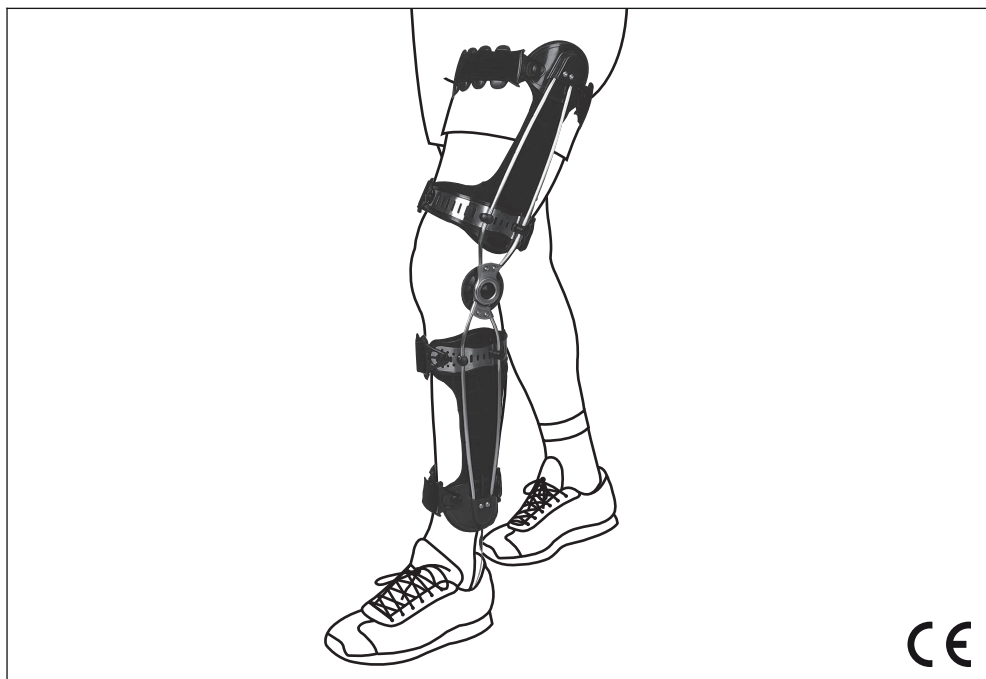
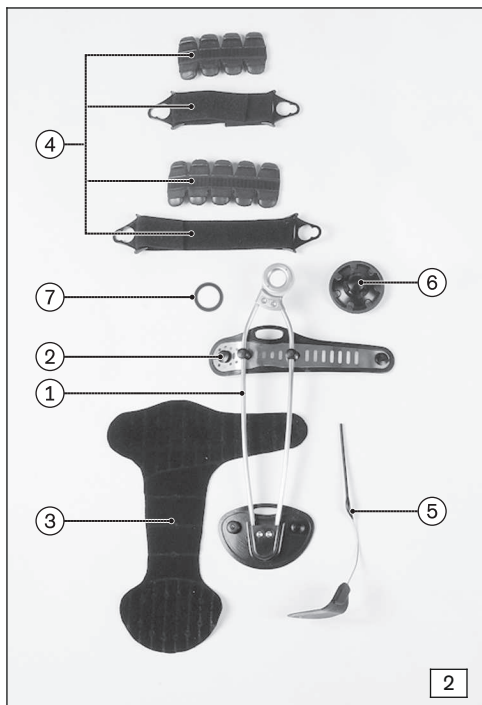
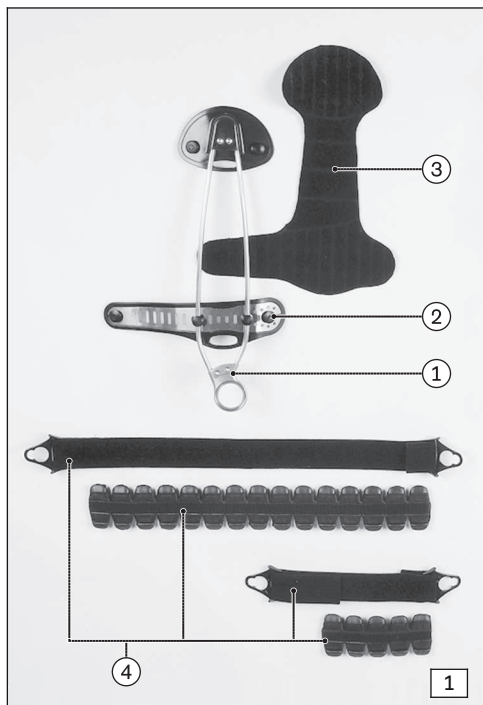
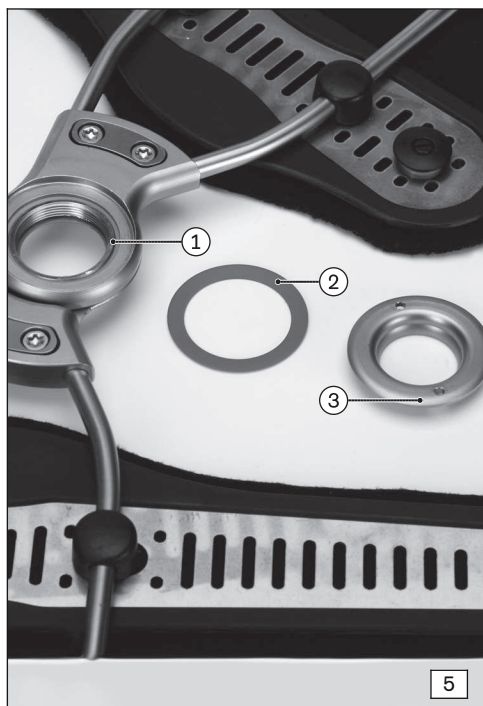




28K20, 28K21 Genu Arthro

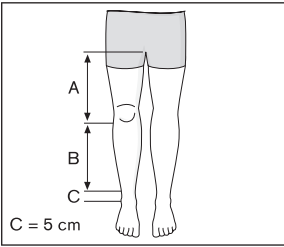
DE Gebrauchsanweisung	7
EN Instructions for Use	12
FR Instructions d'utilisation	17
IT Istruzioni per l'uso	23
ES Instrucciones de uso	28
PT Manual de utilização	33
SV Bruksanvisning	39
PL Instrukcja użytkowania	44
TR Kullanma talimatı	49
EL Οδηγίες χρήσης	54

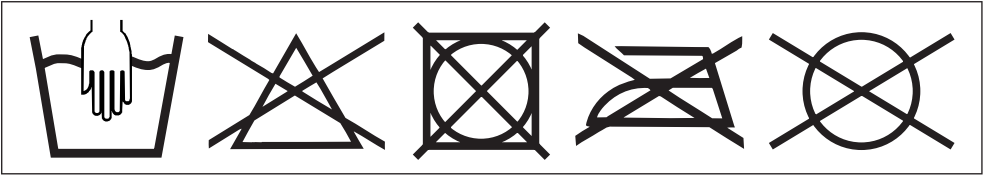








	Seite/Side	Größe/Size	28K20 A (cm)	28K21 B (cm)
	L/R	XS	26,5 - 29,0	27,0 - 30,5
	L/R	S	29,0 - 30,5	30,5 - 34,0
	L/R	M	30,5 - 33,0	33,0 - 36,5
	L/R	L	33,0 - 36,0	36,0 - 39,5
	L/R	XL	36,0 - 38,0	39,5 - 43,0



Material	PA, PE, PES, POM, PU, Schmelzkleber/Hotmelt adhesive, Stahl/Steel, TPU
----------	--

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2013-11-15

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Kniegelenkorthese Genu Arthro, bestehend aus dem Oberschenkelmodul 28K20 und dem Unterschenkelmodul 28K21.

2 Produktbeschreibung

2.1 Bauteile

Die Orthese besteht aus zwei Hauptmodulen, mit den folgenden Bestandteilen:

Oberschenkelmodul 28K20 (siehe Abb. 1)

Pos.	Bauteil	Pos.	Bauteil
1	Rohrrahmen mit Gelenkoberteil und Endkappe	3	Oberschenkelpolster
2	Gurtführungselement für Oberschenkel	4	Oberschenkelgurte und Gurtpolster

Unterschenkelmodul 28K21 (siehe Abb. 2)

Pos.	Bauteil	Pos.	Bauteil
1	Rohrrahmen mit Gelenkunterteil, Gleitscheiben, Gelenkschrauben und Endkappe	6	Kniepelotte mit 3 unterschiedlichen Druckpolstern
2	Gurtführungselement für Unterschenkel	7	Lagerscheibe
3	Unterschenkelpolster	Ohne Abb.	Schlüssel zur Gelenkmontage
4	Unterschenkelgurte und Gurtpolster	Ohne Abb.	Torx-Schlüssel zur Rohrrahmeneinstellung
5	Fußteil für Ortsstabilität		

Die Lagerscheibe (Pos. 7) ist in 4 farblich gekennzeichneten Ausführungen erhältlich.

Dicke [mm]	-0,05	0,4	0,5	0,6	0,7
Farbe		blau	natur	schwarz	rot

2.2 Konstruktion

Die Orthese ist in vier verschiedenen Größen erhältlich. Durch die beliebige Kombinierbarkeit der unterschiedlichen Größen von Ober- und Unterschenkelmodul ist es möglich, ein breites Spektrum von Patienten individuell zu versorgen.

Die benötigten Größen können anhand der Größentabelle bestimmt werden.

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

3.2 Indikationen

- Unikompartimentäre Gonarthrose

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Kontraindikationen

3.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

3.3.2 Relative Kontraindikationen

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

3.4 Wirkungsweise

Die Orthese entlastet mittels 3-Punkt-Prinzip das betroffene Kompartiment und stabilisiert das Kniegelenk.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

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

VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

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

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

VORSICHT

Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

5.1 Auswählen der Größe

- 1) Die Größe des Oberschenkelmoduls (28K20) anhand des Abstands Schritthöhe – Kniespalt bestimmen (siehe Größentabelle – Maß A).
- 2) Die Größe des Unterschenkelmoduls (28K21) anhand des Abstands Kniespalt – bis 5 cm oberhalb des lateralen Knöchels bestimmen (siehe Größentabelle – Maß B).

5.2 Montage

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Komponenten

- ▶ Montage-, Einstell-, und Wartungsarbeiten dürfen nur von Fachpersonal durchgeführt werden.
- ▶ Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.
- ▶ Informieren Sie den Patienten.

> **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Schlüssel für Gelenkmontage, Torx-Schlüssel für Rohrrahmeneinstellung, Loctite® (636K13), Drehmomentschlüssel.

- 1) Die Gelenkschraube mit dem beiliegenden Schlüssel vom Gelenkunterteil lösen.
- 2) Die obere Gleitscheibe entnehmen (siehe Abb. 3).
- 3) Das Gelenkoberteil einsetzen (siehe Abb. 4).
- 4) Die entnommene Gleitscheibe platzieren, um das seitliche Spiel im Kniegelenk der Orthese auszugleichen.
- 5) Die Lagerscheibe (2) zwischen Kniegelenk (1) und Gelenkmutter (3) des Ober- und Unterschenkelmoduls einlegen (siehe Abb. 5).

INFORMATION: Die Dicke der einzusetzenden Lagerscheibe richtet sich nach der Größe des Spielraums.

- 6) Die Gelenkschraube wieder einsetzen und bei Bedarf mit Loctite® sichern.
- 7) Die Schrauben in der Endkappe des Unterschenkelmoduls lockern.
- 8) Das Fußteil in den dafür vorgesehenen Kanal stecken (siehe Abb. 6).

INFORMATION: Für die erste Positionierung des Fußteils das Knie-Boden-Maß des Patienten als Referenz verwenden.

- 9) Die Schrauben in der Endkappe des Unterschenkelmoduls wieder anziehen (**Anzugsmoment 3 Nm**).
- 10) Die Gurte mit den Schnellverschlüssen an der dorsalen Seite der Orthese befestigen.

6 Einstellungen

6.1 Einstellen der Orthese

VORSICHT

Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen

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

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

- 1) Den Kompromissdrehpunkt des Kniegelenks nach Nietert ermitteln.
- 2) Das Orthesengelenk entsprechend platzieren (siehe Abb. 7 und siehe Abb. 8).
- 3) **Bei Bedarf:** Die Voreinstellung des Fußteils nachjustieren.
- 4) Die Gurtführungselemente an die Konturen von Oberschenkel (ventral) und Unterschenkel (dorsal) anpassen.
- 5) Die Schrauben der Rohrklemmung an den Endkappen und dem Gelenk leicht lockern (siehe Abb. 9), um den Rahmen am Bein in eine möglichst neutrale (druckfreie) Stellung zu bringen.
- 6) Den Rahmen durch leichten Druck oder Zug an die Beinkontur anpassen (siehe Abb. 10 und siehe Abb. 11).
- 7) **Falls die erreichte Anpassung nicht ausreicht:** Den Rohrrahmen von Hand z. B. über eine Kante anpassen.
HINWEIS! Funktionale Risiken bestehen z. B. durch mehrfaches Kaltverformen und daraus resultierender Abnahme der Bruchdehnung (Kaltverfestigung).
- 8) Die Schrauben anschließend wieder anziehen (**Anzugsmoment 3 Nm**).
- 9) Den unteren Schnellverschluss am Oberschenkel ventral einhaken.
- 10) Den oberen Schnellverschluss am Unterschenkel ventral einhaken.
- 11) Den unteren Schnellverschluss am Unterschenkel ventral einhaken.
- 12) Den oberen Schnellverschluss am Oberschenkel ventral einhaken.
- 13) **Bei Bedarf:** Den Y-Klett der Gurte abnehmen und die Gurte mit ca. 5 cm Materialüberstand zum Schnellverschluß abschneiden (siehe Abb. 13).
- 14) Den Y-Klett wieder anbringen und die Gurte in der gleichen Reihenfolge schließen.
- 15) Die Gurtpolster entsprechend zuschneiden (siehe Abb. 14) und einsetzen.

6.2 Einstellen der Korrekturwirkung

- 1) Die Pelotte mit dem ersten, dünnen Polster in das Gelenk einsetzen, um den achskorrigierenden Druck aufzubauen.
- 2) **Bei Bedarf:** Das zweite oder dritte Polster einsetzen.
Eine weitere Möglichkeit korrigierenden Druck aufzubauen besteht über den Rohrrahmen der Orthese.
- 1) Die Oberschenkelgurte lösen.
- 2) Die Schrauben der Rohrklemmung an den Endkappen und am Gelenk lockern.
- 3) Die Endkappen durch leichten Zug auf circa 1-2 cm Abstand zum Bein bringen.
- 4) Die Schrauben der Rohrklemmung wieder anziehen (**Anzugsmoment 3 Nm**).
- 5) Die Gurte schließen.
- 6) **Bei Bedarf:** Die Korrekturwirkung mit dem LASAR Posture überprüfen.

7 Handhabung

INFORMATION

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

7.1 Anlegen

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

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

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

VORSICHT

Verwendung der Orthese ohne Polster

Lokale Druckerscheinungen, Hautverletzungen und Hautirritationen durch Hautkontakt mit festen oder scharfkantigen Orthesenkomponenten

- ▶ Verwenden Sie die Orthese nur mit unbeschädigten Polstern.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

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

- > Alle Schnellverschlüsse der Orthese öffnen.
- > Der Patient sitzt an der Vorderkante eines Stuhls.
- 1) Die Orthese an das Bein legen. Das Orthesengelenk ausrichten.
- 2) Das Fußteil im Schuh positionieren (siehe Abb. 15).
- 3) Den unteren Schnellverschluss am Oberschenkel ventral einhaken.
- 4) Den oberen Schnellverschluss am Unterschenkel ventral einhaken.
- 5) Den unteren Schnellverschluss am Unterschenkel ventral einhaken.
- 6) Den oberen Schnellverschluss am Oberschenkel ventral einhaken.

7.2 Reinigung

Die Orthese regelmäßig reinigen:

- 1) Die Gurte und Polster von der Orthese entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) Die Gurte und Polster in 30 °C warmen Wasser mit neutraler Seife von Hand waschen. Gut ausspülen.

- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

7.3 Pflege

- **Bei Bedarf:** Das Orthesengelenk mit einem trockenen Schmiermittel (z. B. Teflon®-Spray 633T2) schmieren.

8 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

9 Rechtliche Hinweise

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

English

1 Foreword

INFORMATION

Last update: 2013-11-15

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

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the Genu Arthro knee joint orthosis, comprising the 28K20 Transfemoral Module and the 28K21 Transtibial Module.

2 Product Description

2.1 Components

The orthosis comprises two main modules with the following components:

28K20 Transfemoral Module (see Fig. 1)

No.	Component	No.	Component
1	Tube frame with upper joint section and end cap	3	Thigh pad
2	Belt guiding element for thigh	4	Thigh straps and belt pads

28K21 Transtibial Module (see Fig. 2)

No.	Component	No.	Component
1	Tube frame with lower joint section, slide washers, joint screws and end cap	6	Knee support with 3 different pressure pads
2	Belt guiding element for calf	7	Bearing washer

No.	Component	No.	Component
3	Calf pads	not illustrated	Key for assembling joint
4	Calf straps and belt pads	not illustrated	Torx key for adjusting tube frame
5	Foot section for anti-migration stability		

The bearing washer (no. 7) is available in 4 versions distinguishable by their colour.

Thickness [mm]-0.05	0.4	0.5	0.6	0.7
Colour	blue	natural	black	red

2.2 Design

The orthosis is available in four different sizes. It is possible to provide a wide spectrum of patients with an individual fitting thanks to the ability to combine any size of the transfemoral module and the transtibial module.

The required sizes can be determined using the size table.

3 Application

3.1 Intended Use

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

The orthosis must be used in accordance with the indications.

3.2 Indications

- Single-compartment osteoarthritis of the knee

Indications must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

3.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb/body area; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the medical device will be applied; sensory and circulatory disorders in the leg area.

3.4 Effects

The orthosis provides relief for the affected compartment by means of the 3-point principle and stabilises the knee joint.

4 Safety

4.1 Explanation of Warning Symbols

 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.

4.2 General Safety Instructions

CAUTION

Using the product without following the instructions for use

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

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

CAUTION

Contact with heat, embers or fire

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

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

CAUTION

Reuse on other patients and improper cleaning

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

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

NOTICE

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

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

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

5 Preparation for Use

5.1 Size Selection

- 1) Determine the size of the transfemoral module (28K20) from the distance between the crotch height and medial tibial plateau (see size table – measurement A).
- 2) Determine the size of the transtibial module (28K21) from the distance between the medial tibial plateau and 5 cm above the lateral ankle (see size table – measurement B).

5.2 Assembly

CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Injuries may result from incorrectly assembled, incorrectly adjusted or damaged components

- ▶ Assembly, adjustment and maintenance operations may only be completed by qualified personnel.
- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.
- ▶ **Inform the patient.**

> **Required tools and materials:** key for assembling joint, Torx key for adjusting tube frame, Loctite® (636K13), torque wrench.

- 1) Remove the joint screw from the lower joint section using the key provided.
- 2) Remove the upper slide washer (see Fig. 3).

- 3) Insert the upper joint section (see Fig. 4).
- 4) Position the slide washer that you have removed so that it compensates sideways play in the knee joint of the orthosis.
- 5) Insert the bearing washer (2) between the knee joint (1) and joint nut (3) of the transfemoral and transtibial module (see Fig. 5).

INFORMATION: The thickness of the bearing washer that needs to be inserted depends on the amount of play.

- 6) Reinstall the joint screw and secure it with Loctite® if applicable.
- 7) Loosen the screws in the end cap of the transtibial module.
- 8) Insert the foot section into its channel (see Fig. 6).

INFORMATION: Use the distance between the patient's knee and the floor as a reference for the initial positioning of the foot section.

- 9) Retighten the screws in the end cap of the transtibial module (**tightening torque 3 Nm**).
- 10) Attach the straps with ergonomic closures to the dorsal side of the orthosis.

6 Settings

6.1 Adjusting the Orthosis

CAUTION

Improper moulding or application

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

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

- 1) Determine the knee joint's compromise pivot point according to Nietert.
- 2) Position the orthosis joint in accordance with this (see Fig. 7 and see Fig. 8).
- 3) **If necessary:** Readjust the pre-settings of the foot section.
- 4) Adapt the strap guiding elements to the contours of the thigh (ventrally) and the calf (dorsally).
- 5) Slightly loosen the screws in the tube clamp at the end caps and at the joint (see Fig. 9), in order to bring the frame to as neutral a position as possible (free of pressure) next to the leg.
- 6) Adapt the frame to the contour of the leg by pulling or pressing lightly (see Fig. 10 and see Fig. 11).
- 7) **If the adjustments made are insufficient:** Adjust the tube frame by hand, e.g. using a ledge.

NOTICE! Functional risks are associated with, for example, repeated cold forming and the resulting reduction in breaking elongation (strain hardening).

- 8) Retighten the screws (**tightening torque 3 Nm**).
- 9) Hook on the lower quick-release fastener on the thigh ventrally.
- 10) Hook on the upper quick-release fastener on the calf ventrally.
- 11) Hook on the lower quick-release fastener on the calf ventrally.
- 12) Hook on the upper quick-release fastener on the thigh ventrally.
- 13) **If necessary:** Remove the Y-shaped hook-and-loop strap from the belt and cut down the belt until there is approx. 5 cm excess material to the quick-release fastener (see Fig. 13).
- 14) Put the Y-shaped hook-and-loop strap back on and fasten the belt in the same order.
- 15) Cut the belt pads accordingly (see Fig. 14) and insert them.

6.2 Adjusting the Corrective Effect

- 1) Insert the support with the first, thin pad into the joint in order to create the axis-correcting pressure.

2) **If necessary:** Insert the second or third pad.

Another possibility to build up corrective pressure is to use the tube frame.

- 1) Loosen the thigh straps.
- 2) Loosen the screws in the tube clamp at the end caps and at the joint.
- 3) Bring the end caps to within approx. 1-2 cm from the leg by pulling lightly.
- 4) Retighten the screws in the tube clamp (**tightening torque 3 Nm**).
- 5) Fasten the straps.
- 6) **If necessary:** Check the corrective effect using the LASAR Posture.

7 Handling

INFORMATION

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

7.1 Application

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

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

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

CAUTION

Using orthosis without padding

Risk of local pressure points, superficial injuries or skin irritation due to skin contact with rigid or sharp orthosis components

- ▶ Only use the orthosis with undamaged padding.
- ▶ **Inform the patient.**

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

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

- > Open the quick-release fasteners on the orthosis.
- > The patient is sitting on the front edge of a chair.
- 1) Place the orthosis on the leg. Align the orthosis joint.
- 2) Position the foot section in the shoe (see Fig. 15).
- 3) Hook on the lower quick-release fastener on the thigh ventrally.
- 4) Hook on the upper quick-release fastener on the calf ventrally.

- 5) Hook on the lower quick-release fastener on the calf ventrally.
- 6) Hook on the upper quick-release fastener on the thigh ventrally.

7.2 Cleaning

Clean the orthosis regularly:

- 1) Remove the straps and pads from the orthosis.
- 2) Close all hook-and-loop closures.
- 3) Hand-wash the straps and pads in warm water at 30 °C (86 °F) using neutral detergent. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

7.3 Care

► **If necessary:** Lubricate the orthosis joint with a dry lubricant (e.g. 633T2 Teflon® Spray).

8 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

9 Legal Information

9.1 Liability

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

9.2 CE Conformity

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

Français

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2013-11-15

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

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse pour articulation du genou Genu Arthro composée du module fémoral 28K20 et du module tibial 28K21.

2 Description du produit

2.1 Composants

L'orthèse se compose de deux modules principaux composés des éléments suivants :

Module fémoral 28K20 (Voir ill. 1)

Pos.	Composant	Pos.	Composant
1	Châssis tubulaire avec partie supérieure de l'articulation et calotte terminale	3	Rembourrage fémoral

Pos.	Composant	Pos.	Composant
2	Élément de guidage de sangles fémorales	4	Sangles fémorales et rembourrages de sangles

Module tibial 28K21 (Voir ill. 2)

Pos.	Composant	Pos.	Composant
1	Châssis tubulaire avec partie inférieure de l'articulation, rondelles coulissantes, vis d'articulation et calotte terminale	6	Pelote de genou avec 3 rembourrages de compression différents
2	Élément de guidage de sangles tibiales	7	Rondelle de palier
3	Rembourrage tibial	Au-cune ill.	Clé pour le montage de l'articulation
4	Sangles tibiales et rembourrages de sangles	Au-cune ill.	Clé Torx pour le réglage du châssis tubulaire
5	Languette de pied pour la stabilité de positionnement		

La rondelle de palier (pos. 7) est disponible en 4 modèles marqués d'une couleur différente.

Épaisseur [mm]	-0,05	0,4	0,5	0,6	0,7
Couleur		bleu	nature	noir	rouge

2.2 Construction

L'orthèse est disponible en quatre tailles différentes. La possibilité de combiner librement les différentes tailles de module fémoral et de module tibial permet de proposer un appareillage individuel à un large groupe de patients.

Les tailles nécessaires peuvent être déterminées à l'aide du tableau de mesures.

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

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

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

3.2 Indications

- Gonarthrose unicompartimentaire

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

3.3.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec œdème, rougeurs et échauffement excessif dans la zone du corps appareillée, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles dans la partie distale de l'orthèse, troubles de la perception et de la circulation sanguine de la jambe.

3.4 Effets thérapeutiques

L'orthèse permet de soulager le compartiment concerné au moyen du principe des trois points et stabilise l'articulation du genou.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde



Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.



Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Consignes générales de sécurité



Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation

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

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



Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

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

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



Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant

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

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



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

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

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

5 Préparation à l'utilisation

5.1 Sélection de la taille

- 1) Déterminez la taille du module fémoral (28K20) sur la base de l'écart entre la hauteur d'entrejambe et le pli du genou (voir tableau de mesures – dimension A).
- 2) Déterminez la taille du module tibial (28K21) sur la base de l'écart entre le pli du genou et le point situé à 5 cm au-dessus de la malléole latérale (voir tableau de mesures – dimension B).

5.2 Montage

PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

Blessures dues au montage ou au réglage incorrects ainsi qu'à l'endommagement des composants

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à effectuer les opérations de montage, de réglage et de maintenance.
- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.
- ▶ **Informez le patient.**

> **Outils et matériaux requis :** clé pour le montage de l'articulation, clé Torx pour le réglage du châssis tubulaire, Loctite® (636K13), clé dynamométrique.

- 1) Desserrez la vis d'articulation de la partie inférieure de l'articulation à l'aide de la clé fournie.
- 2) Retirez la rondelle coulissante supérieure (Voir ill. 3).
- 3) Insérez la partie supérieure de l'articulation (Voir ill. 4).
- 4) Mettez la rondelle coulissante qui avait été retirée en place pour compenser le jeu latéral dans l'articulation de genou de l'orthèse.
- 5) Posez la rondelle de palier (2) entre l'articulation de genou (1) et l'écrou d'articulation (3) du module fémoral et tibial (Voir ill. 5).

INFORMATION: L'épaisseur de la rondelle de palier à utiliser est déterminée en fonction de la taille du jeu.

- 6) Remettez la vis d'articulation en place et, si besoin, bloquez-la avec de la Loctite®.
- 7) Desserrez les vis qui se trouvent dans la calotte terminale du module tibial.
- 8) Enfoncez la languette de pied dans le conduit prévu à cet effet (Voir ill. 6).

INFORMATION: Prenez pour référence la distance genou-sol du patient pour le positionnement initial de la languette de pied.

- 9) Resserrez les vis qui se trouvent dans la calotte terminale du module tibial (**couple de serrage : 3 Nm**).
- 10) Fixez les sangles sur la partie dorsale de l'orthèse au moyen des fermetures rapides.

6 Réglages

6.1 Réglage de l'orthèse

PRUDENCE

Mise en place ou ajustement non conforme

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

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

- 1) Déterminez le centre de rotation de compromis de l'articulation du genou selon Nietert.
- 2) Placez l'articulation de l'orthèse en conséquence (Voir ill. 7 et Voir ill. 8).
- 3) **Si besoin :** réajustez le préréglage de la languette de pied.
- 4) Adaptez les éléments de guidage de sangles aux contours de la cuisse (à l'avant) et de la jambe (à l'arrière).
- 5) Desserrez légèrement les vis du serrage tubulaire sur les calottes terminales et l'articulation (Voir ill. 9) afin de placer le châssis dans une position la plus neutre possible sur la jambe (absence de pression).

- 6) Adaptez le châssis aux contours de la jambe en appuyant ou tirant légèrement dessus (Voir ill. 10 et Voir ill. 11).
- 7) **Si l'ajustement réalisé ne suffit pas :** ajustez le châssis tubulaire manuellement, p. ex. en le pliant sur une arête.
AVIS! Il y a des risques fonctionnels, p. ex. en cas de déformation à froid répétée, en raison de la diminution de l'allongement à la rupture (écrouissage) qui en résulte.
- 8) Resserrez les vis (**couple de serrage : 3 Nm**).
- 9) Accrochez la fermeture rapide inférieure à l'avant sur la cuisse.
- 10) Accrochez la fermeture rapide supérieure à l'avant sur la jambe.
- 11) Accrochez la fermeture rapide inférieure à l'avant sur la jambe.
- 12) Accrochez la fermeture rapide supérieure à l'avant sur la cuisse.
- 13) **Si besoin :** retirez la bande auto-agrippante en Y des sangles et coupez les sangles de manière à ce que celles-ci dépassent d'environ 5 cm de la fermeture rapide (Voir ill. 13).
- 14) Reposez la bande auto-agrippante en Y et fermez les sangles en suivant le même ordre.
- 15) Coupez les rembourrages de sangles en conséquence (Voir ill. 14) et appliquez-les.

6.2 Réglage de l'effet correcteur

- 1) Insérez la pelote avec le premier rembourrage fin dans l'articulation afin de générer la pression permettant de corriger l'axe.
 - 2) **Si besoin :** insérez le deuxième ou le troisième rembourrage.
- Le châssis tubulaire de l'orthèse permet également de générer une pression corrective.
- 1) Détachez les sangles fémorales.
 - 2) Desserrez les vis du serrage tubulaire sur les calottes terminales et l'articulation.
 - 3) Tirez légèrement afin de déplacer les calottes terminales à une distance d'environ 1 à 2 cm de la jambe.
 - 4) Resserrez les vis du serrage tubulaire (**couple de serrage : 3 Nm**).
 - 5) Accrochez les sangles.
 - 6) **Si besoin :** contrôlez la correction à l'aide du L.A.S.A.R. Posture.

7 Manipulation

INFORMATION

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

7.1 Mise en place

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou produit trop serré

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

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



PRUDENCE

Utilisation de l'orthèse sans rembourrage

Phénomènes de compression, lésions et irritations cutanées locales dus au contact avec des composants de l'orthèse fixes ou pointus

- ▶ Utilisez l'orthèse uniquement avec des rembourrages intacts.
- ▶ **Informez le patient.**

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

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

- > Ouvrez toutes les fermetures rapides de l'orthèse.
- > Le patient est assis sur le bord avant d'un siège.
- 1) Posez l'orthèse sur la jambe. Orientez l'articulation de l'orthèse.
- 2) Positionnez la languette de pied dans la chaussure (Voir ill. 15).
- 3) Accrochez la fermeture rapide inférieure à l'avant sur la cuisse.
- 4) Accrochez la fermeture rapide supérieure à l'avant sur la jambe.
- 5) Accrochez la fermeture rapide inférieure à l'avant sur la jambe.
- 6) Accrochez la fermeture rapide supérieure à l'avant sur la cuisse.

7.2 Nettoyage

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

- 1) Retirez les sangles et les rembourrages de l'orthèse.
- 2) Fermez toutes les fermetures auto-agrippantes.
- 3) Lavez les sangles et les rembourrages à la main à 30 °C avec du savon neutre. Rincez bien.
- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

7.3 Entretien

- ▶ **Si besoin :** graissez l'articulation de l'orthèse à l'aide d'un lubrifiant sec (p. ex. spray Teflon® 633T2).

8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

9 Informations légales

9.1 Garantie

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

9.2 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 le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Italiano

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2013-11-15

- Leggere attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni per la sicurezza.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento della ginocchiera Genu Arthro, costituita dal modulo coscia 28K20 e dal modulo gamba 28K21.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Componenti

L'ortesi è composta da due moduli principali con i seguenti componenti

Modulo coscia 28K20 (v. fig. 1)

Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Telaio tubolare con parte superiore dell'articolazione e cappuccio terminale	3	Imbottitura coscia
2	Elemento guida della cintura per coscia	4	Cinture per coscia e imbottiture della cintura

Modulo gamba 28K21 (v. fig. 2)

Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Telaio tubolare con parte inferiore dell'articolazione, rondelle scorrevoli, viti dell'articolazione e cappuccio terminale	6	Pelotta per ginocchio con 3 diverse imbottiture
2	Elemento guida della cintura per gamba	7	Rondella per cuscinetti
3	Imbottitura per gamba	Senza figura	Chiave per il montaggio dell'articolazione
4	Cinture per gamba e imbottiture della cintura	Senza figura	Chiave Torx per regolazione del telaio tubolare
5	Componente del piede per una maggiore stabilità		

La rondella per cuscinetti (pos. 7) è disponibile in 4 versioni, ciascuna di colore diverso.

Spessore [mm]	-0,05	0,4	0,5	0,6	0,7
Colore		blu	naturale	nero	rosso

2.2 Costruzione

L'ortesi è disponibile in quattro diverse misure. Grazie alla possibilità di combinare a piacere le diverse misure del modulo coscia e del modulo gamba è possibile andare incontro alle esigenze individuali di un ampio spettro di pazienti.

Per determinare quali misure sono necessarie consultare la relativa tabella.

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori e deve essere applicata **esclusivamente** sulla pelle intatta.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

3.2 Indicazioni

- Gonartrosi unicompartimentale

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

3.3.2 Controindicazioni

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle, infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori nella gamba.

3.4 Azione terapeutica

L'ortesi alleggerisce il carico sul comparto interessato e stabilizza l'articolazione del ginocchio grazie al principio dei 3 punti.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenze relative a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 CAUTELA
Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza ▶ Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso. ▶ Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da "Informare il paziente."
 CAUTELA
Contatto con fonti di calore, brace o fuoco Lesioni (p. es. ustioni) dovute alla fusione del materiale ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, brace o ad altre fonti di calore. ▶ Informare il paziente.

CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente

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

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

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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

5 Preparazione all'uso

5.1 Scelta della misura

- 1) Determinare la misura del modulo coscia (28K20) in base alla distanza tra l'altezza del cavallo e l'emipiatto tibiale mediale (consultare la tabella delle misure, misura A).
- 2) Determinare la misura del modulo gamba (28K21) in base alla distanza che intercorre dall'emipiatto tibiale mediale fino a 5 cm oltre il malleolo laterale (consultare la tabella delle misure, misura B).

5.2 Montaggio

CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni dovute a componenti montati o regolati in modo errato o danneggiati

- ▶ Tutti i lavori di montaggio, regolazione e manutenzione devono essere effettuati esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.
- ▶ **Informare il paziente.**

> **Materiali e utensili necessari:** chiave per il montaggio dell'articolazione, chiave Torx per la regolazione del telaio tubolare, Loctite® (636K13), chiave dinamometrica.

- 1) Allentare la vite dell'articolazione dalla parte inferiore dell'articolazione con la chiave in dotazione.
- 2) Rimuovere la rondella scorrevole superiore (v. fig. 3).
- 3) Inserire la parte superiore dell'articolazione (v. fig. 4).
- 4) Posizionare la rondella scorrevole rimossa in modo da compensare il gioco laterale nell'articolazione del ginocchio dell'ortesi.
- 5) Inserire la rondella per cuscinetti (2) tra l'articolazione del ginocchio (1) e il dado dell'articolazione (3) del modulo coscia e del modulo gamba (v. fig. 5).

INFORMAZIONE: Lo spessore della rondella per cuscinetti da utilizzare dipende dall'entità del gioco.

- 6) Inserire nuovamente la vite dell'articolazione e, se necessario, assicurarla con Loctite®.
- 7) Allentare le viti nel cappuccio terminale del modulo gamba.
- 8) Inserire il componente del piede nel canalino apposito (v. fig. 6).

INFORMAZIONE: Quando si posiziona il componente del piede per la prima volta usare la misura ginocchio-suolo del paziente come riferimento.

- 9) Applicare nuovamente le viti nel cappuccio terminale del modulo gamba (**coppia di serraggio 3 Nm**).

- 10) Allacciare le cinture con gli agganci a scatto sul lato dorsale dell'ortesi.

6 Regolazioni

6.1 Regolazione dell'ortesi

CAUTELA

Adattamento o applicazione inadeguati

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

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

- 1) Determinare il punto di rotazione di compromesso dell'articolazione secondo il principio di Nietert.
- 2) Posizionare l'articolazione dell'ortesi di conseguenza (v. fig. 7 e v. fig. 8).
- 3) **Se necessario:** regolare la pre-impostazione del componente del piede.
- 4) Adattare gli elementi della guida della cintura ai profili della coscia (ventrale) e della gamba (dorsale).
- 5) Allentare leggermente le viti dell'attacco del tubo sui cappucci terminali e sull'articolazione (v. fig. 9) per portare in una posizione più neutra possibile (in una posizione priva di pressione) il telaio sulla gamba.
- 6) Adattare il telaio al profilo della gamba premendo o tirando leggermente (v. fig. 10 e v. fig. 11).
- 7) **Se l'adattamento ottenuto non è sufficiente:** adattare il telaio tubolare a mano, ad esempio servendosi di un bordo.

AVVISO! I rischi funzionali sono dovuti per es. a ripetute deformazioni a freddo e alla conseguente diminuzione dell'allungamento alla rottura (incrudimento).

- 8) Applicare quindi nuovamente le viti (**coppia di serraggio 3 m**).
- 9) Allacciare l'aggancio a scatto inferiore sulla coscia in posizione ventrale.
- 10) Allacciare l'aggancio a scatto superiore sulla gamba in posizione ventrale.
- 11) Allacciare l'aggancio a scatto inferiore sulla gamba in posizione ventrale.
- 12) Allacciare l'aggancio a scatto superiore sulla coscia in posizione ventrale.
- 13) **Se necessario:** rimuovere il velcro a Y delle cinture e tagliare le cinture a circa 5 cm di distanza dall'aggancio a scatto (v. fig. 13).
- 14) Applicare nuovamente il velcro a Y e chiudere le cinture nella medesima sequenza.
- 15) Tagliare di conseguenza le imbottiture della cintura (v. fig. 14) e applicarle.

6.2 Regolazione dell'effetto correttivo

- 1) Inserire la pelotta con la prima imbottitura sottile nell'articolazione per generare la pressione correttiva per l'asse.

- 2) **Se necessario:** inserire la seconda o la terza imbottitura.

Un'ulteriore possibilità per generare la pressione correttiva è offerta dal telaio tubolare dell'ortesi.

- 1) Slacciare le cinture per coscia.
- 2) Allentare le viti dell'attacco del tubo sui cappucci terminali e sull'articolazione.
- 3) Portare i cappucci terminali a circa 1-2 cm di distanza dalla gamba tirando leggermente.
- 4) Applicare nuovamente le viti dell'attacco del tubo (**coppia di serraggio 3 m**).
- 5) Allacciare le cinture.
- 6) **Se necessario:** verificare l'effetto correttivo con il L.A.S.A.R. Posture.

7 Utilizzo

INFORMAZIONE

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

7.1 Applicazione

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

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

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

CAUTELA

Utilizzo dell'ortesi senza imbottiture

Segni di compressione, lesioni e irritazioni cutanee a livello locale dovuti al contatto con la pelle con componenti dell'ortesi duri o spigolosi

- ▶ Utilizzare l'ortesi soltanto con imbottiture non danneggiate.
- ▶ **Informare il paziente.**

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

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

> Aprire tutte gli agganci a scatto dell'ortesi.

> Il paziente è seduto sul bordo anteriore di una sedia.

- 1) Appoggiare l'ortesi alla gamba. Orientare l'articolazione dell'ortesi.
- 2) Posizionare il componente del piede nella scarpa (v. fig. 15).
- 3) Allacciare l'aggancio a scatto inferiore sulla coscia in posizione ventrale.
- 4) Allacciare l'aggancio a scatto superiore sulla gamba in posizione ventrale.
- 5) Allacciare l'aggancio a scatto inferiore sulla gamba in posizione ventrale.
- 6) Allacciare l'aggancio a scatto superiore sulla coscia in posizione ventrale.

7.2 Pulizia

Pulire regolarmente l'ortesi:

- 1) Rimuovere le cinture e le imbottiture dall'ortesi.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 3) Lavare a mano a 30 °C le cinture e le imbottiture utilizzando del sapone neutro. Risciacquare con cura.

- 4) Dejar secar a l'aire. Evitar l'exposició directa a fonts de calor (p. ex. raigs solars, calor de stoves, termosifons).

7.3 Cura

- **Se necesario:** lubricar l'articulació de l'ortesi amb un lubricant sec (ad es. Teflon®-Spray 633T2).

8 Smaltimento

Smaltir el producte en conformitat amb les vigents prescripcions nacionals.

9 Note legali

9.1 Responsabilità

La garantia és vàlida només si el producte s'utilitza amb els propòsits prevists i amb les condicions reportades. El fabricant recomana d'utilitzar correctament el producte i d'atendre les instruccions proporcionades.

9.2 Conformità CE

El producte és conforme amb els obligatoris de la directiva CEE 93/42 relativa als productes mèdics. En virtut dels criteris de classificació per productes mèdics segons l'al·legat IX de la directiva, el producte ha estat classificat sota la classe I. La declaració de conformitat ha estat emesa per l'Otto Bock, sota la seva única responsabilitat, segons l'al·legat VII de la directiva.

Español

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2013-11-15

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

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis de articulación de rodilla Genu Arthro, formada por el módulo del muslo 28K20 y el módulo de la pierna 28K21.

2 Descripción del producto

2.1 Componentes

La órtesis consta de dos módulos principales formados por los siguientes elementos:

Módulo del muslo 28K20 (véase fig. 1)

Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Chasis tubular con parte superior de la articulación y cubierta del extremo	3	Acolchado para el muslo
2	Elemento de guía para las correas del muslo	4	Correas para el muslo y acolchados para las correas

Módulo de la pierna 28K21 (véase fig. 2)

Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Chasis tubular con parte inferior de la articulación, arandelas deslizantes, tornillos y cubierta del extremo	6	Almohadilla para la rodilla con 3 acolchados flexibles diferentes

Pos.	Componente	Pos.	Componente
2	Elemento de guía para las correas de la pierna	7	Arandela de asiento
3	Acolchado para la pierna	Sin ilustración	Llave para montar la articulación
4	Correas para la pierna y acolchados para las correas	Sin ilustración	Llave Torx para ajustar el chasis tubular
5	Pieza del pie para estabilizar la zona		

La arandela de asiento (pos. 7) está disponible en 4 modelos, cada uno de diferente color.

Grosor [mm] -0,05	0,4	0,5	0,6	0,7
Color	azul	crudo	negro	rojo

2.2 Construcción

La órtesis está disponible en cuatro tamaños distintos. Los distintos tamaños de los módulos del muslo y de la pierna se pueden combinar a discreción, por lo que es posible ortetizar a un amplio espectro de pacientes de forma personalizada.
 La tabla de tamaños sirve para determinar los tamaños necesarios.

3 Uso

3.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior y **únicamente** en contacto con la piel intacta.
 La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

3.2 Indicaciones

- Gonartrosis unicompartmental
- El médico será quien determine la indicación.

3.3 Contraindicaciones

3.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

3.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la región corporal que se va a tratar; trastornos del flujo linfático (incluidas las hinchazones difusas de partes blandas alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en la zona de la pierna.

3.4 Modo de funcionamiento

La órtesis alivia el compartimento afectado mediante el principio de 3 puntos y estabiliza la articulación de rodilla.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

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

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

PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

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

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

PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente

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

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

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionamiento del material

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

5 Preparación para el uso

5.1 Elección del tamaño

- 1) Determine el tamaño del módulo del muslo (28K20) en función de la distancia entre la altura de la ingle y el hueco poplíteo (véase la columna A de medidas en la tabla de tamaños).
- 2) Determine el tamaño del módulo de la pierna (28K21) en función de la distancia que hay desde el hueco poplíteo hasta 5 cm por encima del tobillo por la zona lateral (véase la columna B de medidas en la tabla de tamaños).

5.2 Montaje

PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Lesiones debidas a componentes mal montados, mal ajustados o dañados

- ▶ Solo el personal técnico puede llevar a cabo las labores de montaje, ajuste y mantenimiento.
- ▶ Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.
- ▶ **Informe al paciente.**

- > **Materiales y herramientas necesarias:** llave para montar la articulación, llave Torx para ajustar el chasis tubular, Loctite® (636K13), llave dinamométrica.
- 1) Desatornille el tornillo de la parte inferior de la articulación con la llave suministrada.
- 2) Retire la arandela deslizante superior (véase fig. 3).
- 3) Inserte la parte superior de la articulación (véase fig. 4).
- 4) Coloque la arandela deslizante que había retirado para compensar la holgura lateral en la articulación de rodilla de la órtesis.
- 5) Inserte la arandela de asiento (2) entre la articulación de rodilla (1) y la tuerca (3) del módulo del muslo y de la pierna (véase fig. 5).
INFORMACIÓN: El grosor de la arandela de asiento que se ha de colocar depende del tamaño de la holgura.
- 6) Vuelva a insertar el tornillo y, en caso necesario, fíjelo con Loctite®.
- 7) Afloje los tornillos de la cubierta del extremo del módulo de la pierna.
- 8) Inserte la pieza del pie en el canal previsto para ello (véase fig. 6).
INFORMACIÓN: Tome como referencia la distancia entre la rodilla del paciente y el suelo para colocar la pieza del pie por primera vez.
- 9) Vuelva a apretar los tornillos de la cubierta del extremo del módulo de la pierna (**par de apriete 3 Nm**).
- 10) Fije las correas al lado dorsal de la órtesis con los cierres rápidos.

6 Ajustes

6.1 Ajustar la órtesis

PRECAUCIÓN

Moldeo o colocación incorrectos

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

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

- 1) Determine el punto de giro de compromiso de la articulación de rodilla según Nietert.
- 2) Sitúe la articulación ortésica como corresponda (véase fig. 7 y véase fig. 8).
- 3) **En caso necesario:** corrija el ajuste previo de la pieza del pie.
- 4) Adapte los elementos de guía para las correas a los contornos del muslo (ventral) y de la pierna (dorsal).
- 5) Afloje ligeramente los tornillos de la abrazadera de tubo de las cubiertas de los extremos y de la articulación (véase fig. 9) para colocar el chasis sobre la pierna en una postura lo más neutra posible (sin presiones).
- 6) Adapte el chasis al contorno de la pierna presionando o tirando ligeramente de él (véase fig. 10 y véase fig. 11).
- 7) **Si la adaptación alcanzada no fuese suficiente:** adapte el chasis tubular manualmente, p. ej., sobre un borde.
¡AVISO! Existen riesgos funcionales, p. ej., debido a múltiples conformados en frío y la consiguiente disminución del alargamiento de rotura (endurecimiento por deformación en frío).
- 8) A continuación vuelva a apretar los tornillos (**par de apriete 3 Nm**).
- 9) Enganche el cierre rápido inferior en la zona ventral del muslo.
- 10) Enganche el cierre rápido superior en la zona ventral de la pierna.
- 11) Enganche el cierre rápido inferior en la zona ventral de la pierna.
- 12) Enganche el cierre rápido superior en la zona ventral del muslo.

- 13) **En caso necesario:** suelte el velcro en forma de Y de las correas y recorte las correas a una longitud de aprox. 5 cm a partir del cierre rápido (véase fig. 13).
- 14) Vuelva a colocar el velcro en forma de Y y cierre las correas en el mismo orden.
- 15) Recorte los acolchados para las correas de forma adecuada (véase fig. 14) e insértelos.

6.2 Ajustar el efecto corrector

- 1) Inserte en la articulación la almohadilla con el primer acolchado fino para generar la presión que corrige el eje.
 - 2) **En caso necesario:** inserte el segundo o tercer acolchado.
- Mediante el chasis tubular de la órtesis existe otra posibilidad para generar la presión correctora.
- 1) Afloje las correas para el muslo.
 - 2) Afloje los tornillos de la abrazadera de tubo de las cubiertas de los extremos y de la articulación.
 - 3) Tire ligeramente de las cubiertas de los extremos hasta que queden a una distancia aproximada de 1 o 2 cm de la pierna.
 - 4) Vuelva a apretar los tornillos de la abrazadera de tubo (**par de apriete 3 Nm**).
 - 5) Cierre las correas.
 - 6) **En caso necesario:** revise el efecto corrector con el L.A.S.A.R. Posture.

7 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis diariamente y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico siguiendo las indicaciones del médico que esté tratando al paciente.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

7.1 Colocación

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

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

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

PRECAUCIÓN

Uso de la órtesis sin acolchados

Hematomas locales, heridas e irritaciones cutáneas debido al contacto con componentes ortésicos duros o con bordes afilados

- ▶ Utilice la órtesis solo con acolchados intactos.
- ▶ **Informe al paciente.**

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

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

- > Abra todos los cierres rápidos de la órtesis.
- > El paciente debe estar sentado en el borde delantero de una silla.
- 1) Coloque la órtesis en la pierna. Oriente la articulación de la órtesis.
- 2) Sitúe la pieza del pie en el zapato (véase fig. 15).
- 3) Enganche el cierre rápido inferior en la zona ventral del muslo.
- 4) Enganche el cierre rápido superior en la zona ventral de la pierna.
- 5) Enganche el cierre rápido inferior en la zona ventral de la pierna.
- 6) Enganche el cierre rápido superior en la zona ventral del muslo.

7.2 Limpieza

Limpie la órtesis con regularidad:

- 1) Quite las correas y los acolchados de la órtesis.
- 2) Cierre todos los velcros.
- 3) Las correas y los acolchados pueden lavarse a mano con agua tibia a 30 °C con un jabón neutro. Aclare con abundante agua.
- 4) Dejar secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

7.3 Cuidados

- **En caso necesario:** engrase la articulación ortésica con un lubricante seco (p. ej., spray de Teflon® 633T2).

8 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

9 Aviso legal

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

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

Português

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2013-11-15

- Leia este documento atentamente.

► Observe as indicações de segurança.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese de articulação de joelho Genu Arthro, constituída de um módulo de coxa 28K20 e um módulo de perna 28K21.

2 Descrição do produto

2.1 Componentes

A órtese consiste em dois módulos principais com os seguintes componentes:

Módulo de coxa 28K20 (veja a fig. 1)

Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Estrutura tubular com parte superior da articulação e capa terminal	3	Acolchoado para coxa
2	Elemento guia da tira para a coxa	4	Tiras da coxa e acolchoados para tira

Módulo de perna 28K21 (veja a fig. 2)

Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Estrutura tubular com parte inferior da articulação, arruelas deslizantes, parafusos de articulação e capa terminal	6	Pelota de joelho com 3 acolchoados compressivos diferentes
2	Elemento guia da tira para a perna	7	Arruela de rolamento
3	Acolchoado para perna	Sem ilustração	Chave para a montagem da articulação
4	Tiras da perna e acolchoados para tira	Sem ilustração	Chave Torx para o ajuste da estrutura tubular
5	Peça de pé para estabilidade local		

A arruela de rolamento (pos. 7) está disponível em 4 modelos identificados por cores.

Espessura [mm]	-0,05	0,4	0,5	0,6	0,7
Cor		azul	natural	preto	vermelho

2.2 Estrutura

A órtese está disponível em quatro tamanhos diferentes. A versatilidade de combinação dos diferentes tamanhos dos módulos de coxa e perna permite a ortetização individual de um amplo espectro de pacientes.

Os tamanhos necessários podem ser consultados na tabela de tamanhos.

3 Uso

3.1 Finalidade

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

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

3.2 Indicações

- Gonartrose unicompartmental

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Contraindicações

3.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

3.3.2 Contraindicações relativas

Para as indicações seguintes, é necessária a consulta do médico: doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com inchaço, eritemas e hipertermias na área do corpo tratada, distúrbios da drenagem linfática – incluindo inchaços dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e circulação do membro inferior.

3.4 Modo de ação

Através do princípio de 3 pontos, a órtese alivia a carga sobre o compartimento afetado e estabiliza a articulação do joelho.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

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

4.2 Indicações gerais de segurança

 **CUIDADO**

Uso do produto sem observar o manual de utilização

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

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

 **CUIDADO**

Contato com calor, brasa ou fogo

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

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

 **CUIDADO**

Reutilização em outro paciente e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

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

 **INDICAÇÃO**

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

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

5 Estabelecimento da operacionalidade

5.1 Seleção do tamanho

- 1) Determinar o tamanho do módulo de coxa (28K20) com base na distância altura entrepernas – fenda articular do joelho (ver tabela de tamanhos – medida A).
- 2) Determinar o tamanho do módulo de perna (28K21) com base na distância entre fenda articular do joelho – até 5 cm acima do maléolo lateral (ver tabela de tamanhos – medida B).

5.2 Montagem

CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Ferimentos devido a componentes mal montados ou ajustados, assim como danificados

- ▶ Os trabalhos de montagem, ajuste e manutenção só podem ser realizados por pessoal técnico.
- ▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.
- ▶ **Informe o paciente.**

> **Materiais e ferramentas necessários:** Chave para montagem da articulação, chave Torx para ajuste da estrutura tubular, Loctite® (636K13), chave dinamométrica.

- 1) Soltar o parafuso de articulação da parte inferior da articulação com a chave fornecida.
- 2) Retirar a arruela deslizante superior (veja a fig. 3).
- 3) Inserir a parte superior da articulação (veja a fig. 4).
- 4) Colocar a arruela deslizante retirada para compensar a folga lateral na articulação de joelho da órtese.
- 5) Colocar a arruela de rolamento (2) entre a articulação de joelho (1) e a porca de articulação (3) do módulo de coxa e de perna (veja a fig. 5).

INFORMAÇÃO: A espessura da arruela de rolamento a utilizar depende do tamanho da folga.

- 6) Recolocar o parafuso de articulação e, se necessário, fixá-lo com Loctite®.
- 7) Soltar os parafusos na capa terminal do módulo de perna.
- 8) Introduzir a peça de pé no canal correspondente (veja a fig. 6).

INFORMAÇÃO: Utilizar a medida joelho-solo do paciente como referência para o posicionamento inicial da peça de pé.

- 9) Apertar os parafusos na capa terminal do módulo de perna (**torque de aperto 3 Nm**).
- 10) Prender as tiras com os fechos rápidos no lado dorsal da órtese.

6 Ajustes

6.1 Ajuste da órtese

CUIDADO

Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado

Lesões e danificações da órtese causadas por sobrecarga do material e posição incorreta da órtese através de rompimento de peças de suporte

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

- 1) Determinar o ponto de articulação monocêntrica do joelho segundo Nietert.
- 2) Posicionar a articulação ortética de forma correspondente (veja a fig. 7 e veja a fig. 8).
- 3) **Se necessário:** reajustar o pré-ajuste da peça de pé.

- 4) Adaptar os elementos guia da tira aos contornos da coxa (ventralmente) e da perna (dorsalmente).
- 5) Afrouxar ligeiramente os parafusos da braçadeira de tubo nas capas terminais e na articulação (veja a fig. 9) para colocar a estrutura na posição mais neutra possível (sem pressões) no membro inferior.
- 6) Adaptar a estrutura ao contorno do membro inferior através de pressão ou tração leve (veja a fig. 10 e veja a fig. 11).
- 7) **Caso a adaptação obtida não seja suficiente:** adaptar a estrutura tubular manualmente, por ex., sobre uma borda.
INDICAÇÃO! Riscos funcionais surgem, por ex., devido à deformação a frio frequente e à consequente redução do alongamento de ruptura (encruamento).
- 8) Em seguida, apertar os parafusos (**torque de aperto 3 Nm**).
- 9) Enganchar o fecho rápido inferior ventralmente na coxa.
- 10) Enganchar o fecho rápido superior ventralmente na perna.
- 11) Enganchar o fecho rápido inferior ventralmente na perna.
- 12) Enganchar o fecho rápido superior ventralmente na coxa.
- 13) **Se necessário:** retirar o fecho de velcro em Y das tiras e cortar as tiras, deixando aprox. 5 cm até o fecho rápido (veja a fig. 13).
- 14) Recolocar o fecho de velcro em Y e fechar as tiras na mesma sequência.
- 15) Cortar os acolchoados para tira no tamanho adequado (veja a fig. 14) e colocá-los.

6.2 Ajuste do efeito corretivo

- 1) Colocar a pelota com o primeiro acolchoado delgado na articulação para aplicar a pressão corretiva do eixo.

- 2) **Se necessário:** colocar o segundo ou o terceiro acolchoado.

Uma outra possibilidade de aplicar a pressão corretiva é através da estrutura tubular da órtese.

- 1) Soltar as tiras da coxa.
- 2) Afrouxar os parafusos da braçadeira de tubo nas capas terminais e na articulação.
- 3) Com uma ligeira tração, colocar as capas terminais a uma distância de aprox. 1-2 cm do membro inferior.
- 4) Apertar os parafusos da braçadeira de tubo (**torque de aperto 3 Nm**).
- 5) Fechar as tiras.
- 6) **Se necessário:** verificar o efeito corretivo com o LASAR Posture.

7 Manuseio

INFORMAÇÃO

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

7.1 Colocação

⚠ CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

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

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta da órtese.

► **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Utilização da órtese sem os acolchoamentos

Fenômenos compressivos locais, lesões e irritações cutâneas devido ao contato com componentes ortéticos rígidos ou cortantes

► Utilize a órtese somente com acolchoamentos em perfeito estado.

► **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

► Instrua o paciente para inspecionar o produto antes de cada uso com relação à sua funcionalidade, desgaste ou danos.

► Avise o paciente para não continuar a utilização do produto quando este ou um dos seus componentes apresentar sinais de desgaste (p. ex., rupturas, deformações, má adaptação) ou danos.

> Abrir todos os fechos rápidos da órtese.

> O paciente deve estar sentado na borda de uma cadeira.

1) Colocar a órtese junto ao membro inferior. Alinhar a articulação ortética.

2) Posicionar a peça de pé no calçado (veja a fig. 15).

3) Enganchar o fecho rápido inferior ventralmente na coxa.

4) Enganchar o fecho rápido superior ventralmente na perna.

5) Enganchar o fecho rápido inferior ventralmente na perna.

6) Enganchar o fecho rápido superior ventralmente na coxa.

7.2 Limpeza

Limpar regularmente a órtese:

1) Remover as tiras e acolchoados da órtese.

2) Fechar todos os fechos de velcro.

3) Lavar as tiras e acolchoamentos à mão em água quente a 30 °C com sabão neutro. Enxaguar bem.

4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

7.3 Cuidados

► **Se necessário:** lubrificar a articulação ortética com um lubrificante seco (por ex., spray Teflon® 633T2).

8 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

9 Notas legais

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

Svenska

1 Förord

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2013-11-15

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av knäledsortosen Genu Arthro, som består av lårmodulen 28K20 och underbensmodulen 28K21.

2 Produktbeskrivning

2.1 Komponenter

Ortosen består av två huvudmoduler med följande beståndsdelar:

Lårmodul 28K20 (se bild 1)

Position	Komponent	Position	Komponent
1	Rörarm med ledöverdel och ändstycke	3	Lårvaddering
2	Bandföringselement för lår	4	Lårremmar och remvaddering

Underbensmodul 28K21 (se bild 2)

Position	Komponent	Position	Komponent
1	Rörarm med ledunderdel, glidplattor, ledskruvar och ändstycke	6	Knäpelott med 3 olika tryckvadderingar
2	Bandföringselement för underben	7	Lagerbricka
3	Underbensvaddering	Ej bild.	Nyckel för ledmontering
4	Underbensremmar och remvaddering	Ej bild.	Torxnyckel för inställning av rörarmen
5	Fotdel för platsstabilitet		

Lagerbrickan (pos. 7) finns i 4 utföranden som är markerade med olika färger.

Tjocklek [mm] -0,05	0,4	0,5	0,6	0,7
Färg	blå	natur	svart	röd

2.2 Konstruktion

Ortosen finns i fyra olika storlekar. Eftersom det går att fritt kombinera de olika storlekarna på lår- och underbensmodul är det möjligt att skapa individanpassade ortoser till ett stort antal olika brukare.

Med hjälp av storlekstabellen kan du fastställa vilka storlekar som behövs.

3 Användning

3.1 Avsedd användning

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för de nedre extremiteterna och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

3.2 Indikationer

- Gonartros i en kompartment

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Kontraindikation

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

3.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid följande indikationer är ett samtal med läkaren nödvändigt: hudsjukdomar/-skador, inflammationer, ärr som har gått upp med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdel, störningar i lymflödet – även oklar mjukdelssvullnad i områden som inte är i direkt kontakt med hjälpmedlet, sensibilitets- och cirkulationsstörningar i benområdet.

3.4 Verkan

Ortosen avlastar berörd kompartment med hjälp av en 3-punktsprincip och stabiliserar knäleden.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **OBS!** Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen

Hälsan kan försämrats och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs

- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- ▶ Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med **"Informera brukaren"** till brukaren.

 **OBSERVERA**

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skador (t.ex. brännskador) från smält material

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

 **OBSERVERA**

Återanvändning på annan brukare och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakterietillväxt

- ▶ Använd produkten till endast en brukare.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

► **Informera brukaren.**

OBS!

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

► Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, salvor och lotioner.

► **Informera brukaren.**

5 Idrifttagning

5.1 Val av storlek

- 1) Bestäm storleken på lårmodulen (28K20) baserat på avståndet steghöjd – knäspalt (se storlekstabell – mått A).
- 2) Bestäm storleken på underbensmodulen (28K21) baserat på avståndet från knäspalten till 5 cm ovanför och lateralt om fotleden (se storlekstabell – mått B).

5.2 Montering



OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för skador till följd av komponenter som skadats eller som är felaktigt monterade eller inställda

- Montering, inställning och underhåll ska utföras av behörig personal på hjälpmedelcentralen.
- Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

► **Informera brukaren.**

> **Material och verktyg som behövs:** Nyckel för ledmontering, torxnyckel för inställning av rör-ramen, Loctite® (636K13), momentnyckel.

- 1) Lossa ledskruven från ledunderdelen med valfri nyckel.
- 2) Ta bort den övre glidplattan (se bild 3).
- 3) Sätt i ledöverdelen (se bild 4).
- 4) Placera glidplattan så att spelet på sidan av ortosens knäled jämnas ut.
- 5) Lägg in lagerbrickan (2) mellan knäleden (1) och ledmuttern (3) i lår- och underbensmodulen (se bild 5).

INFORMATION: Tjockleken på den lagerbricka som används beror på hur stort spelet är.

- 6) Sätt in ledskruven igen och säkra vid behov med Loctite®.
- 7) Lossa skruvarna i underbensmodulens ändstycke.
- 8) Stick in fotdelen i avsedd kanal (se bild 6).

INFORMATION: Utgå från brukarens mått från knä till golv första gången du positionerar fotdelen.

- 9) Dra åt skruvarna i underbensmodulens ändstycke igen (**åtdragningsmoment 3 Nm**).
- 10) Fäst remmarna med snabbfästena på ortosens dorsala sida.

6 Inställningar

6.1 Ställa in ortosen

OBSERVERA

Felaktig formning eller påtagning

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

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

- 1) Ta reda på knäledens kompromissaxel enligt Nietert.
- 2) Placera ortosleden i enlighet med detta (se bild 7 och se bild 8).
- 3) **Vid behov:** Justera fotdelens förinställning.
- 4) Anpassa bandföringselementen till lårets (ventralt) och underbenets (dorsalt) konturer.
- 5) Lossa lätt på skruvarna för röranslutningen på ändstyckena och leden (se bild 9) så att ramen på benet hamnar i ett så neutralt (tryckfritt) läge som möjligt.
- 6) Anpassa ramen till benkonturen genom att trycka eller dra lätt i den (se bild 10 och se bild 11).
- 7) **Om justeringen inte är tillräcklig:** Anpassa rörramen för hand, t.ex. genom att lägga den över en kant.
OBS! Funktionella risker uppstår t.ex. vid upprepade formning och på grund av den försvagning i metallen som då uppstår (hårbearbetning).
- 8) Dra sedan åt skruvarna igen (**Åtdragningsmoment 3 Nm**).
- 9) Haka i det undre snabbfästet ventralt på låret.
- 10) Haka i det övre snabbfästet ventralt på underbenet.
- 11) Haka i det undre snabbfästet ventralt på underbenet.
- 12) Haka i det övre snabbfästet ventralt på låret.
- 13) **Vid behov:** Ta bort Y-kardborrebandet från remmarna och klipp av remmarna ca 5 cm från snabbfästet (se bild 13).
- 14) Sätt fast Y-kardborrebandet igen och dra åt remmarna i samma ordning.
- 15) Klipp till remvadderingarna på lämpligt sätt (se bild 14) och sätt in dem.

6.2 Inställning av korrekturverkan

- 1) Sätt in pelotten med den första tunna vadderingen i leden för att uppnå ett axelkorrigerande tryck.
 - 2) **Vid behov:** Sätt in den andra eller tredje vadderingen.
- Det går också att bygga upp ett korrigerande tryck med hjälp av ortosens rörarm.
- 1) Lossa lårremmarna.
 - 2) Lossa skruvarna för röranslutningen på ändstyckena och leden.
 - 3) Dra lätt i ändstyckena så att de hamnar på ett avstånd på ca 1–2 cm från benet.
 - 4) Dra åt skruvarna för röranslutningen igen (**åtdragningsmoment 3 Nm**).
 - 5) Dra åt remmarna.
 - 6) **Vid behov:** Kontrollera korrekturverkan med LASAR Posture.

7 Hantering

INFORMATION

- Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av läkare.

- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med behörig fackpersonal efter anvisning från läkaren.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

7.1 Påtagning

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver pga. felaktig eller för hårt sittande anpassning

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

OBSERVERA

Användning av ortosen utan vaddering

Lokala tryckfenomen, hudskador och hudirritation genom hudkontakt med hårda eller vassa ortoskomponenter

- ▶ Använd endast ortosen med oskadad vaddering.
- ▶ **Informera brukaren.**

OBS!

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

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

- > Öppna alla snabbfästen på ortosen.
- > Brukaren sitter på framkanten av en stol.
- 1) Lägg ortosen mot benet. Passa in ortosleden.
- 2) Placera fotdelen i skon (se bild 15).
- 3) Haka i det undre snabbfästet ventralt på låret.
- 4) Haka i det övre snabbfästet ventralt på underbenet.
- 5) Haka i det undre snabbfästet ventralt på underbenet.
- 6) Haka i det övre snabbfästet ventralt på låret.

7.2 Rengöring

Rengör ortosen regelbundet:

- 1) Ta av remmarna och vadderingarna från ortosen.
- 2) Stäng alla kardborreförslutningar.
- 3) Tvätta remmarna och vadderingarna för hand i 30 °C vatten med ett neutralt tvättmedel. Skölj noga.
- 4) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).

7.3 Skötsel

- ▶ **Vid behov:** Smörj ortosleden med ett torrt smörjmedel (t.ex. Teflon®-sprej 633T2).

8 Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

9 Juridisk information

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

Polski

1 Wprowadzenie

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2013-11-15

- Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera ważne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortezy stawu kolanowego Genu Arthro, składającej się z modułu uda 28K20 i modułu podudzia 28K21.

2 Opis produktu

2.1 Podzespoły

Orteza jest skonstruowana z dwóch modułów głównych, składających się z następujących części:

Moduł uda 28K20 (patrz ilustr. 1)

Poz.	Podzespół	Poz.	Podzespół
1	Rama z częścią górną przegubu i kapą końcową	3	Wyścielenie uda
2	Zaczepek do pasa udowego	4	Pasy udowe i wyścielenie pasów

Moduł podudzia 28K21 (patrz ilustr. 2)

Poz.	Podzespół	Poz.	Podzespół
1	Rama z częścią dolną przegubu, podkładkami poślizgowymi, śrubami przegubu i kapą końcową	6	Pelota kolanowa z 3 różnymi wyścieleniami zatraskowymi
2	Zaczepek do pasa udowego	7	Podkładka łożyskowa
3	Wyścielenie podudzia	Bez ilustr.	Klucz do montażu przegubu
4	Pasy na podudzie i wyścielenie pasów	Bez ilustr.	Klucz torx do regulacji ramy
5	Stopka do pozycjonowania ortezy		

Podkładka łożyskowa (poz. 7) jest dostępna w 4 różniących się kolorystycznie rodzajach.

Grubość [mm] -0,05	0,4	0,5	0,6	0,7
Kolor	Niebieski	Cielisty	Czarny	Czerwony

2.2 Konstrukcja

Orteza jest dostępna w czterech różnych wielkościach. Dowolna możliwość zestawienia różnych wielkości modułów uda i podudzia pozwala na indywidualne zaopatrzenie szerokiego spektrum pacjentów.

Tabela rozmiarów pomaga w określeniu odpowiedniej wielkości.

3 Zastosowanie

3.1 Cel zastosowania

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

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

3.2 Wskazania

- Zmiany zwyrodnieniowe stawu kolanowego

Wskazania określa lekarz.

3.3 Przeciwwskazania

3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

3.3.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/zranienia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscu zaopatrzonym; zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich; zaburzenia czucia i zaburzenia krążenia krwi w obrębie kończyny dolnej.

3.4 Działanie

Orteza odciąża i stabilizuje staw kolanowy według zasady 3 punktowego podparcia.

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA Stosowanie produktu bez uwzględnienia instrukcji użytkowania Pogorszenie stanu zdrowia jaki i uszkodzenie produktu wskutek nieuwzględnienia instrukcji użytkowania ► Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania. ► Prosimy przekazać pacjentom wszystkie wskazówki bezpieczeństwa, które oznaczone są „ Prosimy poinformować pacjentów. “.

PRZESTROGA

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Zranienia (np. poparzenia) wskutek topienia materiału

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

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta i nieodpowiednia konserwacja produktu.

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

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

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

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

5 Przygotowanie do użytku

5.1 Dobór rozmiaru

- 1) Należy określić wielkość modułu uda (28K20) na podstawie odstępów pomiędzy kroczem a szczeliną kolanową (patrz tabela rozmiarów - wymiar A).
- 2) Należy określić wielkość modułu podudzia (28K21) na podstawie odstępów pomiędzy szczeliną kolanową a miejscem 5 cm powyżej kostki bocznej (patrz tabela rozmiarów - wymiar B).

5.2 Montaż

PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i wskutek uszkodzonych komponentów

- ▶ Prace związane z montażem, regulacją i serwisem może wykonywać tylko wykwalifikowany personel.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

- > **Konieczne materiały i narzędzia:** Klucz do montażu przegubu, klucz torx do regulacji ramy, Loctite® (636K13), klucz dynamometryczny.

- 1) Należy poluzować śrubę z części dolnej przegubu za pomocą dołączonego klucza.
- 2) Należy zdjąć podkładkę poślizgową (patrz ilustr. 3).
- 3) Należy założyć część górną przegubu (patrz ilustr. 4).
- 4) Prosimy zastosować wyjętą podkładkę poślizgową, w celu wyrównania luzu bocznego w przegubie kolanowym orzezy.
- 5) Podkładkę łożyskową (2) należy włożyć pomiędzy przegub kolanowy (1) i nakrętkę przegubu (3) modułu uda i podudzia (patrz ilustr. 5).

INFORMACJA: Grubość wybranej podkładki łożyskowej zależy od wielkości luzu.

- 6) Prosimy ponownie zamocować śrubę przegubu i jeśli jest to konieczne, zabezpieczyć za pomocą Loctite®.
- 7) Śruby w kapie końcowej modułu podudzia należy poluzować.
- 8) Stopkę należy wsunąć do przewidzianego do tego celu kanału (patrz ilustr. 6).
INFORMACJA: Wymiar kolano-podłoże pacjenta jest punktem odniesienia, służącym do pierwszego dopasowania wysokości stopki.
- 9) Śruby w kapie końcowej modułu podudzia należy ponownie dokręcić (**moment dokręcenia wynosi 3 Nm**).
- 10) Pasy z zatrzaskami należy zamocować do ortezy po stronie grzbietowej.

6 Opcje

6.1 Ustawienie ortezy

PRZESTROGA

Nieprawidłowe odkształcenie lub zakładanie

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

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

- 1) Prosimy określić optymalny punkt obrotu stawu kolanowego według Nieterta.
- 2) Przegub ortezy należy odpowiednio ustawić (patrz ilustr. 7 i patrz ilustr. 8).
- 3) **W razie konieczności:** Wstępnie ustawioną stopkę można precyzyjniej dopasować.
- 4) Elementy wpustowe pasów prosimy dopasować do kształtu uda (od strony brzusznej) i podudzia (od strony grzbietowej).
- 5) Śruby zacisku rurowego należy lekko poluzować na kapach końcowych i na przegubie w ten sposób (patrz ilustr. 9), aby rama była dopasowana do kończyny dolnej w możliwie neutralnej (wolnej od ucisku) pozycji.
- 6) Ramę prosimy dopasować do kształtu kończyny dolnej lekkim uciskiem lub pociągnięciem (patrz ilustr. 10 i patrz ilustr. 11).
- 7) **W przypadku osiągnięcia niewystarczającego dopasowania:** Ramę prosimy dopasować ręcznie np. na krawędzi.
NOTYFIKACJA! Ryzyko funkcjonalne może pojawić się np. poprzez wielokrotne odkształcanie na zimno i wynikające z niego zmniejszenie się wydłużenia przy zerwaniu (hartowanie).
- 8) Następnie śruby należy ponownie dokręcić (**moment dokręcenia wynosi 3 Nm**).
- 9) Dolny zatrzask prosimy zahaczyć na udo od strony brzusznej.
- 10) Górny zatrzask prosimy zahaczyć na podudziu od strony brzusznej.
- 11) Dolny zatrzask prosimy zahaczyć na podudziu od strony brzusznej.
- 12) Górny zatrzask prosimy zahaczyć na udo od strony brzusznej.
- 13) **W razie konieczności:** Zapięcie na rzep pasów w kształcie litery Y i pasy należy obciążyć nadładkiem materiałowym równym ok. 5 cm w stosunku do zatrzasku (patrz ilustr. 13).
- 14) Prosimy ponownie zamocować zapięcie na rzep w kształcie litery Y i pasy zapiąć w tej samej kolejności.
- 15) Wyścielenia pasów prosimy odpowiednio przyciąć (patrz ilustr. 14) i założyć.

6.2 Ustawienie działania korekcyjnego

- 1) Pelotę z pierwszym, cienkim wyścieleniem należy włożyć do przegubu tak, aby wytworzyć korygujący ucisk osiowy.
- 2) **W razie konieczności:** Prosimy zastosować drugie lub trzecie wyścielenie.

Inną możliwość wytworzenia ucisku korekcyjnego można uzyskać poprzez ramę ortezy.

- 1) Prosimy poluzować pasy uda.
- 2) Śruby zacisku rurowego należy poluzować na kapach końcowych i na przegubie.
- 3) Kapy końcowe należy lekko pociągnąć i w ten sposób ustawić na odległość około 1-2 cm w stosunku do kończyny dolnej.
- 4) Śruby zacisku rurowego należy ponownie dokręcić (**moment dokręcenia wynosi 3 Nm**).
- 5) Pasy należy zapiąć.
- 6) **W razie konieczności:** Działanie korekcyjne prosimy sprawdzić za pomocą urządzenia LASAR Posture.

7 Obsługa

INFORMACJA

- ▶ Z reguły codzienny czas noszenia i okres stosowania ortezy ustala lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie przeszkolony personel fachowy zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
- ▶ Prosimy poinstruować pacjenta odnośnie użytkowania i pielęgnacji produktu.
- ▶ Prosimy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, w chwili pojawienia się bliżej nieokreślonych zmian (np. nasilającego się bólu).

7.1 Zakładanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe lub za ciasne zakładanie

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

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

PRZESTROGA

Stosowanie ortezy bez wyścielenia

Miejscowe pojawienie się ucisku, urazy i podrażnienia skóry wskutek kontaktu skóry z twardymi podzespołami ortezy lub podzespołami o ostrych krawędziach

- ▶ Prosimy ortezę stosować tylko z nieuszkodzonym wyścieleniem.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

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

> Prosimy rozpiąć wszystkie zatrzaski ortezy.

> Pacjent siedzi na przedniej krawędzi krzesła.

1) Ortezę należy przyłożyć do nogi. Przegub ortezy prosimy odpowiednio ustawić.

2) Stopkę należy ułożyć w bucie (patrz ilustr. 15).

3) Dolny zatrzask prosimy zahaczyć na udo od strony brzusznej.

- 4) Górny zastrzask prosimy zahaczyć na podudziu od strony brzusznej.
- 5) Dolny zastrzask prosimy zahaczyć na podudziu od strony brzusznej.
- 6) Górny zastrzask prosimy zahaczyć na udo od strony brzusznej.

7.2 Czyszczenie

Ortezę należy regularnie czyścić:

- 1) Pasy i wyścielenia prosimy zdjąć z ortezi.
- 2) Prosimy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 3) Pasy i wyścielenia prosimy prać ręcznie w temperaturze 30 °C za pomocą łagodnego mydła. Prosimy dobrze wypłukać.
- 4) Prosimy suszyć na wolnym powietrzu. Należy unikać bezpośredniego działania gorąca (promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

7.3 Pielęgnacja

► **W razie konieczności:** Przegub ortezowy należy smarować suchym środkiem antyadhezyjnym (np. Teflon® w rozpylaczu 633T2).

8 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

9 Wskazówki prawne

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

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

Türkçe

1 Önsöz

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2013-11-15

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

Bu kullanım kılavuzu size uyluk modülü 28K20 ve baldır modülü 28K21'den meydana gelen diz eklemi ortezi Genu Arthro'nun ayarlanması ve takılması ile ilgili önemli bilgiler verir.

2 Ürün açıklaması

2.1 Yapı parçaları

Bu ortez aşağıdaki parçalara sahip iki ana modülden oluşmaktadır:

Uyluk modülü 28K20 (Bkz. Şek. 1)

Poz.	Yapı parçaları	Poz.	Yapı parçaları
1	Üst eklem parçası ve uç kapağa sahip boru çerçevesi	3	Bacak destek pedi
2	Uyluk bandı tokası	4	Uyluk bandajı ve soft pedleri

Baldır modülü 28K21 (Bkz. Şek. 2)

Poz.	Yapı parçaları	Poz.	Yapı parçaları
1	Eklem alt parçası, hareketli eklem, eklem vidası ve boru çerçevesi	6	3 değişik baskı destekleri olan diz pelotu
2	Uyluk bandı tokası	7	Konumlandırma plakası
3	Baldır desteği	Resim yok	Eklem montajı için alyan anahtarı
4	Baldır bandajı ve soft destek pedleri	Resim yok	Boru çerçevesi ayarı için Tork anahtarı
5	Bölüm stabilitesi için ayak parçası		

Konumlandırma plakası (Poz. 7) 4 renkli işaretlenmiş modelde mevcuttur.

Kalınlık [mm]	-0,05	0,4	0,5	0,6	0,7
Renk		mavi	doğal	siyah	kırmızı

2.2 Konstrüksiyon

Bu ortez dört değişik ebatla mevcuttur. Baldır ve uyluk modüllerinin değişik büyüklüklerde istenilen kombinasyonun yapılabilmesi sayesinde hastaların kişisel olarak desteklenmesi için geniş bir yelpaze sunulmaktadır.

Gerekli ebatlar, ebat tablosunda belirlenebilir.

3 Kullanım

3.1 Kullanım amacı

Bu ortez **sadece** alt ekstremité uygulaması için kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

- Unikompartman gonartroz

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kontraendikasyonlar

3.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

3.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Ortezin bulunduğu yerde deri hastalıkları ve yaralanmış yerler, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve aşırı ısınma; lenf drenaj bozuklukları – bacakta ortezin bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler, dolaşım ve duyu bozuklukları.

3.4 Etki şekli

Bu ortez 3 noktalı prensip sayesinde ilgili bölümün yükünü alır ve diz eklemi stabilize eder.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

4.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Ürünü, kullanım kılavuzunu dikkate almadan kullanma

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

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

⚠ DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Malzemenin erimesi dolayısıyla yaralanma (örn. yanıklar)

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

⚠ DİKKAT

Diğer hastalarda kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması dolayısıyla ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

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

DUYURU

Yağ veya asit içeren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

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

5 Kullanabilirliğin yapımı

5.1 Ebadın seçilmesi

- 1) Uyluk modülünün (28K20) ebadı kasık ile – diz boşluğu arasındaki mesafe ile belirlenir(bkz. Ebat tablosu – ölçü A).
- 2) Baldır modülünün (28K21) ebadı diz boşluğu ile ayak bileğinin – 5 cm üst kısmına kadar olan mesafe ile belirlenir (ebat tablosu – ölçü B).

5.2 Montaj

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Yanlış monte edilmiş veya ayarlanmış hasarlı parçalardan dolayı yaralanma

- ▶ Montaj, ayarlama ve bakım çalışmaları sadece uzman personel tarafından yapılmalıdır.

- Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.
- **Hastayı bilgilendiriniz.**

> **Gerekli malzeme ve aletler:** Eklem montajı için anahtar, boru çerçeve ayarı için Tork anahtarı, Loctite® (636K13), tork anahtarı.

- 1) Eklem vidası mevcut anahtar ile eklem alt parçasından çözülmelidir.
- 2) Üstteki hareketli disk çıkarılmalıdır (Bkz. Şek. 3).
- 3) Eklem üst parçası yerleştirilmelidir (Bkz. Şek. 4).
- 4) Çıkarılan hareketli disk, ortezin diz eklemindeki yanal boşluğunu dengelemek için yerleştirilmelidir.
- 5) Uyluk ve baldır modülünün diz eklemi (1) ve eklem somunu (3) arasına konumlandırma plakası (2) yerleştirilmelidir (Bkz. Şek. 5).

BİLGİ: Yerleştirilen konumlandırma plakasının kalınlığı boşluğun ebadına göre ayarlanır.

- 6) Eklem vidası tekrar takılmalı ve ihtiyaç halinde Loctite® ile sağlamlaştırılmalıdır.
- 7) Baldır modülünün uç kapağındaki vida gevşetilmelidir.
- 8) Ayak parçası bunun için ön görülmüş olan kanala takılmalıdır (Bkz. Şek. 6).

BİLGİ: Ayak parçasının ilk konumlandırması için hastanın diz tavan ölçüsü referans olarak kullanılmalıdır.

- 9) Baldır modülünün uç kapağındaki vida tekrar sıkılmalıdır (**sıkma torku 3 Nm**).
- 10) Kemerler hızlı bağlantılar ile ortezin dorsal tarafında sabitlenmelidir.

6 Ayarlar

6.1 Ortez ayarlanması

DİKKAT

Usulüne uygun olmayan şekil değiştirme veya yerleştirme

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

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

- 1) Diz ekleminin uzlaşılın dönme eksenini Nietert yöntemine göre belirlenmelidir.
- 2) Ortez eklemi uygun bir şekilde konumlandırılmalıdır (Bkz. Şek. 7 ve Bkz. Şek. 8).
- 3) **İhtiyaç halinde:** Ayak parçasının ön ayarı yeniden yapılmalıdır.
- 4) Kemer yönlendirme parçaları uyluğun (ventral) ve baldırın (dorsal) kontürlerine uyarlanmalıdır.
- 5) Bacaktaki çerçeveyi mümkün olduğunca nötr (baskısız) bir konuma getirmek için uç kapaklarındaki ve eklemdaki boru bağlantı yeri vidaları gevşetilmelidir (Bkz. Şek. 9).
- 6) Çerçeveyi hafif baskı veya çekerek bacak kontürüne uyarlanmalıdır (Bkz. Şek. 10 ve Bkz. Şek. 11).
- 7) **Eğer ulaşılan uyarılama yeterli değilse:** Boru çerçevesi elle örn. bir kenar üzerinden ayarlanmalıdır.
DUYURU! Fonksiyonel riskler, örn. defalarca soğuk şekil değiştirme ve bundan kaynaklanan kopma, esnemesinin azalmasından kaynaklanır (Soğuk sertleşme).
- 8) Vidalar yeniden sıkılmalıdır (**sıkma torku 3 Nm**).
- 9) Uyluktaki alt hızlı bağlantı ventral olarak takılmalıdır.
- 10) Baldırdaki üst hızlı bağlantı ventral olarak takılmalıdır.
- 11) Baldırdaki alt hızlı bağlantı ventral olarak takılmalıdır.
- 12) Uyluktaki üst hızlı bağlantı ventral olarak takılmalıdır.

- 13) **İhtiyaç halinde:** Kemerlerin Y velkro bağlantısı çıkarılmalı ve hızlı bağlantı için kemerlerin yakl. 5 cm malzeme fazlalığı kesilmelidir (Bkz. Şek. 13).
- 14) Y velkro bağlantısı tekrar takılmalı ve kemerler aynı sıra takibi ile kapatılmalıdır.
- 15) Kemer minderleri uygun bir şekilde kesilmeli (Bkz. Şek. 14) ve yerleştirilmelidir.

6.2 Düzeltme etkisinin ayarlanması

- 1) Aksı düzelden basıncı oluşturmak için ilk önce mindere sahip olan pelot eklemin içine yerleştirilmelidir.
 - 2) **İhtiyaç halinde:** İkinci veya üçüncü minder yerleştirilmelidir.
- Düzeltme baskısı oluşturmak için ikinci bir olanak ise ortezin boru çerçevesidir.
- 1) Uyluk kemerleri çözülmelidir.
 - 2) Boru çerçevesinin uç kapakları ve eklemlerdeki boru vidaları gevşetilmelidir.
 - 3) Uç kapakları hafif çekilerek yakl. 1-2 cm mesafe ile bacağa doğru takılmalıdır.
 - 4) Boru bağlantısı vidaları tekrar sıkılmalıdır (**sıkma torku 3 Nm**).
 - 5) Kemerler kapatılmalıdır.
 - 6) **İhtiyaç halinde:** Düzeltme etkisi LASAR Posture ile kontrol edilmelidir.

7 Kullanım

BİLGİ

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

7.1 Yerleştirme

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

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

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

⚠ DİKKAT

Ortezin dolgu malzemssi olmadan kullanımı

Cildin sıkı veya keskin kenarlı ortez komponentleriyle teması neticesinde lokal baskı izleri, cilt yaralanmaları ve iritasyonlar

- ▶ Ortezi sadece zarar görmemiş dolgu malzemeleriyle kullanınız.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- ▶ Hastanızı ürünü her kullanımdan önce aşınma veya hasara karşı kontrol etmesi gerektiği hakkında uyarınız.

- Üründe veya başka bir parçada aşınma belirtileri (örn. yırtılmalar, deformasyonlar, ürünün doğru oturmaması gibi) veya hasarlar varsa, hastayı ürünü kullanmaması gerektiği hakkında bilgilendiriniz.

- > Ortezin tüm hızlı bağlantıları açılmalıdır.
- > Hasta sandalyenin ön kenarında oturmaktadır.
- 1) Ortez bacağa takılmalıdır. Ortez eklemi doğrultulmalıdır.
- 2) Ayak parçası ayakkabının içine konumlandırılmalıdır (Bkz. Şek. 15).
- 3) Uyluktaki alt hızlı bağlantı ventral olarak takılmalıdır.
- 4) Baldırdaki üst hızlı bağlantı ventral olarak takılmalıdır.
- 5) Baldırdaki alt hızlı bağlantı ventral olarak takılmalıdır.
- 6) Uyluktaki üst hızlı bağlantı ventral olarak takılmalıdır.

7.2 Temizleme

Ortezi düzenli bir şekilde temizleme:

- 1) Kemer ve minderler ortezden çıkarılmalıdır.
- 2) Bütün velcro bağlantılar kapatılmalıdır.
- 3) Kemer ve dolguları 30 °C sıcak suda nötr sabun ile elde yıkayın. İyiye suyla durulanmalıdır.
- 4) Açık havada kurumaya bırakılmalıdır. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynakları önlenmelidir (örn. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcıların sıcaklığından dolayı).

7.3 Bakım

- **İhtiyaç halinde:** Ortez eklemine kuru bir gresleme malzemesi (örn. Teflon®-Spray 633T2) sürülmelidir.

8 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

9 Yasal talimatlar

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

Ελληνικά

1 Πρόλογος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2013-11-15

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση της όρθωσης γόνατος Genu Arthro, η οποία αποτελείται από τη μονάδα μηρού 28K20 και τη μονάδα κνήμης 28K21.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Εξαρτήματα

Η όρθωση αποτελείται από δύο κύριες μονάδες, με τα ακόλουθα μέρη:

Μονάδα μηρού 28Κ20 (βλ. εικ. 1)

Στοι- χείο	Εξάρτημα	Στοι- χείο	Εξάρτημα
1	Σωληνωτό πλαίσιο με άνω τμήμα της άρθρωσης και κάλυμμα άκρου	3	Μαξιλαράκι μηρού
2	Στοιχείο για το πέρασμα ιμάντα μηρού	4	Ιμάντες μηρού και μαξιλαράκι ιμάντα

Μονάδα κνήμης 28Κ21 (βλ. εικ. 2)

Στοι- χείο	Εξάρτημα	Στοι- χείο	Εξάρτημα
1	Σωληνωτό πλαίσιο με κάτω τμήμα της άρθρωσης, δακτυλίους ολίσθησης, βίδες άρθρωσης και κάλυμμα άκρου	6	Παραγέμισμα γόνατος με 3 διαφορετικά μαξιλαράκια πίεσης
2	Στοιχείο για το πέρασμα ιμάντα κνήμης	7	Ροδέλα έδρασης
3	Μαξιλαράκι κνήμης	χωρίς εικ.	Κλειδί για τη συναρμολόγηση της άρθρω- σης
4	Ιμάντες κνήμης και μαξιλαράκι ιμάντα	χωρίς εικ.	Κλειδί torx για τη ρύθμιση του σωληνωτού πλασιού
5	Τμήμα πέλματος για επί τόπου σταθερότη- τα		

Η ροδέλα έδρασης (στοιχείο 7) διατίθεται σε 4 εκδόσεις που επισημαίνονται με διαφορετικά χρώματα.

Πάχος [mm]	-0,05	0,4	0,5	0,6	0,7
Χρώμα		μπλε	φυσικό	μαύρο	κόκκινο

2.2 Κατασκευή

Η όρθωση διατίθεται σε τέσσερα διαφορετικά μεγέθη. Η δυνατότητα οποιουδήποτε επιθυμητού συνδυασμού από διαφορετικά μεγέθη μονάδων μηρού και κνήμης καθιστά εφικτή την εξατομικευ-
μένη αποκατάσταση σ' ένα ευρύ φάσμα ασθενών.
Τα απαραίτητα μεγέθη καθορίζονται με τη βοήθεια του πίνακα μεγεθών.

3 Χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η όρθωση προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην ορθωτική αποκατάσταση του κάτω άκρου και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα.
Η όρθωση πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

3.2 Ενδείξεις

- Μονοδιαμερισματική οστεοαρθρίτιδα του γόνατος
- Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

3.3 Αντενδείξεις

3.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

3.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης στην περιοχή του ποδιού.

3.4 Τρόπος δράσης

Η όρθωση αποφορτίζει μέσω της αρχής 3 σημείων το σχετικό διαμέρισμα και σταθεροποιεί την άρθρωση του γόνατος.

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

4.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Χρήση του προϊόντος χωρίς να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης Επιδείνωση της κατάστασης υγείας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω μη τήρησης των υποδείξεων ασφαλείας ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις παρούσες οδηγίες χρήσης. ▶ Παραδώστε στον ασθενή όλες τις υποδείξεις ασφαλείας που επισημαίνονται με την ένδειξη «Ενημερώστε τον ασθενή».
 ΠΡΟΣΟΧΗ	Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά Τραυματισμοί (π.χ. εγκαύματα) λόγω τήξης του υλικού ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας. ▶ Ενημερώστε τον ασθενή.
 ΠΡΟΣΟΧΗ	Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή και ανεπαρκής καθαρισμός Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή. ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν. ▶ Ενημερώστε τον ασθενή.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λοσιόν Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λοσιόν. ▶ Ενημερώστε τον ασθενή.

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

5.1 Επιλογή μεγέθους

- 1) Καθορίστε το μέγεθος της μονάδας μηρού (28K20) με βάση την απόσταση από το καβάλο έως την εντομή του γόνατος (βλ. πίνακα μεγεθών – διάσταση Α).
- 2) Καθορίστε το μέγεθος της μονάδας κνήμης (28K21) με βάση την απόσταση από την εντομή του γόνατος έως 5 cm πάνω από το έξω σφυρό (βλ. πίνακα μεγεθών – διάσταση Β).

5.2 Συναρμολόγηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Τραυματισμοί από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση και φθορά εξαρτημάτων

- Οι εργασίες συναρμολόγησης, ρύθμισης και συντήρησης επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από τεχνικό προσωπικό.
- Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.
- **Ενημερώστε τον ασθενή.**

> **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** κλειδί για συναρμολόγηση της άρθρωσης, κλειδί torx για ρύθμιση του σωληνωτού πλαισίου, Loctite® (636K13), δυναμόκλειδο.

- 1) Χαλαρώστε με το παρεχόμενο κλειδί τη βίδα από το κάτω τμήμα της άρθρωσης.
- 2) Αφαιρέστε τον άνω δακτύλιο ολίσθησης (βλ. εικ. 3).
- 3) Τοποθετήστε το άνω τμήμα της άρθρωσης (βλ. εικ. 4).
- 4) Τοποθετήστε το δακτύλιο ολίσθησης που αφαιρέσατε, για να αντισταθμίσετε τον πλευρικό τζόγο στην άρθρωση γόνατος της όρθωσης.
- 5) Τοποθετήστε τη ροδέλα έδρασης (2) μεταξύ άρθρωσης γόνατος (1) και παξιμαδιού άρθρωσης (3) της μηροκνημικής μονάδας (βλ. εικ. 5).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Το πάχος της ροδέλας έδρασης που θα χρησιμοποιήσετε εξαρτάται από το μέγεθος του διάκενου.

- 6) Ξανατοποθετήστε τη βίδα της άρθρωσης και σταθεροποιήστε την κατά περίπτωση με κόλλα Loctite®.
- 7) Χαλαρώστε τις βίδες στο κάλυμμα άκρου της μονάδας κνήμης.
- 8) Εισαγάγετε το τμήμα του πέλματος στον οδηγό που προβλέπεται για το σκοπό αυτό (βλ. εικ. 6).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Για την πρώτη τοποθέτηση του τμήματος του πέλματος μπορεί να ληφθεί ως σημείο αναφοράς η απόσταση γόνατος-εδάφους του ασθενούς.

- 9) Ξανασφίξτε τις βίδες στο κάλυμμα άκρου της μονάδας κνήμης (**ροπή σύσφιξης 3 Nm**).
- 10) Στερεώστε τους ιμάντες χρησιμοποιώντας τα κουμπώματα ασφαλείας στην πίσω πλευρά της όρθωσης.

6 Ρυθμίσεις

6.1 Ρύθμιση της όρθωσης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλη διαμόρφωση ή τοποθέτηση

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

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

- 1) Υπολογίστε το νοητό κέντρο περιστροφής της άρθρωσης γόνατος κατά Nietert.

- 2) Τοποθετήστε ανάλογα την άρθρωση της όρθωσης (βλ. εικ. 7 και βλ. εικ. 8).
- 3) **Εφόσον απαιτείται:** διορθώστε την αρχική ρύθμιση του τμήματος του πέλματος.
- 4) Προσαρμόστε τα στοιχεία για το πέρασμα των ιμάντων στην περίμετρο του μηρού (εμπρόσθιο) και της κνήμης (οπίσθιο).
- 5) Για να ρυθμίσετε το πλαίσιο στο πόδι σε μια κατά το δυνατόν πιο ουδέτερη θέση (χωρίς άσκηση πίεσης), χαλαρώστε λίγο τις βίδες του σφιγκτήρα σωλήνα στα καλύμματα άκρου και την άρθρωση (βλ. εικ. 9).
- 6) Προσαρμόστε το πλαίσιο στην περίμετρο του ποδιού, πιέζοντας ή τραβώντας ελαφρά (βλ. εικ. 10 και βλ. εικ. 11).
- 7) **Αν αυτή η προσαρμογή δεν επαρκεί:** προσαρμόστε το σωληνωτό πλαίσιο με το χέρι π.χ. σε μία γωνία.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Λειτουργικοί κίνδυνοι υφίστανται π.χ. από την πολλαπλή κατεργασία εν ψυχρώ και την επακόλουθη μείωση της επιμήκυνσης θραύσης (σκλήρυνση εν ψυχρώ).
- 8) Στη συνέχεια, σφίξτε ξανά τις βίδες (**ροπή σύσφιξης 3 Nm**).
- 9) Κλείστε το κάτω κούμπωμα ασφαλείας μπροστά από το μηρό.
- 10) Κλείστε το πάνω κούμπωμα ασφαλείας μπροστά από την κνήμη.
- 11) Κλείστε το κάτω κούμπωμα ασφαλείας μπροστά από την κνήμη.
- 12) Κλείστε το πάνω κούμπωμα ασφαλείας μπροστά από το μηρό.
- 13) **Εφόσον απαιτείται:** αφαιρέστε το βέλκρο Υ των ιμάντων και κόψτε τους ιμάντες, αφήνοντας ένα τμήμα να προεξέχει περίπου 5 cm από το κούμπωμα ασφαλείας (βλ. εικ. 13).
- 14) Τοποθετήστε ξανά το βέλκρο Υ και κλείστε τους ιμάντες με την ίδια σειρά.
- 15) Κόψτε αντίστοιχα τα μαξιλαράκια των ιμάντων (βλ. εικ. 14) και τοποθετήστε τα.

6.2 Ρύθμιση διορθωτικής δράσης

- 1) Για να δημιουργήσετε μια διορθωτική πίεση κατά μήκος του άξονα, τοποθετήστε το παραγέμισμα με το πρώτο, λεπτό μαξιλαράκι στην άρθρωση.
- 2) **Εφόσον απαιτείται:** τοποθετήστε το δεύτερο ή τρίτο μαξιλαράκι.
 Το σωληνωτό πλαίσιο της όρθωσης προσφέρει μια δεύτερη δυνατότητα, για να ασκήσετε διορθωτική πίεση.
 - 1) Χαλαρώστε τους ιμάντες μηρού.
 - 2) Χαλαρώστε λίγο τις βίδες του σφιγκτήρα σωλήνα στα καλύμματα άκρου και την άρθρωση.
 - 3) Μετακινήστε τα καλύμματα άκρου τραβώντας ελαφρά σε απόσταση περίπου 1-2 cm από το πόδι.
 - 4) Σφίξτε ξανά τις βίδες του σφιγκτήρα σωλήνα (**ροπή σύσφιξης 3 Nm**).
 - 5) Κλείστε τους ιμάντες.
 - 6) **Εφόσον απαιτείται:** ελέγξτε τη διορθωτική δράση με το LASAR Posture.

7 Χειρισμός

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

7.1 Τοποθέτηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

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

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή της όρθωσης.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση της όρθωσης χωρίς μαξιλαράκια

Τοπική άσκηση πίεσης, δερματικοί τραυματισμοί και ερεθισμοί λόγω επαφής του δέρματος με σκληρά ή αιχμηρά εξαρτήματα της όρθωσης

- ▶ Χρησιμοποιείτε την όρθωση μόνο με μαξιλαράκια τα οποία δεν παρουσιάζουν φθορές.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές

Περιορισμένη δράση

- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή ότι πριν από κάθε χρήση θα πρέπει να ελέγχει το προϊόν για την καλή λειτουργία, τυχόν φθορές ή ελαττώματα.
- ▶ Επιστήστε την προσοχή του ασθενούς στο γεγονός ότι θα πρέπει να διακόψει αμέσως τη χρήση του προϊόντος, εφόσον το προϊόν ή κάποιο εξάρτημά του παρουσιάζουν σημάδια φθοράς (π.χ. σχισίματα, παραμορφώσεις, κακή εφαρμογή) ή ζημιές.

- > Ανοίξτε όλα τα κουμπώματα ασφαλείας της όρθωσης.
- > Ο ασθενής κάθεται στην άκρη μιας καρέκλας.
- 1) Τοποθετήστε την όρθωση στο πόδι. Ευθυγραμμίστε την άρθρωση της όρθωσης.
- 2) Τοποθετήστε το τμήμα του πέλματος στο παπούτσι (βλ. εικ. 15).
- 3) Κλείστε το κάτω κούμπωμα ασφαλείας μπροστά από το μηρό.
- 4) Κλείστε το πάνω κούμπωμα ασφαλείας μπροστά από την κνήμη.
- 5) Κλείστε το κάτω κούμπωμα ασφαλείας μπροστά από την κνήμη.
- 6) Κλείστε το πάνω κούμπωμα ασφαλείας μπροστά από το μηρό.

7.2 Καθαρισμός

Καθαρίζετε την όρθωση τακτικά:

- 1) Απομακρύνετε τους ιμάντες και τα μαξιλαράκια από την όρθωση.
- 2) Κλείνετε όλους τους δετήρες βέλκρο.
- 3) Πλένετε τους ιμάντες και τα μαξιλαράκια στο χέρι με ζεστό νερό στους 30 °C με ουδέτερο σαπούνι. Ξεπλένετε καλά.
- 4) Αφήνετε να στεγνώσουν. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

7.3 Φροντίδα

- ▶ **Εφόσον απαιτείται:** λιπαίνετε την άρθρωση της όρθωσης με ξηρό λιπαντικό (π.χ. σπρέι Teflon® 633T2).

8 Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

9 Νομικές υποδείξεις

9.1 Ευθύνη

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

9.2 Συμμόρφωση CE

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



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