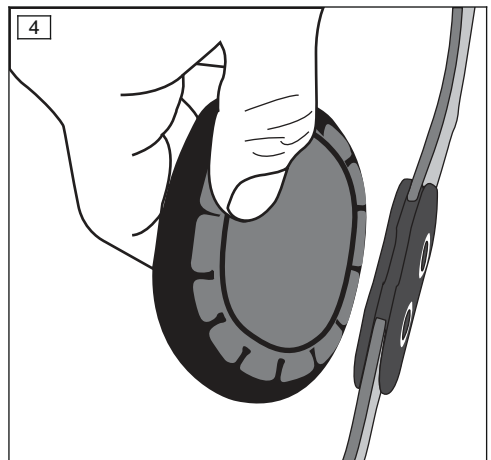
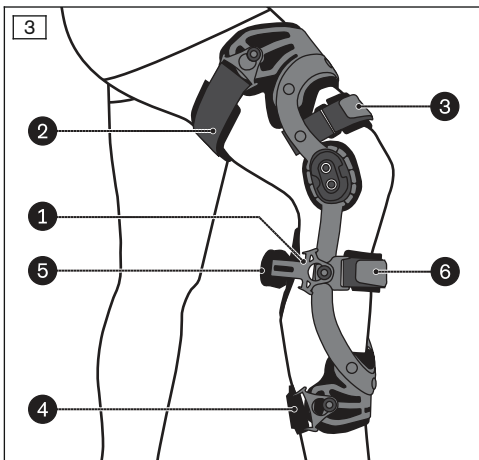
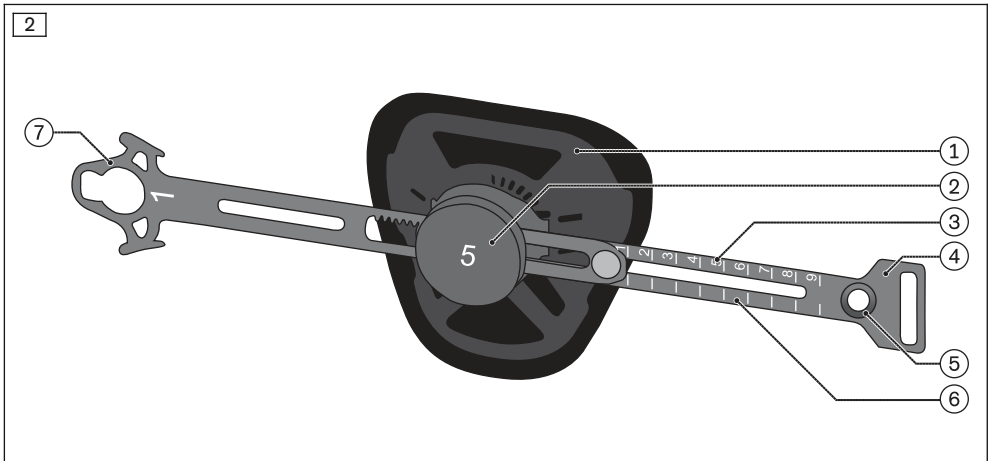
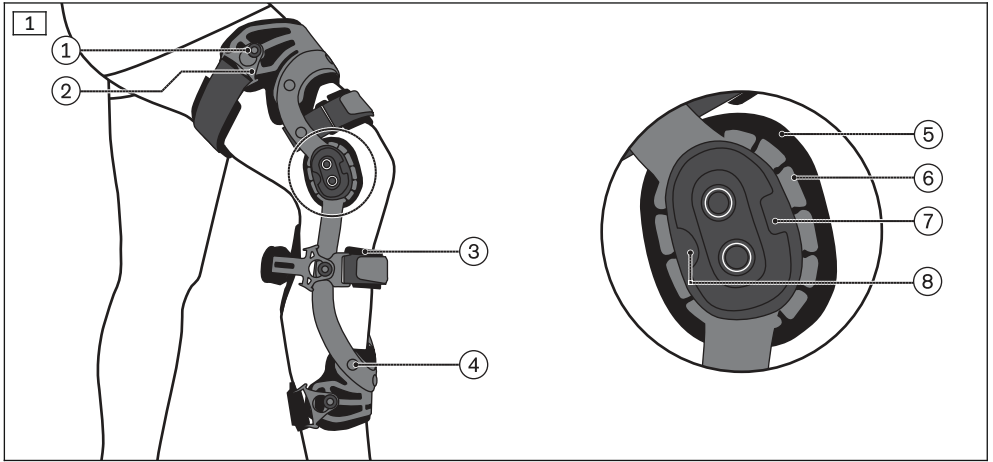
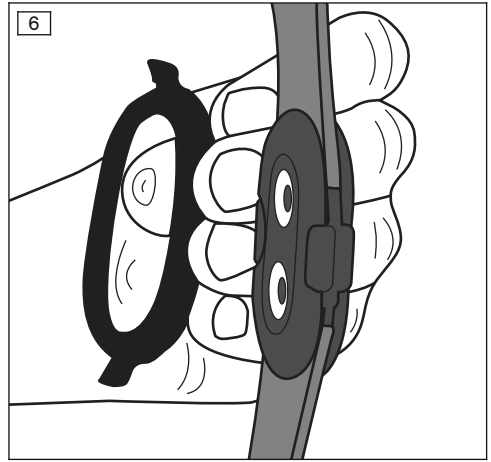
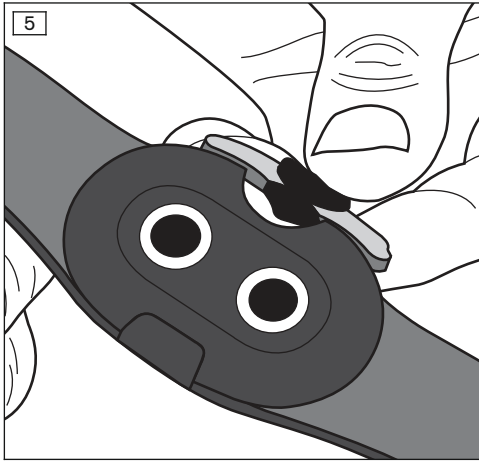


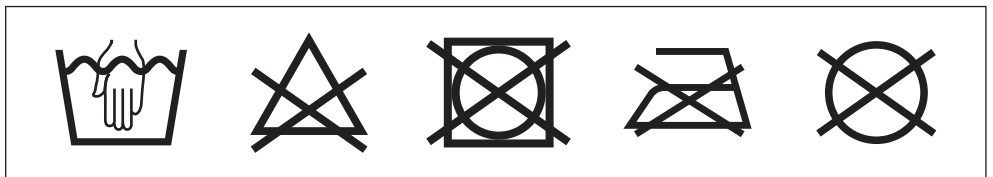
50K14 Genu Arexa PCL

DE	Gebrauchsanweisung	4
----	--------------------------	---





7	Seite/Side	Größe/Size	Umfang/Circumference			
			A (cm)	A (inch)	B (cm)	B (inch)
	L/R	S	32-37	12.6-14.6	39-46	15.4-18.1
	L/R	M	37-41	14.6-16.1	46-53	18.1-20.9
	L/R	L	41-46	16.1-18.1	53-61	20.9-24.0
	L/R	XL	46-50	18.1-19.7	61-69	24.0-27.2
	L/R	XXL	50-56	19.7-22.1	69-79	27.2-31.1



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

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-05-11

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Kniegelenkorthese Genu Arexa PCL 50K14.

2 Produktbeschreibung

Lieferumfang (siehe Abb. 1)			
Pos.	Bauteil	Pos.	Bauteil
1	Umlenschlaufe	6	Pelottenträger
2	Pelottenknopf	7	Extensionsanschlag (Eckiges Griffstück)
3	Tibiapad	8	Flexionsanschlag (Rundes Griffstück)
4	Clipniete	-	Verschlüsse 1 bis 6
5	Kondylenpolster		

Lieferumfang (siehe Abb. 2)			
Pos.	Bauteil	Pos.	Bauteil
1	Wadenpelotte	5	Verschraubung
2	Drehverschluss	6	Verschlussband
3	Skala	7	Schnellverschluss
4	Verschlusshalterung		

3 Bestimmungsgemäße 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

- Ruptur des hinteren Kreuzbands (Akutversorgung, konservative Therapie, postoperative Versorgung)

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Kontraindikationen**3.3.1 Absolute Kontraindikationen**

Nicht bekannt.

3.3.2 Relative Kontraindikationen

- Sensibilitätsstörungen der unteren Extremität (z. B. Polyneuropathie)
- Durchblutungsstörungen
- Hautveränderungen im versorgten Hautgebiet (z. B. Hauterkrankungen, Hautverletzungen, Narben)
- Entzündungen, Rötungen und Übererwärmung im versorgten Körperabschnitt
- Durchblutungsstörungen, venöse und lymphatische Rückflussstörungen, Krampfadern der unteren Extremitäten stärkeren Ausmaßes

3.4 Wirkweisen

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

Verwendung des Produkts auf nicht intakter Haut

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur auf intakter Haut.

VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

VORSICHT

Unschlaggemäßes 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.

VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

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

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

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.

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

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 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 Seite 3, Abb. 7).

5.2 Anpassen

Bewegungsgrad anpassen

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) Den Anschlag für den Klemmschutz entnehmen.
- 3) Nach Vorgabe des Arztes die gewünschten Anschläge für Extension und Flexion in das Gelenk einsetzen (siehe Abb. 5).
→ Die Anschläge rasten nach einem leichten Widerstand ein.
- 4) **Optional:** Die benötigte Anzahl der Distanzringe am Gelenk anklicken (siehe Abb. 6).
- 5) Den Pelottenträger befestigen.

Orthese anpassen

- > **Voraussetzung:** Der Patient sitzt an der Vorderkante eines Stuhls und winkelt das Knie in **70°** Stellung an. Alle Gurte sind geöffnet.
- 1) Die maximale Weite des oberen Unterschenkelverschlusses am Drehverschluss einstellen (Querverweis Abb2 Pos.2 einfügen).
- 2) Die Orthese an das Bein anlegen.
- 3) Die Orthese so anlegen, dass die Mitte der Orthesengelenke auf gleicher Höhe der Patella liegen (siehe Abb. 3).
- 4) Die a – p Ausrichtung der Orthesengelenke erfolgt nach dem Kompromissdrehpunkt nach Nietert.

Gurtlänge anpassen

- > Die Orthese ist abgelegt.
- 1) Das Polster entfernen.
- 2) Die Gurtlänge am Klettstreifen einstellen.
- 3) Das Polster befestigen.

Knieweite anpassen

Die Knieweite der Orthese kann mit den beiliegenden Distanzringen und den Kondylenpolstern angepasst werden.

- 1) Die Kondylenpolster und die Pelottenträger entfernen.
- 2) Die benötigte Anzahl der Distanzringe am Orthesengelenk anbringen.
- 3) Die Pelottenträger befestigen.
- 4) Die Kondylenpolster an den Pelottenträgern befestigen.

Oberer Unterschenkelverschluss anpassen

- 1) Den Verschluss 7 des oberen Unterschenkelverschlusses schließen (siehe Abb. 2).
INFORMATION: Die Position der Wadenpelotte ist durch die Montagebohrung am Orthesenrahmen vorgegeben.
- 2) **Optional:** Den oberen Unterschenkelverschluss eine Bohrung tiefer setzen.
- 3) Mit dem Drehverschluss eine Vorspannung der Wadenpelotte erzeugen.
HINWEIS! Den Drehverschluss maximal bis zum Endanschlag drehen, um Bruchgefahr zu vermeiden.
- 4) Die Vorspannung am stehenden Patienten kontrollieren und optional korrigieren.
- 5) Die Einstellung für den Patienten auf der Skala des Verschlussbands mit einem Stift markieren.

Oberer Unterschenkelverschluss versetzen

- 1) Die Verschraubungen der Verschlusshalterung und des Verschlusses beidseitig entfernen.
- 2) Die Verschlusshalterung versetzen und anschließend die Schrauben einsetzen und anziehen.

5.3 Anlegen

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

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

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.

- > **Voraussetzung:** Alle Gurte sind geöffnet, die Orthese ist angelegt.
- 1) Den oberen Unterschenkelverschluss 1 schließen (siehe Abb. 3).
- 2) Die Verschlüsse 2, 3 und 4 nacheinander schließen.
- 3) Den Drehverschluss 5 der Wadenpelotte drehen bis die Pelotte fest und komfortabel anliegt.
INFORMATION: Die vom Fachpersonal bei der Erstanpassung festgelegte und markierte Position des Verschlussbands auf der Skala beachten.

- 4) Den Verschluss 6 schließen.
- 5) Die Verschlüsse so anziehen, dass die Orthese fest sitzt und komfortabel anliegt.
- 6) Nach **15 min** aktiver Bewegung die Verschlüsse in dargestellter Reihenfolge nachziehen.

5.4 Ablegen

- 1) Die Vorspannung der Wadenpelotte mit dem Drehverschluss 5 lösen.
- 2) Den Schnellverschluss 1 vom Pelottenknopf abnehmen.
- 3) Die Verschlüsse 2, 3 und 4 öffnen.
- 4) Die Orthese vom Bein ablegen.

6 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Orthese regelmäßig reinigen:

- 1) Die Gurte und Polster von der Orthese entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) Die Gurte und Polster in **30 °C** warmen Wasser mit neutraler Seife von Hand waschen. Gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 5) Bei Kontakt der Orthese mit Salzwasser oder Schmutz: Die Orthese mit klarem Wasser abspülen und an der Luft trocknen lassen.

7 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 Lokale Rechtliche Hinweise

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

8.2 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.

8.3 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com