

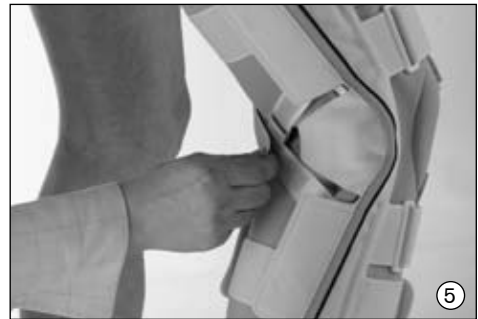
Otto Bock®

QUALITY FOR LIFE

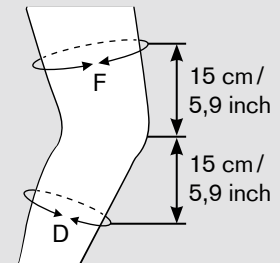


8165 Genu Neurexa

(D)	Knieorthese	3
(GB)	Knee Orthosis	5
(F)	Orthèse de genou	8
(I)	Ginocchiera	11
(E)	Ortesis de rodilla	15
(P)	Ortótise do Joelho	18
(NL)	Knieorthese	20
(S)	Knäortos	24
(DK)	Knæortosen	27
(N)	Kneortose	29
(FIN)	Polviortoosi	29
(PL)	Orteza stawu kolanowego	36
(H)	Térdortézés	39
(CZ)	Kolenní ortéza	41
(GR)	Μηροκνημικός κηδεμόνας	45
(J)	膝関節用装具 ゲニアレクサ	48



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



* unterhalb / oberhalb Patellamitte / below / above mid patella



⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

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

INFORMATION

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam durch. Beachten Sie besonders die angeführten Sicherheitshinweise!

1 Beschreibung

1.1 Verwendungszweck

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

1.2 Indikationen und Wirkungsweise

1.2.1 Indikationen

Parese der Beinmuskulatur mit daraus resultierender Hyperextension des Knies, beispielsweise nach einem Schlaganfall, lumbalem Bandscheibenvorfall, Verletzung des peripheren Nervensystems etc.

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

1.2.2 Wirkungsweise

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

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

1.3 Kontraindikationen

1.3.1 Absolute Kontraindikationen

Keine.

1.3.2 Relative Kontraindikationen

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

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

1.4 Sicherheitshinweise

INFORMATION

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

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

⚠ VORSICHT

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

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

Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden.

HINWEIS

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

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

2 Handhabung

2.1 Auswahl der Produktgröße

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

2.2 Anpassen und Anlegen des Produktes

2.2.1 Anpassen

Die Schienen werden individuell durch geschultes Fachpersonal eingestellt.

1. Einstellung der lateralen Schienen.

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

INFORMATION

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

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

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

2.2.2 Anlegen

1. Orthese so anlegen, dass sich die Kniescheibe im Zentrum der Öffnung auf der Vorderseite befindet. Zuerst den Teil der Schutzbandage schließen, der unterhalb der Kniescheibe liegt, anschließend den oberen Teil. Dabei die Elastizität des Materials ausnutzen und die Schutzkanten aus beiden Richtungen übereinander ziehen (Abb. 3).

2. Die vier Fixierungsgurte auf der Vorderseite anziehen und fest schließen (Abb. 4).
3. Zur Einstellung der Extensionsbegrenzung den überkreuzten Klettverschluss in der Kniebeuge lockern. Auf die gewünschte Länge einstellen und den Klettverschluss schließen (Abb. 5). Um eine maximale Extensionsbegrenzung zu erreichen, sollte das Kniegelenk beim Fixieren des gekreuzten Klettverschlusses angewinkelt sein.

2.3 Gebrauchs- und Pflegeanleitung

Material: PCM®, Aluminiumschienen, Polyester, Klettband.

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

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

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

3 Weitere Nutzungseinschränkungen

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

4 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.

5 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.

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

INFORMATION

Please read these instructions for use carefully and pay special attention to the safety information!

1 Description

1.1 Intended Use

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

1.2 Indications and Effects

1.2.1 Indications

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

Indication must be determined by the physician.

1.2.2 Effects

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

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

1.3 Contraindication

1.3.1 Absolute Contraindications

None.

1.3.2 Relative contraindications

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

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

1.4 Safety Instructions

INFORMATION

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

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

⚠ CAUTION

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

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

Improper changes to the product are not permitted.

NOTICE

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

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

2 Handling

2.1 Size Selection of the product

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

2.2 Adapting and Application of the product

2.2.1 Adapting

The splints are individually adjusted by trained personnel.

1. Adjust the lateral splints.

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

INFORMATION

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

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

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

2.2.2 Application

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

2.3 Instruction for use and care

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

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

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

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

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

3 Further Usage Restriction

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

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

4 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.

5 CE Conformity

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

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

INFORMATION

Veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi. Respectez notamment les consignes de sécurité !

1 Description

1.1 Champ d'application

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

1.2 Indications et mécanisme d'action

1.2.1 Indications

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

L'indication est déterminée par le médecin.

1.2.2 Principe de fonctionnement

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

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

1.3 Contre-indications

1.3.1 Contre-indications absolues

Aucune.

1.3.2 Contre-indications relatives

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

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

1.4 Consignes de sécurité

INFORMATION

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

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

⚠ ATTENTION

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

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

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

AVIS

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

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

2 Utilisation

2.1 Choix de la taille du produit

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

2.2 Ajustage et pose du produit

2.2.1 Ajustage

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

1. Réglage des éclisses latérales.

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

INFORMATION

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

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

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

2.2.2 Pose du produit

1. Poser l'orthèse de sorte que la rotule se trouve au centre de l'ouverture du côté avant. Fermer d'abord l'élément du bandage de protection se trouvant sous la rotule puis sa partie avant. Mettre à profit l'élasticité de la matière et tirer les bords de protection l'un sur l'autre dans les deux sens.

2. Poser les quatre sangles de fixation sur le côté avant et bien les refermer (ill. 4).
3. Desserrer la fermeture Velcro croisée sur le pli du genou pour régler la limitation de l'extension. Ajuster à la longueur souhaitée et refermer la fermeture Velcro (ill. 5). Il convient de plier le genou lors de la fixation de la fermeture Velcro croisée afin de bénéficier d'une limitation maximale de l'extension.

2.3 Consignes d'utilisation et d'entretien

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

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

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

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

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

3 Autres restrictions d'utilisation

Ce produit est conçu pour une utilisation par un seul patient. Il est interdit de réutiliser le produit.

La durée quotidienne du port de l'orthèse et sa période d'utilisation sont déterminées en fonction de l'indication médicale.

4 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 si l'usage qui en est fait est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

5 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.

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

INFORMAZIONE

Leggete attentamente le presenti istruzioni d'uso. Prestate particolare attenzione alle indicazioni per la sicurezza riportate!

1 Descrizione

1.1 Uso previsto

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

1.2 Indicazioni e funzionamento

1.2.1 Indicazioni

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

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

1.2.2 Funzionamento

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

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

1.3 Controindicazioni

1.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

1.3.2 Controindicazioni relative

Per le seguenti indicazioni è necessaria una consultazione medica:

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

1.4 Indicazioni per la sicurezza

INFORMAZIONE

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

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

⚠ ATTENZIONE

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

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

Non è consentito effettuare modifiche inadeguate al prodotto.

AVVISO

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

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

2 Utilizzo

2.1 Scelta della misura del prodotto

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

2.2 Adattamento e applicazione del prodotto

2.2.1 Adattamento

Le aste vengono regolate individualmente da personale qualificato e istruito.

1. Regolazione delle aste laterali.

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

INFORMAZIONE

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

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

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

2.2.2 Applicazione

1. Applicare l'ortesi in modo tale che la rotula si trovi al centro dell'apertura sulla parte anteriore. Dapprima chiudere la parte del bendaggio di protezione che si trova al di sotto della rotula, quindi la parte al di sopra. In questa operazione, sfruttare l'elasticità del materiale tirando i bordi di protezione uno sull'altro in entrambe le direzioni (fig. 3).

2. Tirare le quattro cinghie di fissaggio sulla parte anteriore e chiuderle saldamente (fig. 4).

3. Per regolare il limite dell'estensione, bloccare la chiusura in velcro incrociata nella flessione del ginocchio. Regolare alla lunghezza desiderata e chiudere la chiusura in velcro (fig. 5). Per raggiungere il limite di estensione massimo, l'articolazione di ginocchio deve essere piegata durante il fissaggio della chiusura in velcro incrociata.

2.3 Istruzioni per l'uso e la cura

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

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

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

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

3 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto

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

4 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.

5 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.

⚠ ATENCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

⚠ AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

ℹ INFORMACIÓN Indicaciones sobre el manejo. Indicaciones para el personal del Servicio técnico.

INFORMACIÓN

Lea este manual de instrucciones atentamente y en su totalidad. ¡Preste especial atención a las advertencias de seguridad enunciadas!

1 Descripción

1.1 Uso previsto

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

1.2 Indicaciones y modo de funcionamiento

1.2.1 Indicaciones

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

El médico será quien disponga la indicación.

1.2.2 Modo de funcionamiento

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

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

1.3 Contraindicaciones

1.3.1 Contraindicaciones absolutas

Ninguna.

1.3.2 Contraindicaciones relativas

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

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

1.4 Advertencias de seguridad

INFORMACIÓN

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

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

⚠ ATENCIÓN

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

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

No realice modificaciones inapropiadas en el producto.

AVISO

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

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

2 Manejo

2.1 Elección del tamaño del producto

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

2.2 Ajuste y colocación del producto

2.2.1 Ajuste

El personal especializado ajusta individualmente las articulaciones.

1. Ajuste de las articulaciones laterales.

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

INFORMACIÓN

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

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

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

2.2.2 Colocación

1. Coloque la órtesis de forma que la rótula se encuentre en el centro de la abertura de la parte delantera. Cierre primero la parte del vendaje de protección, que se encuentra debajo de la rótula, y después la parte superior. Aproveche la elasticidad del material y tire de los bordes de protección en ambas direcciones (fig. 3).

2. Apriete los cuatro cinturones de sujeción de la cara delantera y ciérrelos bien (fig. 4).
3. Para ajustar la limitación de la extensión extienda el cierre de velcro cruzado en la flexión de la rodilla. Ajuste la longitud deseada y ponga el cierre de velcro (fig. 5). Con el fin de lograr la máxima limitación de la extensión, la articulación de la rodilla debe estar doblada cuando se fije el cierre de velcro cruzado.

2.3 Instrucciones de uso y de mantenimiento

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

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

Advertencia: los residuos del detergente pueden causar irritación cutánea y desgastes en el material.

Para prolongar la vida útil del producto, ponga todos los cierres de velcro cuando no utilice el producto.

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

3 Otras restricciones de uso

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

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

4 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines pre-establecidos. 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.

5 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.

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

INFORMAÇÃO

Leia este manual de instruções atentamente. Preste especial atenção às indicações de segurança mencionadas!

1 Descrição

1.1 Finalidade

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

1.2 Indicações e modo de acção

1.2.1 Indicações

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

A indicação é feita pelo médico.

1.2.2 Modo de acção

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

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

1.3 Contra-indicações

1.3.1 Contra-indicações absolutas

Nenhumas.

1.3.2 Contra-indicações relativas

Nas seguintes indicações é necessário consultar o médico:

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

1.4 Indicações de segurança

INFORMAÇÃO

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

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

CUIDADO

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

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

A alteração indevida do produto não é permitida.

AVISO

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

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

2 Manuseamento ,

2.1 *Seleção do tamanho do produto*

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

2.2 *Adaptação e colocação do produto*

2.2.1 Adaptação

As talas são ajustadas individualmente por técnicos treinados.

1. Ajuste das talas laterais.

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

INFORMAÇÃO

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

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

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

2.2.2 Colocação

1. Colocar a ortótese de forma que a rótula se encontre no centro da abertura no lado dianteiro. Fechar primeiro a tira de protecção, que se encontra abaixo da rótula e, em seguida, a parte superior. Utilizar a elasticidade do material e sobrepor os bordos de protecção dos dois sentidos (Fig. 3).

2. Apertar e fechar as quatro correias de fixação no lado dianteiro (Fig. 4).

3. Para o ajuste da limitação da extensão, soltar o fecho de velcro cruzado na dobra do joelho. Ajustar para o comprimento pretendido e fechar o fecho de velcro (Fig. 5). Para atingir uma limitação de extensão máxima, a articulação do joelho deverá estar flectida durante a fixação do fecho de velcro cruzado.

2.3 Indicações de utilização e de cuidado

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

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

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

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

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

3 Outras limitações de utilização

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

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

4 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.

5 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.

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

INFORMATIE

Lees deze gebruiksaanwijzing a.u.b. aandachtig door. Neem in het bijzonder de hierin opgenomen veiligheidsvoorschriften in acht!

1 Beschrijving

1.1 Gebruiksdoel

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

1.2 Indicaties en werking

1.2.1 Indicaties

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

De indicatie wordt gesteld door de arts.

1.2.2 Werking

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

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

1.3 Contra-indicaties

1.3.1 Absolute contra-indicaties

Geen.

1.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de onderstaande indicaties is overleg noodzakelijk met uw arts:

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

1.4 Veiligheidsvoorschriften

INFORMATIE

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

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

⚠ VOORZICHTIG

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

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

Het product mag niet op ondeskundige wijze worden gemodificeerd.

LET OP

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

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

2 Voorbereiding en gebruik

2.1 Productformaat bepalen

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

2.2 Het product passen en aanbrengen

2.2.1 Passen

De rails worden afzonderlijk afgesteld door geschoold, vakkundig personeel.

1. De laterale rails instellen

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

INFORMATIE

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

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

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

2.2.2 Aanpassen

1. Plaats de orthese op een wijze dat de knieschijf in het midden van de opening aan de voorzijde zit. Sluit eerst het deel van de beschermingsbandage die onder de knieschijf zit; daarna het bovenste deel. Maak daarbij gebruik van de elasticiteit van het materiaal en trek de beschermingskanten vanuit beide richtingen over elkaar heen (afb. 3).
2. Trek de vier fixatieriemen aan de voorkant aan en sluit deze stevig (afb. 4).

3. Maak de kruislingse klittenband in de knieholte iets losser om de extensiebegrenzing in te stellen. Stel deze af op de gewenste lengte en sluit de klittenbandsluiting (afb. 5). Om een maximale extensiebegrenzing te bereiken dient het kniegewricht te zijn gebogen bij het fixeren van de kruislingse klittenband.

2.3 Gebruiks- en verzorgingshandleiding

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

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

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

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

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

3 Verdere gebruiksbeperkingen

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

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

4 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.

5 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 opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.

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

INFORMATION

Var god läs igenom denna bruksanvisning uppmärksam. Beakta framför allt säkerhetsanvisningarna!

1 Beskrivning

1.1 Användning

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

1.2 Indikation och verkan

1.2.1 Indikation

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

Indikationen fastställs av den behandlande läkaren.

1.2.2 Verkan

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

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

1.3 Kontraindikation

1.3.1 Absolut kontraindikation

Ingen.

1.3.2 Relativ kontraindikation

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

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

1.4 Säkerhetstips

INFORMATION

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

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

⚠ OBSERVERA

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

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

En otillåten förändring av produkten får inte förekomma.

OBS!

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

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

2 Handhavande

2.1 Val av produktstorlek

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

2.2 Att anpassa och ta på produkten

2.2.1 Anpassning

Skenorna ställs in individuellt och genom behörig fackpersonal.

1. Inställning av de laterala skenorna.

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

INFORMATION

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

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

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

2.2.2 Att ta på ortosen

1. Ortosen ska tas på på ett sådant sätt, att knäskålen befinner sig i centrum av öppningen på framsidan. Först stängs den delen av skyddsbandaget som befinner sig på undersidan av knäskålen, därefter stängs den övre delen. Därvid ska man utnyttja materialets elasticitet och dra skydds-kanterna från båda riktningar över varandra (bild 3).

2. De fyra fixeringsremmarna på framsidan dras åt och stängs hårt (bild 4).

3. Till inställning av extensionsbegränsningen lossas den korsvis lagda kardborreförslutningen i knävecket. Ställ in på önskad längd och stäng kardborreförslutningen (bild 5). För att uppnå en maximal extensionsbegränsning, bör knäleden vara vinklad under själva fixeringen av den korsvis lagda kardborreförslutningen.

2.3 Användnings- och skötselanvisning

Material: PCM®, Aluminiumskenor, Polyester, kardborreband.

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

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

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

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

3 Ytterligare begränsningar i användningen

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

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

4 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast när produktens användning motsvarar de föreskrivna anvisningarna och de fastställda ändamålen. Tillverkaren rekommenderar att produkten används ändamålsenligt och sköts i enlighet med anvisningarna.

5 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.

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

INFORMATION

Læs venligst denne brugsanvisning omhyggeligt igennem. Vær særligt opmærksom på de anførte sikkerhedsanvisninger!

1 Beskrivelse

1.1 Anvendelsesformål

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

1.2 Indikationer og virkemåde

1.2.1 Indikationer

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

Indikationen stilles af lægen.

1.2.2 Virkemåde

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

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

1.3 Kontraindikationer

1.3.1 Absolutte kontraindikationer

Ingen.

1.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde efterfølgende indikationer kræves en samtale med lægen:

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

1.4 Sikkerhedsanvisninger

INFORMATION

Patienten skal instrueres i korrekt håndtering/pleje af produktet.

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

⚠ FORSIGTIG

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

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

Usagkyndig ændring af produktet må ikke foretages.

BEMÆRK

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

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

2 Håndtering

2.1 Valg af produktstørrelse

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

2.2 Tilpasning og anlæggelse af produktet

2.2.1 Tilpasning

Skinne indstilles individuelt af oplært faguddannet personale.

1. Indstilling af de laterale skinner.

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

INFORMATION

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

Indstilling af aluminiumsskinners ønskede ekstensionsbegrænsning og/eller fleksionsbegrænsning.

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

2.2.2 Anlæggelse

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

2.3 Anvendelse og pleje

Materiale: PCM®, aluminiumsskiner, polyester, velcrobånd.

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

Bemærk: Rester af vaskemiddel kan forårsage hudirritationer og materialeslid.

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

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

3 Andre brugsbegrænsninger

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

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

4 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.

5 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.

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

INFORMASJON

Vennligst les gjennom bruksanvisningen nøye. Vær spesielt oppmerksom på de angitte sikkerhetsanvisningene!

1 Beskrivelse

1.1 Bruksformål

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

1.2 Indikasjoner og virkemåte

1.2.1 Indikasjoner

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

Indikasjonen fastsettes av lege.

1.2.2 Virkemåte

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

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

1.3 Kontraindikasjoner

1.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ingen

1.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved de nedenfor nevnte indikasjonene anbefales en konsultasjon med legen:

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

1.4 Sikkerhetsanvisninger

INFORMASJON

Undervis pasienten i korrekt håndtering/pleie av produktet.

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

FORSIKTIG

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

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

Det er ikke tillatt med en amatørmessig forandring på produktet.

LES DETTE

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

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

2 Vedlikehold

2.1 Valg av produktstørrelse

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

2.2 Tilpasning og pålegging av produktet

2.2.1 Tilpasning

Skinne stilles inn individuelt ved hjelp av opplært fagpersonale.

1. Innstilling av de laterale skinnene.

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

INFORMASJON

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

2. Innstilling av ønsket fleksjonsbegrensning og/eller aluminiumsskinnenes fleksjonsbegrensning.

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

2.2.2 Pålegging

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

2.3 Anvisninger for bruk og pleie

Materiale: PCM®, aluminiumsskiner, polyester, borrelåsbånd.

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

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

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

3 Ytterligere bruksinnskrenkninger

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

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

4 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.

5 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.

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

TIEDOT	Pyydämme lukemaan huolellisesti tämän käyttöohjeen. Huomioi erityisesti ilmoitetut turvaohjeet!
---------------	--

1 Kuvaus

1.1 Käyttötarkoitus

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

1.2 Käyttöaiheet ja vaikutustapa

1.2.1 Käyttöaiheet

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

Käyttöaiheen toteaa lääkäri.

1.2.2 Vaikutustapa

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

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

1.3 Vasta-aiheet

1.3.1 Ehdottomat vasta-aiheet

Ei ole.

1.3.2 Suhteelliset vasta-aiheet

Seuraavien käyttöaiheiden kyseessä ollessa on käännettävä lääkärin puoleen:

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

1.4 Turvaohjeet

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

HUOMIO

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

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

Tuotteeseen ei saa tehdä mitään asiaankuulumatonta muutosta.

HUOMAUTUS

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

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

2 Käsittely

2.1 Tuotteen koon valinta

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

2.2 Tuotteen sovitus ja päällepano

2.2.1 Sovitus

Tehtävään koulutettu ammattitaitoinen henkilöstö asettaa lastat yksilöllisesti paikoilleen.

1. Sivulastojen asettaminen paikoilleen.

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

TIEDOT

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

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

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

2.2.2 Päällepano

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

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

2.3 Käyttö- ja hoito-ohje

Materiaali: PCM®, alumiinilastat, polyesteri, tarranauha.

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

Huomautus: Pesuainejäännökset voivat aiheuttaa ihon ärsytystä ja materiaalin kulumista.

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

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

3 Muut käyttörajoitukset

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

Päivittäinen käytön kesto ja käytön ajanjakso määräytyy lääketieteellisen käyttöaiheen mukaisesti.

4 Vastuu

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

5 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.

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

INFORMACJA

Należy uważnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi. Szczególną uwagę zwrócić na zawarte w niej wskazówki odnośnie bezpieczeństwa!

1 Opis

1.1 Cel stosowania

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

1.2 Wskazania i działanie

1.2.1 Wskazania

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

Wskazania określa lekarz.

1.2.2 Działanie

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

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

1.3 Przeciwwskazania

1.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Żadnych.

1.3.2 Przeciwwskazania relatywne

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

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

1.4 Wskazówki bezpieczeństwa

INFORMACJA

Pacjenta należy poinstruować o zasadach prawidłowej obsługi / pielęgnacji produktu.

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

⚠ PRZESTROGA

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

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

Nie należy dokonywać zmian produktu.

NOTYFIKACJA

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

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

2 Użytkowanie

2.1 Wybór wielkości produktu

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

2.2 Dopasowanie i zakładanie produktu

2.2.1 Dopasowanie

Szyny są indywidualnie dopasowywane przez przeszkolonych fachowców.

1. Ustawienie szyny bocznej.

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

INFORMACJA

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

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

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

2.2.2 Zakładanie

1. Orczy należy założyć w ten sposób, aby rzepka znajdowała się w centrum otworu z przodu. Najpierw zapiąć tę część opaski ochronnej, która leży poniżej rzepki, następnie część górną. Przy tym wykorzystać całą elastyczność materiału i naciągając na siebie krawędzie ochronne z obydwóch stron (ilustr. 3).

2. Założyć cztery pasy mocujące z przodu i mocno zapiąć (ilustr. 4).
3. W celu ustawienia ograniczenia wyprostu, poluzować przełożony na krzyż pas z zapięciem na rzep w zgięciu kolana. Ustawić żądaną długość i zapiąć zamek na rzep (ilustr. 5). Aby uzyskać maksymalne ograniczenie wyprostu, staw kolanowy powinien być zgięty podczas mocowania skrzyżowanego pasa z zapięciem na rzep.

2.3 Instrukcja odnośnie użytkowania i pielęgnacji

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

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

Wskazówka: pozostałości proszku mogą podrażniać skórę i prowadzić do szybkiego zużycia materiału.

Aby przedłużyć żywotność produktu należy zamknąć wszystkie zamki na rzep, jeśli produkt nie jest stosowany.

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

3 Dalsze ograniczenia użytkowania

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

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

4 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.

5 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.

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

INFORMÁCIÓ

Kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást. Kérjük, vegye figyelembe a Biztonsági tudnivalókat.

1 Leírás

1.1 Rendeltetés

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

1.2 Indikációk és hatásmód

1.2.1 Indikációk

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

Az indikációt az orvosnak kell megállapítania.

1.2.2 Hatásmód

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

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

1.3 Ellenjavallatok

1.3.1 Abszolút ellenjavallatok

nincsenek

1.3.2 Relatív ellenjavallatok

Az alábbi indikációk esetén konzultálni kell az orvossal:

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

1.4 Biztonsági tudnivalók

INFORMÁCIÓ

A pácienssel ismertetni kell a termék rendeltetésszerű kezelését / ápolását.

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

⚠ VIGYÁZAT!

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

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

A terméken tilos bármilyen szakszerűtlen változtatást végrehajtani.

ÉRTESÍTÉS

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

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

2 Kezelés

2.1 A termék méretének kiválasztása

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

2.2 A termék adaptálása és felhelyezése

2.2.1 Adaptálás

A sínezetet képzett szakember állítja be mindig egyedileg.

1. A laterális sínezet beállítása

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

INFORMÁCIÓ

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

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

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

2.2.2 Felhelyezés

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

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

2.3 Használati és ápolási utasítás

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

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

Megjegyzés: a mosószermaradványok bőrirritációt és anyagkopást okozhatnak.

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

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

3 A használat további korlátozásai

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

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

4 Felelősség

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

5 CE-jelzés

A termék mindenben megfelel a az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EWG direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozatot az Otto Bock ezért a direktíva VII. függelékének megfelelően tette.

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

INFORMACE

Přečtěte si pozorně tento návod k obsluze. Dbejte zejména na dodržování uvedených bezpečnostních pokynů !

1 Popis

1.1 Účel použití

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

1.2 Indikace a účinky

1.2.1 Indikace

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

Indikaci stanoví lékař.

1.2.2 Účinky

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

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

1.3 Kontraindikace

1.3.1 Absolutní kontraindikace

Žádná.

1.3.2 Relativní kontraindikace

U následujících indikací je nutná konzultace s lékařem:

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

1.4 Bezpečnostní pokyny

INFORMACE

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

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

⚠ UPOZORNĚNÍ

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

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

Na výrobku se nesmí provádět žádné neodborné změny.

OZNÁMENÍ

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

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

2 Manipulace

2.1 Výběr velikosti produktu

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

2.2 Přizpůsobení a přiložení produktu

2.2.1 Přizpůsobení

Dlahy nastavuje individuálně proškolený odborný personál.

1. Nastavení laterálních dlah.

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

INFORMACE

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

2. Nastavení požadovaného omezení extenze anebo flexe hliníkových dlah.

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

2.2.2 Nasazení ortézy

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

2.3 Návod k použití a ošetřování

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

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

Upozornění: Zbytky prášku na praní mohou způsobit podráždění pokožky a opotřebení materiálu. Pro prodloužení životnosti výrobku: Když výrobek nepoužíváte, tak všechny suché zipy zapněte.

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

3 Další omezení použití

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

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

4 Odpovědnost za výrobek

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

5 CE shoda

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

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλούμε να μελετήσετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Προσέξτε ιδιαίτερα τις αναφερόμενες υποδείξεις ασφαλείας!

1 Περιγραφή

1.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

1.2 Ενδείξεις και τρόπος δράσης

1.2.1 Ενδείξεις

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

1.2.2 Τρόπος δράσης

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

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

1.3 Αντενδείξεις

1.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία.

1.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό:

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

1.4 Υποδείξεις ασφαλείας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος.

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

Δεν πρέπει να επιχειρούνται ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

2 Χειρισμός

2.1 Επιλογή μεγέθους προϊόντος

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

2.2 Προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος

2.2.1 Προσαρμογή

Οι οδηγοί ρυθμίζονται ξεχωριστά από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό.

1. Ρύθμιση πλευρικών οδηγών.

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

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

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

2.2.2 Τοποθέτηση

1. Τοποθετήστε τον κηδεμόνα έτσι ώστε η επιγονατίδα να βρίσκεται στο μέσο του ανοίγματος στην μπροστινή πλευρά. Αρχικά, κλείστε τον προστατευτικό μάντα που βρίσκεται κάτω από την επιγονατίδα και, στη συνέχεια, το επάνω τμήμα. Στο πλαίσιο αυτό, εκμεταλλευτείτε την ελαστικότητα του υλικού και τραβήξτε το ένα προστατευτικό άκρο πάνω από το άλλο και από τις δύο κατευθύνσεις (εικ. 3).

2. Σφίξτε τις τέσσερις ζώνες στερέωσης στην μπροστινή πλευρά και κλείστε τις καλά (εικ. 4).
3. Για να ρυθμίσετε τον περιορισμό έκτασης, ασφαλίστε το σταυρωτό δετήρα βέλκρο στην πίσω πλευρά. Ρυθμίστε στο επιθυμητό μήκος και κλείστε το δετήρα βέλκρο (εικ. 5). Για να επιτύχετε μέγιστο περιορισμό της έκτασης, όταν στερεώνετε το σταυρωτό δετήρα το γόνατο πρέπει να είναι λυγισμένο.

2.3 Οδηγίες χρήσης και φροντίδας

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

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

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

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

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

3 Πρόσθετοι περιορισμοί χρήσης

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

4 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.

5 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.

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

情報

ご使用になる前に、本取扱説明書を必ずお読みください。特に安全に関する事項には充分ご注意ください。

1 概要**1.1 使用目的**

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

1.2 適応および効果**1.2.1 適応**

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

1.2.2 作用

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

1.3 禁忌**1.3.1 絶対的禁忌**

なし

1.3.2 相対禁忌

以下の適応症の場合は、医師の診察を受けるようにしてください:

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

1.4 安全に関する注意事項**情報**

装具の適切な使用/ケア方法を患者に指示してください。

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

△ 注意

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

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

注記

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

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

2 取扱い方法

2.1 装具のサイズ選択

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

2.2 製品の装着および適用

2.2.1 装着

副子は、訓練を受けた担当者が患者個人に対して調整します。

1. 側部の副子を調節してください。

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

情報

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

2. アルミニウム副子に必要な伸展止め具および/または屈曲止め具を付けて調節してください。 プラスチックの止め具にある、目盛り標記は、義足が屈曲または伸展において止まる角度を示します(機能的な角度、図2)。

2.2.2 装着

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

2.3 使用および取扱い方法

材料: PCM®、アルミニウム副子、ポリエステル、ベルクロ。

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

注記: 洗剤の残留成分は、皮膚刺激と部材の磨耗を生じる恐れがあります。

製品寿命を延ばすには、使用の際にベルクロをすべて閉じてください。

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

3 使用制限の詳細

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

医学的適応(症)により、毎日の使用時間および装用期間が判断されます。

4 メーカー責任

オットーボックはメーカーとして、指定された加工および取扱方法、ならびに、適切な手入れ方法とメンテナンス間隔に従って製品を使用する場合にのみ、その責任を負います。(本説明書とカタログを参照)。推奨していない使用方法が原因による故障については保証いたしかねます。オットーボックはまた、本取扱説明書の指示に従って製品のメンテナンスを行って頂くことをお勧めいたします。

5 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93 / 42 / EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表 IX の分類基準により、医療機器クラス I に分類されています。オットーボックは、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