ajustes das talas devem ser realizados somente por técnicos.

▶ Ajustar a órtese de forma que as talas decorram em paralelo entre si e que as articulações se encontrem à mesma altura.

7 Informações sobre a utilização

Antes de cada utilização deve-se verificar a capacidade perfeita da função, da presença de desgastes ou danos. Assim que um fecho por velcro ou outro componente da ortótese apresentar sinais de desgaste, não deve mais ser usado. A duração diária e o tempo de utilização são determinados pelo médico.

Não se deve proceder com uma alteração imprópria do produto. O paciente deve ser orientado no sentido de consultar um médico imediatamente quando notar alterações anormais em si (p. ex. pioria das suas queixas). O produto não deverá entrar em contacto com medicamentos, pomadas ou cremes e loções gordurosas ou ácidos.

Informações relativas aos cuidados

As almofadas podem ser lavadas à mão em água morna com produto para lavar roupas delicadas comum no mercado. Enxaguar bem. Deixar secar ao ar. Ao secar, evitar a acção directa de calor (da radiação solar, de fornos e radiadores).

8 Restrições de utilização

A 8066 Genu Immobil Vario T foi concebida para ser utilizada num **único** paciente. A duração da utilização diária e a duração do porte dependem da indicação médica. Esta ortótese só é adequada para o contacto com pele intacta.

9 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.

10 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Directiva, 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 Directiva.

Nederlands

1 Gebruiksdoel

De 8066 Genu Immobil Vario T is **uitsluitend** bedoeld als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van het kniegewricht en mag alleen in contact worden gebracht met intacte huid.

2 Indicaties en werking

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

2.1 Contra-indicaties

2.1.1 Absolute contra-indicatie

Geen.

2.1.2 Relatieve contra-indicatie

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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

⚠ VOORZICHTIG	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.
INFORMATIE	Nadere informatie over het gebruik.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Brace wordt te strak aangetrokken

Lokale drukverschijnselen en afknellen van doorlopende bloedvaten en zenuwen

▶ Controleer of de orthese goed op zijn pl aats zit en goed past.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik door meer dan één patiënt

Huidklachten, vorming van eczeem of infecties

▶ De brace mag maar door één patiënt worden gedragen.

LET OP

Verkeerde omgevingscondities

De brace is niet vuurbestendig.

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

LET OP

Gebruiksduur van de materialen kan afnemen

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

4 Keuze van de orthesemaat

De Genu Immobil Vario T is slechts in één maat leverbaar. De lengte kan met behulp van de telescoopstangen worden aangepast aan de lengte van het been (afb. 1).

5 Passen en afleveren van de orthese

De eerste keer dat de knieorthese Genu Immobil Vario T wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van geschoold personeel. Bij aflevering van de knieorthese moet worden gecontroleerd of hij goed om het been zit. De orthesescharnieren moeten ter hoogte van het midden van de patella komen te zitten. Verder worden de scharnieren ingesteld op het compromisdraaipunt volgens de gegevens van Nietert (afb. 3). Daarnaast dient de patiënt geleerd te worden hoe hij met de knieorthese moet omgaan en hoe hij deze moet gebruiken.

6 Aanleggen van de orthese

De knieorthese Genu Immobil Vario T wordt gesloten geleverd. De stangen van de orthese zijn gemaakt van geëloxeerd aluminium en de stoffen delen van 44 % katoen, 38 % polyester en 18 % polyamide. Daarbij komt alleen het katoen rechtstreeks in contact met de huid.

6.1 Instelling van de scharnieren

Schuif de vergrendeling naar opzij, positioneer tegelijkertijd de flexieaanslag respectievelijk de extensieaanslag in de gewenste hoek en laat de vergrendeling vervolgens weer los (afb. 2). Daardoor worden de aanslagen in de gekozen stand vastgezet.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde instelling van de orthesescharnieren

Letsel, beschadiging van de orthese

▶ Zorg ervoor dat beide orthesescharnieren dezelfde instelling hebben.

6.2 Orthese aanleggen

Leg de kniescharnieren tegen het kniedraaipunt (afb. 3) en sluit dan eerst de kuitband direct onder de knie (afb. 4; 5). Sluit daarna de bovenbeenband die zich het dichtst bij de knie bevindt, op

dezelfde manier als de kuitband. Sluit vervolgens de band boven de enkel en tot slot de bovenste bovenbeenband (afb. 6).

⚠ VOORZICHTIG

Onvakkundige verandering van de scharnierinstellingen

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

7 Gebruiksinstructies

De orthese dient telkens voor gebruik gecontroleerd te worden op functionaliteit, slijtage en beschadigingen. Zodra een klittenbandsluiting, een scharnier of een ander onderdeel van de orthese slijtageverschijnselen vertoont, mag de orthese niet meer worden gebruikt. De dagelijkse draagtijd en de periode dat de orthese gedragen moet worden, worden bepaald door de arts.

Het product mag niet op onoordeelkundige wijze worden gemodificeerd. De patiënt dient erop gewezen te worden dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijvoorbeeld toename van de klachten). Het product mag niet in aanraking komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.

Wasvoorschrift

De stoffen delen kunnen met een normaal fijnwasmiddel in lauwwarm water op de hand worden gewassen. Spoel ze goed uit en laat ze aan de lucht drogen. Zorg ervoor dat de delen tijdens het drogen niet worden blootgesteld aan directe hitte (zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

8 Gebruiksbeperkingen

De 8066 Genu Immobil Vario T is bedoeld voor gebruik door één patiënt. De dagelijkse draagtijd en de periode dat de orthese gedragen moet worden, zijn afhankelijk van de medische indicatie. De orthese dient uitsluitend te worden gedragen op een intacte huid.

9 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.

10 CE-conformiteit

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

1 Användning

Genu Immobil Vario T 8066 är **uteslutande** avsedd att användas som stöd av knäleden och endast i kontakt med frisk hud.

2 Indikation och verkningssätt

Posttraumatisk och postoperativ fixering och mobilisering av knäleden genom rörelsebegränsning. Indikationen fastställs av den behandlande läkaren.

2.1 Kontraindikationen

2.1.1 Absolut kontraindikation

Ingen.

2.1.2 Relativ kontraindikation

När det gäller de efterföljande indikationerna krävs en konsultation med den behandlande läkaren: hudsjukdomar/-skador, inflammatoriska tillstånd, öppen ärrbildning med svulllnad, rodnad eller överhettning i den försörjda kroppsdelen; störningar i lymfflödet– samt även svullnad i mjukdelar som befinner sig på avstånd från hjälpmedlet; känsel och cirkulationsstörningar i benet.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker
OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.
INFORMATION	Tips angående skötsel och hantering.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Ortosen sitter för hårt.

Lokala tryckfenomen och förträngningar i blodcirkulation och närliggande nerver.

▶ Kontrollera applicering och passform på ortosen.

⚠ OBSERVERA

Användning på mer än (1) brukare

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner.

▶ Ortosen är avsedd för användning på en brukare.

OBS!

Olämpliga omgivningsförhållanden

Ortosen är inte flamskyddsbehandlad.

▶ Utsätt inte ortosen för öppen eld eller andra starka värmekällor.

OBS!

Materialens livslängd kan förkortas.

▶ Undvik kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner.

4 Val av ortosstorlek

Genu Immobil Vario T finns endast i en storlek. Längden anpassas till benet med hjälp av teleskopskenorna (bild 1).

5 Utprovning av ortosen

Den första anpassningen och utprovningen av Genu Immobil Vario T knäortos får endast utföras av utbildad personal. Vid utprovningen är det viktigt att kontrollera att ortosen sitter bra. Var uppmärksam på att patella's mitt och mitten av ortosleden ligger i en linje. I övrigt fastställs ledernas kompromissaxel efter Nietert (bild 3). Brukaren ska informeras om handhavande och skötsel av knäortosen.

6 Anläggande av ortosen

Knäortosen Genu Immobil Vario T är stängd vid leverans. Ortosens skenor är tillverkade av eloxerat aluminium. Stoppningen består av 44 % bomull, 38 % polyester och 18 % polyamid. Endast bomullen vidrör huden direkt.

6.1 Inställning av lederna

Skjut säkringen till proximalt läge och positionera samtidigt flexionsstoppet i önskad vinkel och släpp sedan säkringen igen (bild 2). På så vis fixeras stoppet i önskad position.

⚠ OBSERVERA

Felaktig inställning av ortosleden

Skador på brukaren resp. ortosen

▶ Var uppmärksam på att båda ortoslederna (medialt och lateralt) har samma inställning.

6.2 Påtagning av ortosen

Först när knäledernas kompromissaxel fastställs (bild 3) ska vadbandet nedanför knäleden stängas (bild 4, 5). Sedan ska lårbandet som sitter närmast knäleden stängas på samma sätt. Sist stängs vrist- och det övre lårbandet (bild 6).

⚠ OBSERVERA

Otillåten förändring av ledinställningarna

▶ Inställning av skenorna får endast utföras av den behöriga fackpersonalen.

▶ Ställ in ortosen på ett sådant sätt, att skenorna löper parallellt mot varandra och att lederna befinner sig på samma höjd.

7 Bruks och skötselanvisningar

Kontrollera ortosens funktionsduglighet, förslitning eller skador före varje användningstillfälle. Skulle en del av ortosen (kardborreband, leder eller annan del) uppvisa tecken på förslitning, får ortosen inte längre användas. Beställ utbytesdelar från Otto Bock.

Hur lång tid per dag och hur lång användningstid som gäller, bestäms av den behandlande läkaren.

Produkten får inte förändras. Brukaren ska informeras om att omedelbart uppsöka läkare om han/hon skulle upptäcka några förändringar eller besvär (t ex. tilltagande besvär). Produkten får inte komma i beröring med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.

Skötselanvisningar

Polstren kan tvättas för hand i ljummet vatten med milt tvättmedel. Skölj väl och låt sedan ortosen lufttorka. Låt inte produkten torka i direkt solljus, ugns- eller elementvärme.

8 Användningsbegränsningar

Genu Immobil Vario T 8066 är avsedd att användas på en brukare. Denna ortos lämpar sig endast förkontakt med frisk hud.

9 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast om produkten används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Tillverkaren rekommenderar att produkten hanteras fackmässigt och sköts enligt anvisningen.

10 CE-Konformitet

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. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Otto Bock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

Dansk

1 Anvendelsesformål

8066 Genu Immobil Vario T må **kun** anvendes til behandling af knæleddet i forbindelse med brug af ortoser og er udelukkende beregnet til kontakt med intakt hud.

2 Indikationer og virkemåde

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

2.1 Kontraindikationer

2.1.1 Absolut kontraindikation

Ingen.

2.1.2 Relativ kontraindikation

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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG	Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.
BEMÆRK	Advarsler om mulige tekniske skader.
INFORMATION	Yderligere oplysninger om forsyning / brug.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Ortosen sættes for stramt på

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

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

⚠ FORSIGTIG

Brug på mere end én patient

Hudirritationer, dannelse af eksemer eller infektioner.

▶ Ortosen må kun bruges på én patient.

BEMÆRK

Forkerte omgivelsesbetingelser

Ortosen er ikke flammesikker.

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

BEMÆRK

Materialernes levetid kan forkortes.

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

4 Valg af ortosestørrelse

Genu Immobil Vario T leveres kun i én størrelse. Længden kan tilpasses til benet vha. teleskopskinnerne (ill. 1).

5 Afprøvning og udlevering af ortosen

Den første tilpasning og anlæggelse af knæortosen Genu Immobil Vario T må kun udføres af faguddannet personale. Kontroller ved udlevering af knæortosen, at den sidder ordentligt på benet. Ortoseleddene skal placeres på højde af patellas centrum. Ellers indstilles leddene i henhold til oplysningerne fra Nietert i kompromisdrejningspunktet (ill. 3). Yderligere skal patienten instrueres i håndteringen og anvendelsen af knæortosen.

6 Anlæggelse af ortosen

Knæortosen Genu Immobil Vario T leveres i lukket tilstand. Ortosens skinner består af elokseret aluminium, puderne af 44 % bomuld, 38 % polyester og 18 % polyamid. Herved kommer kun bomulden i direkte kontakt med huden.

6.1 Indstilling af leddene

Skub sikringen i proksimal retning, placer samtidigt fleksionsstoppet eller ekstensionsstoppet i den ønskede vinkel og slip sikringen igen (ill. 2). Herigennem fastlåses stoppene i den valgte position.

⚠ FORSIGTIG

Forkert indstilling af ortoseleddene

Tilskadekomst, beskadigelse af ortosen

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

6.2 Anlæggelse af ortosen

Efter anlæggelse af knæleddene på knædrejningspunktet (ill. 3) skal lægbåndet nedenfor knæleddet først lukkes (ill. 4, 5). Luk derefter lårbensbåndet nær knæleddet i samme rækkefølge. Til sidst følger lårbensbåndet nær vristen og det øvre lårbensbånd (ill. 6).

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt ændring af ledindstillingerne

▶ Skinnerne må kun indstilles af faguddannet personale.

▶ Ortosen skal indstilles således, at skinnerne forløber parallelt i forhold til hinanden og leddene er på samme højde.

7 Anvendelse

Ortosen skal kontrolleres for funktionsdygtighed, slitage eller skader før hver brug. Hvis en velcrolukning, leddene eller en anden del af ortosen viser tegn på slitage, må ortosen ikke mere anvendes. Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes af lægen.

Usagkyndig ændring af produktet må ikke foretages. Patienten skal gøres opmærksom på, at han eller hun omgående skal konsultere en læge, hvis han eller hun konstaterer usædvanlige ændringer (fx forværring af smerterne). Produktet bør ikke komme i kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotions.

Pleje

Puderne kan vaskes i hånden med lunkent vand og normalt finvaskemiddel. Skyl grundigt. De skal lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (solindstråling, varme fra ovne og radiatorer) ved tørringen.

8 Brugsbegrænsninger

8066 Genu Immobil Vario T er udviklet til brug på kun én patient. Den daglige bæretid og anvendelsesperioden retter sig efter den medicinske indikation. Denne ortose er kun beregnet til kontakt med intakt hud.

9 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.

10 CE-overensstemmelse

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

1 Beregnet bruksformål

Kneortosen 8066 Genu Immobil Vario T skal **kun** brukes til ortosebehandling av kneleddet og skal kun brukes på intakt hud.

2 Indikasjoner og effekter

Posttraumatisk og postoperativ immobilisering og mobilisering av kneleddet pga. bevegelseshemning. Indikasjonen fastsettes av lege.

2.1 Kontraindikasjon

2.1.1 Absolutt kontraindikasjon

Ingen.

2.1.2 Relativ kontraindikasjon

Ved de nedenfor nevnte indikasjonen anbefales en konsultasjon med legen: Hudsykdommer/-skader, synlige betennelser, skrukkete arr med hevelse, rødhet og overopphetning i kroppsdelen som skal utrustes, lymfestrømforstyrrelser - samt uklare bløtdelshevelser langt unna hjelpemiddelet, følelses- og blodgjennomstrømningsforstyrrelser i beinet.

3 Sikkerhet

3.1 Betydning av varselsymbolene

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

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Ortosen legges på for fast.

Lokale trykksteder og innsnevringer ved gjennomløpende blodkar og nerver.

▶ Kontroller passformen og at ortosen sitter riktig.

⚠ FORSIKTIG

Bruk på flere enn en pasient

Hudirritasjoner, dannelse av eksem eller infeksjoner

▶ Bruk ortesen kun på en pasient.

LES DETTE

Feil miljøforhold

Ortosen er ikke brannsikker.

▶ Ikke utsett ortosen for åpen ild eller andre varmekilder.

LES DETTE

Brukstiden til materialene kan være kortere

▶ Unngå kontakt med fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner.

4 Valg av ortosestørrelse

Genu Immobil Vario T er kun tilgjengelig i én størrelse. Lengden kan tilpasses individuelt til beinet ved hjelp av teleskopskinner (fig. 1).

5 Påprøving og overlevering av ortosen

Første gang kneortosen Genu Immobil Vario T tilpasses og brukes skal dette skje under oppsyn av utdannet fagpersonale. Når ortosen overleveres, skal det kontrolleres om kneortosen ligger riktig på beinet. Ortoseleddene skal plasseres slik at de ligger på midten av patella. For øvrig blir leddene stilt inn etter Nietert i kompromissdreiepunktet (fig. 3). Dessuten skal pasienten læres opp i hvordan kneortosen håndteres og brukes.

6 Legge på ortosen

Kneortosen Genu Immobil Vario T leveres i lukket tilstand. Ortoseskinnene er laget av eloksert aluminium, polstringen av 44 % bomull, 38 % polyester og 18 % polyamid. Av dette er det kun bomullet som kommer i direkte kontakt med huden.

6.1 Innstilling av leddene

Skyv sikringen proksimalt, sett samtidig fleksionsanslaget eller ekstensjonsanslaget i ønsket vinkel og slipp deretter sikringen igjen (fig. 2). Derved blir anslagene fiksert i ønsket posisjon.

⚠ FORSIKTIG

Feil innstilling av ortoseleddet

Skader på ortosen

▶ Pass da på at begge ortoseleddene har samme innstilling.

6.2 Legge på ortosen

Etter at kneleddene er lagt på kneets dreiepunkt (fig. 3) skal leggbåndet under kneleddet lukkes først (fig. 4; 5). Deretter skal lårbåndet i nærheten av kneleddet lukkes i samme rekkefølge. Deretter følger båndet nærmest anklen og så det øverste lårbåndet (fig. 6).

⚠ FORSIKTIG

Feil endring av leddinnstillingene

▶ Innstillingene av skinnene må kun foretas av fagpersonale.

▶ Still inn ortosen slik at skinnen går parallelt med hverandre og slik at leddene befinner seg i samme høyde.

7 Merknader vedrørende bruken

Før hver bruk skal det kontrolleres om ortosen er funksjonsdyktig, slitt eller skadet. Når en borrelås, leddene eller en annen ortosedel viser tegn på slitasje, skal ortosen ikke brukes mer. Det er legen som bestemmer daglig bruksvarighet og bruksvarighet totalt.

Det er ikke tillatt å foreta endringer på produktet som ikke er autorisert. Pasienten skal orienteres om at vedkommende straks skal oppsøke lege dersom vedkommende merker noe utenom det vanlige på seg selv (f.eks. at lidelsen blir verre). Produktet bør ikke komme i kontakt med fett- eller syreholdige midler, salver eller lotion.

Pleieinstrukser

Polstringen kan renses for hånd med lunkent vann og vanlige vaskemidler. Skylles godt. Produktet skal lufttørkes. Når produktet tørkes, skal det unngås direkte varmepåvirkning (sollys, varme fra ovner eller radiatorer).

8 Bruksbegrensninger

Genu Immobil Vario T 8066 kneortosen er beregnet til bruk på én pasient.

Daglig og total bruksvarighet retter seg etter medisinsk indikasjon. Denne ortosen er kun beregnet til å brukes på intakt hud.

9 Ansvar

Produsenten vil kun være ansvarlig dersom produktet har blitt brukt under de forholdene og til de formålene som er beskrevet. Produsenten anbefaler at produktet brukes og vedlikeholdes i samsvar med instruksene.

10 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av Otto Bock som produsent med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

Suomi

1 Käyttötarkoitus

8066 Genu Immobil Vario T on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** polvinivelen ortoosihoitoon ja yksinomaan kosketuksissa vahingoittumattoman ihon kanssa.

2 Indikaatio ja vaikutustapa

Posttraumaattinen ja postoperatiivinen polvinivelen immobilisaatio ja rajoitettu mobilisaatio. Lääkäri toteaa indikaation.

2.1 Kontraindikaatio

2.1.1 Absoluuttinen Kontraindikaatio

Ei ole.

2.1.2 Suhteellinen Kontraindikaatio

Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdusilmiöt, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; lymfan virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä; jalan tunto- ja verenkiertohäiriöt.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

⚠ HUOMIO	Mahdollisia tapaturma- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.
TIEDOT	Hoitoa / käyttöä koskevia lisätietoja.

3.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ HUOMIO

Ortoosi on puettu päälle liian tiukkaan

Läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat.

▶ Tarkista, että ortoosi on oikein paikallaan ja istuu hyvin.

⚠ HUOMIO

Käyttö useammalla kuin yhdellä potilaalla

Ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

▶ Käytä ortoosia vain yhdellä potilaalla.

HUOMAUTUS

Vääränlaiset ympäristöolosuhteet

Ortoosi ei ole tulenkestävä.

▶ Älä altista ortoosia avotulelle tai muille lämmönlähteille.

HUOMAUTUS

Materiaalien käyttöikä saattaa lyhentyä

▶ Vältä kosketusta rasva- ja happopitoisiin aineisiin, voiteisiin ja emulsioihin.

4 Ortoosin koon valinta

Genu Immobil Vario T on saatavissa yhdessä koossa. Pituus voidaan sovittaa jalan pituuteen teleskooppikiskojen avulla (Kuva 1).

5 Ortoosin sovitus ja luovutus

Polviortoosin Genu Immobil Vario T ensimmäisen sovituksen ja pukemisen saa suorittaa vain koulutettu ammattitaitoinen henkilöstö. Luovutettaessa on tarkistettava, että polviortoosi istuu oikein jalalla. Ortoosin nivelten on sijaittava polvilumpion keskikohdan korkeudella. Nivelet voidaan asettaa myös kompromissina pidettävään nivelpisteeseen (Nietertin kompromissi) (Kuva 3). Potilas on perehdytettävä polviortoosin käsittelyyn ja käyttöön.

6 Ortoosin pukeminen

Polviortoosi Genu Immobil Vario T toimitetaan suljettuna. Ortoosin kiskot koostuvat eloksoidusta alumiinista, pehmusteet ovat 44 % puuvillaa, 38 % polyesteriä ja 18 % polyamidia. Näistä vain puuvilla on suoraan kosketuksissa ihoon.

6.1 Nivelten säätäminen

Työnnä lukitus proksimaaliselle puolelle ja aseta samanaikaisesti koukistusvaste tai ojennusvaste haluttuun kulmaan ja päästä lukitus jälleen irti (Kuva 2). Vasteet lukitaan siten valittuun asentoon.

⚠ HUOMIO

Ortoosin nivelten väärä säätö

Loukkaantuminen, ortoosin vaurioituminen

▶ Pidä huoli siitä, että molemmat ortoosin nivelet on säädetty samalla tavalla.

6.2 Ortoosin pukeminen

Aseta ortoosin nivel polven liikeakselille (Kuva 3), sulje ensin polvinivelen alapuolella oleva pohjeremmi (Kuva 4; 5). Sulje sen jälkeen polviniveltä lähellä oleva reisiremmi samassa järjestyksessä. Tämän jälkeen ovat vuorossa nilkkaa lähellä oleva ja ylempi reisiremmi (Kuva 6).

⚠ HUOMIO

Nivelsäätöjen epäasianmukainen muuttaminen

- ▶ Vain ammattitaitoinen henkilöstö saa suorittaa lastojen säädöt.
- ▶ Säädä ortoosi siten, että lastat ovat yhdensuuntaiset ja nivelet ovat samalla korkeudella.

7 Käyttöohjeet

Ortoosin toimivuus, kuluminen tai vauriot on tarkastettava ennen jokaista käyttöä. Heti kun jossakin tarrakiinnityksessä, nivelessä tai jossain muussa ortoosin osassa ilmenee kulumista, ortoosia ei saa enää käyttää. Lääkäri määrää päivittäisen käytön keston ja käytön ajanjakson.

Tuotteeseen ei saa tehdä mitään asiaankuulumatonta muutosta. Potilaalle on huomautettava siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä). Tuote ei saa joutua kosketuksiin rasva- ja happopitoisten aineiden, voiteiden ja pesunesteiden/emulsioiden kanssa.

Hoito-ohjeet

Pehmusteet voidaan pestä käsin haaleassa vedessä käyttäen tavallista kaupasta saatavissa olevaa hienopesuainetta. Huuhtele hyvin. Ripusta kuivumaan. Kuivattaessa on vältettävä suoraa lämpövaikutusta (auringonsäteilyä, uunin ja lämpöpatterin lämpöä).

8 Käyttörajoitukset

8066 Genu Immobil Vario T on tarkoitettu käytettäväksi vain **yhdellä** potilaalla. Päivittäinen käytön kesto ja käytön ajanjakso määräytyy lääketieteellisen hoidon aiheen mukaisesti. Tämä ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi vahingoittumattomalla iholla.

9 Vastuu

Valmistaja on vastuussa vain, mikäli tuotetta käytetään määrätyissä oloissa ja sen määrättyä käyttötarkoitusta vastaavasti. Valmistaja suosittelee tuotteen asianmukaista käsittelyä ja sen hoitamista käyttöohjeen mukaisesti.

10 CE - yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Otto Bock on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

1 Zastosowanie

Orteza stawu kolanowego 8066 Genu Immobil Vario T może być stosowana **wyłącznie** do ortetycznego zaopatrzenia kończyn dolnych i przeznaczona jest do kontaktu ze zdrową skórą.

2 Wskazania i działanie

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

2.1 Przeciwwskazania

2.1.1 Przeciwwskazania absolutne

Żadnych.

2.1.2 Przeciwwskazania relatywne

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

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

3.2Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Orteza jest za mocno napięta

Miejscowe objawy ucisku i zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów.

▶ Prosimy sprawdzić prawidłowe założenie i dopasowanie ortezy.

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie przez kilku pacjentów

Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji

▶ Orteza może być stosowana tylko przez jednego pacjenta.

NOTYFIKACJA

Niewłaściwe warunki otoczenia

Orteza jest łatwopalna.

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

NOTYFIKACJA

Czas stosowania materiałów może być skrócony

▶ Należy unikać kontaktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami.

4 Dobór wielkości ortezy

Orteza stawu kolanowego Genu Immobil Vario T dostarczana jest tylko w jednej wielkości. Jej długość można dopasować do kończyny za pomocą szyn teleskopowych (rys. 1).

5 Przymiarka i przekazanie ortezy do użytku

Pierwsze dopasowanie i zastosowanie omawianej ortezy może być wykonane tylko przez wyszkolony specjalistyczny personel. W trakcie przekazania ortezy należy sprawdzić jej prawidłowe osadzenie na kończynie. Przeguby ortezy powinny być ustawione na wysokości środka rzepki. W innym przypadku przeguby ortezy winny zostać ustawione według wskazań Nietera w kompromisowym środku obrotu (rys. 3). Pacjent powinien być poinstruowany o sposobie/ach posługiwania się i użytkowania ortezy.

6 Zakładanie ortezy

Orteza stawu kolanowego Genu Immobil Vario T dostarczana jest w pozycji zamkniętej. Szyny ortezy wykonane są z aluminium, wyściółka w 44 % z bawełny, 38 % z poliestru i 18 % z poliamidu. Tylko bawełna styka się bezpośrednio ze skórą.

6.1 Regulacja przegubów

Przesunąć zabezpieczenie w kierunku bliższym, jednocześnie ustawiając odbojnik zgięcia względnie wyprostu pod wymaganym kątem i zwolnić zabezpieczenie (rys 2). Tym samym odbojniki ustawiane są w wybranej pozycji.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe ustawienie przegubów ortezy

Naruszenie, uszkodzenie ortezy

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

6.2 Zakładanie ortezy

Po przyłożeniu przegubów kolanowym do punkut obrotu kolana (rys. 3) zapiąć najpierw pasek na łydce stawu kolanowego (rys. 4, 5), następnie zapiąć we właściwej kolejności paski na udzie znajdujące się najbliżej stawu kolanowego. Potem zapiąć pasek przy stawie skokowym i górny pasek na udzie (rys. 6).

⚠ PRZESTROGA

Niewłaściwa zmiana ustawienia przegubów

▶ Ustawień szyn dokonuje jedynie przeszkolony personel fachowy.

▶ Ortezę należy ustawić w ten sposób, aby szyny były ustawione równolegle do siebie i przeguby znajdowały się na tej samej wysokości.

7 Wskazówki odnośnie użytkowania

Przed każdym użyciem należy skontrolować ortezę pod kątem działania, zużycia lub uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia zużycia na rzep, przegubów lub innych części ortezy nie wolno jej użytkować. Czas codziennego noszenia i okres użytkowania ortezy określa lekarz.

Nie wolno dokonywać niefachowych zmian w produkcie. Pacjentowi należy zwrócić uwagę na to, że musi on koniecznie skontaktować się z lekarzem w przypadku stwierdzenia u siebie nienormalnych zmian (np. nasilenie się dolegliwości). Produkt nie może stykać się z substancjami zawierającymi tłuszcze i kwasy, maściami i emulsjami.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Wyściółki można prać ręcznie w letniej wodzie z dodatkiem dostępnych w handlu środków piorących do tkanin delikatnych. Dokładnie wypłukać. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. W trakcie suszenia nie wystawić na bezpośrednie działanie wysokich temperatur (nasłonecznienie, ciepło z pieca i grzejnika).

8 Ograniczenia użytkowania

Orteza stawu kolanowego 8066 Genu Immobil Vario T przewidziana została do użytku przez **jednego** pacjenta. Czas codziennego noszenia i okres użtykowania ortezy określają wskazania lekarskie. Orteza przeznaczona jest wyłącznie do kontaktu ze zdrową skórą.

9 Odpowiedzialność

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

10 Zgodność z CE

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

---

magyar

1 Rendeltetés

A 8066 Genu Immobil Vario T **kizárólag** a térdízület ortetikai elátására alkalmazható és csakis sértetlen bőrfelülettel érintkezhet.

2 Indikációk és hatásmód

A hajlítás poszttraumás és posztoperatív limitálásával módon immoblizálja és mobilizálja a térdízületet. Az indikációt az orvos határozza meg.

2.1 Kontraindikáció

2.1.1 Abszolút kontraindikáció

Nincs

2.1.2 Relatív kontraindikációk

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

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

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

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT!

A ortézis túl feszes.

Lokális nyomásjelenségek és az ott futó erek elszorítása.

▶ Ellenőrizni kell a ortézis korrekt illeszkedését és formáját.

⚠ VIGYÁZAT!

Több mint egy paciens általi használat

Bőrirritációk, ekcémák vagy fertőzések kialakulása

▶ A ortézist csak egy és ugyanaz a páciens használhatja.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő környezeti körülmények

A ortézis nem tűzbiztos.

▶ A ortézist ne érje nyílt láng vagy egyéb gyújtóforrás.

ÉRTESÍTÉS

Az anyagok használhatóságának ideje megrövidülhet.

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

4 Az ortézis méretének kiválasztása

A Genu Immobil Vario T csak egy méretben készül. A hosszúság teleszkópos sínezet segítségével állítható a láb mentén (1. ábra).

5 Az ortézis próbája és átadása

A Genu Immobil Vario T térdortézist első alkalommal képzett szakember adaptálhatja és alkalmazhatja csak. Átadáskor ellenőrizni kell, hog a térdortézis pontosan illeszkedik-e a lábra. Az ortézis-ízületeket a patella közepével egy vonalba kell állítani. Egyébként az ízületeket Nietert adatai szerint a kompromisszum-forgáspontba kell állítani (3. ábra). Továbbá a páciensnek meg kell tanítani a térdortézis kezelését és használatát.

6 Az ortézis felhelyezése

A Genu Immobil Vario T térdortézis zárva kerül kiszállításra. Az ortézis sínei eloxált alumíniumból vannak, a párnázatok 44 % pamutból, 38 % poliészterből és 18 % poliamidból készülnek. A bőrrel közvetlenül a pamut érintkezik.

6.1 Az ízületek beállítása

A biztosítót toljuk el proximálisan, ugyanakkor a flexiós ütközőt, ill. az extenziós ütközőt helyezzük a kívánt szögbe, majd a biztosítót engedjük el. (2. ábra). Ennek révén az ütközőket a megfelelő választott helyzetben rögzítjük.

⚠ VIGYÁZAT!

Az ortézisízületek hibás beállítása

Sérülés, az ortézis megrongálódása

▶ Ügyelni kell arra, hogy mindkét ortézisízület beállítása egyforma legyen.

6.2 Az ortézis felhelyezése

Miután a térdízületeket ráhelyeztük a térd forgáspontjára (3. ábra), előbb a térdízület alatti vádliheveder-szalagot kell bezárni (4., 5. ábra). Ezután a térdízület közelében lévő combszalagot kell bezárni ugyanebben a sorrendben. Ezután következik a bokaközeli és a felső combszalag (6. ábra).

⚠ VIGYÁZAT!

Az ízületek beállításának szakszerűtlen megváltoztatása

▶ A síneket kizárólag szakember állíthatja be.

▶ Az ortézist úgy kell beállítani, hogy a sínek párhuzamosak legyenek egymással, és az ízületek egy magasságba kerüljenek.

7 Használati tudnivalók

Minden egyes használat előtt ellenőrizni kell, hogy az ortézis jól működik, nem kopott, vagy nem rongálódott-e meg valahol. Ha bármelyik tépőzár, ízület, vagy az ortézis más része megkopott, nem használható tovább. Az orvos határozza meg a napi hordás és az egész kezelés időtartamát.

A terméken tilos bármilyen szakszerűtlen változtatást végrehajtani. A páciensnek magyarázzuk el, hogy azonnal orvoshoz kell fordulnia, ha bármilyen szokatlan jelenséget észlel (pl. panaszai fokozódnak). A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.

Ápolási tudnivalók

A párnázatokat langyos vízben, a kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel kézzel lehet mosni. Alaposan ki kell öblíteni. A levegőn kell szárítani. Szárítás közben ne érje közvetlen hőhatás (napsugárzás, kályha, vagy fűtőtest melege).

8 A használat korlátai

A 8066 Genu Immobil Vario T térdrögzítőt kizárólag **egy és ugyanaz** a páciens használhatja. A napi hordás és az egész kezelés időtartama az orvosi indikációhoz igazodik. Ez az ortézis a meztelen bőrön való hordásra való.

9 Szavatosság

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

10 CE minősítés

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

1 Účel použití

Ortéza 8066 Genu Immobil Vario T se používá **výhradně** pro ortotické vybavení kolenního kloubu a je určená výhradně pro konstakt s nenarušenou pokožkou.

2 Indikace a účinek

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

2.1 Kontraindikace

2.1.1 Absolutní kontraindikace

Žádné.

2.1.2 Relativní kontraindikace

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

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

⚠ UPOZORNĚNÍ	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
OZNÁMENÍ	Varování před možností vzniku technických škod.
INFORMACE	Další informace o vybavení / použití.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ UPOZORNĚNÍ

Ortéza je nasazena příliš těsně

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

▶ Zkontrolujte, zda ortéza správně dosedá a tvarově obepíná.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Použití na více než jednom pacientovi

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce.

▶ Používejte ortézu pouze na jednom pacientovi.

OZNÁMENÍ

Špatné okolní podmínky

Ortéza není ohnivzdorná.

▶ Nevystavujte ortézu působení otevřeného ohně nebo jiných tepelných zdrojů.

OZNÁMENÍ

Může dojít ke zkrácení životnosti materiálů.

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

4 Výběr velikosti ortézy

Genu Immobil Vario T se dodává pouze v jedné velikosti. Délku lze nastavit pomocí teleskopické dlahy podle délky nohy (obr. 1).

5 Zkouška a předání ortézy

Počáteční nastavení a aplikaci kolenní ortézy Genu Immobil Vario T smí provádět pouze vyškolený odborný personál. Při předávání kolenní ortézy pacientovi je nutné zkontrolovat, zda ortéza správně dosedá na nohu. Klouby ortézy mají být umístěny na výšku odpovídající středu pately. Jinak se klouby nastavují podle bodu kompromisního středu otáčení dle Nieterta (obr. 3). Dále je nutné pacienta vyškolit ohledně manipulace a používání kolenní ortézy.

6 Nasazení ortézy

Kolenní ortéza Genu Immobil Vario T se dodává v zapnutém stavu. Dlahy ortézy sestávají z eloxované slitiny hliníku, polštářky ze 44 % bavlny, 38 % polyesteru a 18 % polyamidu. Do přímého kontaktu s pokožkou přitom přichází pouze bavlna.

6.1 Nastavení kloubů

Posuňte pojistku proximálně a zároveň nastavte flekční doraz resp. extenční doraz na požadovaný úhel a pak pojistku opět uvolněte (obr. 2). Tím se dorazy zafixují ve zvolené poloze.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Špatné nastavení kloubů ortézy

Poranění, poškození ortézy

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

6.2 Nasazení ortézy

Po nasazení kolenních kloubů na střed kolene (obr. 3) nejprve zapněte lýtkový pás pod kolenním kloubem (obr. 4; 5). Potom zapněte stehenní pás blíže kolennímu kloubu. Nakonec následuje kotníkový pás a horní stehenní pás (obr. 6).

⚠ UPOZORNĚNÍ

Neodborná změna nastavení kloubů

▶ Nastavení dlah smí provádět pouze odborný personál.

▶ Nastavte ortézu tak, aby dlahy probíhaly vůči sobě rovnoběžně a klouby byly ve stejné výšce.

7 Pokyny ohledně používání

Před každým použitím je nutné zkontrolova, zda není ortéza opotřebená nebo poškozená. Jakmile dojde k opotřebení suchého zipu nebo jiné části ortézy, tak by se ortéza již neměla používat. Délku nošení a dobu používání ortézy stanoví lékař.

Nesmí se provádět žádné neodborné změny na výrobku. Pacienta je nutné upozornit na to, že v případě zjištění nějakých mimořádných změn (např. zhoršení potíží) bezpodmínečně musí okamžitě vyhledat pomoc lékaře. Tento výrobek nesmí přijít do styku s mastnými a kyseliny obsahujícími prostředky, mastmi a lotions.

Pokyny pro péči o výrobek

Polštáře lze prát ve vlažné vodě běžnými jemnými pracími prostředky. Po vyprání je dobře propláchněte vodou. Nechte je oschnout na suchu. Při sušení zabraňte přímému působení tepla (přímé slunce, teplo z pece nebo topných těles).

8 Omezení použití

8066 Genu Immobil Vario T je určena k použití na **jednom** pacientovi. Délka denního nošení a celková doba používání ortéz se řídí podle indikace stanovené lékařem. Tato ortéza je určená pouze ke kontaktu s nenarušenou pokožkou.

9 Odpovědnost za škodu

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

10 Shoda CE

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

Română

1 Scopul utilizării

Orteza 8066 Genu Immobil Vario T este destinată **exclusiv** utilizării în tratamentul ortetic al articulației genunchiului și este concepută pentru aplicarea exclusiv pe piele intactă.

2 Indicație şi mod de acționare

Imobilizarea și mobilizarea posttraumatică și postoperativă a articulației genunchiului prin limitarea mobilității. Prescripția se face de către medic.

2.1 Contraindicație

2.1.1 Contraindicație absolută

Nu există.

2.1.2 Contraindicație relativă

În cazul următoarelor tablouri clinice, este necesară consultarea medicului: afecțiuni/leziuni cutanate, inflamații, prezența unor cicatrici hipertrofiate, cu tumefacții, congestii și hipertermie în regiunea unde urmează să se aplice orteza; perturbări ale fluxului limfatic – inclusiv tumefacții cu cauză necunoscută ale țesutului moale, chiar dacă acestea nu se găsesc în imediata apropiere a regiunii unde urmează să se aplice orteza; disfuncționalități circulatorii și senzoriale ale piciorului.

3. Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

⚠ ATENȚIE	Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INFORMAȚIE	Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.
INFORMAȚIE	Informații suplimentare privind tratamentul / utilizarea.

3.2 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Orteza este aplicată prea strâns

Apariția unor efecte locale ale presiunii și comprimarea vaselor sanguine și a nervilor din zona unde este aplicată.

▶ Verificați ca orteza să fie poziționată și adaptată corect.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea la mai mulți pacienți

Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții

▶ Utilizați orteza la un singur pacient.

INFORMAȚIE

Condiții de mediu neadecvate

Orteza nu este rezistentă la foc.

▶ Nu expuneți orteza la foc deschis sau la alte surse de căldură.

INFORMAȚIE

Durata de utilizare a materialelor se poate scurta

▶ Evitați contactul direct cu substanțe cu conținut de grăsimi și acizi, creme și loțiuni.

4 Selectarea mărimii ortezei

Orteza Genu Immobil Vario T se livrează într-o singură mărime. Lungimea se poate ajusta în funcție de picior prin intermediul șinelor telescopice (fig. 1).

5 Proba şi predarea ortezei

Ajustarea și aplicarea inițială a ortezei pentru genunchi trebuie efectuată exclusiv de către personal specializat calificat. La predare se va verifica poziționarea corectă a ortezei pe picior. Articulațiile ortezei trebuie amplasate la nivelul mijlocului rotulei. În rest, articulațiile se vor regla în punctul de rotație compromis stabilit conform metodei lui Nietert (fig. 3). În cele ce urmează, se va inița pacientul în utilizarea corectă a ortezei pentru genunchi.

6 Aplicarea ortezei

Orteza pentru genunchi Genu Immobil Vario T se livrează închisă. Șinele ortezei sunt confecționate din aluminiu eloxat, iar pernițele din 44 % bumbac, 38 % poliester și 18 % poliamidă. Pielea intră în contact direct numai cu partea din bumbac.

6.1 Reglarea articulațiilor

Se împinge dispozitivul de blocare în sens proximal și, simultan, se poziționează limitatorul de flexie, respectiv limitatorul de extensie în unghiul dorit, apoi se dă drumul din nou dispozitivului de blocare (fig. 2). Astfel limitatoarele rămân fixate în poziția selectată.

⚠ ATENȚIE

Reglajul greşit al articulațiilor ortezei

Accidentare, deteriorarea ortezei

▶ Aveți grijă ca ambele articulații ale ortezei să fie reglate la fel.

6.2 Aplicarea ortezei

După aplicarea articulațiilor pentru genunchi în punctul de rotație a genunchiului (fig. 3), se va închide mai întâi banda pentru gambă sub genunchi (fig. 4; 5). După aceea se va închide banda pentru coapsă de deasupra genunchiului în aceeași ordine. În final urmează banda aflată aproape de gleznă, apoi banda de sus pentru coapsă (fig. 6).

⚠ ATENȚIE

Modificarea necorespunzătoare a reglajelor articulației

▶ Reglajele șinelor pot fi efectuate exclusiv de către personal calificat.

▶ Orteza se va regla astfel încât șinele să fie dispuse paralel iar articulațiile să se afle la aceeași înălțime.

7 Indicații de utilizare

Înainte de fiecare purtare se va controla orteza pentru a se stabili funcționalitatea și a se detecta semne de uzură sau eventuale defecțiuni. În momentul în care o bandă velcro, articulațiile sau oricare alt element al ortezei prezintă semne de uzură, trebuie întreruptă utilizarea acesteia. Durata zilnică de purtare, precum și perioada de utilizare se stabilesc de către medic.

Este interzisă aducerea oricărei modificări neconforme cu scopul utilizării produsului. Se va consilia pacientul ca în cazul constatării unor schimbări neobișnuite (de ex. accentuarea simptomelor) să consulte neîntârziat medicul. Se va evita contactul direct al produsului cu substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, creme sau loțiuni.

Indicații de îngrijire

Pernițele pot fi spălate cu mâna în apă călduță, folosindu-se un detergent delicat uzual. După spălare se vor limpezi bine. Uscarea se va face la aer. Se va evita expunerea directă la sursa de căldură (raze solare, cuptoare sau radiatoare).

8 Restricții în utilizare

Orteza 8066 Genu Immobil Vario T este concepută pentru utilizarea de către**un singur** pacient. Durata zilnică de purtare a ortezei și lungimea perioadei de utilizare a acesteia se stabilesc prin prescripție medicală. Această orteză este destinată pentru a intra în contact exclusiv cu piele intactă.

9 Garanție

Producătorul oferă garanție numai în cazul folosirii produsului în condițiile prescrise și conform scopului de utilizare prevăzut. Producatorul recomandă utilizarea adecvată a produsului și îngrijirea acestuia conform indicațiilor.

10 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93/42/CEE privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale conform Anexei IX a Directivei produsul a fost

încadrat în Clasa I. Declarația de conformitate a fost astfel elaborată de Otto Bock pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexei VII a Directivei.

---

1 Namjena

8066 Genu Immobil Vario T namjenjena je **isključivo** ortotičkom zbrinjavanju koljenog zgloba i predviđena je za kontakt sa intaktnom kožom.

2 Indikacije i način djelovanja

Postoperativna imobilizacija i mobilizacija koljenog zgloba ograničenjem kretanja. Indikaciju postavlja liječnik.

2.1 Kontraindikacije

2.1.1 Apsolutne kontraindikacije

Nema.

2.1.2 Relativne kontraindikacije

Kod slijedećih indikacija potrebne su liječničke konzultacije: kožna oboljenja, upalne promjene, ožiljci sa oteklinama, slabija cirkulacije – otekline podalje od mjesta gdje se nalazi pomagalo, crvenilo i zagrijavanje zbrinutog dijela, problemi sa osjetom i cirkulacijom na nozi.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

⚠ OPREZ	Upozorenje od mogućih udesa.
NAPOMENA	Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.
OBAVIJEST	Dodatna obavijest za upotrebu pomagala.

3.2 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ

Ortoza je postavljena prečvrsto

Lokalne pojave tlaka i suženja krvnih žila i živaca koji tuda prolaze.

▶ Provjerite pravilan dosjed i prilagođeni oblik ortoze.

⚠ OPREZ

Upotreba na više od jednog pacijenata

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija.

▶ Ortozu rabite samo na jednom pacijentu.

NAPOMENA

Pogrešni okolinski uvjeti

Ortoza nije otporna na vatru.

▶ Ortozu nemojte izlagati otvorenom plamenu ili drugim izvorima topline.

NAPOMENA

Vijek uporabe materijala može se skratiti

▶ Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, mastima i losionima.

4 Odabir veličine ortoze

Genu Immobil Vario T dostupna je u samo jednoj veličini. Duljina se može prilagoditi uz pomoć teleskopskih udlaga (sl. 1.).

5 Proba ortoze

Prvobitno prilagođavanje i korištenje koljene ortoze Genu Immobil Vario T smije uslijediti isključivo od strane stručnog osoblja. Prilikom preuzimanja ortoze potrebno je provjeriti pravilan položaj koljene ortoza na nozi. Ortotički zglobovi trebali bi se stavljati u visini sredine patele. Inače se zglobovi postavljaju prema Nietertu u kompromisnoj okretnoj točki (sl.3). Nadalje je potrebno uputiti pacijenta u pravilno korištenje ortoze.

6 Stavljanje orotze

Koljena orotza Genu Immobil Vario T dostavlja se zatvorena. Udlage ortoze sastoje se od eloksiranog aluminija, podloge od 44% vune, 38 % poliestra i 18 % poliamida. Pritom samo vuna dolazi u direktan kontakt sa kožom.

6.1 Podešavanje zglobova

Osigurač gurnuti proksimalno i pritom pozicionirati graničnik fleksije i ekstenzije u željeni kut i ponovno pustiti osigurač (sl. 2). Time se fiksiraju graničnici u svom položaju.

⚠ OPREZ

Pogrešno podešavanje zglobova ortoze

Ozljeda, oštećenje ortoze

▶ Pazite na to da su oba zgloba ortoze jednako podešena.

6.2 Stavljanje ortoze

Nakon stavljanja koljenih zglobova na okretnu točku (sl.3) najprije je potrebno zatvoriti traku za listove ispod koljenog zgloba (sl 4; 5). Nakon toga potrebno je zatvoriti traku natkoljenice u jednakom redoslijedu. Nakon toga slijedi traka u blizini gležnja i gornja traka natkoljenice (sl. 6).

⚠ OPREZ

Nestručna promjena podešenja zgloba

▶ Šipke smije podešavati samo stručno osoblje.

▶ Ortozu podesite tako da su šipke međusobno paralelne i da se zglobovi nalaze na istoj visini.

7 Upute za korištenje

Prije svakog korištenja potrebno je provjeriti ispravnost ortoze. Čim zatvarač na čičak, zglobovi ili bilo koji drugi dio pokazuje naznake istrošenosti, potrebno je prekinuti korištenje ortoze. Dnevno vrijeme nošenja i općenito razdoblje nošenja određuje liječnik.

Ne smije se provesti nestručna promjena na proizvodu. Potrebno je upozoriti pacijenta, da u slučaju neobičnih promjena (npr. pogoršanje tegobi) potraži liječničku pomoć. Proizvod ne smije doći u kontakt sa sredstvima koja sadrže kiseline i masti.

Upute o održavanju

Proizvod se može oprati ručno, u mlakoj vodi i blagim sredstvom za pranje. Nakon toga potrebno je dobro isprati proizvod i ostaviti neka se osuši na zraku. Prilikom sušenja potrebno je izbjegavati direktno djelovanje vrućine (sunce, peć ili radijator).

8 Ograničenja korištenja

8066 Genu Immobil Vario T je koncipiran za korištenje na samo jednom korisniku. Dnevno vrijeme nošenja kao i općenito razdoblje korištenja ovise o medicinskoj indikaciji. Ortoza je predviđena za kontakt sa intaktnom kožom.

9 Garancija

Proizvođač daje garanciju samo ako se proizvod koristio pod navedenim uvjetima i u predviđene svrhe. Proizvođač preporuča pravilno rukovanje proizvodom i održavanje u skladu s uputama.

10 CE-sukladnost

Proizvod ispunjava sve zahtjeve smjernice 93 / 42 / EWG za medicinske proizvode. Na temelju klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema članku IX te smjernice, proizvod je svrstan u klasu I. Stoga je Otto Bock na vlastitu odgovornost sastavio izjavu o sukladnosti, sukladno članku VII te smjernice.

Slovensky

1 Účel použitia

Ortéza kolena 8066 Genu Immobil Vario T sa musí používať **výhradne** na ortetické ošetrenie kolenného kĺbu a je určená na kontakt s neporušenou kožou.

2 Indikácie a spôsob činnosti

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

2.1 Kontraindikácia

2.1.1 Absolútna kontraindikácia

Žiadna.

2.1.2 Relatívna kontraindikácia

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

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

⚠ UPOZORNENIE	Varovania pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
OZNÁMENIE	Varovania pred možnými technickými škodami.
INFORMÁCIA	Ďalšie informácie k ašetrovaniu/použitiu.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ UPOZORNENIE

Ortéza je založená príliš napevno.

Lokálne príznaky tlaku a zúženia na priebežných tepnách a nervoch.

▶ Prekontrolujte správne založenie a lícujúci tvar ortézy.

⚠ UPOZORNENIE

Použitie na viac ako jednom pacientovi

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií

▶ Ortézu používajte iba na jednom pacientovi.

OZNÁMENIE

Nesprávne podmienky okolia

Ortéza nie je ohňovzdorná.

▶ Ortézu nevystavujte otvorenému ohňu ani iným zdrojom tepla.

OZNÁMENIE

Doba použitia materiálov sa môže skrátiť.

▶ Zabráňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, mastí a emulzií.

4 Výber veľkosti ortézy

Genu Immobil Vario T sa dodáva iba v jednej veľkosti. Dĺžku je možné prispôsobiť nohe pomocou teleskopických koľajničiek (obr. 1).

5 Skúška a založenie ortézy

Prvé prispôsobenie a použitie ortézy kolena Genu Immobil Vario T smie realizovať iba vyškolený odborný personál. Pri založení sa musí prekontrolovať správne dosadnutie ortézy kolena na nohe. Kĺby ortézy sa musia nastaviť na výšku stredu pately. Inak sa kĺby nastavujú podľa údajov Nieterta v kompromisnom bode otáčania (obr. 3). Okrem toho sa musí pacient zaškoliť do manipulácie a použitia ortézy kolena.

6 Nasadenie ortézy

Ortéza kolena Genu Immobil Vario T sa dodáva zapnutá. Koľajničky ortézy pozostávajú z eloxovaného hliníka, vypchávky zo 44 % bavlny, 38 % polyesteru a 18 % polyamidu. Do priameho kontaktu s kožou pritom prichádza iba bavlna.

6.1 Nastavenie kĺbov

Zaistenie proximálne zasuňte a súčasne polohujte ohybný doraz, príp. naťahovací doraz do požadovaného uhla a zaistenie opäť uvoľnite (obr. 2). Tým sa dorazy zafixujú vo zvolenej pozícii.

⚠ UPOZORNENIE

Nesprávne nastavenie kĺbov ortézy

Poranenie, poškodenie ortézy

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

6.2 Nasadenie ortézy

Po priložení kolenných kĺbov na kolenný otočný bod (obr. 3) najskôr zapnite lýtkový pás pod kolenným kĺbom (obr. 4; 5). Potom zapnite stehenný pás v blízkosti kolenného kĺbu v rovnakom poradí. Na záver nasleduje pás v blízkosti členka a horný stehenný pás (obr. 6).

⚠ UPOZORNENIE

Neodborná zmena nastavení kĺbu

▶ Nastavenia líšt smie vykonávať iba odborný personál.

▶ Ortézu nastavte tak, aby lišty bežali paralelne k sebe a kĺby sa nachádzali v rovnakej výške.

7 Pokyny k použitiu

Ortéza sa musí pred každým použitím prekontrolovať na funkčnosť, opotrebenie alebo poškodenie. Hneď ako vykazuje suchý zips, kĺby alebo iná časť ortézy opotrebenie, nesmie sa ortéza viac používať. Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie stanovuje lekár.

Neodborná zmena na výrobku sa nesmie vykonať. Pacient sa musí upozorniť na to, aby ihneď vyhľadal lekára, ak na sebe spozoruje neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkostí). Výrobok by nemal prísť do styku s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, masťami a emulziami.

Pokyny k ošetrovaniu

Vypchávky je možné prať ručne vo vlažnej vode pomocou bežných jemných pracích prostriedkov. Dobre ich opláchnite. Nechajte osušiť na vzduchu. Pri sušení zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (slnečné žiarenie, teplo z pece a vykurovacích telies).

8 Obmedzenia využitia

Ortéza kolena 8066 Genu Immobil Vario T je koncipovaná na použitie na **jednom** pacientovi. Denná doba nosenia a obdobie aplikácie sa riadia podľa medicínskych indikácii. Ortéza je určená iba na kontakt s neporušenou kožou.

9 Záruka

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

10 Zhoda CE

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

1 Kullanım amacı

8066 Genu Immobil Vario T **sadece** diz ekleminin ortotik uygulamasında ve sadece sağlıklı cilt üzerinde kullanılır.

2 Endikasyonlar ve Etkileri

Diz mafsalının hareket sınırlamasından dolayı post travmatik ve postoperatif immobilizasyonu ve mobilizasyonu. Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

2.1 Kontra endikasyonlar

2.1.1 Mutlak kontrendikasyon

Yok.

2.1.2 Rölatif kontrendikasyon

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Desteklenen vücut bölümünde cilt hastalıkları/yaralanmalar, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve lenfle ilgili akış bozukluklarında – yardımcı maddenin vücuttan uzak yerlerinde yumuşak bölgelerdeki şişkinlikler; Bacağın his kaybı ve dolaşım bozuklukları.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembol sisteminin anlamı

⚠ DIKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.
BILGI	Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

3.2 Genel güvenlik uyarılarıGüvenlik uyarıları

⚠ DIKKAT

Ortez çok sıkı takılıyor

Damar/sinirlerde daralmalara ve lokal baskılara neden olabilir.

▶ Ortezin doğru oturmasını ve oturma şeklini kontrol ediniz.

⚠ DIKKAT

Birden fazla hasta üzerinde kullanımda

Ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

▶ Ortezi sadece bir hastada kullanın.

DUYURU

Yanlış çevre koşullarından dolayı hasarlar.

Ortez alevlere karşı dayanıklı değildir.

▶ Ortezi açık ateşe veya ısı kaynaklarına maruz bırakmayınız.

DUYURU

Malzemelerin kullanım süresi kısalabilir

▶ Ürün yağ veya asit içeren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas etmemelidir.

4 Ortez Bedenlerinin Seçimi

The Genu Immobil Vario T‘de sadece tek beden mevcuttur. Uzunluk teleskobik eklemler ile bacağa ayarlanabilir.(Şekil 1).

5 Ortezin Deneme Uygulaması ve Teslimi

Genu Immobil Vario T diz ortezinin ilk uygulaması personel tarafından yapılmalıdır. Ortez hastaya verilirken, doğru uygulama için kontrol edilmelidir. Patellanın orta hattının ortotik eklemlerle aynı çizgide olduğundan emin olun. Ayrıca ortotik eklemleri uygun Nietert eksen noktasına göre ayarlanabilir.ı (Şekil 3). Hasta ortezi nasıl kullanacağı konusunda bilgilendirilmelidir.

6 Ortezin Uygulanması

The Genu Immobil Vario T diz ortezi kapalı bantlar ile teslim edilir. Eklem barları anotlanmış alüminyumdan oluşmaktadır, 44 % koton pedler, 38 % polyester ve 18 % polyamide. Sadece koton tenle direk temas eder.

6.1 Eklemlerin Ayarlanması

Kilitleri proksimal yönde hareket ettirin ve aynı zamanda fleksiyon duruşunun konumunu ya da istenilen açıda ekstansiyon duruşunu ayarlayın ve sonunda kilitleri serbest bırakın. Bu istenilen pozisyonda duruşların fiksasyonuna neden olur.

⚠ DIKKAT

Ortez eklemlerinin yanlış ayarı

Ortezlerin hasar görmesi

▶ İki ortez ekleminin de aynı ayarda olmasına dikkat edin.

6.2 Ortezin Uygulanması

Diz eksen noktası üzerinde diz eklemini ayarladıktan sonra (şekil 3), önce diz ekleminin altındaki baldır bantlarını kapatın (Şekil 4; 5).Daha sonra dize yakın olan femoral bandı kapatın. Sonunda, ayak bileği bandı ve üst ve alt femoral bandı kapatın (Şekil. 6).

⚠ DIKKAT

Eklem ayarlarının usulüne uygun olmayan değişikliği

▶ Eklem splintinin ayar işlemleri sadece uzman personel tarafından yapılmalıdır.

▶ Ortezleri, eklem splintleri birbirlerine paralel şekilde ve eklemler aynı hizada olacak şekilde ayarlayın.

7 Kullanım Talimatı

Her kullanımdan önce, ortez fonksiyonel emniyet ve herhangi yırtılmaya yada zedelenmeye karşı kontrol edilmelidir Velkro bandı ya da ortezin her hangi bir bölümü yırtılmaya karşı bir belirti gösteriyorsa, ortez daha uzun kullanılmamalıdır. Günlük kullanım süresi ve toplam uygulama zamanı doktor tarafından belirlenmelidir.

Üründe düzensiz değişimlere izin verilmez. Hasta olağandışı değişiklik farkederse (ağrıda artış gibi) hemen doktora danışması konusunda uyarılmalıdır.Bu ortez gres yağı, ya da asitli gereçlerden ve de losyonlardasn uzak tutulmalıdır.

Bakım Talimatı

Pedleri ılık suda standart yumuşak deterjan ile elde yıkayabilirsiniz.Dikkatlice durulayın ve kurumaya bırakın.Güneşe maruz bırakmayın ve kurutmak için fırın ya da radyatör kullanmayın.

8 Kullanım Şartları

8066 Genu Immobil Vario T. sadece bir hasta kullanımı için üretilmiştir. Günlük kullanım süresi ve zamanı medikal endikasyona bağlıdır. Bu ortezin sadece sağlıklı cilde uygulanması uygundur.

9 Sorumluluk

Üreticinin teminatı sadece ürün açıklanan şartlar ve amaçlar için kullanılırsa uygundur.Üretici ürünün kullanım talimatına göre kullanılmasını ve korunmasını önerir.

10 CE Uygunluğu

Bu ürün 93/42/EWG yönerge gereklerini medikal ürünler için yerine getirmektedir. Ürün yönergelerin IX sayılı ekinde ki sınıflandırma kriterine göre 1.sınıf ürün olarak belirlenmiştir. Bu nedenle, uygunluk beyannamesi yönergelerin VII ekine göre göre şahsi sorumluluğu ile Otto Bock tarafından hazırlanmıştır.

Ελληνικά

1 Σκοπός χρήσης

Ο νάρθηκας Genu Immobil Vario T 8066 προορίζεται **αποκλειστικά** για την ορθωτική θεραπεία της άρθρωσης του γόνατος και αποκλειστικά για την επαφή με υγιές δέρμα.

2 Ενδείξεις και τρόπος δράσης

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

2.1 Αντενδείξεις

2.1.1 Απόλυτη αντένδειξη

Καμία.

2.1.2 Σχετικές αντενδείξεις

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

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πολύ σφικτή τοποθέτηση κηδεμόνα/ νάρθηκα

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

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση από περισσότερους από έναν ασθενείς

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Ο κηδεμόνας/ νάρθηκας δεν είναι άφλεκτος.

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η διάρκεια χρήσης των υλικών μπορεί να περιοριστεί.

▶ Αποφεύγετε την επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λοσιόν.

4 Επιλογή μεγέθους νάρθηκα

Ο νάρθηκας Genu Immobil Vario T διατίθεται μόνο σε ένα μέγεθος. Το μήκος του προσαρμόζεται στο πόδι με τη χρήση του τηλεσκοπικού ελάσματος (εικ. 1).

5 Δοκιμή και παράδοση του νάρθηκα

Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του νάρθηκα γόνατος Genu Immobil Vario T πρέπει να γίνεται μόνο από εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό. Κατά την παράδοση του νάρθηκα πρέπει να ελέγχεται η σωστή εφαρμογή στο πόδι. Οι αρθρώσεις του νάρθηκα θα πρέπει να βρίσκονται διατεταγμένες στο ύψος του μέσου της επιγονατίδας. Στην αντίθετη περίπτωση, οι αρθρώσεις ρυθμίζονται στο νοητό κέντρο περιστροφής σύμφωνα με τα δεδομένα του Nietert (εικ. 3). Επιπλέον, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για το σωστό χειρισμό και τη χρήση του νάρθηκα γόνατος.

6 Τοποθέτηση του νάρθηκα

Ο νάρθηκας γόνατος Genu Immobil Vario T παραδίδεται κλειστός. Τα ελάσματα του νάρθηκα κατασκευάζονται από ανοδιωμένο αλουμίνιο, τα μαξιλαράκια από 44 % βαμβάκι, 38 % πολυεστέρα και 18 % πολυαμίδιο. Ως εκ τούτου, σε άμεση επαφή με το δέρμα έρχεται μόνο το βαμβάκι.

6.1 Ρύθμιση των αρθρώσεων

Σπρώξτε την ασφάλεια προς το εγγύς άκρο, ρυθμίστε ταυτόχρονα τον αναστολέα κάμψης ή/και έκτασης στην επιθυμητή γωνία και ελευθερώστε πάλι την ασφάλεια (εικ. 2). Με αυτόν τον τρόπο οι αναστολείς σταθεροποιούνται στην επιθυμητή θέση.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ρύθμιση των αρθρώσεων του κηδεμόνα

Τραυματισμός, πρόκληση ζημιών στον κηδεμόνα

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

6.2 Τοποθέτηση του νάρθηκα

Μετά την τοποθέτηση του νάρθηκα στο σημείο περιστροφής του γόνατος (εικ. 3), κλείστε πρώτα την ταινία κνήμης κάτω από την άρθρωση γόνατος (εικ. 4, 5). Έπειτα, κλείστε με την ίδια σειρά την ταινία του μηρού που βρίσκεται κοντά στην άρθρωση γόνατος. Συνεχίστε με τις ταινίες που βρίσκονται κοντά στον κόνδυλο και στο άνω μέρος του μηρού (εικ. 6).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλη μετατροπή των ρυθμίσεων του κηδεμόνα

▶ Οι ρυθμίσεις των ναρθήκων επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό.

▶ Ρυθμίστε τον κηδεμόνα με τέτοιον τρόπο ώστε οι νάρθηκες να είναι διατεταγμένοι παράλληλα ο ένας ως προς τον άλλο και οι αρθρώσεις να βρίσκονται στο ίδιο ύψος.

7 Υποδείξεις χρήσης

Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε το νάρθηκα για την καλή λειτουργία, ενδεχόμενες φθορές ή ελαττώματα. Μόλις κάποιος δετήρας βέλκρο, οι αρθρώσεις ή άλλο τμήμα του νάρθηκα παρουσιάσουν φθορές, ο νάρθηκας δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται. Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται από τον ιατρό.

Δεν πρέπει να επιχειρούνται ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι, σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση ενοχλήσεων), πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν ιατρό. Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με λιπαρά και όξινα μέσα, αλοιφές ή λοσιόν.

Υποδείξεις φροντίδας

Τα μαξιλαράκια μπορούν να πλυθούν στο χέρι με χλιαρό νερό και ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Ξεπλύνετε καλά. Στεγνώστε στον αέρα. Κατά το στέγνωμα αποφύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (ηλιακή ακτινοβολία και θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

8 Περιορισμοί χρήσης

Ο νάρθηκας Genu Immobil Vario T 8066 σχεδιάστηκε για χρήση από **έναν** μόνο ασθενή. Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται με βάση τις συστάσεις του ιατρού. Ο νάρθηκας πρέπει να έρχεται σε επαφή μόνο με υγιές δέρμα.

9 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.

10 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 αυτό το λόγο από την Otto Bock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.

Русский

1 Назначение

Коленный ортез “Genu Immobil Vario T” 8066 предназначен **исключительно** для ортезирования коленного сустава. Допускается контакт с только интактными кожными покровами.

2 Показания и принцип действия

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

2.1 Противопоказания к применению

2.1.1 Абсолютные противопоказания к применению

Отсутствуют.

2.1.2 Относительные противопоказания к применению

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

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

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждения о возможных технических повреждениях.
ИНФОРМАЦИЯ	Дополнительная информация по назначению / применению.

3.2 Общие инструкции по безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Слишком плотное наложение ортеза

Локальное сдавливание кожи и сжатие проходящих кровеносных сосудов и нервов.

▶ Следует проконтролировать правильное расположение и посадку ортеза.

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение изделия несколькими пациентами

Раздражение кожи, образование экзем или попадание инфекции

▶ ортез должен применяться только одним пациентом.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неблагоприятные условия применения изделия ортез может воспламениться.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Возможно сокращение срока службы материалов изделия

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

4 Выбор размера ортеза

Ортез “Genu Immobil Vario T” выпускается в единственном размере. Подгонка по длине ноги осуществляется с помощью телескопических шин (рис. 1).

5 Подгонка и выдача ортеза

Первичная подгонка и доработка коленного ортеза Genu Immobil Vario T может выполняться только специалистами, прошедшими соответствующее обучение. Перед выдачей ортеза пациенту необходимо удостовериться в правильности его подгонки. Шарниры ортеза должны располагаться на уровне середины коленной чашечки. Регулировка шарниров может также производиться по условного центру вращения Нитерта [Nietert] (рис. 3). Пациенту следует дать рекомендации по применению ортеза.

6 Надевание ортеза

Коленный ортез “Genu Immobil Vario T” поставляется с застегнутыми ремнями. Шины ортеза изготовлены из анодированного алюминия. Состав текстильных подкладок: хлопок (44 %), полиэфир (38 %), полиамид (18 %). Непосредственно с кожей контактирует хлопок.

6.1 Регулировка шарниров

Сместите фиксатор проксимально, одновременно установите ограничитель сгибания или разгибания под требуемым углом, после чего снова отпустите фиксатор (рис. 2). При этом ограничители фиксируются в нужном положении.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная регулировка шарниров ортеза

Травмирование, повреждение ортеза

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

6.2 Надевание ортеза

После установки коленных шарниров на уровне условного центра вращения колена (рис. 3) застегните икроножный ремень под коленным суставом (рис. 4, 5). Затем застегните бедренный ремень, расположенный непосредственно над коленным суставом, после чего застегните ремень над лодыжками и верхний бедренный ремень (рис. 6).

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее изменение настроек шарниров

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

7 Указания по применению

Каждый раз перед надеванием ортеза необходимо удостовериться в исправности конструкции, отсутствии признаков износа и повреждений. При износе застежки-"липучки" или любой другой детали ортеза ортез более использовать не следует. Ежедневная длительность ношения и общий срок использования ортеза определяются лечащим врачом.

Внесение в конструкцию изделия непредусмотренных изменений не допускается. Пациента следует предупредить о необходимости немедленного обращения к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, при усилении боли). Изделие не должно контактировать со средствами, содержащими жировые компоненты или кислоты, мазями и лосьонами.

Уход за ортезом

Допускается ручная стирка манжет ортеза в теплой воде со стандартным мягким моющим средством. После стирки тщательно прополоскать и высушить на воздухе. Не сушить на солнце и вблизи нагревательных приборов.

8 Ограничения по применению

Конструкция коленного ортеза "Genu Immobil Vario T" 8066 предусматривает **индивидуальное** использование. Ежедневная длительность ношения и общий срок применения ортеза определяются в соответствии с медицинскими показаниями. Допускается контакт только с интактными кожными покровами.

9 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.

10 Соответствие стандартам CE

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 компанией Otto Bock под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

1 用途

8066固定可调式T型膝部矫形器专门用于膝关节的矫形，并且只能与完好的皮肤进行接触。

2 适应症和作用

通过限位活动对膝关节进行外伤和术后固定以及康复治疗。适应症由医生诊断。

2.1 禁忌症

2.1.1 绝对禁忌

无。

2.1.2 相对禁忌

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

3 安全须知

3.1 警告标志说明

⚠ 小心	警告提防可能出现的事故和人身伤害。
注意	警告提防可能出现的技术故障。
信息	关于装配或使用的详细说明。

3.2 一般性安全须知

⚠ 小心

护具/矫形器佩戴过紧

在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象。

▶ 请检查护具/矫形器位置是否合适，配置是否正确。

⚠ 小心

在若干患者身上使用

皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

▶ 请务必仅在一名患者身上使用

注意

不当的环境条件

该护具/矫形器不具阻燃性。

▶ 请不要使护具/矫形器接触明火或其它热源。

注意

材料的使用期限可能缩短

▶ 请避免接触含油、含酸物质、软膏以和乳液。

4 膝部矫形器尺寸的选择

固定可调式T型膝部矫形器仅有一种尺寸。 通过伸缩规可对长度进行调节（图1）。

5 膝部矫形器的试戴和交付

在初次试戴及使用固定可调式T型膝部矫形器时，必须由经过培训的专业人士进行操作。 在交付时应对在腿部上方的膝部矫形器的正确位置进行检查。 膝部矫形器的关节应处于膝盖骨的中心位置。 然后应按照要求由专业人士对关节进行调整（图3）。 最后必须就如何操作和使用膝部矫形器对患者予以指导。

6 膝部矫形器的佩戴

固定可调式T型膝部矫形器是以密封包装的方式发运的。 矫形器的轨道是由阳极氧化铝制成的，衬垫是由44%的棉、38%的聚酯和18%的聚酰胺制成的。 其中棉制部分将与皮肤直接接触。

6.1 关节的调整

将保险向贴近身体的部位推移，同时将弯曲挡块以及伸展挡块以适合的角度定位，然后再次把保险松开（图2）。 这样就可以把挡块固定到适合的位置上。

> ⚠ 小心
>
> **矫形器关节部位的错误设置**
>
> 可能导致受伤，矫形器损坏
>
> ▶ 应务必注意，两个矫形器关节部位的设置应完全相同。

6.2 膝部矫形器的佩戴

将膝关节放置在膝旋转点上后（图3），必须首先将位于膝关节下方的带子扣紧（图4、5）。 然后按照相同的顺序把膝关节上方的带子扣紧。 最后把这两个带子完全固定好（图6）。

> ⚠ 小心
>
> **违规更改关节设置**
>
> ▶ 支条的设置仅允许由专业人员完成。
>
> ▶ 矫形器设置时应保证支条相互平行并且关节位于同一高度上。

7 使用说明

在任何一次使用之前，都必须对膝部矫形器的功能、磨损或者损坏情况进行检查。 如果出现活动障碍，膝部矫形器的关节或者其它部件呈现磨损现象，那么该膝部矫形器将不允许再被使用。 每天佩戴膝部矫形器的时间长短以及使用的时段将由医生确定。

不允许对该产品进行任何方式的改装。 应向患者说明，如果患者自身出现任何异常（例如：病痛）的话，那么他应该马上向医生咨询。 该产品不允许接触油脂及酸性物质、油膏和润肤露等。

养护说明

可以使用温水加上市场上常见的洗涤剂用手对聚酯进行清洁。 然后仔细冲洗。 并在室外晾干。 不允许利用其它热源进行干燥（阳光照射、火炉或者其它发热体）。

8 使用限制

8066固定可调式T型膝部矫形器是为单一患者使用而设计的。 每天的佩戴的时间长短以及使用的时段将由医生确定。 膝部矫形器只能与完好的皮肤进行接触。

9 担保

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

10 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。

---

1 使用目的

日本語

膝関節固定装具『8066 ゲニュ インモビル バリオ T』は、膝関節の伸展・屈曲位で関節角度を保持する装具です。

2 適応・用途

膝関節の各種疾患に伴う術後や外傷後などの安定のための、膝関節伸展・屈曲位の保持、運動制限

＊ 適応については、必ず医師の診断を受けてください。

2.1 禁忌事項

2.1.1 絶対禁忌

なし

2.1.2 相対禁忌

以下の疾患および症状を伴う場合は、本製品を装着する前に必ず医師に相談してください。

- 製品を装着される部位の皮膚疾患、異常および損傷、または炎症などが見られる場合
- 部位から離れた場所に不明瞭な浮腫などを含むリンパ管の流れに対する異常が見られる場合
- 四肢の循環器系の異常、および知覚異常が見られる場合

3 安全性

3.1 本取扱説明書で使用している記号の説明

⚠ 注意	事故または損傷につながる危険性についての注意
注記	技術的破損につながる危険性についての注記
備考	着用もしくは使用に関する追加情報など

3.2 安全性に関する注意事項

⚠ 注意

注意

必要以上に装具を締め付けて装着した場合の危険

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。

▶ 正しい位置で装具が適合されているかを確認してください。

⚠ 注意

注意

複数の装着者が使用した場合の危険

皮膚刺激、湿疹または感染症が発生するおそれがあります。

▶ 装具は、必ず1人の装着者に対してのみ適合してください

注記

注記

不適切な環境での使用による危険

本製品は不燃性素材を使用していません。

▶ 火気や熱源に近づけないでください。

注記

素材の耐用年数が短くなります。

▶ 本製品が油、酸、軟膏、ローションなどに触れないようにしてください

4 サイズの選択

本製品はフリーサイズです。膝継手のステー（支持体部分）は伸縮調整できますので、下肢の長さに合わせて調整することができます(図1)。

5 使用前の試着、調整と装着者への説明

- 本製品を初めて装着される際には、必ず医師、または義肢装具士による調整が必要となります。
- 装具の使用に対する装着者の同意と協力は、適正な装着、定期的な診断および装具の調整において重要となります。 本製品の主要な機能、および装着内容について必ず装着者に説明を行なってください。
- 装具を適切に機能させるためには、常に正しく装着される必要があります。そのためには、装着者に合わせた装具の調整が重要な必要条件となります。また、装着者に装具を渡す前に、装具が正しくフィットしているか以下の内容を確認してください。
- 前額面から見て、膝蓋骨の中央が、両方の膝継手軸を通るラインに沿って位置していることを確認してください。また必要に応じ、生理的な膝回転軸（図3）に合わせて膝継手の位置を調整してください。
- 装着者に正しい装着方法と着脱方法の説明をし、その場で実際に行ない、確認してもらってください。

6 装着方法と調整方法

本製品は、ストラップが閉じた状態で梱包されています。膝継手とステー（支持体）はアルミ、パッドはコットン44%、ポリエステル38%、ナイロン18%から作られています。 肌への接触はコットンの部分だけとなります。

6.1 膝継手の角度設定

ストッパーを近位方向（体幹寄り）へずらし、同時に屈曲調整または伸展調整を必要な関節角度の位置でセットします。最後にストッパーを戻してください。これにより、角度調整が固定されます。

⚠ 注意

膝関節用装具に対する不適切な調節

損傷および装具の破損のリスク

▶ 両側の装具を必ず同じように調節してください。

6.2 装着方法

最初に膝関節の位置に膝継手の位置を合わせます（図3）。膝継手のすぐ下にある下腿のストラップを閉じてください（図4、5）。次に、膝継手のすぐ上にある大腿のストラップを閉じます。最後に下腿の一番下のストラップと大腿の一番上のストラップをそれぞれ閉じます（図6）。

⚠ 注意

不適切な装具設定の変更

▶ 装具バーの調節は、専門の担当者に限り実施することが可能です。

▶ バーが両側で平行になり、装具が両側で同じ高さになるよう調節してください。

7 取扱方法

- 使用前に、構成部品の各機能や消耗の状態を確認する必要があります。面ファスナーの接着が悪くなってきた場合、または他の構成部品に消耗の徴候が見られた場合には、直ちに使用を中止してください。
- 1日の使用時間および長期に渡る使用期間は、医師の指示に従ってください。
- 製品を調整する以外に、本製品の加工、改造、修正は決して行わないでください。
- 装着前、もしくは装着により異常な症状が見られる場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談してください。
- 製品の耐用年数が短くなるおそれがあるため、本製品にグリース、酸性剤、軟膏、ローションなどの薬品類が触れないようにしてください。

お手入れ方法

- パッドは、手洗いで洗濯ができます。お手入れ前には、ほかのパーツなどは取外してください。また、すべての面ファスナーのフックとループは閉じてください。。
- 洗濯の際には30℃以下の水と中性洗剤を使用し、手洗いをし、陰干しをしてください。
- 洗濯機、乾燥機などは使用しないでください。
- 乾燥後、再度各パーツに元通りに取付けてください。

8 使用上の制限

- 本製品は、お一人の装着者に対してのみご使用ください。
- 装具は、健康な皮膚にのみ適用し、必ず、装着部位の皮膚状態が良好であることを確認してからご使用ください。

9 メーカー責任

オット―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―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。

10 CE適合性

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。

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

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