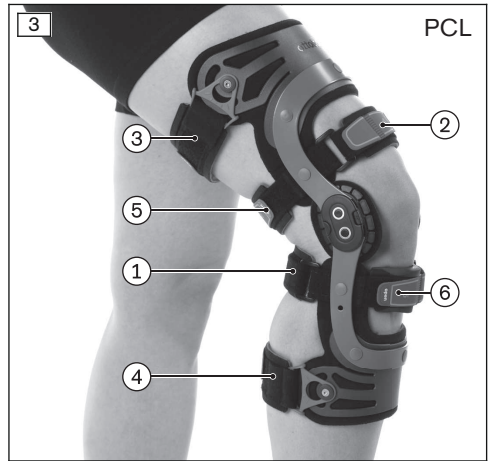
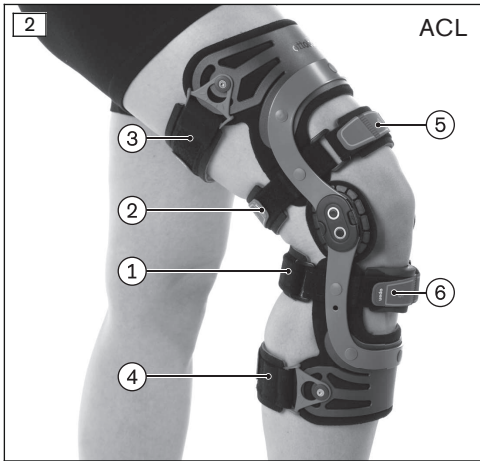
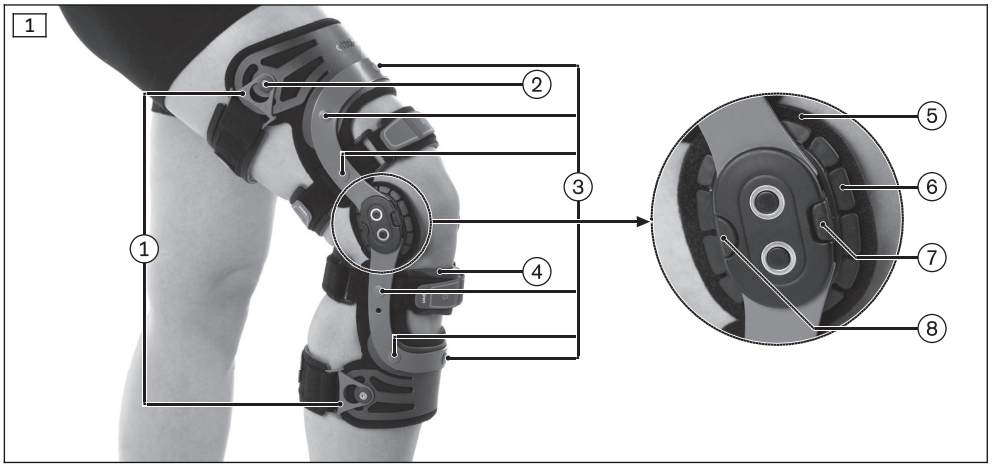
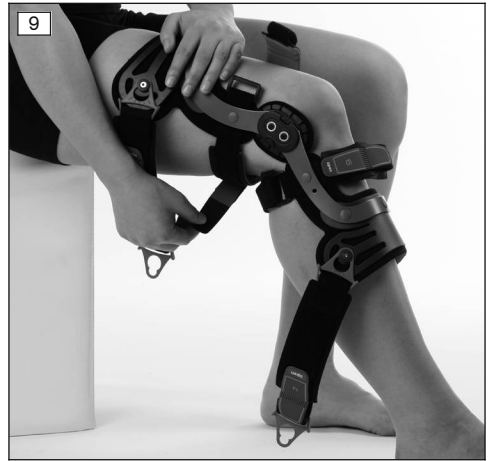
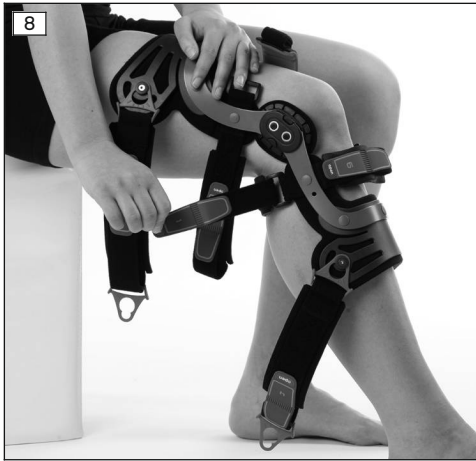
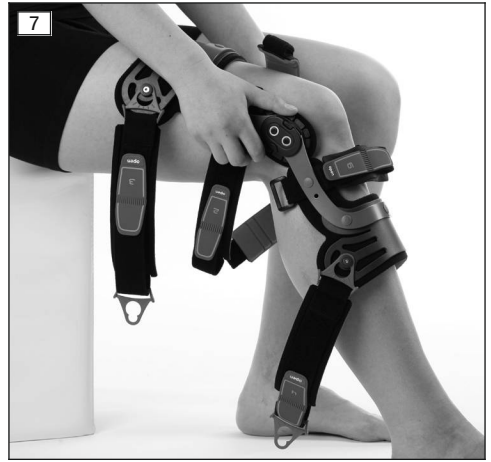




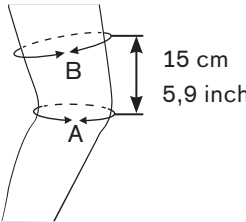
## 50K13N Genu Arexa

|  |     |
|--|-----|
| <b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....         | 5   |
| <b>EN</b> Instructions for use .....       | 10  |
| <b>FR</b> Instructions d'utilisation ..... | 15  |
| <b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....       | 20  |
| <b>ES</b> Instrucciones de uso .....       | 25  |
| <b>PT</b> Manual de utilização .....       | 30  |
| <b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....         | 35  |
| <b>SV</b> Bruksanvisning .....             | 40  |
| <b>DA</b> Brugsanvisning .....             | 45  |
| <b>FI</b> Käyttöohje .....                 | 50  |
| <b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....     | 55  |
| <b>HU</b> Használati utasítás .....        | 60  |
| <b>CS</b> Návod k použití .....            | 65  |
| <b>SK</b> Návod na používanie .....        | 70  |
| <b>BG</b> Инструкция за употреба .....     | 75  |
| <b>TR</b> Kullanma talimatı .....          | 81  |
| <b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....             | 86  |
| <b>RU</b> Руководство по применению .....  | 91  |
| <b>JA</b> 取扱説明書 .....                      | 97  |
| <b>ZH</b> 使用说明书 .....                      | 101 |







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



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

**INFORMATION**

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-03-10

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

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

**2 Produktbeschreibung**

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

**3 Verwendung**

**3.1 Verwendungszweck**

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

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

**3.2 Indikationen**

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

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

**3.3 Kontraindikationen**

**3.3.1 Absolute Kontraindikationen**

Nicht bekannt.

**3.3.2 Relative Kontraindikationen**

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

**3.4 Wirkungsweise**

Die Orthese stabilisiert und entlastet das Kniegelenk.

## 4 Sicherheit

### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

**⚠ VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

**HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

**⚠ 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.

**⚠ 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.

**INFORMATION**

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

**⚠ VORSICHT**

#### **Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen**

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

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

**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.

## 5 Handhabung

**INFORMATION**

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

## 5.1 Auswählen der Größe

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

## 5.2 Anpassen und Anlegen

### 5.2.1 Anpassen der Bewegungsfreigabe (Flexion/Extension)

#### INFORMATION

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

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| Verfügbare Extensionsansschläge (Eckiges Griffstück): | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°                |
| Verfügbare Flexionsansschläge (Rundes Griffstück):    | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° |

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

### 5.2.2 Anpassen an die Kniebreite

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

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

- 1) Den Pelottenträger vom Gelenk lösen.
- 2) Die benötigte Anzahl Distanzringe am Gelenk anklicken (siehe Abb. 6).
- 3) Den Pelottenträger auf den Distanzringen befestigen.

### 5.2.3 Anpassen der Gurthöhe

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

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

### 5.2.4 Anlegen der ACL-Version

#### ⚠ VORSICHT

#### Falsches oder zu festes Anlegen

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

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

#### HINWEIS

#### Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß oder Schäden untersucht.

- ▶ Machen Sie den Patienten darauf aufmerksam, dass das Produkt nicht mehr verwendet werden soll, wenn das Produkt oder ein Teil des Produkts Verschleißerscheinungen (z. B. Risse, Verformungen, schlechte Passform) oder Schäden aufweist.

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

### 5.2.5 Umbauen auf CI-Version

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

### 5.2.6 Umbauen auf PCL-Version

- > Die Orthese liegt im Auslieferungszustand (ACL/CI-Version) vor.
- 1) Den Y-Klett des vorderen Oberschenkelgurts (Gurt 2) mit dem Y-Klett des hinteren, unteren Oberschenkelgurts (Gurt 5) tauschen.
- 2) Die Orthese korrekt positionieren (siehe Kapitel „Anlegen der ACL-Version“, siehe Abb. 7).
- 3) Die Gurte in der geänderten Reihenfolge schließen (siehe Abb. 3, Gurt 1-6).

## 5.3 Abgabe

### HINWEIS

#### Unsachgemäßes Einstellen

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

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

- ▶ Bei Abgabe den richtigen Sitz der Orthese am Bein überprüfen.
- Die Mitte der Gelenke liegt ungefähr auf der Höhe der Mitte der Patella.



## 5.4 Reinigung

### INFORMATION

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

- 1) Die Gurte und Polster 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).
- 5) Bei Kontakt der Orthese mit Salzwasser oder Schmutz: Die Orthese mit klarem Wasser abspülen und an der Luft trocknen lassen.

## 5.5 Hinweise zum Wiedereinsatz (Gilt nur für Deutschland)

Das Produkt ist **ausschließlich** in Deutschland zum Wiedereinsatz zugelassen. Produkte im Wiedereinsatz unterliegen einer besonderen Belastung. Der Wiedereinsatz ist nur bis zu einer maximalen gesamten Einsatzdauer von **2 Jahren** erlaubt.

### Aufbereitung

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

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

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

### 5.5.1 Austauschen der Gurte und Polster

#### Gurte:

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

#### Gurt- und Rahmenpolster

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

## 6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

## 7 Rechtliche Hinweise

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

### 7.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

## 7.2 CE-Konformität

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

## 7.3 Lokale Rechtliche Hinweise

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

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Last update: 2015-03-10

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

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

## 2 Product Description

| Item | Component (see fig. 1) | Item | Component (see fig. 1)       |
|------|------------------------|------|------------------------------|
| 1    | Strap guide loop       | 5    | Technogel® condyle pad       |
| 2    | Pad button             | 6    | Pad retainer                 |
| 3    | Clip rivet             | 7    | Extension stop (square grip) |
| 4    | Tibia pad              | 8    | Flexion stop (round grip)    |

## 3 Application

### 3.1 Indications for use

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

The brace must be used in accordance with the indications.

### 3.2 Indications

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

The indication must be determined by the physician.

### 3.3 Contraindications

#### 3.3.1 Absolute Contraindications

None known.

#### 3.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries; inflammation; prominent, swollen scars; reddening and hyperthermia of the treated limb; pronounced vari-

cose veins, especially with impaired return flow; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distal to the body area where the device will be applied; sensory and circulatory disorders in the legs, e. g. associated with diabetic neuropathy.

### 3.4 Mechanism of Action

The brace relieves and stabilises the knee joint.

## 4 Safety

### 4.1 Explanation of Warning Symbols

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

**NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 4.2 General Safety Instructions

**CAUTION**

#### 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.

**CAUTION**

#### Reuse on other patients and insufficient cleaning

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

- ▶ Use the product only for a single patient.
- ▶ Clean the product regularly.

**INFORMATION**

- ▶ Observe the information in the section "Information on re-use".

**CAUTION**

#### Improper molding or application

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

- ▶ Do not make any improper changes to the brace.
- ▶ Always apply the brace according to the information in the instructions.

**NOTICE**

#### Contact with ointments, lotions, or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to ointments, lotions, or other products that contain oils or acids.

## 5 Handling

**INFORMATION**

- ▶ The duration of daily wear and overall period of use 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 unusual changes occur (e.g. worsening of the complaint).

## 5.1 Selecting the Size

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

## 5.2 Fitting and Application

### 5.2.1 Adjusting the Range of Motion (Flexion/Extension)

#### INFORMATION

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

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Available extension stops (square grip): | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°                |
| Available flexion stops (round grip):    | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° |

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

### 5.2.2 Adaptation to the Knee Width

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

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

- 1) Loosen the pad retainer from the joint.
- 2) Snap the required number of spacer rings onto the joint (see fig. 6).
- 3) Attach the pad retainer on the spacer rings.

### 5.2.3 Adjusting the strap height

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

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

### 5.2.4 Applying the ACL Version

#### ⚠ CAUTION

#### Incorrect or excessively tight application

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

- ▶ Ensure that the brace is applied properly and fits correctly.

## 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 may not be used if the product or part of the product exhibits signs of wear (e.g. cracks, deformation, poor fit) or damage.

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

### 5.2.5 Conversion to CI Version

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

### 5.2.6 Conversion to PCL Version

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

## 5.3 Delivery

## NOTICE

### Incorrect setting

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

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

- ▶ Check that the brace fits the leg properly at the time of delivery.
- The centre of the patella and the centre of the joints are approximately aligned.

## 5.4 Cleaning

### INFORMATION

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

- 1) Remove the straps and pads from the brace.
- 2) Fasten 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).
- 5) If the brace comes into contact with salt water or dirt, rinse with clear water and allow to air-dry.

## 5.5 Information on re-use (applies for Germany only)

The product is approved for re-use **exclusively** in Germany. Products that are being re-used are subject to increased strain. Re-use is only permitted up to a maximum total period of use of **2 years**.

### Reconditioning

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

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

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

### 5.5.1 Replacing the Straps and Pads

#### Straps:

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

#### Strap and Frame Pads

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

## 6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## 7 Legal Information

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

### 7.1 Liability

The manufacturer shall be liable in the event that the product is used in accordance with the descriptions and instructions in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorized modification of the product.

### 7.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria out-

lined in Annex IX of the directive. The manufacturer therefore drew up the declaration of conformity on its own responsibility in accordance with Annex VII of the directive.

## 7.3 Local Legal Information

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

# 1 Avant-propos

Français

## INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-03-10

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

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

## 2 Description du produit

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

## 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

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

L'indication est déterminée par le médecin.

### 3.3 Contre-indications

#### 3.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

#### 3.3.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées ; inflammations ; cicatrices exubérantes avec œdème ; rougeurs et hyperthermie dans la zone du corps appareillée ; varices importantes, en particulier avec troubles du reflux veineux,

troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles du côté distal par rapport à l'orthèse ; troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone des jambes, par exemple en cas de neuropathie diabétique.

### 3.4 Effets thérapeutiques

L'orthèse stabilise et soulage l'articulation du genou.

## 4 Sécurité

### 4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

**AVIS** Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 4.2 Consignes générales de sécurité

#### **PRUDENCE**

##### **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.

#### **PRUDENCE**

##### **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.

#### **INFORMATION**

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

#### **PRUDENCE**

##### **Mise en place ou ajustement non conforme**

Blessures et détériorations de l'orthèse en cas de surcharge du matériau ou mauvais positionnement de l'orthèse en raison de 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.

#### **AVIS**

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

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

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

## 5 Manipulation

#### **INFORMATION**

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.



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

## 5.1 Sélection de la taille

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

## 5.2 Ajustement et mise en place

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

#### INFORMATION

Les butées de l'articulation (médiale et latérale) doivent avoir le même angle.

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Butées d'extension disponibles (bouton anguleux) : | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°                |
| Butées de flexion disponibles (bouton arrondi) :   | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° |

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

### 5.2.2 Ajustement à la largeur du genou

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

Les articulations médiale et latérale peuvent être ajustées séparément.

- 1) Retirez le support de pelote de l'articulation.
- 2) Enclipez le nombre de bagues d'écartement requis au niveau de l'articulation (voir ill. 6).
- 3) Fixez le support de pelote sur les bagues d'écartement.

### 5.2.3 Ajustement de la hauteur des sangles

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

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

### 5.2.4 Mise en place de la version ACL

#### ⚠ PRUDENCE

#### Mise en place incorrecte du produit ou produit trop serré

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

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

## 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).

- > L'orthèse se trouve dans l'état de livraison (version ACL/CI).
- > Toutes les sangles doivent être ouvertes.
- > Le patient est assis sur le bord avant d'un siège. Le genou est plié à un angle de 45°.
- 1) Posez l'orthèse de telle sorte que le centre des articulations se trouve à peu près à la même hauteur que le bord supérieur de la rotule (voir ill. 7).
  - L'orthèse est alors mise en place à une position plus haute que sa position définitive, elle adopte toutefois automatiquement sa position appropriée.
- 2) Fermez la sangle supérieure arrière du bas de la jambe (voir ill. 8).
- 3) Fermez la sangle inférieure arrière de la cuisse (voir ill. 9).
- 4) Accrochez la sangle supérieure arrière de la cuisse au bouton pour pelote avec la boucle de renvoi et tirez-la vers l'arrière.
  - La boucle de renvoi s'enclenche de manière audible.
- 5) Serrez bien la sangle supérieure arrière de la cuisse (voir ill. 10).
- 6) Accrochez la sangle inférieure arrière du bas de la jambe au bouton de pelote avec la boucle de renvoi et tirez-la vers l'arrière.
  - La boucle de renvoi s'enclenche de manière audible.
- 7) Serrez bien la sangle inférieure arrière du bas de la jambe (voir ill. 11).
- 8) Appuyez sur l'orthèse en direction de la cuisse et fermez la sangle avant de la cuisse (voir ill. 12).
- 9) Fermez la sangle avant du bas de la jambe (voir ill. 13).
- 10) Ajustez les sangles de l'orthèse de telle sorte que l'orthèse soit maintenue fermement tout en restant confortable.
- 11) Au bout de **15 minutes** d'activité (par ex. des flexions légères du genou), resserrez légèrement les sangles en suivant l'ordre indiqué (voir ill. 2, sangles 1-6).

#### 5.2.5 Passer à la version CI

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

#### 5.2.6 Passer à la version PCL

- > L'orthèse se trouve dans l'état de livraison (version ACL/CI).
- 1) Permutez le velcro en Y de la sangle avant de la cuisse (sangle 2) et le velcro en Y de la sangle inférieure arrière de la cuisse (sangle 5).
- 2) Positionnez l'orthèse correctement (voir chapitre « Mise en place de la version ACL », voir ill. 7).
- 3) Fermez les sangles en suivant l'ordre modifié (voir ill. 3, sangles 1-6).

### 5.3 Remise de l'orthèse

## AVIS

### Réglage non conforme

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

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à effectuer le réglage de l'orthèse.

- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme des réglages.
- ▶ **Informez le patient.**

▶ Vérifiez le bon positionnement de l'orthèse sur la jambe lorsque vous remettez l'orthèse au patient.

→ Le milieu des articulations se trouve approximativement au niveau du milieu de la rotule.

## 5.4 Nettoyage

### INFORMATION

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

- 1) Retirez les sangles et les coussinets de l'orthèse.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 3) Lavez les sangles et les coussinets 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).
- 5) En cas de contact de l'orthèse avec de l'eau salée ou des saletés : rincez l'orthèse à l'eau claire et laissez-la sécher à l'air libre.

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

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

### Traitement

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

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

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

### 5.5.1 Remplacement des sangles et des coussinets

#### Sangles :

- 1) La sangle la plus haute et la sangle la plus basse peuvent être détachées de la coque à l'aide des fermetures rapides.
- 2) Enlevez les capuchons de la fixation des sangles proches de l'articulation de genou, sur le côté extérieur de la coque.
- 3) Détachez la goupille en plastique de la coque, insérez la nouvelle sangle et fixez-la à l'aide du capuchon.

#### Coussinets des sangles et de la coque

Les coussinets des sangles et de la coque sont fixés par une fermeture velcro et peuvent être facilement remplacés.

## 6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

## 7 Informations légales

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

## 7.1 Responsabilité

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

## 7.2 Conformité CE

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

## 7.3 Informations légales locales

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

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-03-10

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

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

## 2 Descrizione del prodotto

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

## 3 Utilizzo

### 3.1 Uso previsto

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

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

### 3.2 Indicazioni

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

### 3.3 Controindicazioni

#### 3.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

#### 3.3.2 Controindicazioni relative

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

### 3.4 Azione terapeutica

L'ortesi alleggerisce il carico sull'articolazione di ginocchio e la stabilizza.

## 4 Sicurezza

### 4.1 Significato dei simboli utilizzati

**CAUTELA**

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

**AVVISO**

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

**CAUTELA****Contatto con fonti di calore, braccie o fuoco**

Lesioni (p. es. ustioni) dovute alla fusione del materiale

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, braccie o ad altre fonti di calore.

**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.

**INFORMAZIONE**

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

**CAUTELA****Adattamento o applicazione inadeguati**

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

- ▶ Non eseguire alcuna modifica impropria all'ortesi.
- ▶ Applicare sempre l'ortesi conformemente a quanto indicato nelle istruzioni.

**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.

## 5 Utilizzo

### INFORMAZIONE

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

### 5.1 Scelta della misura

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

### 5.2 Adattamento e applicazione

#### 5.2.1 Regolazione del grado di movimento (flessione/estensione)

### INFORMAZIONE

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

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Arresti d'estensione disponibili (impugnatura quadrata): | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°                |
| Arresti di flessione disponibili (impugnatura rotonda):  | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° |

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

#### 5.2.2 Adattamento alla larghezza del ginocchio

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

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

- 1) Allentare il supporto pelotte dall'articolazione.
- 2) Premere il numero necessario di anelli di distanza sull'articolazione (v. fig. 6).
- 3) Fissare il supporto pelotte sugli anelli di distanza.

#### 5.2.3 Adattamento dell'altezza del cinturino

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

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

## 5.2.4 Applicazione della versione ACL

### **CAUTELA**

#### **Applicazione errata o troppo stretta**

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

- ▶ Verificare la corretta applicazione e posizione dell'ortesi.

### **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.

- > L'ortesi si trova nello stato di consegna (versione ACL/CI).
- > Tutti i cinturini sono aperti.
- > Il paziente è seduto sul bordo anteriore di una sedia. Il ginocchio è piegato a 45°.
- 1) Applicare l'ortesi in modo tale che il centro delle articolazioni si trovi più o meno alla stessa altezza della parte superiore della patella (v. fig. 7).
  - In questo modo l'ortesi si trova in posizione leggermente più alta rispetto alla posizione definitiva, si sposterà però autonomamente nella giusta posizione.
- 2) Chiudere il cinturino nella parte posteriore alta della gamba (v. fig. 8).
- 3) Chiudere il cinturino nella parte posteriore bassa della coscia (v. fig. 9).
- 4) Agganciare il cinturino nella parte posteriore alta della coscia mediante il passante sul bottone pelotte e tirare indietro.
  - L'incastro del passante è confermato da un clic.
- 5) Serrare il cinturino nella parte posteriore alta della coscia (v. fig. 10).
- 6) Agganciare il cinturino nella parte posteriore bassa della gamba mediante il passante sul bottone pelotte e tirare indietro.
  - L'incastro del passante è confermato da un clic.
- 7) Serrare il cinturino nella parte posteriore bassa della gamba (v. fig. 11).
- 8) Premere l'ortesi sulla coscia e chiudere il cinturino nella parte anteriore della coscia (v. fig. 12).
- 9) Chiudere il cinturino nella parte anteriore della gamba (v. fig. 13).
- 10) Stringere i cinturini dell'ortesi in modo tale che l'ortesi non si sposti, ma sia ancora confortevole da indossare.
- 11) Dopo **15 min** di movimento attivo (p. es. leggere flessioni del ginocchio): stringere di nuovo leggermente i cinturini nella sequenza descritta (v. fig. 2, cinturini 1-6).

## 5.2.5 Trasformazione alla versione CI

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

## 5.2.6 Trasformazione alla versione PCL

- > L'ortesi si trova nello stato di consegna (versione ACL/CI).
- 1) Sostituire la chiusura in velcro a Y del cinturino nella parte anteriore della coscia (cinturino 2) con la chiusura in velcro a Y del cinturino nella parte posteriore bassa della coscia (cinturino 5).

- 2) Posizionare correttamente l'ortesi (vedere la sezione "Applicazione della versione ACL", v. fig. 7).
- 3) Chiudere i cinturini nella sequenza modificata (v. fig. 3, cinturini 1-6).

### 5.3 Consegna

#### AVVISO

##### Regolazione non corretta

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

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

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

### 5.4 Pulizia

#### INFORMAZIONE

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

- 1) Rimuovere i cinturini e le imbottiture dall'ortesi.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 3) Lavare a mano a 30 °C i cinturini e le imbottiture utilizzando del sapone neutro. Risciacquare con cura.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).
- 5) In caso di contatto dell'ortesi con acqua salata o sporcia: sciacquare l'ortesi con acqua pulita e lasciarla asciugare all'aria.

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

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

#### Preparazione

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

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

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

#### 5.5.1 Sostituzione di cinturini e imbottiture

##### Cinturini:

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



## Imbottiture di cinturini e telaio

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

## 6 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

## 7 Note legali

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

### 7.1 Responsabilità

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

### 7.2 Conformità CE

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

### 7.3 Note legali locali

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

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-03-10

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

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

## 2 Descripción del producto

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

### 3 Uso

#### 3.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para 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

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

El médico será quien determine la indicación.

#### 3.3 Contraindicaciones

##### 3.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

##### 3.3.2 Contraindicaciones relativas

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


#### 3.4 Modo de funcionamiento

La órtesis estabiliza y alivia 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**

##### 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.

 **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.

## INFORMACIÓN

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

## ⚠ PRECAUCIÓN

### **Moldeo o colocación incorrectos**

Lesiones y daños en la órtesis debidos a una sobrecarga del material y 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.

## 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.

## 5 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).

### 5.1 Elección del tamaño

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

### 5.2 Ajuste y colocación

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

### INFORMACIÓN

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

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Topes de extensión disponibles (empuñadura angular): | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°                |
| Topes de flexión disponibles (empuñadura redonda):   | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° |

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

### 5.2.2 Adaptación a la anchura de la rodilla

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

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

- 1) Suelte el soporte para almohadilla de la articulación.
- 2) Coloque el número necesario de anillos espaciadores en la articulación (véase fig. 6).
- 3) Fije el soporte para almohadilla sobre los anillos espaciadores.

### 5.2.3 Adaptación de la altura de las correas

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

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

### 5.2.4 Colocación de la versión ACL

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Colocación incorrecta o demasiado apretada**

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

- ▶ Compruebe que la órtesis esté correctamente colocada.

#### **AVISO**

#### **Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños**

Efecto limitado

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

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

- 9) Cierre la correa tibial anterior (véase fig. 13).
- 10) Ajuste las correas de la órtesis de tal manera que la órtesis esté bien sujeta pero que sea cómoda de llevar.
- 11) Tras **15 min** de movimientos activos (p. ej., flexionar ligeramente las rodillas): apriete ligeramente las correas en el orden que se indica (véase fig. 2, correas 1-6).

### 5.2.5 Transformación en la versión CI

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

### 5.2.6 Transformación en la versión PCL

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

## 5.3 Entrega

### AVISO

#### Ajuste incorrecto

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

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

- ▶ Durante la entrega compruebe que la órtesis se adapta correctamente a la pierna.
- El centro de las articulaciones y el centro de la rótula se encuentran aproximadamente a la misma altura.

## 5.4 Limpieza

### INFORMACIÓN

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

- 1) 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) Deje que se seque al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).
- 5) En caso de que la órtesis entre en contacto con agua salada o suciedad: enjuague la órtesis con agua tibia y déjela secar al aire.

## 5.5 Indicaciones para su reutilización (aplicables solo a Alemania)

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

### Tratamiento

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

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

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

### 5.5.1 Sustitución de las correas y de las almohadillas

#### Correas:

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

#### Acollado de las correas y de la estructura

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

## 6 Eliminación

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

## 7 Aviso legal

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

### 7.1 Responsabilidad

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

### 7.2 Conformidad CE

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

### 7.3 Avisos legales locales

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

## 1 Prefácio

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-03-10

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

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

## 2 Descrição do produto

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

## 3 Uso

### 3.1 Finalidade

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

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

### 3.2 Indicações

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

A indicação é prescrita pelo médico.

### 3.3 Contraindicações

#### 3.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

#### 3.3.2 Contraindicações relativas

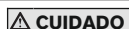
Nas seguintes indicações, é necessária a consulta do médico: patologias/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com edema, eritema e hipertermia na área do corpo tratada, varizes extensas, especialmente com distúrbios do refluxo ou da drenagem linfática – incluindo edemas dos tecidos moles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

### 3.4 Modo de ação

A órtese estabiliza e alivia a carga sobre a articulação do joelho.

## 4 Segurança

### 4.1 Significado dos símbolos de advertência



**CAUIDADO**

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



**INDICAÇÃO**

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 4.2 Indicações gerais de segurança



**CAUIDADO**

#### 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.

### **⚠ 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.

### **INFORMAÇÃO**

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

### **⚠ 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.

### **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.

## **5 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).

### **5.1 Seleção do tamanho**

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

### **5.2 Adaptação e colocação**

#### **5.2.1 Adaptação da liberdade de movimentos (flexão/extensão)**

### **INFORMAÇÃO**

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

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Batentes de extensão disponíveis (concavidade retangular): | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°                |
| Batentes de flexão disponíveis (concavidade redonda):      | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° |

- 1) Remover o suporte de pelota (e se necessário os anéis distanciadores) (veja a fig. 4).
- 2) Inserir os batentes desejados para extensão e flexão na articulação (veja a fig. 5).
  - Os batentes encaixam após uma ligeira resistência.



- 3) **Opcional:** Encaixar o número necessário de anéis distanciadores na articulação (ver o capítulo "Adaptação à largura do joelho").
- 4) Fixar o suporte de pelota.

### 5.2.2 Adaptação à largura do joelho

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

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

- 1) Soltar o suporte de pelota da articulação.
- 2) Encaixar o número necessário de anéis distanciadores na articulação (veja a fig. 6).
- 3) Fixar o suporte de pelota nos anéis distanciadores.

### 5.2.3 Adaptar a altura da tira

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

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

### 5.2.4 Colocação da versão ACL

#### CUIDADO

#### Colocação errada ou muito apertada

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

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

#### 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.

- > A órtese se encontra no estado do fornecimento (versão ACL/CI).
  - > Todas as tiras devem estar abertas.
  - > O paciente deve estar sentado na borda de uma cadeira. O joelho deve estar em uma flexão de 45°.
- 1) Colocar a órtese de forma que o centro das articulações se encontre aproximadamente à mesma altura da borda superior da patela (veja a fig. 7).
    - Esta posição é, assim, um pouco mais alta do que a posição final, mas a órtese desliza sozinha para a posição correta.
  - 2) Fechar a tira traseira, superior da panturrilha (veja a fig. 8).
  - 3) Fechar a tira traseira, inferior da coxa (veja a fig. 9).
  - 4) Enganchar a argola da tira traseira, superior da coxa no botão de pelota e puxar a tira para trás.
    - A argola trava audivelmente.
  - 5) Apertar a tira traseira, superior da coxa (veja a fig. 10).
  - 6) Enganchar a argola da tira traseira, inferior da panturrilha no botão de pelota e puxar a tira para trás.
    - A argola trava audivelmente.

- 7) Apertar a tira traseira, inferior da panturrilha (veja a fig. 11).
- 8) Pressionar a órtese contra a coxa e fechar a tira frontal da coxa (veja a fig. 12).
- 9) Fechar a tira frontal da panturrilha (veja a fig. 13).
- 10) Apertar as tiras da órtese de forma que ela assente firmemente, mas seja confortável de usar.
- 11) Após **15 min.** de movimento ativo (por ex., flexões ligeiras do joelho): reajustar ligeiramente o aperto das tiras na ordem apresentada (veja a fig. 2, tira 1-6).

### 5.2.5 Modificar para a versão CI

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

### 5.2.6 Modificar para a versão PCL

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

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

## 5.3 Entrega

### INDICAÇÃO

#### Ajuste incorreto

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

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

▶ No ato de entrega, verificar o ajuste correto da órtese na perna.

→ O centro das articulações deve se encontrar aproximadamente à mesma altura do centro da patela.

## 5.4 Limpeza

### INFORMAÇÃO

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

- 1) Remover as tiras e almofadas da órtese.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) Lavar as tiras e almofadas à mão em água quente a 30 °C com sabão neutro. Enxaguar bem.
- 4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (p. ex., através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).
- 5) Em caso de contato da órtese com água salgada ou sujeira: lavar a órtese com água limpa e deixar secar ao ar.

## 5.5 Indicações para a reutilização (válidas somente para Alemanha)

O produto foi aprovado para reutilização **exclusivamente** na Alemanha. Produtos em reutilização estão sujeitos a uma carga especial. A reutilização é permitida apenas até uma duração de uso máxima total de **2 anos**.

### Preparação

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

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

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

### 5.5.1 Substituição das tiras e almofadas

#### Tiras:

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

#### Almofadas das tiras e da estrutura

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

## 6 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

## 7 Notas legais

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

### 7.1 Responsabilidade

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

### 7.2 Conformidade CE

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

### 7.3 Notas legais locais

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

---

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-03-10

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

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

## 2 Productbeschrijving

| Pos. | Onderdeel (zie afb. 1) | Pos. | Onderdeel (zie afb. 1)          |
|------|------------------------|------|---------------------------------|
| 1    | bevestigingsring       | 5    | Technogel®-condylenkussentje    |
| 2    | pelottekноп            | 6    | pelottehouder                   |
| 3    | clip-verbinder         | 7    | extensieaanslag (hoekige greep) |
| 4    | tibiapelite            | 8    | flexieaanslag (ronde greep)     |

## 3 Gebruik

### 3.1 Gebruiksdoel

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

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

### 3.2 Indicaties

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

De indicatie wordt gesteld door de arts.

### 3.3 Contra-indicaties

#### 3.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

#### 3.3.2 Relatieve contra-indicaties

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

### 3.4 Werking

De orthese ontlast en stabiliseert het kniegewricht.

## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

|   |  |
|---|--|
|  <b>VOORZICHTIG</b> | Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's. |
|  <b>LET OP</b>      | Waarschuwing voor mogelijke technische schade.             |

### 4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

|   |
|---|
|  <b>VOORZICHTIG</b> |
| <b>Contact met hitte, gloed of vuur</b>   |
| Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal                                       |
| ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.                          |

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging**

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met kiemen

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ▶ Reinig het product regelmatig.

### **INFORMATIE**

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

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Verkeerd in model brengen of aanbrengen**

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

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

### **LET OP**

#### **Contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions**

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.

## **5 Gebruik**

### **INFORMATIE**

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

### **5.1 Maatkeuze**

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

### **5.2 Aanpassen en aanbrengen**

#### **5.2.1 Bewegingsvrijheid (flexie/extensie) aanpassen**

### **INFORMATIE**

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

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Leverbare extensieaanslagen (hoekige greep): | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°                |
| Leverbare flexieaanslagen (ronde greep):     | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° |

- 1) Verwijder de pelottehouder (en indien aanwezig de afstandsringen) (zie afb. 4).
- 2) Bevestig de gewenste aanslagen voor extensie en flexie in het scharnier (zie afb. 5).

- Nadat u eerst een lichte weerstand hebt gevoeld, klikken de aanslagen vast.
- 3) **Optioneel:** klik het benodigde aantal afstandsringen aan het scharnier vast (zie hoofdstuk "Aanpassen aan de kniebreedte").
  - 4) Bevestig de pelotthouder.

### 5.2.2 Aanpassen aan de kniebreedte

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

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

- 1) Verwijder de pelotthouder van het scharnier.
- 2) Klik het benodigde aantal afstandsringen aan het scharnier (zie afb. 6).
- 3) Bevestig de pelotthouder op de afstandsringen.

### 5.2.3 Aanpassen riemhoogte

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

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

### 5.2.4 ACL-versie aanbrengen

#### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerd of te strak aanbrengen**

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

- ▶ Zorg ervoor dat de orthese correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

#### **LET OP**

#### **Gebruik van een versleten of beschadigd product**

Beperkte werking

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

- > De orthese bevindt zich in de toestand waarin hij wordt geleverd (ACL/CI-versie).
  - > Alle riemen zijn geopend.
  - > De patiënt zit voor op een stoel. Hij heeft zijn knie 45° gebogen.
- 1) Breng de orthese zo aan, dat het midden van de scharnieren ongeveer op dezelfde hoogte zit als de bovenkant van de patella (zie afb. 7).
    - Daardoor komt de orthese weliswaar iets hoger te zitten dan de uiteindelijke positie, maar hij glijdt daarna vanzelf op de juiste hoogte.
  - 2) Sluit de bovenste onderbeenriem aan de achterkant (zie afb. 8).
  - 3) Sluit de onderste bovenbeenriem aan de achterkant (zie afb. 9).
  - 4) Haak de bovenste bovenbeenriem aan de achterkant met de bevestigingsring in de pelotteknop en trek hem naar de achterkant.
    - De bevestigingsring klikt hoorbaar in.
  - 5) Trek de bovenste bovenbeenriem aan de achterkant vast (zie afb. 10).
  - 6) Haak de onderste onderbeenriem aan de achterkant met de bevestigingsring in de pelotteknop en trek hem naar de achterkant.

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

### 5.2.5 Veranderen in een CI-versie

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

### 5.2.6 Veranderen in een PCL-versie

> De orthese bevindt zich in de toestand waarin hij wordt geleverd (ACL/CI-versie).

- 1) Verwissel de klittenband-Y van de voorste bovenbeenriem (riem 2) met de klittenband-Y van de onderste bovenbeenriem achter (riem 5).
- 2) Breng de orthese op de juiste manier aan (zie het hoofdstuk "ACL-versie aanbrengen", zie afb. 7).
- 3) Sluit de riemen in de gewijzigde volgorde (zie afb. 3, riem 1-6).

## 5.3 Aflevering

### LET OP

#### Verkeerd instellen

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

- ▶ De orthese mag alleen worden ingesteld door vakspecialisten.
  - ▶ Verander niets aan de instellingen, wanneer u hierin niet deskundig bent.
  - ▶ **Informeer de patiënt hierover.**
- ▶ Controleer bij aflevering of de orthese goed om het been zit.
- Het midden van de scharnieren bevindt zich ongeveer op de hoogte van het midden van de patella.

## 5.4 Reiniging

### INFORMATIE

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

## 5.5 Aanwijzingen voor hergebruik (geldt alleen voor Duitsland)

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

## Geslacht maken

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

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

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

### 5.5.1 Riemen en kussentjes vervangen

#### Riemen:

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

#### Riem- en framekussentjes

De riem- en framekussentjes zijn bevestigd met klittenband en kunnen gemakkelijk worden vervangen.

## 6 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

## 7 Juridische informatie

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

### 7.1 Aansprakelijkheid

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

### 7.2 CE-conformiteit

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

### 7.3 Lokale juridische informatie

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

---

## 1 Föörord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-03-10

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



► Förvara detta dokument.

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

## 2 Produktbeskrivning

| Pos. | Komponent (se bild 1) | Pos. | Komponent (se bild 1)           |
|------|-----------------------|------|---------------------------------|
| 1    | Remlänk               | 5    | Technogel®-kondylpolstring      |
| 2    | Pelottknapp           | 6    | Pelottstöd                      |
| 3    | Fästnit               | 7    | Extensionsanslag (rakt handtag) |
| 4    | Skenbenskudde         | 8    | Flexionsanslag (rundat handtag) |

## 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

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

Indikationen fastställs av läkare.

### 3.3 Kontraindikation

#### 3.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

#### 3.3.2 Relativa kontraindikationer


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


### 3.4 Verkan

Ortosen stabiliserar och avlastar knäleden.

## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningsymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

## 4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

### **⚠ 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.

### **⚠ 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.

### **INFORMATION**

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

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Felaktig formning eller påtagning**

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

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

### **ANVISNING**

#### **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.

## 5 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).

### 5.1 Val av storlek

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

## 5.2 Utprovning och påtagning

### 5.2.1 Anpassning av rörelseomfång (flexion/extension)

#### INFORMATION

Ledstoppen (medialt och lateralt) måste ha samma gradinställning.

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Tillgängliga extensionsstopp (rakt handtag): | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°                |
| Tillgängliga flexionsstopp (rundat handtag): | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° |

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

### 5.2.2 Anpassning efter knäbredden

I leveransen ingår distansringar (tjocklek = 5 mm).

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

- 1) Lossa pelottstödet från leden.
- 2) Klicka fast nödvändigt antal distansringar på leden (se bild 6).
- 3) Sätt fast pelottstödet på distansringarna.

### 5.2.3 Anpassa remhöjd

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

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

### 5.2.4 Påtagning av ACL-versionen

#### ⚠ OBSERVERA

#### Felaktig eller för hårt sittande anpassning

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

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

#### ANVISNING

#### 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.

- > Ortosen finns tillgänglig i utlevererat tillstånd (ACL/CI-version).
  - > Alla remmar är lossade.
  - > Brukaren sitter på framkanten av en stol. Knäet är vinklat i 45° vinkel.
- 1) Placera ortosen så att mitten av leden befinner sig på ungefär samma höjd som överkanten av patellan (se bild 7).  
→ Ortosen kommer då att sitta lite för högt till en början, men den glider automatiskt i rätt läge.

- 2) Dra åt den bakre övre underbensremmen (se bild 8).
- 3) Dra åt den bakre nedre lårremmen (se bild 9).
- 4) Haka fast den bakre, övre lårremmens remlänk i pelottknappen och dra åt mot baksidan.  
→ Remlänken klickar fast med ett ljud.
- 5) Dra åt den bakre, övre lårremmen (se bild 10).
- 6) Haka fast den bakre, undre underbensremmens remlänk vid pelottknappen och dra åt mot baksidan.  
→ Remlänken klickar fast med ett ljud.
- 7) Dra åt den bakre, undre underbensremmen (se bild 11).
- 8) Tryck ortosen mot låret och dra åt den främre lårremmen (se bild 12).
- 9) Dra åt den främre underbensremmen (se bild 13).
- 10) Dra åt ortosen så att den sitter åt, men fortfarande är bekväm att ha på sig.
- 11) Efter **15 minuter** aktiv rörelse (t. ex. lätta knäböj): Dra lätt åt remmarna på nytt i ordningen som visas (se bild 2, rem 1–6).

### 5.2.5 Omställning till CI-versionen

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

### 5.2.6 Omställning till PCL-versionen

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

- 1) Byt Y-kardborrebandet på främre lårremmen (rem 2) mot Y-kardborrebandet på bakre, undre lårremmen (rem 5).
- 2) Placera ortosen korrekt (se kapitel "Påtagning av ACL-versionen", se bild 7).
- 3) Dra åt remmarna i den ändrade ordningen (se bild 3, rem 1–6).

## 5.3 Hantering

### ANVISNING

#### Otillåten inställning

Skador på ortosen till följd av överbelastning av materialet och felaktig positionering av ortosen p.g.a. brott av bärande delar

- ▶ Inställningen av ortosen får endast utföras av behörig fackpersonal.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av inställningarna.
- ▶ **Informera brukaren.**

▶ Kontrollera vid överlämnandet att ortosens passform är korrekt.

→ De centrala delarna av ortosledningarna ligger ungefär i höjd med mitten av patella.

## 5.4 Rengöring

### INFORMATION

- ▶ Beakta inriktningen när skenbenskudden sätts fast. Den breda sidan av pelotten måste peka uppåt.

- 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).
- 5) Om ortosen kommer i kontakt med saltvatten eller smuts: Skölj ortosen med rent vatten och låt lufttorka.

## 5.5 Anvisninger ved återanvändning (gäller bara för Tyskland)

**Endast** i Tyskland är produkten tillåten att återanvändas. Produkter som återanvänds är utsatta för en särskilt hög belastning. Vid återanvändning är brukstiden begränsad till högst **2 år**.

### Förberedelse

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

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

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

### 5.5.1 Utbyte av remmar och vadderingar

#### Remmar:

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

#### Vaddering till rem och ortosram

Vadderingen till remmen och ortosramen har fästs med kardborreband och kan enkelt bytas ut.

## 6 Avfallshantering

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

## 7 Juridisk information

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

### 7.1 Ansvar

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

### 7.2 CE-överensstämmelse

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

### 7.3 Lokal lagstiftning

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

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-03-10

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

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

## 2 Produktbeskrivelse

| Pos. | Komponent (se ill. 1) | Pos. | Komponent (se ill. 1)                   |
|------|-----------------------|------|---|
| 1    | Vendesløjfe           | 5    | Technogel®-kondylenpude                 |
| 2    | Pelotteknop           | 6    | Pelotteholder                           |
| 3    | Nitte-klips           | 7    | Ekstensionsstop (firkantet gribestykke) |
| 4    | Tibia-pude            | 8    | Fleksionsstop (rundt gribestykke)       |

## 3 Anvendelse

### 3.1 Anvendelsesformål

Ortosen må **kun** anvendes til ortotisk behandling af den nedre ekstremitet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

### 3.2 Indikationer

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

Indikationer stilles af lægen.

### 3.3 Kontraindikationer

#### 3.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

#### 3.3.2 Relative kontraindikationer

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


### 3.4 Virkemåde

Ortosen stabiliserer og aflaster knæledet.

## 4 Sikkerhed

### 4.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

#### Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

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

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

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring**

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

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ Rengør produktet jævnlige.

### **INFORMATION**

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

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Ukorrekt tilpasning og påtagning**

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

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

### **BEMÆRK**

#### **Kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner**

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

## **5 Håndtering**

### **INFORMATION**

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

### **5.1 Valg af størrelse**

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

### **5.2 Tilpasning og påtagning**

#### **5.2.1 Tilpasning af bevægelsesfriheden (fleksion/ekstension)**

### **INFORMATION**

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

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| Disponible ekstensionsstop (firkantet gribestykke): | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°                |
| Disponible fleksionsstop (rundt gribestykke):       | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° |

- 1) Tag pelottheolderen (og evt. afstandsringene) af (se ill. 4).
- 2) Monter de ønskede stop for ekstension og fleksion i leddet (se ill. 5).
  - Stoppene går på plads efter en let modstand.

- 3) **Valgfrit:** Klik på det nødvendige antal afstandsringe på leddet (se kapitlet "Tilpasning til knæbredden").
- 4) Fikser pelotteholderen.

### 5.2.2 Tilpasning til knæbredden

Leveringsomfanget indeholder afstandsringe (tykkelse = **5 mm**).

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

- 1) Løsn pelotteholderen fra leddet.
- 2) Klik på det nødvendige antal afstandsringe på leddet (se ill. 6).
- 3) Fikser pelotteholderen på afstandsringene.

### 5.2.3 Tilpasning af remhøjden

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

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

### 5.2.4 Påtagning af ACL-versionen

#### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Forkert eller for stram anlæggelse**

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

- ▶ Kontroller, at ortosen sidder korrekt i enhver henseende.

#### **BEMÆRK**

#### **Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt**

Begrænset virkning

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

- > Ortosen foreligger i udleveringstilstand (ACL/CI-version).
- > Alle remme er åbne.
- > Patienten sidder på forkanten af en stol. Knæet skal være vinklet 45°.
- 1) Ortosen anlægges således, at leddenes midte er på omtrent samme højde som patellas overkant (se ill. 7).
  - Ortosen placeres derved højere, end den skal sidde, men den glider automatisk til den rigtige position.
- 2) Luk den bageste, øvre underbensrem (se ill. 8).
- 3) Luk den bageste, nedre lårrem (se ill. 9).
- 4) Hægt den bageste, øvre lårrem med vendesløjfe i på pelotteknappen og træk den mod bagsiden.
  - Vendesløjfen går hørbart i hak.
- 5) Spænd den bageste, øvre lårrem (se ill. 10).
- 6) Hægt den bageste, nedre underbensrem med vendesløjfe i på pelotteknappen og træk den mod bagsiden.
  - Vendesløjfen går hørbart i hak.
- 7) Spænd den bageste, nedre underbensrem (se ill. 11).



- 8) Tryk ortesen mod låret og luk den forreste lårrem (se ill. 12).
- 9) Luk den forreste underbensrem (se ill. 13).
- 10) Stram ortosens remme, således at ortosen sidder fast, men stadigvæk er behagelig at have på.
- 11) Efter **15 min** aktiv bevægelse (f.eks. lette knæbøjninger): Stram remmene lidt mere i den viste rækkefølge (se ill. 2, rem 1-6).

### 5.2.5 Ombygning til CI-version

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

### 5.2.6 Ombygning til PCL-version

> Ortosen foreligger i udleveringstilstand (ACL/CI-version).

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

## 5.3 Udlevering

### BEMÆRK

#### Ukorrekt indstilling

Beskadigelser på ortosen pga. overbelastning af materialet og brud på bærende dele, fordi ortosen sidder forkert

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

▶ Kontroller, at ortosen sidder rigtigt på benet ved udleveringen.

→ Sørg for, at midten af leddene ligger cirka på linje med patellas midte.

## 5.4 Rengøring

### INFORMATION

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

- 1) Fjern remme og puder fra ortosen.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger.
- 3) Remme og puder vaskes i hånden i 30 °C varmt vand med neutral sæbe. Skyl grundigt.
- 4) Lufttørres. Undgå direkte varmpåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).
- 5) Hvis ortosen kommer i kontakt med saltvand eller snavs: Skyl ortosen med rent vand og lad den lufttørre.

## 5.5 Anvisninger om genbrug (gælder kun for Tyskland)

Produktet er **udelukkende** godkendt til genbrug i Tyskland. Produkter, der genbruges, er udsat for særlig belastning. Genbrug er kun tilladt til en maksimal samlet brugsfase på **2 år**.

### Behandling

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

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

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

### 5.5.1 Udsiftingning af remme og puder

#### Remme:

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

#### Rem- og rammepuder

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

## 6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

## 7 Juridiske oplysninger

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

### 7.1 Ansvar

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

### 7.2 CE-overensstemmelse

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

### 7.3 Lokale lovgivningsmæssige informationer

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

## 1 Esipuhe

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-03-10

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä polviortoosin Genu Arexa 50K13N sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

## 2 Tuotteen kuvaus

| Kohta | Rakenneosa (katso Kuva 1) | Kohta | Rakenneosa (katso Kuva 1)               |
|-------|---------------------------|-------|---|
| 1     | Ohjauslenkki              | 5     | Technogel®-kondyylipehmuste             |
| 2     | Pelottinappi              | 6     | Pelotin kannatin                        |
| 3     | Hakaniitti                | 7     | Ojennuksen rajoitin (kulmikas rajoitin) |
| 4     | Sääriluupehmuste          | 8     | Koukistuksen rajoitin (pyöreä rajoitin) |

## 3 Käyttö

### 3.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajaortoosina, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

### 3.2 Indikaatiot

- Eturistisiteen (ACL) ja takaristisiteen (PCL) repeämien, sivusidevammojen (MCL, LCL) tai nivelpussileikkauksen jälkeen.
- Konservatiivinen, leikkausta edeltävä ja sen jälkeinen nivelstabilisaatio (esim. nivelkierukan ompelun tai nivelkierukan korvaamisen jälkeen), johon liittyy polvinivelen liikkeen rajoittaminen.
- Polvinivelen kroonisten monimutkaisten instabiliteettien konservatiivinen hoito.

Lääkäri toteaa indikaation.

### 3.3 Kontraindikaatiot

#### 3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

#### 3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot


Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat; tulehdukset; paksut arvet, joissa on turvotusta; hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; mittasuhteiltaan suuremmat suonikohjut, varsinkin jos niihin liittyy paluuvirtaushäiriötä, imunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset kehossa kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt jalkojen alueella, esim. diabeettisen neuropatian yhteydessä.

### 3.4 Vaikutustapa

Ortoosi stabiloi polvinivelen ja keventää sen kuormitusta.

## 4 Turvallisuus

### 4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 **HUOMIO** Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

 **HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 4.2 Yleiset turvaohjeet

 **HUOMIO**

#### **Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa**

Materiaalin sulamisen aiheuttamat vammat (esim. palovammat)

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

 **HUOMIO**

#### **Uusiokäyttö muilla potilailla ja puutteellinen puhdistus**

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

## TIEDOT

- ▶ Huomioi tiedot luvussa "Uusiokäyttöä koskevia ohjeita".

## ⚠ HUOMIO

### Vääränlainen sovitus tai pukeminen

Loukkaantuminen ja ortoosin vaurioituminen materiaalin liikarasituksesta johtuen sekä ortoosin huono istuvuus kantavien osien murtumisen vuoksi.

- ▶ Ortoosiin ei saa tehdä asiaankuulumattomia muutoksia.
- ▶ Ortoosi on aina puettava ohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

## HUOMAUTUS

### Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, voiteille ja emulsioille.

## 5 Käsittely

### TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Vain ammattitaitoinen henkilöstö saa suorittaa tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käyttöönoton hoitavan lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Perekdytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- ▶ Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

### 5.1 Koon valinta

1. Mittaa polvinivelen ympärys (ympärysmitta A).
2. Mittaa reiden ympärys (ympärysmitta B) 15 cm polvilumpion keskipisteen yläpuolelta.
3. Määritä ortoosin koko (katso kokotaulukko).

### 5.2 Sovitus ja pukeminen

#### 5.2.1 Liikkeen vapauttamisen sovitus (fleksio/ekstensio)

### TIEDOT

Nivelrajoittimien (mediaalisten ja lateraalisten) astesäästöjen on oltava samat.

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Käytettävissä olevat ekstensiorajoittimet (kulmikas rajoitin): | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°                |
| Käytettävissä olevat fleksiorajoittimet (pyöreä rajoitin):     | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° |

- 1) Poista pelotin kannatin (ja tarvittaessa välirenkaat) (katso Kuva 4).
- 2) Aseta halutut ekstension ja fleksion rajoittimet paikoilleen niveleeseen (katso Kuva 5).  
→ Rajoittimet naksahtavat paikoilleen pienellä vastuksella.
- 3) **Valinnaisesti:** liitä tarvittava määrä välirenkaita niveleeseen (katso luku "Sovittaminen polven leveyteen").
- 4) Kiinnitä pelotin kannatin.

#### 5.2.2 Sovittaminen polven leveyteen

Toimituspaketissa on välirenkaita (paksuus = 5 mm).

Sovitus voidaan tehdä mediaalisella ja lateraalaisella nivelellä toisistaan riippumatta.

- 1) Irrota pelotin kannatin nivelestä.

- 2) Liitä tarvittava määrä välirenkaita niveleen (katso Kuva 6).
- 3) Kiinnitä pelotin kannatin välirenkaisiin.

### 5.2.3 Remmin korkeuden sovittaminen

Etumaisen/takimmaisen sääriremmien korkeutta voidaan muuttaa polvinivelen kuormituksen keven-  
tämiseksi leikkauksen jälkeisessä hoidossa tai remmien sijainnin sovittamiseksi säären anatomi-  
seen muotoon.

- 1) Poista etumaisen/takimmaisen ylemmän sääriremmien hakaniitit.
- 2) Muuta remmin paikkaa.
- 3) Kiinnitä remmi uusilla hakaniiteillä.

### 5.2.4 ACL-version pukeminen

#### HUOMIO

#### Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Vääränlaisen tai liian tiukan pukemisen aiheuttamat läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat

- ▶ Varmista, että ortoosi puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

#### HUOMAUTUS

#### Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

- ▶ Huomauta potilaalle, että hänen on tarkastettava tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- ▶ Kiinnitä potilaan huomio siihen, ettei tuotetta saa enää käyttää, jos tuotteessa tai jossakin tuotteen osassa ilmenee kulumista (esim repeämät, vääntymät, heikentynyt istuvuus) tai vaurioita.

- > Ortoosi on toimitustilassa (ACL/CI-versio).
  - > Kaikki remmit ovat auki.
  - > Potilas istuu tuolin etureunalla. Polvi on koukistettu 45°:n kulma-asentoon.
- 1) Pue ortoosi päälle siten, että nivelten keskipiste on suunnilleen samalla korkeudella kuin polvilumpion yläreuna (katso Kuva 7).
    - Näin ortoosi puetaan sen lopullista sijaintia korkeammalle, mutta se asettuu itsestään oikeaan kohtaan.
  - 2) Sulje takimmainen ylempi sääriremmi (katso Kuva 8).
  - 3) Sulje takimmainen alempi reisiremmi (katso Kuva 9).
  - 4) Ripusta takimmainen ylempi reisiremmi ohjauslenkillä kiinni pelotin nappiin ja vedä se takapuolelle.
    - Ohjauslenkki lukittuu kuuluvasti paikalleen.
  - 5) Kiristä takimmainen ylempi reisiremmi (katso Kuva 10).
  - 6) Ripusta takimmainen alempi sääriremmi ohjauslenkillä kiinni pelotin nappiin ja vedä se takapuolelle.
    - Ohjauslenkki lukittuu kuuluvasti paikalleen.
  - 7) Kiristä takimmainen alempi sääriremmi (katso Kuva 11).
  - 8) Paina ortoosia reiteen päin ja sulje etumainen reisiremmi (katso Kuva 12).
  - 9) Sulje etumainen sääriremmi (katso Kuva 13).
  - 10) Kiristä ortoosin remmit siten, että ortoosi on tiukasti kiinni, mutta yhä miellyttävän tuntuinen päällä.
  - 11) **15 min** kestäneen aktiivisen liikkeen (esim. kevyen kyykistymisen) jälkeen: kiristä remmejä hien-  
man lisää esitetyssä järjestyksessä (katso Kuva 2, remmi 1–6).

### 5.2.5 Muuttaminen CI-versioon

Ortoosi toimitetaan ACL- tai CI-versiona. Sovittamista ei tarvita.

### 5.2.6 Muuttaminen PCL-versioon

> Ortoosi on toimitustilassa (ACL/CI-versio).

- 1) Vaihda etumaisen reisiremmiin (remmi 2) y:n muotoinen tarranauhakiinnitys takimmaisena alemman reisiremmiin (remmi 5) y:n muotoiseen tarranauhakiinnitykseen.
- 2) Sijoita ortoosi oikeaan kohtaan (katso luku "ACL-version pukeminen", katso Kuva 7).
- 3) Sulje remmit muutetussa järjestyksessä (katso Kuva 3, remmi 1–6).

## 5.3 Luovuttaminen potilaalle

### HUOMAUTUS

#### Vääränlainen säätäminen

Materiaalin liikakuormituksen aiheuttama ortoosin vaurioituminen ja väärin istuva ortoosi kantavien osien murtumisen vuoksi.

- ▶ Ortoosin säätämisen saa tehdä vain ammattihenkilö.
- ▶ Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia säätöihin.
- ▶ **Informoi potilasta.**

▶ Ortoosia luovutettaessa on tarkistettava, että ortoosi istuu oikein raajalla.

→ Nivelten keskipiste sijaitsee suunnilleen polvilumpion keskipisteen korkeudella.

## 5.4 Puhdistus

### TIEDOT

- ▶ Huomioi säärilupehmustetta paikalleen asettaessasi sen suuntaus. Pehmusteen leveän puolen on osoitettava ylöspäin.

- 1) Poista remmit ja pehmusteet ortoosista.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
- 3) Pese remmit ja pehmusteet käsin 30 °C lämpimässä vedessä neutraalilla saippualla. Huuhtelee hyvin.
- 4) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).
- 5) Ortoosin jouduttua kosketuksiin suolaisen veden tai lian kanssa: huuhtelee ortoosi kirkaalla vedellä ja ripusta se kuivumaan.

## 5.5 Uusiokäyttöä koskevia ohjeita (koskee vain Saksaa)

Tuote on hyväksytty uusiokäyttöön **yksinomaan** Saksassa. Uusiokäyttöön tarkoitetut tuotteet ovat erityisen rasituksen alaisia. Uusiokäyttö on sallittu vain korkeintaan **2 vuoden** kokonaiskäyttöajaksi.

### Esikäsittele

Uusiokäyttöä ennen on suoritettava tuotteen hygieniakäsittely (Robert Koch-instituutin ohjeiden mukaisesti).

Mitkään voimakkaasti kuluvat rakenneosat tai rakenneosat, jotka ovat suoraan kosketuksissa ihon kanssa, eivät sovellu uusiokäyttöön. Nämä rakenneosat sisältyvät vaihtosettiin 29K110N.

Kaikki uudelleen käytettävät rakenneosat on tarkastettava niiden toimintaan nähden ja mahdollisten vaurioiden varalta ennen uusiokäyttöä.

### 5.5.1 Remmien ja pehmusteiden vaihtaminen

#### Remmit:

- 1) Ylin ja alin remmi voidaan irrottaa rungosta pikalukitusten avulla.

- Poista polviniveltä lähellä olevien remmien rungon ulkosivulla olevat remmin kiinnityksen suojuukset.
- Irrota muovipulitti rungosta, aseta uusi remmi paikalleen ja varmista se suojuksella.

### Remmi- ja runkopehmusteet

Remmi- ja runkopehmusteet on kiinnitetty tarrakiinnityksin, joten ne ovat helposti vaihdettavissa.

## 6 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

## 7 Oikeudelliset ohjeet

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

### 7.1 Vastuu

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

### 7.2 CE-yhdenmukaisuus

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

### 7.3 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

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

## 1 Wprowadzenie

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-03-10

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

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

## 2 Opis produktu

| Poz. | Podzespół (patrz ilustr. 1)    | Poz. | Podzespół (patrz ilustr. 1)                |
|------|--------------------------------|------|--|
| 1    | Klamra prowadząca              | 5    | Pelota kłykciowa z Technogel®              |
| 2    | Guzik do peloty                | 6    | Koszyk do pelot                            |
| 3    | Nity                           | 7    | Ogranicznik wyprostu (element prostokątny) |
| 4    | Pelota podrzepkowa na piszczel | 8    | Ogranicznik zgięcia (element okrągły)      |

### 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

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

Wskazania określa lekarz.

#### 3.3 Przeciwwskazania

##### 3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

##### 3.3.2 Przeciwwskazania względne


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

#### 3.4 Działanie

Omawiana orteza stabilizuje i odciąża staw kolanowy.

### 4 Bezpieczeństwo

#### 4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 **PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

 **NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

#### 4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

##### **Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem**

Zranienia (np. poparzenia) wskutek topienia materiału

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

 **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.



## INFORMACJA

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

## ⚠ PRZESTROGA

### Nieprawidłowe odkształcenie lub zakładanie

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

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

## 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.

## 5 Obsługa

## INFORMACJA

- ▶ Z reguły codzienny czas noszenia i okres stosowania ortozy 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).

### 5.1 Dobór rozmiaru

1. Należy zmierzyć obwód stawu kolanowego (obwód A).
2. Należy zmierzyć obwód uda (obwód B) 15 cm powyżej środka rzepki.
3. Prosimy wybrać rozmiar ortozy (patrz tabela rozmiarów).

### 5.2 Dopasowanie i zakładanie

#### 5.2.1 Dopasowanie zakresu ruchu (zgięcie/wyprost)

## INFORMACJA

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

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Dostępne ograniczniki wyprost (element prostokątny): | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°                |
| Dostępne ograniczniki zgięcia (element okrągły):     | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° |

- 1) Należy zdjąć koszyk pelot (i ewentualnie pierścienie dystansowe) (patrz ilustr. 4).
- 2) Wymagane ograniczniki wyprost i zgięcia należy zamontować do przegubu (patrz ilustr. 5).  
→ Ograniczniki zatrzaskują się, pokonując lekki opór.
- 3) **Opcjonalnie:** Należy dołączyć potrzebną ilość pierścieni dystansowych (patrz rozdział „Dopasowanie do szerokości kolana”).
- 4) Należy zamocować koszyk na peloty.

### 5.2.2 Dopasowanie do szerokości kolana

W skład zestawu wchodzi pierścienie dystansowe (grubość = 5 mm).

Przegub środkowy i boczny mogą zostać dopasowane niezależnie od siebie.

- 1) Koszyk na peloty należy poluzować z przegubu.
- 2) Wymaganą ilość pierścieni dystansowych należy dołączyć do przegubu (patrz ilustr. 6).
- 3) Koszyk na peloty należy zamocować na pierścieniach dystansowych.

### 5.2.3 Dopasowanie wysokości pasa

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

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

### 5.2.4 Zakładanie wersji ACL

#### **⚠ 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.

#### **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.

> Orteza jest dostarczana w wersji fabrycznej (wersja ACL/CI).

> Wszystkie pasy są rozpięte.

> Pacjent siedzi na przedniej krawędzi krzesła. Kolano jest zgięte pod kątem 45°.

1) Ortezę założyć w ten sposób, aby środek przegubu leżał mniej więcej na wysokości krawędzi rzepki (patrz ilustr. 7).

→ W ten sposób orteza zostaje założona nieco wyżej niż w pozycji docelowej, ale samoistnie zsunie się do prawidłowej pozycji.

2) Należy zapiąć tylny, górny pas podudzia (patrz ilustr. 8).

3) Należy zapiąć tylny, dolny pas uda (patrz ilustr. 9).

4) Tylny, górny pas uda z kłamrą należy zahaczyć o guzik peloty i pociągnąć do tyłu.

→ Klamra zatrząskuje się słyszalnie.

5) Należy mocno pociągnąć tylny, górny pas uda (patrz ilustr. 10).

6) Tylny, dolny pas podudzia z kłamrą zahaczyć o guzik peloty i pociągnąć do tyłu.

→ Klamra zatrząskuje się słyszalnie.

7) Należy mocno pociągnąć tylny, dolny pas podudzia (patrz ilustr. 11).

8) Ortezę należy przycisnąć do uda i zapiąć przedni pas uda (patrz ilustr. 12).

9) Należy zapiąć przedni pas podudzia (patrz ilustr. 13).

10) Pasy ortezy należy dociągnąć w ten sposób, aby orteza była mocno dopasowana, ale wygodna podczas noszenia.

11) Po **15 min** aktywnego ruchu (n p. lekkie zginanie kolana): pasy lekko dociągnąć w pokazanej kolejności (patrz ilustr. 2, pas 1-6).

### 5.2.5 Zmiana na wersję CI

Orteza jest dostarczana w wersji fabrycznej, tzn. w wersji ACL wzgl. CI. Dopasowanie nie jest konieczne.

### 5.2.6 Zmiana na wersję PCL

> Orteza jest dostarczana w wersji fabrycznej (wersja ACL/CI).

- 1) Zapięcie na rzep w kształcie litery Y przedniego pasa uda (pas 2) należy zamienić z zapięciem na rzep w kształcie litery Y tylnego, dolnego pasa uda (pas 5).
- 2) Ortezę należy prawidłowo ustawić (patrz rozdział „Zakładanie wersji ACL“, patrz ilustr. 7).
- 3) Pasy należy zapiąć w zmienionej kolejności (patrz ilustr. 3, pas 1-6).

## 5.3 Przekazanie do użytku

### NOTYFIKACJA

#### Nieprawidłowe ustawienie

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

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

▶ Podczas przekazania do użytku prosimy sprawdzić prawidłowe dopasowanie ortozy do kończyny dolnej.

→ Środek przegubów znajduje się mniej więcej na wysokości środka rzepki.

## 5.4 Czyszczenie

### INFORMACJA

- ▶ Podczas montażu puszczelowej peloty podrzepkowej, należy zwrócić uwagę na kierunek ustawienia. Strona szersza musi być skierowana do góry.

- 1) Pasy i obicia należy zdjąć z ortozy.
- 2) Prosimy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 3) Pasy i obicia 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 (n p. promieni słonecznych, ciepła piecyków lub kaloryferów).
- 5) W razie kontaktu ortozy z wodą słoną lub brudem: ortezę należy przepłukać bieżącą wodą i suszyć na wolnym powietrzu.

## 5.5 Wskazówki odnośnie ponownego użycia (dotyczy tylko terenu Niemiec)

Produkt jest dopuszczony do ponownego użycia **wyłącznie** na terenie Niemiec. Produkty wtórnego użycia podlegają szczególnemu obciążeniu. Ponowne użycie jest dozwolone tylko przez maksymalnie **2 lata**.

### Przygotowanie

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

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

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

### 5.5.1 Wymiana pasów i pelot

#### Pasy:

- 1) Górny i dolny pas można poluzować z ramy za pomocą szybkozłączy.
- 2) Należy zdemontować osłony mocowania pasów, położonych najbliżej stawu kolanowego od strony zewnętrznej ramy.
- 3) Nity plastikowe należy poluzować na ramie, zamontować nowy pas i zabezpieczyć za pomocą osłony.

#### Obicia pasa i ramy

Obicia pasa i ramy są zamocowane za pomocą zapięcia na rzep i mogą być łatwo wymienione.

## 6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

## 7 Wskazówki prawne

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

### 7.1 Odpowiedzialność

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

### 7.2 Zgodność z CE

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

### 7.3 Lokalne wskazówki prawne

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

## 1 Előszó

magyar

### TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-03-10

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

A használati utasítás fontos információkat tartalmaz az 50K13N jelű Genu Arexa térdortézis beiga-zításáról és felhelyezéséről.

## 2 Termékleírás

| Tétel | Alkatrész (ld. 1 ábra) | Tétel | Alkatrész (ld. 1 ábra)      |
|-------|------------------------|-------|-----------------------------|
| 1     | Fordítóhurok           | 5     | Technogel® térdízület párna |

| Tétel | Alkatrész (ld. 1 ábra) | Tétel | Alkatrész (ld. 1 ábra)              |
|-------|------------------------|-------|-------------------------------------|
| 2     | Nyomópárna gomb        | 6     | Nyomópárna tartó                    |
| 3     | "Clip" szegecs         | 7     | Nyújtó ütköző (szögletes fogantyús) |
| 4     | Sípcsont párna         | 8     | Hajlító ütköző (gömbölyű fogantyús) |

### 3 Használat

#### 3.1 Rendeltetés

Az ortézis **kizárólag** az alsó végtag ortetikai ellátására alkalmazható és **kizárólag** sértetlen bőrfe-lülettel érintkezhet.

Az ortézist az indikációnak megfelelően kell használni.

#### 3.2 Indikációk

- Az első (ACL) és a hátsó (PCL) keresztszalag szakadása, az oldalszalag (MCL, LCL) sérülé-sei vagy inszalag-műtétek után
- Megtartó, műtét előtti vagy utáni ízület stabilizálás (p l. térdkalács varrat készítése vagy térdka-lács pótlás után) a mozgás behatárolásával
- A térdízület krónikus, komplex instabilitásának megtartó terápiája

Az indikációt az orvos határozza meg.

#### 3.3 Kontraindikációk

##### 3.3.1 Abszolút kontraindikációk

Nem ismert.

##### 3.3.2 Relatív kontraindikációk



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

#### 3.4 Hatásmechanizmus


Az ortézis stabilizálja és tehermentesíti a térdízületet.


### 4 Biztonság

#### 4.1 Jelmagyarázat

|  |   |
|--|---|
|  <b>VIGYÁZAT</b>  | Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére |
|  <b>ÉRTESÍTÉS</b> | Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.             |

#### 4.2 Általános biztonsági tudnivalók

|   |
|---|
|  <b>VIGYÁZAT</b> |
| <b>Érintkezés hővel, parázssal vagy nyílt lánggal</b>   |
| Sérülések (pl. égési sérülés) az anyag megolvadásának következtében                               |
| ▶ A terméket távol kell tartani nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.                   |

|   |
|---|
|  <b>VIGYÁZAT</b> |
| <b>Ismételt használatba adás más páciensnek és elégtelen tisztítás</b>                            |
| Bőrirritációk keletkezhetnek, a kórokozók ekcémát vagy fertőzéseket okozhatnak                    |

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

### TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ Vegye figyelembe a "Tanácsok az ismételt használatba adáshoz" c. fejezetben található információt.

### ⚠ VIGYÁZAT

#### Szakszerűtlen formálás vagy felhelyezés

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

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

### ÉRTESÍTÉS

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

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése következtében

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

## 5 Kezelés

### TÁJÉKOZTATÁS

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

#### 5.1 A méret kiválasztása

1. Mérje meg a térdízület körméretét (A körméret).
2. A comb körméretét (B körméret) mérje meg 15 cm-rel a nyomópárna közepe felett.
3. Az ortézis méretének megállapítása (ld. mérettáblázat).

#### 5.2 Adaptálás és felhelyezés

##### 5.2.1 A szabad mozgástartomány beigazítása (hajlítás / kinyújtás)

### TÁJÉKOZTATÁS

A (középvonali és oldalsó) csukló ütközők szögállása legyen egyforma.

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| A rendelkezésre álló kinyújtó ütközők (szögletes fogantyús): | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°                |
| A rendelkezésre álló behajlító ütközők (gömbölyű fogantyús): | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° |

- 1) Vegye le a nyomópárna tartókat (adott esetben a távtartó gyűrűket is) (ld. 4 ábra).
- 2) Helyezze be a kívánt kinyújtó és behajlító ütközőket az csuklóba (ld. 5 ábra).
  - Az ütközők egy kis ellenállással bekattannak a helyükre.

- 3) **Opció:** A csuklókra fel kell pattintani a szükséges számú távtartó gyűrűt (ld. a "Térdszélesség adaptálása" c. fejezetet).
- 4) Rögzítse a nyomópárna tartót.

### 5.2.2 Igazítás a térdszélességhez

A szállítási terjedelemben található távtartó gyűrűk (vastagságuk = 5 mm).

A középvonali és az oldalsó csukó egymástól függetlenül igazítható be.

- 1) Vegye le a nyomópárna tartókat a csuklóról.
- 2) Pattintsa rá a szükséges számú távtartó gyűrűt a csuklóra (ld. 6 ábra).
- 3) Rögzítse a nyomópárna tartót a távtartó gyűrűkre.

### 5.2.3 A heveder magasságának beigazítása

Az első/hátsó felső lábszárhevedert magasságban át lehet helyezni, hogy a térdízület műtét utáni kezelés céljából tehermentesüljön, ill. a hevederek helyzetét hozzá lehessen igazítani a láb anatómiai formájához.

- 1) Távolítsa el az első/hátsó felső lábszárheveder "Clip" szegecsét.
- 2) Helyezze át a hevedert.
- 3) Rögzítse a hevedert egy új "Clip" szegeccsel.

### 5.2.4 Az ACL változat felhelyezése

#### **VIGYÁZAT**

#### **Hibás vagy túl szoros felhelyezés**

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

- ▶ Ellenőrizni kell, hogy az ortézis felhelyezése rendben van és pontosan a helyére került-e.

#### **ÉRTESÍTÉS**

#### **Kopott vagy megrondálódott termék használata**

Korlátozott hatás

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

- > Az ortézis kiszállításkor (ACL/CI változat) állapotban van.
  - > Valamennyi heveder nyitva van.
  - > A páciens ráül egy szék elől lévő peremére. A térd 45°-os hajlításban van.
- 1) Az ortézist úgy kell felhelyezni, hogy a csuklók közepe nagyjából egy magasságban legyen a nyomópárna felső peremével (ld. 7 ábra).
    - Az ortézist a végleges helyzetéhez képest magasabbra helyezzük, onnan magától lecsúszik a megfelelő helyzetbe.
  - 2) Zárja be a hátsó, felső lábszárhevedert (ld. 8 ábra).
  - 3) Zárja be a hátsó alsó combhevedert (ld. 9 ábra).
  - 4) Akassza be a hátsó, felső lábszárhevedert a nyomópárna gombnál az ott lévő fordítóhurokba és húzza át a hátsó oldalra.
    - A fordító hurok jól hallhatóan bekattan.
  - 5) Húzza meg a hátsó felső combhevedert (ld. 10 ábra).
  - 6) Akassza be a hátsó, alsó lábszárhevedert a nyomópárna gombnál lévő fordítóhurokba és húzza át a hátsó oldalra.
    - A fordító hurok jól hallhatóan bekattan.

- 7) Húzza meg a hátsó, alsó lábszárhevedert (ld. 11 ábra).
- 8) Nyomja az ortézist a combhoz és zárja be az első combhevedert (ld. 12 ábra).
- 9) Zárja be az elől lévő lábszárhevedert (ld. 13 ábra).
- 10) Annyira húzza meg az ortézis hevedereit, hogy az ortézis szilárdan illeszkedjék, de a viselése még kellemes maradjon.
- 11) **15 percnyi** aktív mozgás után (p l. könnyű térdhajlítások): a hevedereket az ábrázolt sorrendet követve kicsit húzza tovább (ld. 2 ábra, 1 - 6 heveder).

### 5.2.5 Átalakítás CI változatra

Az ortézis kiszállításkor ACL ill. CI változatban van. Beigazítás nem szükséges.

### 5.2.6 Átalakítás PCL változatra

> Az ortézis kiszállításkor (ACL/CI változat) állapotban van.

- 1) Cserélje fel a mellső combheveder (2-es heveder) Y tépőzárját a hátsó, alsó combheveder (5-ös heveder) Y tépőzárjával.
- 2) Az ortézis korrekt beigazítása (lásd "Az ACL változat felhelyezése" ld. 7 ábrac. fejezetet).
- 3) A hevedereket a megváltoztatott sorrendben zárja be (ld. 3 ábra, 1-6 heveder).

## 5.3 Átadás

### ÉRTESÍTÉS

#### Szakszerűtlen beállítás

Az ortézis az anyag túlterhelése, az ortézis hibás felfekvése és a teherviselő elemek törése által okozott rongálódásai

- ▶ Az ortézisen csak szakszemély végezhet beállításokat.
- ▶ A beállításokon ne végezzen semmilyen szakszerűtlen változtatást.
- ▶ **Tájékoztassa a páciens.**

▶ Átadáskor ellenőrizni kell az ortézis pontos illeszkedését a lábra.

→ Figyeljen rá, hogy a csuklók középvonala nagyjából egy magasságban legyen a nyomópárna közepével.

## 5.4 Tisztítás

### TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ A sípcsont párna behelyezésekor ügyeljen a helyes irányra. A párna széles részének felé kell néznie.

- 1) A hevedereket és a párnákat vegye ki az ortézisből.
- 2) Az összes tépőzárát zárja be.
- 3) A hevedereket és párnákat 30 C°-os vízben, semleges szappannal, kézzel mossa ki. Jól öblítse ki.
- 4) A levegőn szárítsa meg. Kerülje el a közvetlen hőhatást (p l. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).
- 5) Ha sós vízzel érintkezik vagy beszennyeződik: az ortézist tiszta vízzel kell leöblíteni és a levegőn kell megszáritani.

## 5.5 Tudnivalók az ismételt használatba adásról (csak Németországra vonatkozik)

A termék ismételt használatba adása **kizárólag** Németországban engedélyezett. Az ismételt használatba adásra alkalmas termékek rendkívüli terhelésnek vannak kitéve. Az ismételt használatba adás esetén összesen, legfeljebb **2 két évig** szabad használni.

### Előkészítés

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



Egyetlen erős kopásnak kitétt vagy a bőrrel érintkezésbe kerülő szerkezeti elem sem alkalmas az ismételt használatba adásra. Ezeket a szerkezeti elemeket a 29K110N jelű csere készlet tartalmazza.

Minden ismételten használatba kerülő szerkezeti elem működését és rongálódás-mentességét előzetesen át kell vizsgálni.

### 5.5.1 A hevederek és párnázatok cseréje

#### Hevederek:

- 1) A legfelső és a legalsó hevedert gyorsár segítségével le lehet venni a vázról.
- 2) Vegye le a térd közelében lévő hevedereknek a váz külső oldalán lévő hevederrögzítő sapkáit.
- 3) Vegye ki a műanyag tüskét a vázból, tegye be az új hevedert és biztosítsa a sapkával.

#### Heveder- és vázpárna

A heveder- és vázpárnák tépőzárral vannak rögzítve, könnyen cserélhetők.

## 6 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

## 7 Jogi tudnivalók

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

### 7.1 Felelősség

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

### 7.2 CE-jelzés

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

### 7.3 Lokális jogi tudnivalók

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

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-03-10

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

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení ortézy kolene Genu Arexa 50K13.

## 2 Popis produktu

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

## 3 Použití

### 3.1 Účel použití

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení dolní končetiny a musí být používána **výhradně** na neporušené pokožce.

Ortéza musí být správně indikována.

### 3.2 Indikace

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

Indikaci musí stanovit lékař.

### 3.3 Kontraindikace

#### 3.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

#### 3.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, záněty, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavované části těla; křečové žíly většího rozsahu, zejména doprovázené poruchami zpětného toku krve, poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti dolních končetin např. při diabetické neuropatii.

### 3.4 Funkce

Ortéza stabilizuje a odlehčuje kolenní kloub.

## 4 Bezpečnost

### 4.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

### 4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



#### Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Poranění (např. popálení) v důsledku vysoké teploty materiálu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

## **⚠ POZOR**

### **Recirkulace produktu, použití pro jiného pacienta a nedostatečné vyčištění**

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

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.

## **INFORMACE**

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

## **⚠ POZOR**

### **Neodborně prováděné přizpůsobení tvarů nebo nasazení ortézy**

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

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

## **UPOZORNĚNÍ**

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

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení prostředků, mastí a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

## **5 Manipulace**

### **INFORMACE**

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

### **5.1 Výběr velikosti**

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

### **5.2 Nastavení a nasazení**

#### **5.2.1 Nastavení rozsahu pohybu (flexe/extenze)**

### **INFORMACE**

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

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Jsou k dispozici extenční dorazy (hranaté poutko): | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°                |
| Jsou k dispozici flekční dorazy (kulaté poutko):   | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° |

- 1) Sejměte pelotový držák (a případně i distanční kroužky) (viz obr. 4).
- 2) Nasadte do kloubu požadované dorazy pro extenzi a flexi (viz obr. 5).

- Po překonání mírného odporu dojde k zaaretování dorazů.
- 3) **V případě potřeby:** Nacvakněte na kloub potřebný počet distančních kroužků (viz kapitola „Nastavení podle šířky kolene“).
  - 4) Upevněte pelotový držák.

### 5.2.2 Přizpůsobení šířce kolene

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

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

- 1) Uvolněte držák pelot z kloubu.
- 2) Nacvakněte na kloub potřebný počet distančních kroužků (viz obr. 6).
- 3) Upevněte pelotový držák na distančních kroužcích.

### 5.2.3 Nastavení výšky pásků

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

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

### 5.2.4 Nasazení - varianta ACL

#### **⚠ POZOR**

#### **Špatně nasazená nebo příliš těsná**

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

- ▶ Zajistěte, aby ortéza byla správně nasazená a správně dosedala.

#### **UPOZORNĚNÍ**

#### **Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu**

Omezená účinnost

- ▶ Upozorněte pacienta na to, aby zkontroloval produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebení nebo poškození.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že se produkt nemá dále používat, když produkt nebo nějaká jeho část vykazuje známky opotřebení (např. trhliny, deformace, špatné obepnutí) nebo poškození.

- > Ortéza je ve stavu jako při dodání (varianta ACL/CI).
- > Všechny pásky jsou rozepnuté.
- > Pacient sedí na přední hraně židle. Koleno je ohnuté v poloze 45°.
- 1) Nasadte ortézu tak, aby středy kloubů dosedaly přibližně ve stejné výšce, ve které leží horní hrana pately (viz obr. 7).
  - Tím se ortéza nasadí výše, než je její definitivní poloha, ale sama pak sklouzne do správné polohy.
- 2) Zapněte zadní, horní bérkový pásek (viz obr. 8).
- 3) Zapněte zadní, spodní stehenní pásek (viz obr. 9).
- 4) Zahákněte zadní, horní stehenní pásek s vodicí sponou do knoflíku peloty a zatáhněte jej k zadní straně.
  - Vodicí spona se automaticky zaaretuje.
- 5) Utáhněte zadní horní stehenní pásek (viz obr. 10).
- 6) Zahákněte zadní, spodní bérkový pásek s vodicí sponou do knoflíku peloty a zatáhněte jej k zadní straně.
  - Vodicí spona se automaticky zaaretuje.

- 7) Utáhněte zadní, spodní bércový pásek (viz obr. 11).
- 8) Přitlačte ortézu ke stehnu a zapněte přední stehenní pásek (viz obr. 12).
- 9) Zapněte přední bércový pásek (viz obr. 13).
- 10) Při zapínání nastavte pásky tak, aby ortéza řádně dosedala, ale aby její nošení bylo stále ještě příjemné.
- 11) Po **15 min** aktivního pohybu (např. mírném ochýbání kolene) mírně pásky dotáhněte ve vyobrazeném pořadí (viz obr. 2, pásek 1-6).

### 5.2.5 Změna na variantu CI

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

### 5.2.6 Změna na variantu PCL

> Ortéza je ve stavu jako při dodání (varianta ACL/CI).

- 1) Zaměňte suchý zip Y předního stehenního pásku (pásek 2) za suchý zip Y zadního dolního stehenního pásku (pásek 5).
- 2) Nastavte ortézu do správné polohy (viz kapitola „Nasazování - varianta ACL“, viz obr. 7).
- 3) Zapněte pásky ve změněném pořadí (viz obr. 3, pásek 1-6).

## 5.3 Předání

### UPOZORNĚNÍ

#### Neodborně provedené nastavení

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

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

- ▶ Při předání zkontrolujte, zda ortéza správně obepíná dolní končetinu.
- Střed kloubů leží přibližně na úrovni výšky středu pately.

## 5.4 Čištění

### INFORMACE

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

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

## 5.5 Pokyny pro recirkulaci (platí jen pro Německo)

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

### Úprava produktu

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

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

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

### 5.5.1 Výměna pásků a polštářků

#### Pásky:

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

#### Polstrování pásků a rámu

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

## 6 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

## 7 Právní ustanovení

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

### 7.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 7.2 CE shoda

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

### 7.3 Upozornění na místní právní předpisy

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

## 1 Úvod

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2015-03-10

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- ▶ Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

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

## 2 Popis výrobku

| Poz. | Konstrukčný diel (vid' obr. 1) | Poz. | Konstrukčný diel (vid' obr. 1)     |
|------|--------------------------------|------|------------------------------------|
| 1    | Spätná slučka                  | 5    | Poduška kondyly Technogel®         |
| 2    | Gombík peloty                  | 6    | Držiak peloty                      |
| 3    | Prichytávací nit               | 7    | Doraz pre extenziu (hranatý úchyt) |
| 4    | Chránič tibie                  | 8    | Doraz pre flexiu (oblá rukoväť)    |

## 3 Použitie

### 3.1 Účel použitia

Ortéza sa smie používať **výhradne** na ortetické vybavenie dolnej končatiny a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

### 3.2 Indikácie

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

Indikáciu stanovuje lekár.

### 3.3 Kontraindikácie

#### 3.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

#### 3.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazyky s opuchom; sčervenanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela; kŕčové žily veľkých rozmerov, predovšetkým s poruchami spätného toku, poruchy lymfatického odtoku – aj nejasné opuchy mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy obehu a citlivosti v oblasti nôh, napr. pri diabetickej neuropatii.

### 3.4 Spôsob účinku

Ortéza stabilizuje a odľahčuje kolenný kĺb.

## 4 Bezpečnosť

### 4.1 Význam varovných symbolov



**POZOR**

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



**UPOZORNENIE**

Varovanie pred možnými technickými škodami.

### 4.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



**POZOR**

#### Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Poranenia (napr. popáleniny) v dôsledku tavenia materiálu

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.

## **⚠ POZOR**

### **Opätovné použitie na inom pacientovi a nedostatočné čistenie**

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.

## **INFORMÁCIA**

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

## **⚠ POZOR**

### **Nesprávne prispôsobenie a nasadenie**

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

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

## **UPOZORNENIE**

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

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

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

## **5 Manipulácia**

### **INFORMÁCIA**

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

### **5.1 Výber veľkosti**

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

### **5.2 Prispôsobenie a nasadenie**

#### **5.2.1 Prispôsobenie uvoľnenia pohybu (flexia/extenzia)**

### **INFORMÁCIA**

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

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Dostupné extenzné dorazy (extenzia) (hranatá rukoväť): | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°                |
| Dostupné dorazy pre flexiu (oblá rukoväť):             | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° |

- 1) Odoberte držiak peloty (a prípadne dištančné krúžky) (viď obr. 4).
- 2) Do kĺbu nasadte požadované dorazy pre extenziu a flexiu (viď obr. 5).
  - Dorazy sa po ľahkom odpore pri nasadzovaní zaistia.



- 3) **Voliteľne:** potrebný počet dištančných krúžkov zatlačte na kĺb (pozri kapitolu „Prispôsobenie na šírku kolena“).
- 4) Upevnite držiak peloty.

### 5.2.2 Prispôsobenie na šírku kolena

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

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

- 1) Z kĺbu uvoľnite držiak peloty.
- 2) Potrebný počet dištančných krúžkov zatlačte na kĺb (viď obr. 6).
- 3) Držiak peloty upevnite na dištančných krúžkoch.

### 5.2.3 Prispôsobenie výšky pásu

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

- 1) Odstráňte prichytávacie nity predného/zadného, horného popruhu predkolenia.
- 2) Premiestnite popruh.
- 3) Popruh upevnite prostredníctvom nových prichytávacích nitov.

### 5.2.4 Nasadenie verzie ACL

#### **⚠ POZOR**

#### **Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie**

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

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne založenie ortézy.

#### **UPOZORNENIE**

#### **Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku**

Obmedzená účinnosť

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

- > Ortéza je k dispozícii v stave počas dodania (verzia ACL/CI).
- > Všetky popruhy sú rozopnuté.
- > Pacient sedí na prednej hrane stoličky. Koleno je zohnuté v polohe 45°.
- 1) Ortézu nasadzte tak, aby stred kĺbov ležal približne v rovnakej rovine s hornou hranou pately (viď obr. 7).
  - Ortéza sa tým nasadí vyššie, ako bude jej konečná pozícia, zošmykne sa však sama do správnej polohy.
- 2) Zapnite zadný, horný popruh predkolenia (viď obr. 8).
- 3) Zapnite zadný, dolný popruh stehna (viď obr. 9).
- 4) Zadný, horný popruh stehna so spätnou slučkou zaháčknite na gombíku peloty a potiahnite do opačnej strany.
  - Spätná slučka statt Vratné pútko.
- 5) Pevne utiahnite zadný, horný popruh stehna (viď obr. 10).
- 6) Zadný, dolný popruh predkolenia so spätnou slučkou zaháčknite na gombíku peloty a potiahnite do opačnej strany.
  - Spätná slučka sa počuteľne zaistí.

- 7) Pevne utiahnite zadný, dolný popruh predkolenia (viď obr. 11).
- 8) Ortézu pritlačte ku stehnu a zapnite predný popruh stehna (viď obr. 12).
- 9) Zapnite predný popruh predkolenia (viď obr. 13).
- 10) Popruhy ortézy utiahnite tak, aby ortéza pevne sedela, ale aby sa pacientovi ešte stále príjemne nosila.
- 11) Po **15 minútach** aktívneho pohybu (napr. ľahké podrepy): ľahko utiahnite popruhy v zobrazenom poradí (viď obr. 2, popruh 1-6).

### 5.2.5 Prestavba na verziu CI

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

### 5.2.6 Prestavba na verziu PCL

> Ortéza je k dispozícii v stave počas dodania (verzia ACL/CI).

- 1) Upínanie Y predného popruhu stehna (popruh 2) vymeňte za upínanie Y zadného, dolného popruhu stehna (popruh 5).
- 2) Ortézu umiestnite do správnej polohy (pozri kapitolu „Nasadenie verzie ACL“, viď obr. 7).
- 3) Popruhy zapnite v zmenenom poradí (viď obr. 3, popruh 1-6).

## 5.3 Odovzdanie

### UPOZORNENIE

#### Neodborné nastavenie

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

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

- ▶ Pri odovzdaní prekontrolujte správne nasadenie ortézy na nohe.
- Stred kĺbov leží približne vo výške stredu pately.

## 5.4 Čistenie

### INFORMÁCIA

- ▶ Pri nasadzovaní chrániča tibie prihliadajte na vyrovnanie. Široká strana chrániča musí ukazovať smerom hore.

- 1) Z ortézy odstráňte popruhy a podušky.
- 2) Zapnite všetky suché zipsy.
- 3) Popruhy a podušky operte v rukách v 30 °C vode s neutrálnym mydlom. Dobre vypláchnite.
- 4) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo vykurovacieho telesa).
- 5) Pri kontakte ortézy so slanou vodou alebo nečistotou: ortézu opláchnite čistou vodou a nechajte vysušiť na vzduchu.

## 5.5 Upozornenia k opätovnému použitiu (Platí pre Nemecko)

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

### Čistenie

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

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

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

### 5.5.1 Výmena popruhov a podušiek

#### Popruhy:

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

#### Podušky popruhov a rámu

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

## 6 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

## 7 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

### 7.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

### 7.2 Zhoda s CE

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

### 7.3 Miestne právne upozornenia

Právne upozornenia, ktoré sú uplatňované **výlučne** v jednotlivých krajinách, sa nachádzajú pod touto kapitolou v úradnom jazyku príslušnej krajiny použitia.

## 1 Предговор

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2015-03-10

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
- ▶ Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- ▶ Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- ▶ Запазете този документ.

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

## 2 Описание на продукта

| Поз. | Детайл (виж фиг. 1) | Поз. | Детайл (виж фиг. 1)                                    |
|------|---------------------|------|--|
| 1    | Направляващ елемент | 5    | Подложка за кондили Technogel®                         |
| 2    | Копче на пелотата   | 6    | Носач на пелотата                                      |
| 3    | Клипс нит           | 7    | Крайно положение за екстензия (правоъгълна ръкохватка) |
| 4    | Подложка за пиццала | 8    | Крайно положение за флексия (кръгла ръкохватка)        |

## 3 Използване

### 3.1 Цел на използване

Ортезата трябва да се използва **единствено** за ортезиране на долните крайници и е предназначена **единствено** за контакт със здрава кожа.

Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

### 3.2 Показания

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

Показанията се определят от лекар.

### 3.3 Противопоказания

#### 3.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

#### 3.3.2 Относителни противопоказания



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

### 3.4 Принцип на действие

Ортезата стабилизира и разтоварва коленната става.

## 4 Безопасност

### 4.1 Значение на предупредителните символи

|   |   |
|---|---|
|  <b>ВНИМАНИЕ</b> | Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания. |
|  <b>УКАЗАНИЕ</b> | Предупреждение за възможни технически повреди.                  |

## 4.2 Общи указания за безопасност

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Контакт с топлина, жар или огън**

Наранявания (напр. изгаряния) поради разтопяване на материала

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Повторно използване от друг пациент и недостатъчно почистване**

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

- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

### **ИНФОРМАЦИЯ**

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

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправилно оформяне или поставяне**

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

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

### **УКАЗАНИЕ**

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

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

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

## 5 Боравене

### **ИНФОРМАЦИЯ**

- ▶ Ежедневната продължителност на носене и периодът на използване се определят по правило от лекаря.
- ▶ Първоначалното напасване и използване на продукта трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти в съответствие с инструкциите на лекаря.
- ▶ Обяснете на пациента как да борави и как да се грижи за продукта.
- ▶ Обяснете на пациента, че трябва да потърси незабавно медицинска помощ, ако установи по тялото си необичайни промени (напр. нарастване на оплакванията).

### 5.1 Избор на размер

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

## 5.2 Напасване и поставяне

### 5.2.1 Напасване на разрешеното движение (флексия/екстензия)

#### ИНФОРМАЦИЯ

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

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| Налични крайни положения за екстензия (правоъгълна ръкохватка): | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°                |
| Налични крайни положения за флексия (кръгла ръкохватка):        | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° |

- 1) Свалете носача на пелотата (и евентуално дистанционните пръстени) (виж фиг. 4).
- 2) Използвайте желаните крайни положения за екстензия и флексия в шарнира (виж фиг. 5).  
→ Крайните положения се фиксират след леко съпротивление.
- 3) **Опция:** поставете необходимия брой дистанционни пръстени на шарнира (вижте глава "Напасване към ширината на коляното").
- 4) Закрепете носача на пелотата.

### 5.2.2 Напасване към ширината на коляното

Дистанционните пръстени се намират в опаковката (дебелина = 5 мм).

Напасването може да бъде извършено независимо на средния и страничния шарнир.

- 1) Освободете носача на пелотата от шарнира.
- 2) Поставете необходимия брой дистанционни пръстени на шарнира (виж фиг. 6).
- 3) Закрепете носача на пелотата върху дистанционните пръстени.

### 5.2.3 Напасване на височината на ремъка

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

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

### 5.2.4 Поставяне на версия ACL

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

#### Неправилно или прекалено стегнато поставяне

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

- ▶ Осигурете правилно прилягане и правилно поставяне на ортезата.

#### УКАЗАНИЕ

#### Употреба на износен или повреден продукт

Ограничено действие

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

- > Ортезата е във вида, в който се доставя (версия ACL/CI).
- > Всички ремъци са отворени.
- > Пациентът е седнал на предния край на стол. Коляното е в сгънато положение на 45°.
- 1) Поставете ортезата така, че средата на шарнирите да е приблизително на същата височина като горния ръб на коленното капаче (виж фиг. 7).
  - По този начин ортезата се поставя по-високо от окончателното положение, но сама се смъква до правилното положение.
- 2) Затворете задния горен ремък за подбедрицата (виж фиг. 8).
- 3) Затворете задния долен ремък за бедрото (виж фиг. 9).
- 4) Закачете задния горен ремък за бедрото към направляващия елемент на копчето на пелотата и изтеглете назад.
  - Чува се фиксирането на направляващия елемент.
- 5) Затегнете задния горен ремък за бедрото (виж фиг. 10).
- 6) Закачете задния долен ремък за подбедрицата към направляващия елемент на копчето на пелотата и изтеглете назад.
  - Чува се фиксирането на направляващия елемент.
- 7) Затегнете задния долен ремък за подбедрицата (виж фиг. 11).
- 8) Притиснете ортезата към бедрото и затворете предния ремък за бедрото (виж фиг. 12).
- 9) Затворете предния ремък за подбедрицата (виж фиг. 13).
- 10) Затегнете ремъците на ортезата така, че тя да стои стегнато, но да е приятна за носене.
- 11) След **15 мин.** активно движение (напр. леки клякания): затегнете допълнително ремъците в представената последователност (виж фиг. 2, ремък 1-6).

### 5.2.5 Преминаване към версия CI

Ортезата се доставя във вида на версия ACL или CI. Не е необходимо напасване.

### 5.2.6 Преминаване към версия PCL

- > Ортезата е във вида, в който се доставя (версия ACL/CI).
- 1) Сменете връзката велкро Y на предния ремък за бедрото (ремък 2) с връзката велкро Y на задния долен ремък за бедрото (ремък 5).
- 2) Позиционирайте ортезата правилно (вижте глава „Поставяне на версия ACL“, виж фиг. 7).
- 3) Затворете ремъците в променената последователност (виж фиг. 3, ремък 1-6).

## 5.3 Предаване

### УКАЗАНИЕ

#### Неправилна настройка

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

- ▶ Настройката на ортезата трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти.
- ▶ Не извършвайте никакви непозволен промени по настройките.
- ▶ **Информирайте пациента.**

- ▶ При предаване проверете правилното положение на ортезата на крака.
- Средата на шарнирите трябва да е приблизително на височината на средата на коленното капаче.

## 5.4 Почистване

### ИНФОРМАЦИЯ

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

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

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

Продуктът е разрешен за използване от друг пациент **само** в Германия. При използване от друг пациент продуктите са изложени на голямо натоварване. Използването от друг пациент е позволено до максималното общо време на използване от **2 години**.

### Подготовка

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

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

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

### 5.5.1 Смяна на ремъците и подложките

#### Ремъци:

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

#### Подложки на ремъците и рамката

Подложките на ремъците и рамката са закрепени със закопчалка велкро и могат да бъдат сменени лесно.

## 6 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

## 7 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

### 7.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.



## 7.2 CE съответствие

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

## 7.3 Местни правни указания

Правната информация, приложима **изключително** в отделните страни, се намира под тази глава на официалния език на страната на употреба.

## 1 Önsöz

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-03-10

- ▶ Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- ▶ Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- ▶ Bu dokümanı atmayın.

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

## 2 Ürün açıklaması

| Poz. | Yapı parçası (bkz. Şek. 1) | Poz. | Yapı parçası (bkz. Şek. 1)                  |
|------|----------------------------|------|---|
| 1    | Velcro tokası              | 5    | Technogel® kondil dolgusu                   |
| 2    | Pelot düğmesi              | 6    | Pelot taşıyıcısı                            |
| 3    | Klips perçin               | 7    | Ekstansiyon dayanağı (köşeli tutma parçası) |
| 4    | Tibia pedi                 | 8    | Fleksiyon dayanağı (yuvarlak tutma parçası) |

## 3 Kullanım

### 3.1 Kullanım amacı

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

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

### 3.2 Endikasyonlar

- Ön (ACL) ve arka (PCL) çapraz bağın, yan bağ yaralanması (MCL, LCL) veya kapsül band operasyonunda ruptürlerinden sonra
- Hareket limitli konservatif, preoperatif ve postoperatif eklem stabilizasyonu (ö r. menüsküs dikişi veya menüsküs değişiminden sonra)
- Kronik kompleks diz ekleminde instabilite durumlarının konservatif tedavisi

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: Bandajın bulunduğu yerde deri hastalıkları, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık; lenf drenaj bozuklukları – Bandajın

bulunduđu yerin dıřında yumuřak b6lgelerde řiřkinlikler; bacaklarda dolařım ve duyu bozuklukları, 6r. diyabetik n6ropati.

### 3.4 Etki řekli

Ortez diz eklemi stabilize eder ve eklemi y6k6n6 alır.

## 4 G6venlik

### 4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

**DİKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karřı uyarı.

**DUYURU** Olası teknik hasarlara karřı uyarı.

### 4.2 Genel g6venlik uyarıları

**DİKKAT**

#### Ařırı ısı, kor veya ateř ile temas

Malzemenin erimesi dolayısıyla yaralanma (6rn. yanıklar)

- ▶ 6r6n6 a6ıř ateř, kor veya diđer ısı kaynaklarından uzak tutunuz.

**DİKKAT**

#### Diđer hastalarda kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulařması dolayısıyla ciltte tahriř, egzama veya enfeksiyon oluřumu

- ▶ 6r6n6 sadece bir hasta i6in kullanınız.
- ▶ 6r6n6 d6zenli olarak temizleyiniz.

**BİLGİ**

- ▶ "Yeniden kullanım i6in a6ıklamalar" b6l6m6ndeki bilgilere dikkat edilmelidir.

**DİKKAT**

#### Usul6ne uygun olmayan řekil deđiřtirme veya yerleřtirme

Ortezde malzemeye fazla y6klenilmesi ve 6r6n6n yanlış oturmasından ve tařıyıcı par6alarda kırılmadan meydana gelen hasarlar ve yaralanmalar

- ▶ Ortezde uygun olmayan deđiřiklikler yapmayınız.
- ▶ Ortezi daima kılavuzdaki talimatlara uygun bir řekilde takın.

**DUYURU**

#### Yađ veya asit i6eren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- ▶ 6r6n6 yađ veya asit i6eren maddelere, merhem ve losyonlara maruz bırakmayınız.

## 5 Kullanım

**BİLGİ**

- ▶ G6nl6k kullanım s6resi ve kullanım zaman aralıđı doktor tarafından belirlenir.
- ▶ 6r6n6n ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından tedaviyi yapan doktorun talimatları dođrultusunda yapılmalıdır.
- ▶ Hastayı 6r6n6n kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz.

- ▶ Hastayı kendisinde alışılmışın dışında değişiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarınız (örn. şikayetlerin artması).

## 5.1 Ebadın seçilmesi

1. Diz eklemının çevresini (çevre A) ölçünüz.
2. Diz üstü çevresini (çevre B), patella ortasının 15 cm üzerinde ölçünüz.
3. Ortez ebatını belirleyiniz (Bakınız, ölçü tablosu).

## 5.2 Uygulama ve yerleştirme

### 5.2.1 Hareket onayının ayarlanması (Fleksiyon/Ekstansiyon)

#### BİLGİ

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

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Mevcut ekstansiyon dayanakları (köşeli tutma parçası): | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°                |
| Mevcut fleksiyon dayanakları (yuvarlak tutma parçası): | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° |

- 1) Pelot taşıyıcısını (ve gerekirse mesafe halkaları) sökünüz (bkz. Şek. 4).
- 2) Ekstansiyon ve fleksiyon için istenilen dayanakları eklemın içine yerleştiriniz (bkz. Şek. 5).  
→ Dayanaklar hafif bir dirençten sonra yerine oturur.
- 3) **Opsiyonel:** Eklemde gerekli mesafe halkası sayısını tıklayınız (bk. "Diz genişliğine ayarlama" bölümü).
- 4) Pelot taşıyıcısını sabitleyiniz.

### 5.2.2 Diz genişliğine ayarlama

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

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

- 1) Pelot taşıyıcısını eklemden çözün.
- 2) Eklemde gerekli mesafe halkası sayısını tıklayınız (bkz. Şek. 6).
- 3) Pelot taşıyıcısını mesafe halkalarına sabitleyiniz.

### 5.2.3 Kemer yüksekliğinin ayarlanması

Postoperatif bir müdahalede diz eklemının üstündeki yükü azaltmak için veya kemerlerin konumu- nu bacağın anatomik yapısına ayarlamak için, ön/arka baldır kemeri yüksekliğinde değişiklik yapılabilir.

- 1) Ön, arka, üst baldırın klips perçinini çıkarınız.
- 2) Kemeri kaydırınız.
- 3) Kemeri yeni klips perçini ile sabitleyiniz.

### 5.2.4 ACL versiyonunun takılması

#### ⚠ DİKKAT

#### Yanlış veya çok sıkı takma

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

- ▶ Ortezin doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

#### DUYURU

#### Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

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

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

- > Bu ortez, teslimat durumunda (ACL/CI versiyonu) bulunmaktadır.
- > Bütün kemerler açık.
- > Hasta sandalyenin ön kenarında oturmaktadır. Diz 45° konumunda bükülmüş.
- 1) Ortezi, eklem patellanın üst kenarı ile aynı yükseklikte olacak şekilde yerleştiriniz (bkz. Şek. 7).  
→ Ortez bundan dolayı son konumuna göre daha yüksek bir konumda olur; ancak ortez kenarlığından doğru konuma kayacaktır.
- 2) Arka, üst baldır kemerini kapatınız (bkz. Şek. 8).
- 3) Arka, alt baldır kemerini kapatınız (bkz. Şek. 9).
- 4) Arka, üst baldır üst kemerini yönlendirme halkası ile pelot düğmesine iştirin ve arka tarafa doğru çekiniz.  
→ Yönlendirme halkası duyulur şekilde yerine oturur.
- 5) Arka, üst baldır kemerini sıkınız (bkz. Şek. 10).
- 6) Arka, alt baldır kemerini yönlendirme halkası ile pelot düğmesine iştirin ve arka tarafa doğru çekiniz.  
→ Yönlendirme halkası duyulur şekilde yerine oturur.
- 7) Arka, alt baldır kemerini sıkınız (bkz. Şek. 11).
- 8) Ortezi diz üstüne bastırınız ve ön üst baldır kemerini kapatınız (bkz. Şek. 12).
- 9) Ön, alt baldır kemerini kapatınız (bkz. Şek. 13).
- 10) Ortezin kemerlerini, ortez sıkı oturacak ancak rahat taşınacak şekilde sıkınız.
- 11) **15 dak** aktif hareketten sonra (ö r. hafif düz bükmesi): Kemerleri belirtilen sıra ile hafifçe tekrar sıkınız (bkz. Şek. 2, kemer 1-6).

### 5.2.5 CI versiyonuna değiştirme

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

### 5.2.6 PCL versiyonuna değiştirme

- > Bu ortez, teslimat durumunda (ACL/CI versiyonu) bulunmaktadır.
- 1) Ön üst baldır kemerinin Y-cırtlı bağlantısını (kemer 2), arka alt üst baldır kemerinin Y-cırtlı bağlantısı ile (kemer 5) değiştiriniz.
- 2) Ortezi doğru konumlandırınız (bk. "ACL versiyonunun takılması" bölümü ve şekil bkz. Şek. 7).
- 3) Kemerleri değiştirilmiş sırada kapatınız (bk. Şekil (bkz. Şek. 3, kemer 1-6)).

## 5.3 Teslim etme

### DUYURU

#### Usulüne uygun olmayan ayarlama

Malzemeye fazla yüklenilmesi sonucu ortezde hasarın meydana gelmesi ve taşıyıcı parçalarda meydana gelen kırılmalardan dolayı ortezin yanlış oturması

- ▶ Ortez, sadece uzman personel tarafından ayarlanmalıdır.
- ▶ Ayarlarda usule uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

- ▶ Ortezi teslim ederken bacakta doğru oturup oturmadığını kontrol ediniz.
- Eklem ortası, yaklaşık olarak patella ortasının yüksekliğinde bulunur.

## 5.4 Temizleme

### BİLGİ

- Tibia pedinin yerleştirilmesinde yöne dikkat ediniz. Pedin geniş tarafı yukarıya doğru bakmalıdır.

- 1) Kemer ve dolguları ortezden çıkarınız.
- 2) Bütün velkro bağlantılarını kapatınız.
- 3) Kemer ve dolguları, 30 °C sıcaklıktaki suda nötr sabun ile elde yıkayınız. Suyla iyice durulayınız.
- 4) Açık havada kurumaya bırakınız. Doğrudan sıcaklık kaynaklarına (ö r. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcılar gibi) maruz bırakmayınız.
- 5) Ortezin tuzlu su veya kir ile temas etmesi durumunda: Ortezi temiz su ile yıkayınız ve açık havada kurumaya bırakınız.

## 5.5 Yeniden kullanım için açıklamalar (sadece Almanya için geçerlidir)

Bu ürüne **sadece** Almanya'da yeniden kullanım için izin verilir. Yeniden kullanılan ürünler daha fazla yüke maruz kalır. Yeniden kullanım için toplamda sadece maksimum **2 yıllık** kullanım süresine kadar izin verilir.

### Hazırlama

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

Aşırı aşınmaya maruz kalmış veya doğrudan cilt ile temas eden parçalar yeniden kullanım için uygun değildir. Bu parçalar değiştirme setinde 29K110N mevcuttur.

Yeniden kullanılabilir diğer bütün parçalar fonksiyon ve hasar bakımından kontrol edilmelidir.

### 5.5.1 Kemer ve dolguların değiştirilmesi

#### Kemerler:

- 1) En üst ve en alt kemer, hızlı cırtlı bağlantılar sayesinde çerçeveden hızlı bir şekilde sökülebilir.
- 2) Diz eklemine yakın olan kemerlerin kemer bağlantı kapaklarını dış çerçeveden çıkarınız.
- 3) Çerçevedeki plastik pimi çıkarınız, yeni kemeri yerleştiriniz ve kapak ile emniyete alınız.

#### Kemer ve çerçeve dolguları

Kemer ve çerçeve dolguları, cırtlı bağlantı ile sabitlenmiştir ve kolay bir şekilde değiştirilebilir.

## 6 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

## 7 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

### 7.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

### 7.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. 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.

## 7.3 Yerel Yasal Talimatlar

**Sadece** münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştirildiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

## 1 Πρόλογος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-03-10

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

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

## 2 Περιγραφή προϊόντος

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

## 3 Χρήση

### 3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

Η όρθωση πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

### 3.2 Ενδείξεις

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

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

### 3.3 Αντενδείξεις

#### 3.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

#### 3.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, κιρσοί μεγάλων διαστάσεων, κυρίως με διαταραχές αντίστροφης ροής, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρ-

μοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης στην περιοχή των κάτω άκρων, π.χ. σε περιπτώσεις διαβητικής νευροπάθειας.

### 3.4 Τρόπος δράσης

Η όρθωση σταθεροποιεί και αποφορτίζει την άρθρωση γόνατος.

## 4 Ασφάλεια

### 4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 4.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

##### **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.

#### 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.

#### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

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

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

##### **Ακατάλληλη διαμόρφωση ή τοποθέτηση**

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

- ▶ Μην εκτελείτε ακατάλληλες μετατροπές στην όρθωση.
- ▶ Τοποθετείτε πάντα την όρθωση σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου.

#### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

##### **Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λουσίων**

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λουσίων.

## 5 Χειρισμός

#### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

- ▶ Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται κατά κανόνα από τον ιατρό.
- ▶ Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.

- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή ότι, σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση ενοχλήσεων), πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν ιατρό.

## 5.1 Επιλογή μεγέθους

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

## 5.2 Προσαρμογή και τοποθέτηση

### 5.2.1 Προσαρμογή εύρους κίνησης (κάμψη/έκταση)

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| Διαθέσιμοι αναστολείς έκτασης (γωνιωτή λαβή): | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°                |
| Διαθέσιμοι αναστολείς κάμψης (σφαιρική λαβή): | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° |

- 1) Αφαιρέστε τη βάση πελότας (και κατά περίπτωση τους δακτύλιους-αποστάτες) (βλ. εικ. 4).
- 2) Τοποθετήστε τους επιθυμητούς αναστολείς έκτασης και κάμψης στην άρθρωση (βλ. εικ. 5).  
→ Οι αναστολές ασφαλίζουν μετά από ελαφριά αντίσταση.
- 3) **Προαιρετικά:** Κουμπώστε τον απαιτούμενο αριθμό δακτύλιων-αποστατών στην άρθρωση (βλ. κεφάλαιο «Προσαρμογή στο πλάτος του γόνατος»).
- 4) Στερεώστε τη βάση πελότας.

### 5.2.2 Προσαρμογή στο πλάτος του γόνατος

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

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

- 1) Βγάλτε τη βάση πελότας από την άρθρωση.
- 2) Κουμπώστε τον απαιτούμενο αριθμό δακτύλιων-αποστατών στην άρθρωση (βλ. εικ. 6).
- 3) Στερεώστε τη βάση πελότας πάνω στους δακτύλιους-αποστάτες.

### 5.2.3 Προσαρμογή ύψους ιμάντων

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

- 1) Απομακρύνετε τα κουμπωτά πριτσίνια του μπροστινού/πίσω επάνω ιμάντα κνήμης.
- 2) Ρυθμίστε τον ιμάντα.
- 3) Στερεώστε τον ιμάντα με καινούργια κουμπωτά πριτσίνια.

### 5.2.4 Τοποθέτηση της έκδοσης ACL

#### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

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

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή της όρθωσης.



## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

### Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές

Περιορισμένη δράση

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

- > Κατά την παράδοση, η όρθωση διατίθεται στην έκδοση ACL/CI.
- > Όλοι οι ιμάντες είναι ανοιχτοί.
- > Ο ασθενής κάθεται στην άκρη μιας καρέκλας. Το γόνατο είναι λυγισμένο σε γωνία 45°.
- 1) Τοποθετήστε την όρθωση με τέτοιο τρόπο ώστε το μέσο των αρθρώσεων να βρίσκεται περίπου στο ίδιο ύψος με το άνω άκρο της επιγονατίδας (βλ. εικ. 7).  
→ Αρχικά, η όρθωση θα τοποθετηθεί λίγο πιο ψηλά από την οριστική θέση της, αλλά θα γλιστρήσει από μόνη της στη σωστή θέση.
- 2) Κλείστε τον πίσω, επάνω ιμάντα κνήμης (βλ. εικ. 8).
- 3) Κλείστε τον πίσω, κάτω ιμάντα μηρού (βλ. εικ. 9).
- 4) Αγκιστρώστε τον πίσω, επάνω ιμάντα μηρού με το άγκιστρο στήριξης στο κουμπί πελότας και τραβήξτε τον στην πίσω πλευρά.  
→ Το άγκιστρο στήριξης θα ασφαλίσει με χαρακτηριστικό ήχο.
- 5) Σφίξτε τον πίσω, επάνω ιμάντα μηρού (βλ. εικ. 10).
- 6) Αγκιστρώστε τον πίσω, κάτω ιμάντα κνήμης με το άγκιστρο στήριξης στο κουμπί πελότας και τραβήξτε τον στην πίσω πλευρά.  
→ Το άγκιστρο στήριξης θα ασφαλίσει με χαρακτηριστικό ήχο.
- 7) Σφίξτε τον πίσω, κάτω ιμάντα κνήμης (βλ. εικ. 11).
- 8) Πιέστε την όρθωση στο μηρό και κλείστε τον μπροστινό ιμάντα μηρού (βλ. εικ. 12).
- 9) Κλείστε τον μπροστινό ιμάντα κνήμης (βλ. εικ. 13).
- 10) Σφίγγετε τους ιμάντες της όρθωσης έτσι ώστε η όρθωση να εφαρμόζει καλά, αλλά να παραμένει άνετη στη χρήση.
- 11) Μετά από **15 λεπτά** ενεργής κίνησης (π.χ. ελαφριές κάμψης γόνατος): Ξανασφίξτε τους ιμάντες με την περιγραφόμενη σειρά (βλ. εικ. 2, ιμάντες 1-6).

### 5.2.5 Μετατροπή στην έκδοση CI

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

### 5.2.6 Μετατροπή στην έκδοση PCL

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

## 5.3 Παράδοση

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

### Ακατάλληλη ρύθμιση

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

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

- ▶ Ελέγχετε κατά την παράδοση τη σωστή εφαρμογή της όρθωσης στο πόδι.
- Το μέσο των αρθρώσεων βρίσκεται περίπου στο ύψος του μέσου της επιγονατίδας.

## 5.4 Καθαρισμός

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

- 1) Απομακρύνετε τους ιμάντες και τα επιθέματα από την όρθωση.
- 2) Κλείνετε όλους τους δετήρες βέλκρο.
- 3) Πλένετε τους ιμάντες και τα επιθέματα 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).
- 5) Σε περίπτωση επαφής της όρθωσης με αλμυρό νερό ή ρύπους: ξεπλένετε την όρθωση με καθαρό νερό και αφήστε την να στεγνώσει.

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

Το προϊόν έχει εγκριθεί για επαναχρησιμοποίηση **μόνο** στη Γερμανία. Τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα εκτίθενται σε ιδιαίτερη καταπόνηση. Η επαναχρησιμοποίηση επιτρέπεται μόνο για μέγιστη συνολική διάρκεια χρήσης **2 ετών**.

### Προετοιμασία

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

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

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

### 5.5.1 Αντικατάσταση ιμάντων και επιθεμάτων

#### Ιμάντες:

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

#### Επενδύσεις ιμάντων και πλαισίου

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

## 6 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

## 7 Νομικές υποδείξεις

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

## 7.1 Ευθύνη

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

## 7.2 Συμμόρφωση CE

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

## 7.3 Τοπικές νομικές υποδείξεις

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

## 1 Предисловие

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-03-10

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

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

## 2 Описание изделия

| Поз. | Деталь (см. рис. 1)                 | Поз. | Деталь (см. рис. 1)                          |
|------|-------------------------------------|------|--|
| 1    | Направляющая петля                  | 5    | Подушечка на мыщелки из материала Technogel® |
| 2    | Кнопка для пелотов                  | 6    | Опора пелота                                 |
| 3    | Фиксирующая заклепка                | 7    | Упор разгибания (угловая рукоятка)           |
| 4    | Подушечка на большую берцовую кость | 8    | Упор сгибания (круглая рукоятка)             |

## 3 Применение

### 3.1 Назначение

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

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

### 3.2 Показания

- После разрывов передней (ACL/ПКС) и задней крестообразной связки (PCL/ЗКС), медиальной (MCL/МКС) или латеральной коллатеральной связки (LCL/ЛКС) и операции на капсульно-связочном аппарате

- Консервативная пред- и послеоперационная стабилизация сустава (например, после шва или замены мениска) с ограничением движения
  - Консервативная терапия хронической комплексной неустойчивости коленного сустава
- Показания определяются врачом.

### 3.3 Противопоказания

#### 3.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

#### 3.3.2 Относительные противопоказания

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

### 3.4 Принцип действия

Орtez стабилизирует и разгружает коленный сустав.

## 4 Безопасность

### 4.1 Значение предупреждающих символов

#### ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 4.2 Общие указания по технике безопасности

#### ВНИМАНИЕ

##### **Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем**

Травмирование (например, ожоги) вследствие расплавления материала

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

#### ВНИМАНИЕ

##### **Повторное использование изделия другим пациентом и недостаточная гигиеническая обработка**

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

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

#### **ИНФОРМАЦИЯ**

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

## **⚠ ВНИМАНИЕ**

### **Неправильная подгонка или надевание**

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

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

## **УВЕДОМЛЕНИЕ**

### **Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами**

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, мазей и лосьонов

## **5 Способ обращения с продуктом**

### **ИНФОРМАЦИЯ**

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная подгонка и надевание изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом в соответствии с рекомендациями лечащего врача.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

### **5.1 Выбор размера**

1. Измерить окружность коленного сустава (окружность А).
2. Измерить окружность бедра (окружность В) в области на 15 см выше середины надколенника.
3. Определить размер ортеза (см. таблицу размеров).

### **5.2 Подгонка и надевание изделия**

#### **5.2.1 Подгонка уровня диапазона движения (сгибание/разгибание)**

### **ИНФОРМАЦИЯ**

Упоры шарнира (медиальный и латеральный) должны иметь одинаковую градуировку.

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Имеющиеся упоры разгибания (угловая рукоятка): | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°                |
| Имеющиеся упоры сгибания (круглая рукоятка):   | 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° |

- 1) Снять опору пелота (а также, в случае необходимости, дистанционные кольца) (см. рис. 4).
- 2) Установить в шарнир желаемые упоры для разгибания и сгибания (см. рис. 5).  
→ Упоры фиксируются при легком сопротивлении.
- 3) **Опционально:** закрепить на шарнире требуемое количество дистанционных колец (см. раздел "Подгонка по ширине колена").
- 4) Закрепить опору пелота.

### 5.2.2 Подгонка по ширине колена

В объем поставки входят дистанционные кольца (толщина = 5 мм).

Подгонку можно осуществлять на медиальном или латеральном шарнире независимо друг от друга.

- 1) Снять опору пелота с шарнира.
- 2) Закрепить на шарнире требуемое количество дистанционных колец (см. рис. 6).
- 3) Закрепить опору пелота на дистанционных кольцах.

### 5.2.3 Подгонка ремней по высоте

Передний/задний верхний ремень для голени можно отрегулировать по высоте для разгрузки коленного сустава в условиях послеоперационного лечения или для подгонки положения ремней в соответствии с анатомической формой нижней конечности.

- 1) Удалить фиксирующие заклепки переднего/заднего верхнего ремня для голени.
- 2) Сместить ремень.
- 3) Зафиксировать ремень, используя новые фиксирующие заклепки.

### 5.2.4 Надевание версии ACL

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправильное положение или слишком тугое затягивание изделия**

Локальное сдавление мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного положения или слишком тугого затягивания изделия

- ▶ Проверьте правильность расположения и подгонки ортеза.

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Использование изношенного или поврежденного изделия**

Ограниченный эффект

- ▶ Необходимо предупредить пациента о том, что перед каждым применением он должен осуществлять контроль изделия на предмет его надлежащей работы, признаков износа или повреждений.
- ▶ Следует обратить внимание пациента на то, что изделие нельзя больше использовать в том случае, если само изделие или какой-либо его компонент имеют признаки износа (например, разрывы, деформация, плохая посадка) либо повреждения.

- > Ортез представлен в состоянии поставки (версия ACL/CI).
- > Все ремни открыты.
- > Пациент сидит на переднем краю стула. Колено согнуто под углом 45°.
- 1) Ортез следует надевать таким образом, чтобы середина шарнира находилась примерно на той же высоте, что и верхний край коленной чашечки (см. рис. 7).
  - В результате этого ортез устанавливается немного выше окончательной позиции, но затем он самостоятельно сползает в надлежащее положение.
- 2) Застегнуть задний верхний ремень для голени (см. рис. 8).
- 3) Застегнуть задний нижний ремень для бедра (см. рис. 9).
- 4) Задний, верхний ремень для бедра с направляющей петлей подвесить к кнопке для пелотов и оттянуть к задней части.
  - Направляющая петля зафиксируется с характерным слышимым щелчком.
- 5) Затянуть задний, верхний ремень для бедра (см. рис. 10).
- 6) Задний, нижний ремень для голени с направляющей петлей подвесить к кнопке для пелотов и оттянуть в заднюю часть.
  - Направляющая петля зафиксируется с характерным слышимым щелчком.
- 7) Затянуть задний, нижний ремень для голени (см. рис. 11).
- 8) Прижать ортез к бедру и застегнуть передний ремень для бедра (см. рис. 12).

- 9) Застегнуть передний ремень для голени (см. рис. 13).
- 10) Затянуть ремни ортезов таким образом, чтобы ортез прочно сидел и чтобы его было удобно носить.
- 11) Через **15 минут** активного движения (например, легких сгибаний колена): ремни дополнительно затянуть в указанной последовательности (см. рис. 2, ремень 1-6).

### 5.2.5 Переоснащение на версию CI

Ортез представлен в состоянии поставки в версии ACL или CI. Подгонку ортеза выполнять не нужно.

### 5.2.6 Переоснащение на версию PCL

- > Ортез представлен в состоянии поставки (версия ACL/CI).
- 1) Y-образную липучку переднего ремня для бедра (ремень 2) заменить Y-образной липучкой заднего, нижнего ремня для бедра (ремень 5).
- 2) Правильно разместить ортез (см. раздел "Надевание версии ACL", см. рис. 7).
- 3) Застегнуть ремни в измененной последовательности (см. рис. 3, ремень 1-6).

## 5.3 Передача изделия

### УВЕДОМЛЕНИЕ

#### Обращайте внимание на правильность подгонки ортеза.

При неправильной подгонке возможно повреждение ортеза вследствие перегрузки материала, а также неправильная посадка изделия как следствие поломки его несущих деталей.

- ▶ Подгонка и регулировка ортеза должна выполняться только специалистом, имеющим соответствующую подготовку.
- ▶ Внесение изменений, не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

- ▶ При передаче следует проверить ортез на правильность посадки по ноге.
- Середина шарнира находится примерно на уровне середины коленной чашечки.

## 5.4 Очистка

### ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ При установке подушечки на большую берцовую кость следует обращать внимание на направление. Широкая сторона подушечки должна выходить вверх.

- 1) Снять ремни и мягкую обивку с ортеза.
- 2) Закрывать все застежки-липучки.
- 3) Ремни и мягкие обивки мыть вручную в воде при температуре 30 °C с использованием нейтрального мыла. Тщательно прополощите изделие.
- 4) Следует сушить изделие на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).
- 5) При контакте ортеза с соленой водой или грязью: ортез промыть чистой водой и оставить сушиться на воздухе.

## 5.5 Указания по вторичному использованию (только при использовании изделия на территории Германии)

**Только** на территории Германии данное изделие можно использовать неоднократно. При неоднократном применении изделия подвергаются особой нагрузке. Разрешено вторичное использование данного изделия с учетом максимальной общей продолжительности применения, составляющей **2 года**.

## Обработка

Перед вторичным использованием изделие должно пройти гигиеническую обработку (в соответствии с рекомендацией Института Роберта Коха).

Не допускаются для вторичного использования все детали изделия, подверженные сильному износу или находящиеся в прямом контакте с кожей. Такие детали включены в комплект сменных деталей 29K110N.

Перед повторным использованием изделия все пригодные для многократного использования детали следует проконтролировать на предмет их исправной работы и наличие повреждений.

### 5.5.1 Замена ремней и мягких набивок

#### Ремни:

- 1) Самый верхний и самый нижний ремень можно отсоединить от рамы с помощью быстросъемных фиксаторов.
- 2) На внешней стороне рамы снять колпачки устройства крепления ремней, находящегося рядом с коленным шарниром.
- 3) Извлечь из рамы пластиковый штифт, вставить новый ремень и зафиксировать его с помощью колпачка.

#### Мягкие набивки ремня и рамы

Мягкие набивки ремня и рамы крепятся при помощи застежек-липучек и их легко заменить.

## 6 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

## 7 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

### 7.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

### 7.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

### 7.3 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

---



**備考**

最終更新日: 2015-03-10

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

本取扱説明書では、膝関節用装具 50K13N ゲニユアレクサ の装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

**2 製品概要**

| 項目 | 構成部品（画像参照 1）   | 項目 | 構成部品（画像参照 1）          |
|----|----------------|----|-----------------------|
| 1  | クイックリリースロック カン | 5  | コンダイルパッド(Technogel®製) |
| 2  | クイックリリースロックボタン | 6  | コンダイルプレート             |
| 3  | プラスチックリベット     | 7  | 伸展制限ROM調整チップ（四角形グリップ） |
| 4  | 脛骨パッド          | 8  | 屈曲制限ROM調整チップ（円形グリップ）  |

**3 適用****3.1 使用目的**

本装具は、必ず装着部位の皮膚状態が良好であることを確認したうえで、下肢にのみ装着してください。

本装具は適応に従って使用してください。

**3.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）**

- ・ 前十字靭帯（ACL）および後十字靭帯（PCL）の断裂後や内側／外側副靭帯（MCL、LCL）の損傷、または関節包靭帯の手術後
- ・ 可動域が制限される（半月板縫合または半月板置換などの）保存的手術前後の関節固定
- ・ 慢性的複合的な膝関節不安定性の保存的療法（以上の適応症は海外で認可されたものです。）

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

**3.3 禁忌****3.3.1 絶対的禁忌**

特になし。

**3.3.2 相対的禁忌**

以下の症状がみられる場合は、必ず医師の診察を受けてください。皮膚の疾患や創傷、炎症、腫れを伴う顕著な瘢痕、装着部の発赤や熱。還流障害を伴う顕著な静脈瘤。リンパ液の循環障害。装着部遠位の不明瞭な軟部組織の腫脹。糖尿病性神経障害などによる下肢の感覚障害や循環障害。

**3.4 用途**

本装具により膝関節の痛み軽減と関節安定を行います。

## 4 安全性

### 4.1 警告に関する記号の説明

**△ 注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

**注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

### 4.2 安全に関する注意事項

**△ 注意**

**熱、燃えさし、火気による危険**

部材が溶けることで損傷（火傷など）を負うおそれがあります。

- ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などに近づけないでください。

**△ 注意**

**別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合**

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 定期的にお手入れしてください。

**備考**

- ▶ 「再利用時の注意事項」の記述内容をよくお読みください。

**△ 注意**

**不適切な組立てや使用による危険**

過度な負荷により装具が破損する場合があります。また、耐荷重部品が破損したままで装着すると、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本装具は、絶対に改造せずご使用ください。
- ▶ 本書の指示に従って装具を装着してください。

**注記**

**軟膏やローション、または油分や酸を含む製品による危険性**

部材の機能が失われて安定性が低下します。

- ▶ 軟膏やローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

## 5 取扱方法

**備考**

- ▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。
- ▶ 本製品を初めて装着使用する際には、有資格者（義肢装具士）が担当の医師の指示に従って調整と適合を行ってください。
- ▶ 装着者には、本製品の取扱いおよびお手入れの方法を説明してください。
- ▶ 装着者が不快感を感じたりした場合は、至急医師に相談するよう説明してください。

### 5.1 サイズの選択

1. 膝関節の周径を測定します（周径A）。
2. 膝蓋骨中央から15cm上の大腿部の周径を測定します（周径B）。
3. サイズ表を参照し、装具のサイズを選択してください。

## 5.2 装着方法

### 5.2.1 関節可動域の調整（屈曲／伸展）

#### 備考

設定値と同じ角度のROM調整チップを使用してください（内／外側）。

|                            |  |
|----------------------------|--|
| 使用可能な伸展制限ROM調整チップ（四角形グリップ） | 0° , 10° , 20° , 30° , 45°                   |
| 使用可能な屈曲制限調整ROMチップ（円形グリップ）  | 0° , 10° , 20° , 30° , 45° , 60° , 75° , 90° |

- 1) コンダイルプレートを取外します（画像参照 4）。
- 2) 適切な伸展制限／屈曲制限ROM調整チップを膝継手部分に挿入します（画像参照 5）。  
→ わずかな抵抗でROM調整チップが固定されます。
- 3) オプション：関節部分に、必要な数だけリングスペーサープレートを取付けます（「膝幅への適応」の記述内容を参照）。
- 4) コンダイルプレートを取付けます。

### 5.2.2 膝幅への適合

納品時にはリングスペーサープレートが同梱されています（厚さ5 mm）。

内／外側の膝継手をそれぞれ別々に調整することが可能です。

- 1) 膝継手からコンダイルプレートを外します。
- 2) 膝継手に、必要な数のリングスペーサープレートを取付けます（画像参照 6）。
- 3) リングスペーサープレートにコンダイルプレートを取付けます。

### 5.2.3 ストラップベルトの高さ調整

術後治療の場合、下腿前面/背面ベルトの高さを調整して膝関節の痛みを軽減することができます。また、ストラップベルトの位置を足の形に沿って適合することも可能です。

- 1) 下腿前面/背面ベルトからそれぞれプラスチックリベットを取外します。
- 2) ストラップベルトを移動させます。
- 3) それぞれ新しいプラスチックリベットで各ストラップベルトを取付けます。

### 5.2.4 前十字靭帯用の装着方法

#### △ 注意

誤った装着または過度な締付けによる危険

不適切あるいは過度に締付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。

- ▶ 装具が正しく装着されているか確認してください。

#### 注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

- ▶ 装着者には、毎回使用する前に、装具が適切に機能すること、磨耗や破損がないことを点検するよう指導してください。
- ▶ 製品またはその一部に摩耗が見られる場合（亀裂、変形、正しく装着できないなど）は、製品を使用しないように装着者に指導してください。

- > 本装具は前十字靭帯／側副靭帯の両方に使用できる形で納品されます。
- > ストラップベルトを全て外します。
- > 装着者には椅子に浅く腰掛けてもらいます。膝を45度に曲げてもらいます。
- 1) 本装具を関節のほぼ中央、膝蓋骨の上あたりに置きます（画像参照 7）。  
→ 装具を最終的な位置よりも高めに置いて、装着の過程で正しい位置に落ち着きます。
- 2) 下腿背面ベルトを締めます（画像参照 8）。
- 3) 大腿背面ベルトをきつく締めます（画像参照 9）。

- 4) 大腿カフベルトをクイックリリースロックカンでクイックリリースロックボタンに固定し、ストラップベルトを後方に引っ張ります。  
→ クイックリリースロックカン（スライドさせて）カチッと音がするように固定します。
- 5) 大腿カフベルトを締めます（画像参照 10）。
- 6) 下腿カフベルトをクイックリリースロックカンでクイックリリースロックボタンに固定し、ストラップベルトを後方に引っ張ります。  
→ クイックリリースロックカン（スライドさせて）カチッと音がするように固定します。
- 7) 下腿カフベルトを締めます（画像参照 11）。
- 8) 装具を大腿側に引き寄せ、大腿前面ベルトを締めます（画像参照 12）。
- 9) 下腿前面ベルトを締めます（画像参照 13）。
- 10) 装具のストラップベルトをしっかりと締めることで、快適に装着することができます。
- 11) 15 分ほど活動した後（やや膝を曲げた後など）は、順番通りにストラップベルトを少し締め直してください（画像参照 2、ストラップベルト 1~6）。

### 5.2.5 側副靭帯用への変更

本装具は前十字靭帯／側副靭帯の両方に使用できる形で納品されます。特別な設定を行わなくともご使用になれます。

### 5.2.6 後十字靭帯用への変更

本装具は前十字靭帯／側副靭帯の両方に使用できる形で納品されます。

- 1) 大腿前面ベルト（ストラップベルト2）のY字面ファスナーを大腿背面ベルト（ストラップベルト 5）のY字面ファスナーに付け替えます。
- 2) 装具を正しく装着します（「前十字靭帯用の装着方法」の記述内容を参照画像参照 7）。
- 3) 変更した順番通りにストラップベルトを締めます（画像参照 3、ストラップベルト 1~6）。

## 5.3 納品

### 注記

#### 不適切な設定による危険

過度な負荷により装具が破損したり、耐荷重部品の破損により適切に装着できない場合があります。

- ▶ 装具の調整は義肢装具士のみが行ってください。
- ▶ 誤って設定を変更しないようご注意ください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

- ▶ 納品の際は、適切に装着できることを確認してください。
- 膝蓋骨の中心と装具の膝継手の中心はほぼ直線状に並びます。

## 5.4 お手入れ方法

### 備考

- ▶ 脛骨パッドを使用する際はアライメント調整を正しく行ってください。パッドの幅広側を上に向けます。

- 1) ストラップベルトと脛骨パッドを装具から取外します。
- 2) 面ファスナーはすべて閉じておいてください。
- 3) ストラップベルトと脛骨パッドは、30度（華氏86度）の温水で中性洗剤を使って手洗いします。すすぎは充分に行なってください。
- 4) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、暖房、または放熱器など）。
- 5) 塩水や泥が付着した場合は、装具をきれいな水ですすぎ、自然乾燥させます。

### 5.5 再使用に関する注意事項（ドイツ国内のみ）

本装具はドイツ国内でのみ再使用することができます。再使用により歪みなどが増す場合があります。再使用可能な期間は2年以内としてください。

## 再調整

衛生上の理由から、状態を再チェックしてから再使用してください（ロベルトコッホ研究所のガイドラインに従ってください）。

摩耗している部品や直接皮膚に触れていた部品は、再使用しないでください。交換キット 29K110N として、交換用部品をご用意しております。

すべての構成部品が正しく機能し、破損のないことを確認してから再使用してください。

### 5.5.1 ストラップベルトとパッドの交換

#### ストラップベルト

- 1) クイックリリースロックを使って上下カフベルトをフレームから外します。
- 2) 膝に近い位置にあるストラップベルトの交換では、先ずフレーム外側にあるストラップベルト取付用のプラスチックリベットキャップを外します。
- 3) フレームからプラスチックリベットを外し、新しいストラップを挿入して、新たなプラスチックリベットで固定します。

#### ストラップベルトとフレームパッド

ストラップベルトとパッド類は面ファスナーで取付けられており、簡単に付け直しが可能です。

## 6 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

## 7 法的事項について

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

### 7.1 保証責任

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

### 7.2 CE 整合性

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

### 7.3 各国の法的事項について

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

## 1 前言

中文

### 信息

最后更新日期: 2015-03-10

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

该使用说明书为您提供了有关Genu Arexa 50K13N系列膝关节矫形器调整和佩戴的重要信息。

## 2 产品描述

| 位置 | 部件 (见图 1) | 位置 | 部件 (见图 1)        |
|----|-----------|----|------------------|
| 1  | 转向环       | 5  | Technogel® 股骨髌软垫 |
| 2  | 压垫扣       | 6  | 压垫载体             |
| 3  | 铆钉夹       | 7  | 伸展限位挡块 (方形手柄)    |
| 4  | 胫骨垫       | 8  | 屈曲限位挡块 (圆形手柄)    |

## 3 应用

### 3.1 使用目的

该矫形器仅用于下肢矫形并且仅可与未破损皮肤接触。  
使用矫形器必须对症。

### 3.2 适应症

- 前交叉韧带 (ACL) 以及后交叉韧带 (PCL) 撕裂, 内外侧副韧带 (MCL、LCL) 受伤或膝盖关节囊韧带术后。
  - 伴有限制关节运动的保守性关节固定或术前及术后关节固定 (例如 半月板修复或半月板更换后)。
  - 慢性复杂膝关节不稳的保守性治疗
- 适应症应由医生鉴定。

### 3.3 禁忌症

#### 3.3.1 绝对禁忌症

未发现。

#### 3.3.2 相对禁忌症


具有下列病症时需首先咨询医生: 皮肤疾病/损伤、炎症; 突起疤痕并且疤痕有肿胀、佩戴护具的部位有发红以及发热迹象、大面积静脉曲张、特别是回流受阻、淋巴循环不畅——以及身体远端不明原因的软组织肿胀、腿部知觉障碍及血液循环不畅、例如: 糖尿病神经病变。

### 3.4 作用原理

该矫形器对膝关节起到稳定和减负的作用。

## 4 安全须知

### 4.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技術故障。

### 4.2 一般性安全须知

 **小心**

与灼热、炽热物体或火源接触

可能由于材料熔融导致受伤 (例如: 灼伤)

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

 **小心**

转交其他患者重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应, 形成湿疹或感染

- ▶ 产品仅限患者本人使用。

- ▶ 定期清洁产品。

### 信息

- ▶ 注意“重复使用须知”章节中的信息。

### ⚠ 小心

#### 未按规定进行制模和穿戴

由于材料负荷过渡造成的伤害以及矫形器损坏并且由于支撑件折断造成矫形器位置不正确

- ▶ 请勿对矫形器进行任何不符合规定的更改。
- ▶ 始终依据说明书中的规定穿戴矫形器。

### 注意

#### 请勿与含油脂、含酸物质、软膏和乳液接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含油、含酸物质、软膏或乳液接触。

## 5 操作

### 信息

- ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在主治医师指导下由专业人员进行。
- ▶ 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。
- ▶ 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

### 5.1 尺寸选择

1. 测量膝关节处的周长（周长A）。
2. 在髌骨中点上方（周长B）15 cm 处测量大腿周长。
3. 查询矫形器尺寸（参见尺寸表格）。

### 5.2 调整及佩戴

#### 5.2.1 调整运动释放（屈曲/伸展）

### 信息

关节限位挡块（内侧及外侧）必须保持相同的角度。

|                 |                                |
|-----------------|--------------------------------|
| 可用伸展限位挡块（方形手柄）： | 0°、10°、20°、30°、45°             |
| 可用屈曲限位挡块（圆形手柄）： | 0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90° |

- 1) 取下压垫载体（必要时也包括间隔环）（见图 4）。
- 2) 在膝关节上安装用于屈曲和伸展所需要的限位挡块（见图 5）。
  - 通过克服轻微阻力将限位挡块扣合。
- 3) **可选：**在膝关节处点击所需要的间隔环数量（参见“按照膝盖宽度调整”章节）。
- 4) 固定压垫载体。

#### 5.2.2 按照膝盖宽度调整

在供货中配有间隔环（厚度 = 5 mm）。

调整过程可在关节内侧和外侧分别进行，互不影响。

- 1) 将压垫载体从膝关节上解下。
- 2) 在膝关节处点击所需间隔环数量（见图 6）。
- 3) 将压垫载体固定在间隔环上。

### 5.2.3 调整绑带的高度

前/后上部小腿绑带的高度可以调整，以缓解膝关节在术后治疗中的负担，同时使绑带位置适合腿的形状。

- 1) 去除前/后上部小腿绑带的铆钉夹。
- 2) 移动绑带。
- 3) 通过新的铆钉夹固定绑带。

### 5.2.4 ACL型膝关节矫形器的佩戴

#### 小心

##### 错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象。

- ▶ 请正确穿戴并将矫形器校正至正确的位置。

#### 注意

##### 使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 请务必向患者说明，每次在使用产品之前应检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
- ▶ 请建议患者，该产品或产品的某一部分出现磨损（例如：裂纹、变形或形状配合差）或损坏时，应立即停止使用。

- > 矫形器处于交付时的状态（ACL/CI型）。
- > 所有绑带已解开。
- > 患者坐在椅子前侧边缘上。膝盖呈45°状。
- 1) 佩戴矫形器时应注意，将关节的中心置于与髌骨上缘大致同样的高度（见图7）。  
→ 这样，矫形器佩戴时的位置会高于它的最终位置，但它会自动滑至正确的位置。
- 2) 连接后上部小腿的绑带（见图8）。
- 3) 连接后下部大腿的绑带（见图9）。
- 4) 使用转向环将后上部的大腿绑带扣入压垫扣，拉向反面。  
→ 可以听见转向环扣合。
- 5) 拉紧后上侧大腿绑带（见图10）。
- 6) 使用转向环将后下侧的小腿绑带扣入压垫扣，拉向反面。  
→ 可以听见转向环扣合。
- 7) 拉紧后下部小腿绑带（见图11）。
- 8) 将矫形器压向大腿，连接前部大腿绑带（见图12）。
- 9) 连接前部小腿绑带（见图13）。
- 10) 拉紧时注意在保证矫形器稳固的同时，患者也应感觉舒适。
- 11) 在主动运动（例如 轻微的蹲起运动）**15 分钟**后：按照所描述的顺序轻轻拉紧绑带（见图2，绑带1至6）。

### 5.2.5 改装为CI型

矫形器处于交付状态：ACL或CI型。无需调整。

### 5.2.6 改装为PCL型

- > 矫形器处于交付时的状态（ACL/CI型）。
- 1) 将前部大腿绑带（绑带2）的尼龙搭扣和后下部大腿绑带（绑带5）的尼龙搭扣交换。
- 2) 将矫形器正确定位（参见“ACL型矫形器的佩戴”，见图7）。
- 3) 按照改变后的顺序连接绑带（见图3，绑带1至6）。

## 5.3 移交

#### 注意

##### 未按规定设置

由于材料负荷过度造成矫形器损坏并且由于支撑件折断造成矫形器位置不正确



- ▶ 设置矫形器仅可由专业人员完成。
- ▶ 请勿对设置进行任何不符合规定的更改。
- ▶ 请告知患者。

- ▶ 移交矫形器时，应检查矫形器在腿部的位置是否正确。  
→ 关节的中心应大致位于髌骨中心的高度。

## 5.4 清洁

### 信息

- ▶ 在使用胫骨垫时注意对齐。胫骨垫的宽边朝上。

- 1) 将绑带和软垫从矫形器取下。
- 2) 粘合全部尼龙搭扣。
- 3) 使用中性肥皂在30 °C温水中用手清洗绑带和软垫。充分投净。
- 4) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。
- 5) 当矫形器接触盐水或受污：使用清水清洗矫形器，并在空气中晾干。

## 5.5 重复使用须知（仅适用于德国）

该产品仅在德国获准重复使用。产品在重复使用中其负载要遵守特殊要求。重复使用的最长期限为2年。

### 准备

在重复使用之前按照罗伯特·科赫研究所（Robert-Koch-Institut）的标准则对产品进行卫生处理。受到严重摩擦或直接与皮肤接触的部件不宜重复使用。在29K110N更换套件中包含了这些部件。在使用前必须检查重复使用的所有部件功能是否有损坏。

### 5.5.1 绑带和软垫的更换

#### 绑带：

- 1) 上部和下部的绑带可通过框架上的快速锁合机构松脱。
- 2) 将框架外侧近膝绑带的固定装置盖取下。
- 3) 将塑料定位销从框架上取下，然后重新安装绑带，最后通过盖子固定。

#### 绑带和框架软垫

绑带和框架软垫均通过粘扣固定，因此更换十分简便。

## 6 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

## 7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 7.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

### 7.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担。

### 7.3 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。







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

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