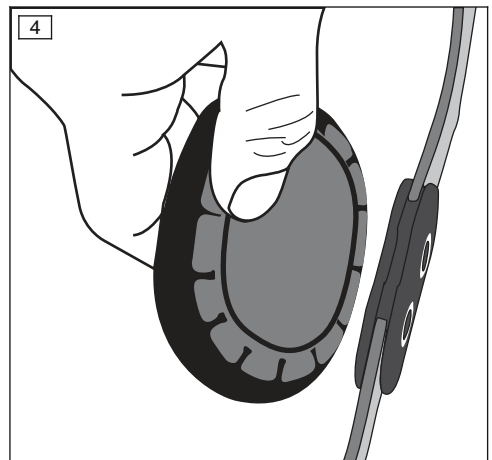
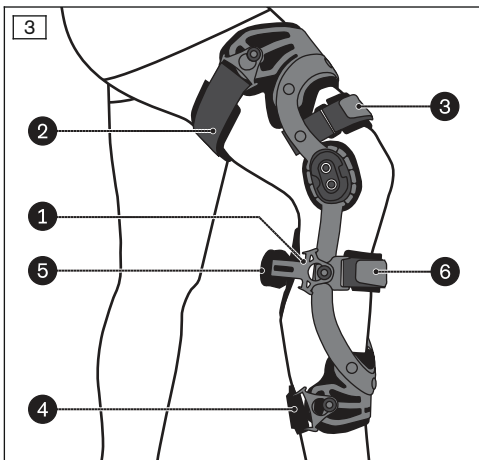
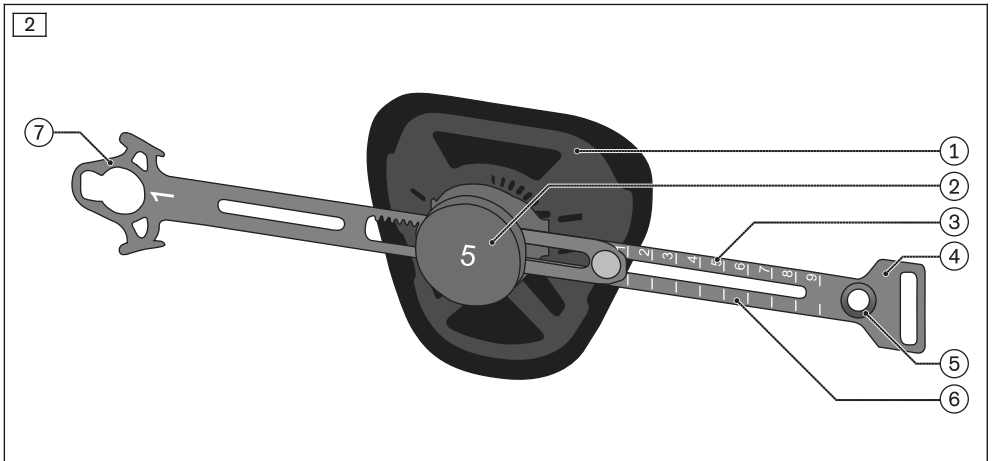
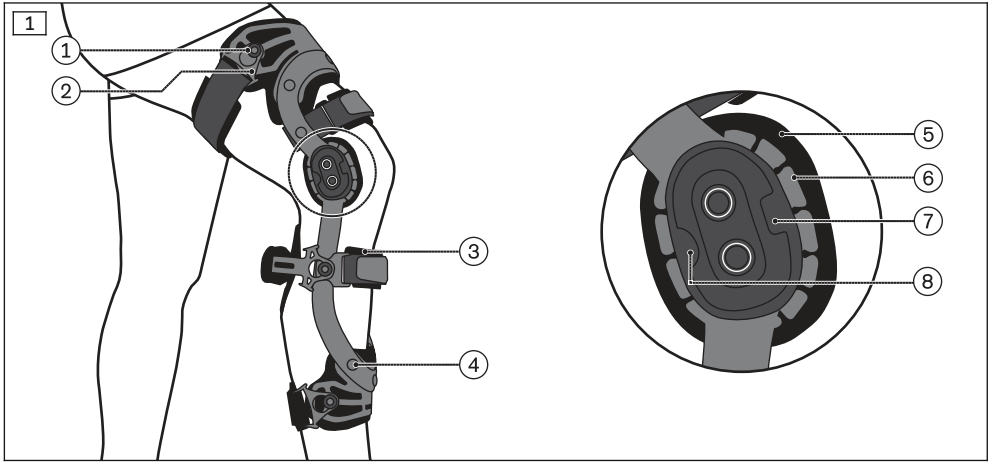
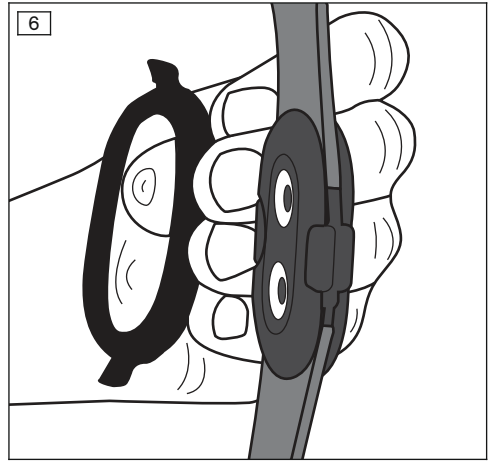
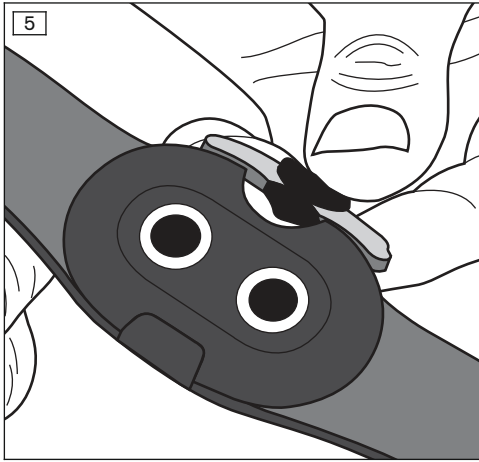


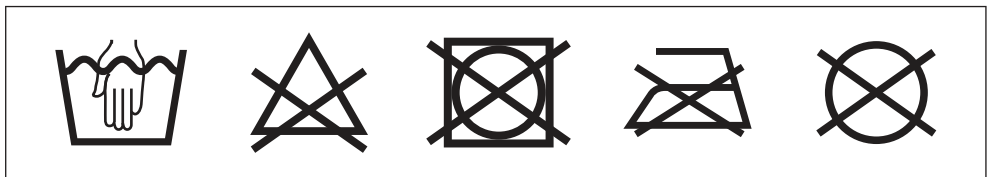
50K14 Genu Arexa PCL

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	8
FR Instructions d'utilisation	13
IT Istruzioni per l'uso	18
ES Instrucciones de uso	23
PT Manual de utilização	28
NL Gebruiksaanwijzing	33
SV Bruksanvisning	38
DA Brugsanvisning	43
FI Käyttöohje	47
PL Instrukcja użytkowania	52
SK Návod na používanie	57
RU Руководство по применению	61
ZH 使用说明书	67





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: 2021-08-21

- ▶ 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.

3.5 Lebensdauer

Das Produkt ist für eine Lebensdauer von maximal **2 Jahren** ausgelegt.

3.6 Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von ausgebildetem Fachpersonal vorgenommen werden. Es wird vorausgesetzt, dass das Fachpersonal im Umgang mit den unterschiedlichen Techniken, Materialien, Werkzeugen und Maschinen vertraut ist.

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

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.

⚠ 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 (siehe Abb. 1, Pos. 8).
- 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 5 einstellen (siehe Abb. 2, Pos. 2).
- 2) Die Orthese an das Bein anlegen.
- 3) Die Mitte der Orthesengelenke nach dem Kompromissdrehpunkt nach Nietert ausrichten (siehe Abb. 3).

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 (siehe Abb. 4).
- 2) Die benötigte Anzahl der Distanzringe am Orthesengelenk anbringen (siehe Abb. 6).
- 3) Die Pelottenträger befestigen.
- 4) Die Kondylenpolster an den Pelottenträgern befestigen.

Oberer Unterschenkelverschluss anpassen

- 1) Den Verschluss 1 des oberen Unterschenkelverschlusses schließen (siehe Abb. 2, Pos. 7).

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 nicht überdrehen, 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 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.

8.2 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.

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-08-21

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.

- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 50K14 Genu Arexa PCL knee joint orthosis.

2 Product description

Scope of delivery (see fig. 1)			
Item	Component	Item	Component
1	Strap guide loop	6	Pad retainer
2	Pad button	7	Extension stop (angular hand grip)
3	Tibia pad	8	Flexion stop (round hand grip)
4	Clip rivet	-	Closures 1 through 6
5	Condyle pad		

Scope of delivery (see fig. 2)			
Item	Component	Item	Component
1	Calf pad	5	Screw connection
2	Dial	6	Fastening strap
3	Scale	7	Quick-release closure
4	Closure holder		

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

The orthosis must be used in accordance with the indications.

3.2 Indications

- Rupture of the posterior cruciate ligament (acute treatment, conservative therapy, postoperative treatment)

Indications must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

3.3.2 Relative Contraindications

- Sensory disorders of the lower limb (e.g. polyneuropathy)
- Circulatory disorders
- Skin changes in the treatment area (e.g. skin diseases, skin injuries, scars)
- Inflammation, reddening and hyperthermia in the treated body region
- Circulatory disorders, lymphatic and venous insufficiencies, severe varicose veins in the lower limbs

3.4 Modes of action

The orthosis relieves and stabilises the knee joint.

3.5 Lifetime

The product is designed for a maximum lifetime of **2 years**.

3.6 Qualification

Patients may be fitted with the product only by trained qualified personnel. The qualified personnel must be familiar with the handling of the various techniques, materials, machines and tools.

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

Use of the product on damaged skin

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

- ▶ Only use the product on healthy skin.

CAUTION

Reuse on other persons and improper cleaning

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

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.

CAUTION

Improper moulding or application

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

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

CAUTION

Contact with heat, embers or fire

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

NOTICE

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

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

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

NOTICE

Incorrect setting

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

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

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.
- ▶ Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

5 Handling

INFORMATION

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

5.1 Size Selection

- 1) Measure the circumference of the knee joint (circumference A).
- 2) Measure the circumference of the thigh (circumference B) 15 cm above the centre of the patella.
- 3) Determine the size of the orthosis (see page 3, Fig. 7).

5.2 Adaptation

Adjusting the range of motion

INFORMATION

The joint stops (medial and lateral) must have the same 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) Remove the pinch protection stop (see fig. 1, item 8).
- 3) Insert the desired extension and flexion stops into the joint as specified by the doctor (see fig. 5).
→ The stops engage with slight resistance.
- 4) **Optional:** Snap the required number of spacer rings onto the joint (see fig. 6).
- 5) Attach the pad retainer.

Adapting the orthosis

- > **Prerequisite:** The patient is sitting on the front edge of a chair and bends the knee at **70°**. All straps are opened.
- 1) Set the maximum width of the top lower leg closure on dial 5 (see fig. 2, item 2).
 - 2) Place the orthosis on the leg.

- 3) Align the centre of the orthotic joints according to the compromise pivot point according to Nietert (see fig. 3).

Adjusting the strap length

- > The orthosis has been taken off.

 - 1) Remove the pad.
 - 2) Adjust the strap length on the hook-and-loop strap.
 - 3) Attach the pad.

Adjusting the knee width

The knee width of the orthosis can be adjusted with the included spacer rings and the condyle pads.

- 1) Remove the condyle pads and the pad retainers (see fig. 4).
- 2) Attach the required number of spacer rings to the orthotic joint (see fig. 6).
- 3) Attach the pad retainers.
- 4) Attach the condyle pads to the pad retainers.

Adjusting the top lower leg closure

- 1) Fasten closure 1 of the top lower leg closure (see fig. 2, item 7).

INFORMATION: The position of the calf pad is specified by the mounting hole in the orthosis frame.

- 2) **Optional:** Move the top lower leg closure down by one hole.
- 3) Pre-tension the calf pad using the dial.

NOTICE! To avoid a risk of breakage, do not over-tighten the dial.

- 4) Check the pre-tension with the patient standing up and correct as needed.
- 5) Mark the setting for the patient with a pen on the scale of the fastening strap.

Repositioning the top lower leg closure

- 1) Remove the screw connections of the closure holder and the closure on both sides.
- 2) Reposition the closure holder and then insert the screws and tighten them.

5.3 Application

⚠ CAUTION

Incorrect or excessively tight application

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

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

> **Prerequisite:** All straps have been opened, and the orthosis has been applied.

- 1) Fasten top lower leg closure 1 (see fig. 3).
- 2) Fasten closures 2, 3 and 4 one after the other.
- 3) Turn dial 5 of the calf pad until the pad fits firmly and comfortably.

INFORMATION: Note the position of the fastening strap that was determined by the qualified personnel during the initial fitting and marked on the scale.

- 4) Fasten closure 6.
- 5) Tighten the closures so the orthosis fits firmly and comfortably.
- 6) After **15 min** of active movement, retighten the closures in the specified sequence.

5.4 Removal

- 1) Loosen the pre-tension of the calf pad with dial 5.
- 2) Remove quick-release closure 1 from the pad button.
- 3) Open closures 2, 3 and 4.
- 4) Remove the orthosis from the leg.

6 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

Clean the orthosis regularly:

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

7 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

8 Legal information

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

8.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

8.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-08-21

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

La présente notice d'utilisation apporte des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse pour articulation de genou Genu Arexa PCL 50K14.

2 Description du produit

Contenu de la livraison (voir ill. 1)			
Pos.	Composant	Pos.	Composant
1	Boucle de renvoi	6	Embrasse
2	Bouton pour pelote	7	Butée d'extension (bouton carré)
3	Coussinet pour tibia	8	Butée de flexion (bouton arrondi)
4	Rivet clip	-	Fermetures 1 à 6
5	Coussinet condylien		

Contenu de la livraison (voir ill. 2)			
Pos.	Composant	Pos.	Composant
1	Pelote pour mollet	5	Fixation
2	Disque	6	Bande de fermeture
3	Échelle graduée	7	Fermeture rapide
4	Support de fermeture		

3 Utilisation conforme

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

- Rupture du ligament croisé postérieur (appareillage en phase aiguë, thérapie conservatrice, appareillage post-opératoire)

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

3.3.2 Contre-indications relatives

- Troubles de la sensibilité du membre inférieur (p. ex. polyneuropathie)
- Troubles de la circulation sanguine
- Modifications cutanées dans la zone appareillée (p. ex. affections cutanées, lésions cutanées, cicatrices)
- Inflammations, rougeurs et échauffement excessif dans la zone appareillée
- Troubles de la circulation sanguine, troubles de la circulation veineuse et lymphatique, varices prononcées des membres inférieurs

3.4 Effets

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

3.5 Durée de vie

Le produit est conçu pour une durée de vie de **2 ans** maximum.

3.6 Qualification

Seul un personnel spécialisé dûment formé est autorisé à appareiller un patient avec le produit. Il est entendu que ces professionnels sont familiarisés à l'utilisation des diverses méthodes et différents matériaux, outils et machines requis.

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

Utilisation du produit sur une peau fragilisée

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

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur une peau intacte.

⚠ PRUDENCE

Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant

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

- ▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

⚠ 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.

⚠ PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit

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

AVIS

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

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.

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- ▶ Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionnement ou s'il est usé ou endommagé.

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 au premier ajustement et à la première utilisation du produit.
- ▶ 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) Mesurer la circonférence de l'articulation de genou (circonférence A).
- 2) Mesurer la circonférence de la cuisse (circonférence B) à 15 cm au-dessus du milieu de la rotule.
- 3) Sélectionner la taille de l'orthèse (consulter la page 3, ill. 7).

5.2 Ajustement

Ajustement du degré de mouvement

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) Enlever le support de pelote (et le cas échéant les bagues d'écartement) (voir ill. 4).
- 2) Retirer la butée de la protection anti-pincement (voir ill. 1, pos. 8).
- 3) Insérer les butées de votre choix pour l'extension et la flexion dans l'articulation en fonction des prescriptions du médecin (voir ill. 5).
→ Les butées s'enclenchent après une légère résistance.
- 4) **Facultatif** : enclipser le nombre de bagues d'écartement requis sur l'articulation (voir ill. 6).
- 5) Fixer l'embrasse.

Ajustement de l'orthèse

- > **Condition requise** : le patient est assis sur le bord avant d'une chaise et plie son genou à un angle de **70°**. Toutes les sangles doivent être ouvertes.
- 1) Régler la largeur maximale de la fermeture tibiale supérieure sur le disque 5 (voir ill. 2, pos. 2).
 - 2) Mettre l'orthèse en place sur la jambe.
 - 3) Ajuster le centre des articulations d'orthèse en fonction de l'axe de rotation de compromis de Nietert (voir ill. 3).

Ajustement de la longueur de la sangle

- > L'orthèse est retirée.
- 1) Enlever le rembourrage.
- 2) Régler la longueur de la sangle avec la bande Velcro.
- 3) Fixer le rembourrage.

Ajustement de la largeur du genou

La largeur du genou de l'orthèse peut être ajustée avec les bagues d'écartement fournies et les coussinets condyliens.

- 1) Retirer les coussinets condyliens et les embrasses (voir ill. 4).
- 2) Poser le nombre de bagues d'écartement requis sur l'articulation de l'orthèse (voir ill. 6).
- 3) Fixer les embrasses.
- 4) Fixer les coussinets condyliens sur les embrasses.

Ajustement de la fermeture tibiale supérieure

- 1) Fermer la fermeture 1 de la fermeture tibiale supérieure (voir ill. 2, pos. 7).

INFORMATION : la position de la pelote pour mollet est déterminée par le trou de montage du cadre de l'orthèse.

- 2) **Facultatif** : placer la fermeture tibiale supérieure un trou plus bas.
- 3) Avec le disque, appliquer une tension préalable à la pelote pour mollet.

AVIS! Ne pas trop tourner le disque pour prévenir tout risque de rupture.

- 4) Contrôler la tension préalable sur le patient debout et corriger si nécessaire.
- 5) Avec un feutre, repérer le réglage effectué pour le patient sur l'échelle de la bande de fermeture.

Décalage de la fermeture tibiale supérieure

- 1) Retirer des deux côtés les vis du support de la fermeture et de la fermeture.
- 2) Décaler le support de la fermeture, puis poser et serrer les vis.

5.3 Mise en place

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

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 le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

> **Condition requise** : toutes les sangles sont ouvertes, l'orthèse est mise en place.

- 1) Fermer la fermeture tibiale supérieure 1 (voir ill. 3).
- 2) Fermer l'une après l'autre les fermetures 2, 3 et 4.
- 3) Tourner le disque 5 de la pelote pour mollet jusqu'à ce que la pelote soit bien serrée sans comprimer.

INFORMATION : respecter le repère de la position définie pour la bande de fermeture par le personnel spécialisé sur l'échelle graduée lors du premier ajustement.

- 4) Fermer la fermeture 6.
- 5) Serrer les fermetures de sorte que l'orthèse soit bien serrée sans comprimer.
- 6) Au bout de **15 minutes** de mouvement actif, ajuster le serrage des fermetures dans l'ordre indiqué dans l'illustration.

5.4 Retrait

- 1) Avec le disque 5, supprimer la tension initiale de la pelote pour mollet.
- 2) Retirer la fermeture 1 du bouton pour pelote.
- 3) Ouvrir les fermetures 2, 3 et 4.
- 4) Retirer l'orthèse de la jambe.

6 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

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

7 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

8 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.

8.1 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.

8.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-08-21

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento della ginocchiera Genu Arexa PCL 50K14.

2 Descrizione del prodotto

Fornitura (v. fig. 1)			
Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Passante	6	Supporto pelotta
2	Bottone pelotta	7	Arresto dell'estensione (impugnatura angolare)
3	Pad tibia	8	Arresto della flessione (impugnatura rotonda)
4	Rivetti clip	-	Chiusure da 1 a 6
5	Imbottitura condilare		

Fornitura (v. fig. 2)			
Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Pelotta polpaccio	5	Collegamento a vite
2	Rotella	6	Nastro di chiusura
3	Scala graduata	7	Chiusura
4	Supporto chiusura		

3 Uso conforme

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

- Rottura del legamento crociato posteriore (trattamento in fase acuta, terapia conservativa, trattamento postoperatorio)

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

3.3.2 Controindicazioni relative

- Disturbi della sensibilità degli arti inferiori (p. es. polineuropatia)
- Disturbi vascolari
- Cambiamenti cutanei nell'area trattata (ad es. malattie cutanee, ferite cutanee, cicatrici)
- Infiammazioni, arrossamenti e riscaldamento eccessivo nella parte del corpo trattata
- Disturbi della circolazione sanguigna, insufficienza venosa e linfatica, vene varicose degli arti inferiori di larga estensione

3.4 Tipo di azione esercitata

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

3.5 Vita utile

Il prodotto è progettato per una vita utile massima di **2 anni**.

3.6 Qualifica

Il trattamento di un paziente con il prodotto deve essere effettuato esclusivamente da personale specializzato con formazione adeguata. Si parte dal presupposto che il personale specializzato abbia familiarità con le diverse tecniche e con i diversi materiali, attrezzi e macchinari.

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

Utilizzo del prodotto su pelle non sana

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

- ▶ Utilizzare il prodotto solo sulla pelle sana e non irritata.

CAUTELA

Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

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

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.

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.

CAUTELA

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

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

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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

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.

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- ▶ Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

5 Utilizzo

INFORMAZIONE

- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ 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 di 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 (v. pagina 3, fig. 7).

5.2 Adattamento

Adattamento del grado di movimento

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 della pelotta (ed eventualmente gli anelli distanziatori) (v. fig. 4).
- 2) Rimuovere l'arresto per la protezione del blocco (v. fig. 1, pos. 8).
- 3) Inserire gli arresti desiderati per l'estensione e la flessione nell'articolazione secondo le indicazioni del medico (v. fig. 5).
→ Gli arresti si bloccano in sede dopo una leggera resistenza.
- 4) **A scelta:** agganciare il numero necessario di anelli distanziatori sull'articolazione (v. fig. 6).
- 5) Fissare il supporto della pelotta.

Adattamento dell'ortesi

- > **Condizione:** il paziente è seduto sul bordo anteriore di una sedia e piega il ginocchio a 70°. Tutti i cinturini sono aperti.
- 1) Regolare l'ampiezza massima della chiusura superiore della gamba al punto 5 della rotella (v. fig. 2, pos. 2).
 - 2) Applicare l'ortesi sulla gamba.
 - 3) Allineare il centro delle articolazioni dell'ortesi al punto di rotazione di compromesso secondo Nietert (v. fig. 3).

Adattamento della lunghezza del cinturino

- > L'ortesi è applicata.
- 1) Rimuovere l'imbottitura.
 - 2) Regolare la lunghezza del cinturino con il nastro a velcro.
 - 3) Fissare l'imbottitura.

Adattamento della larghezza di ginocchio

La larghezza di ginocchio dell'ortesi può essere adeguata con gli anelli distanziatori e le imbottiture condilari in dotazione.

- 1) Rimuovere le imbottiture condilari e i supporti pelotta (v. fig. 4).
- 2) Applicare il numero di anelli distanziatori necessari sull'articolazione dell'ortesi (v. fig. 6).
- 3) Fissare i supporti pelotta.
- 4) Fissare le imbottiture condilari sui supporti pelotta.

Adattamento della chiusura superiore della gamba

- 1) Chiudere la chiusura 1 della chiusura superiore della gamba (v. fig. 2, pos. 7).

INFORMAZIONE: la posizione della pelotta per il polpaccio è data dal foro di montaggio sul telaio dell'ortesi.

- 2) **In alternativa:** posizionare la chiusura superiore della gamba in un foro più in basso.
- 3) Tendere la pelotta del polpaccio con la rotella.

AVVISO! Non ruotare eccessivamente la rotella per evitare il rischio di rottura.

- 4) Controllare la tensione sul paziente in piedi ed eventualmente correggerla.
- 5) Contrassegnare con una matita la regolazione per il paziente sulla scala graduata del nastro di chiusura.

Spostamento della chiusura superiore della gamba

- 1) Rimuovere su entrambi i lati i collegamenti a vite del supporto della chiusura e della chiusura stessa.
- 2) Spostare il supporto della chiusura, inserire e serrare le viti.

5.3 Applicazione

⚠ CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

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

- Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

> **Condizione:** tutti i cinturini sono aperti, l'ortesi è applicata.

- 1) Chiudere la chiusura superiore della gamba 1 (v. fig. 3).
- 2) Chiudere una dopo l'altra le chiusure 2, 3 e 4.
- 3) Ruotare la rotella 5 della pelotta per il polpaccio fino a quando la pelotta poggia in modo stabile e confortevole.

INFORMAZIONE: rispettare sulla scala graduata la posizione del nastro di chiusura determinata e contrassegnata dal personale specializzato durante il primo adattamento.

- 4) Chiudere la chiusura 6.
- 5) Serrare le chiusure affinché l'ortesi sia posizionata in modo stabile e confortevole.
- 6) Dopo **15 min** di movimento attivo stringere le chiusure nella sequenza rappresentata.

5.4 Rimozione

- 1) Rilasciare la tensione della pelotta per il polpaccio con la rotella 5.
- 2) Rimuovere la chiusura 1 del pulsante della pelotta.
- 3) Aprire le chiusure 2, 3 e 4.
- 4) Rimuovere l'ortesi dalla gamba.

6 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Pulire regolarmente l'ortesi:

- 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 o termosifoni).
- 5) In caso di contatto dell'ortesi con acqua salata o sporcia: sciacquare l'ortesi con acqua pulita e lasciarla asciugare all'aria.

7 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge nazionali.

8 Note legali

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

8.1 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.

8.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-08-21

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ 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 PCL 50K14.

2 Descripción del producto

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 1)			
Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Pasador	6	Alojamiento de la almohadilla
2	Botón para almohadilla	7	Tope de extensión (zona de agarre angular)
3	Almohadilla tibial	8	Tope de flexión (zona de agarre redonda)
4	Remache de clip	-	Cierres de 1 a 6
5	Acolchado para los cóndilos		

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 2)			
Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Almohadilla para pantorrilla	5	Conexión de tornillo
2	Dial	6	Cinta de cierre
3	Escala	7	Cierre rápido
4	SopORTE de cierre		

3 Uso previsto

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

- Ruptura del ligamento cruzado posterior (tratamiento ortoprotésico agudo, terapia conservadora, tratamiento ortoprotésico postoperatorio)

El médico será quien determine la indicación.

3.3 Contraindicaciones

3.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

3.3.2 Contraindicaciones relativas

- Trastornos de sensibilidad de la extremidad inferior (p. ej., polineuropatía)
- Trastornos circulatorios
- Cambios en la piel en la zona protetizada (p. ej., enfermedades cutáneas, lesiones cutáneas, cicatrices)
- Inflamaciones, enrojecimientos y sobrecalentamiento en el área corporal tratada
- Trastornos circulatorios, trastornos del reflujo venoso y linfático, varices de las extremidades inferiores de mayor extensión

3.4 Efectos

La órtesis estabiliza y alivia la articulación de rodilla.

3.5 Vida útil

El producto está concebido para una vida útil máxima de **2 años**.

3.6 Cualificación

El tratamiento ortoprotésico de un paciente con el producto solo puede ser realizado por personal técnico debidamente formado. Se presupone que el personal técnico está familiarizado con los distintos métodos, materiales, herramientas y máquinas.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Uso del producto sobre piel no intacta

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

- ▶ Utilice el producto únicamente sobre piel intacta.

PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

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

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

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.

PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

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

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

AVISO

Ajuste incorrecto

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

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

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- ▶ Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
- ▶ No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.

5 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día 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.
- ▶ 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 página 3, fig. 7).

5.2 Adaptación

Adaptar el grado de movimiento

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 alojamiento de la almohadilla (y los anillos distanciadores, en su caso) (véase fig. 4).
- 2) Retire el tope de la protección de sujeción (véase fig. 1, pos. 8).
- 3) Según las indicaciones del médico, inserte los topes deseados para la extensión y la flexión en la articulación (véase fig. 5).
→ Los topes encajan tras una ligera resistencia.
- 4) **Opcional:** coloque el número necesario de anillos distanciadores en la articulación (véase fig. 6).
- 5) Fije el alojamiento de la almohadilla.

Adaptar la órtesis

- > **Requisito:** el paciente está sentado en el borde delantero de una silla, y la rodilla presenta un ángulo de **70°**. Todas las correas están abiertas.
- 1) Ajuste la anchura máxima del cierre superior de la pierna en el dial 5 (véase fig. 2, pos. 2).
- 2) Coloque la órtesis en la pierna.
- 3) Oriente el centro de la articulación ortésica según el punto de giro de compromiso según Nietert (véase fig. 3).

Adaptar la longitud de las correas

- > La órtesis se ha retirado.
- 1) Saque el acolchado.

- 2) Ajuste la longitud de las correas en las tiras de velcro.
- 3) Fije el acolchado.

Adaptar la anchura de rodilla

La anchura de rodilla de la órtesis puede ajustarse con los anillos distanciadores incluidos y los acolchados para los cóndilos.

- 1) Retire los acolchados para los cóndilos y los alojamientos de las almohadillas (véase fig. 4).
- 2) Coloque el número necesario de anillos distanciadores en la articulación ortésica (véase fig. 6).
- 3) Fije el alojamiento de la almohadilla.
- 4) Fije los acolchados para los cóndilos en los alojamientos para las almohadillas.

Adaptar el cierre superior de la pierna

- 1) Abroche el cierre 1 del cierre superior de la pierna (véase fig. 2, pos. 7).

INFORMACIÓN: la posición de la almohadilla de la pantorrilla viene determinada por el orificio de montaje en la carcasa de la órtesis.

- 2) **Opcional:** coloque el cierre superior de la pierna un agujero más abajo.
- 3) Utilice el dial para crear una tensión inicial de la almohadilla de la pantorrilla.
¡AVISO! No gire en exceso el dial para evitar el riesgo de rotura.
- 4) Compruebe la tensión inicial con el paciente de pie y corríjala en caso necesario.
- 5) Marque el ajuste para el paciente en la escala de la cinta de cierre con un rotulador.

Desplazar el cierre superior de la pierna

- 1) Retire las conexiones de tornillo del soporte de cierre y del cierre en ambos lados.
- 2) Desplace el soporte de cierre y, a continuación, coloque los tornillos y apriételes.

5.3 Colocación

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

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

- Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

> **Requisito:** todas las correas están abiertas y la órtesis está colocada.

- 1) Abroche el cierre superior de la pierna 1 (véase fig. 3).
- 2) Abroche los cierres 2, 3 y 4 uno después de otro.
- 3) Gire el dial 5 de la almohadilla de la pantorrilla hasta que la almohadilla quede ajustada y cómoda.

INFORMACIÓN: tenga en cuenta la posición de la cinta de cierre determinada y marcada en la escala por el personal técnico especializado durante la adaptación inicial.

- 4) Abroche el cierre 6.
- 5) Apriete los cierres de modo que la órtesis quede bien ajustada y cómoda.
- 6) Tras **15 min** de movimientos activos, apriete los cierres en el orden que se indica.

5.4 Extracción

- 1) Utilice el dial 5 para aflojar la tensión inicial de la almohadilla de la pantorrilla.
- 2) Retire el cierre rápido 1 del botón para almohadilla.
- 3) Desabroche los cierres 2, 3 y 4.
- 4) Retire la órtesis de la pierna.

6 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

► Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

Limpie la órtesis con regularidad:

- 1) Quite las correas y los acolchados de la órtesis.
- 2) Cierre todos los cierres de velcro.
- 3) Lave las correas y los acolchados a mano con agua tibia a **30 °C** y jabón neutro. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje que se sequen 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.

7 Eliminación

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

8 Aviso legal

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

8.1 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.

8.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-08-21

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- Guarde este documento.

Estas instruções de utilização fornecem informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese da articulação de joelho Genu Arexa PCL 50K14.

2 Descrição do produto

Material fornecido (veja a fig. 1)			
Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Argola	6	Base da pelota
2	Botão de pelota	7	Batente de extensão (pega retangular)
3	Almofada tibial	8	Batente de flexão (pega redonda)
4	Rebite de fixação	-	Fechos 1 a 6
5	Almofada condilar		

Material fornecido (veja a fig. 2)			
Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Pelota da panturrilha	5	Conexão roscada
2	Fecho giratório	6	Tira de fecho
3	Escala	7	Fecho rápido
4	Suporte de fecho		

3 Uso previsto

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

- Ruptura do ligamento cruzado posterior (tratamento agudo, terapia conservadora, tratamento pós-operatório)

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Contraindicações

3.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

3.3.2 Contraindicações relativas

- Distúrbios de sensibilidade do membro inferior (p. ex., polineuropatia)
- Distúrbios circulatórios
- Alterações da pele na área tratada (por. ex., doenças e ferimentos da pele, cicatrizes)
- Inflamações, vermelhidões e hipertermia na parte do corpo tratada
- Distúrbios circulatórios, distúrbios do retorno venoso e linfático, varizes mais graves nos membros inferiores

3.4 Modos de ação

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

3.5 Vida útil

O produto foi concebido para uma vida útil de **2 anos** no máximo.

3.6 Qualificação

O tratamento de um paciente com o produto só pode ser efetuado por pessoal técnico qualificado. Pressupõe-se que o pessoal técnico esteja familiarizado com as diversas técnicas, materiais, ferramentas e máquinas.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

ℹ INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO**Uso do produto em caso de pele lesionada**

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ Use o produto somente em contato com pele não lesionada.

⚠ CUIDADO**Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente**

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ▶ Limpe o produto regularmente.

⚠ 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.

⚠ CUIDADO**Contato com calor, brasa ou fogo**

Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto

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

ℹ INDICAÇÃO**Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, 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, óleos, pomadas e loções.

ℹ 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.

ℹ INDICAÇÃO**Utilização de um produto desgastado ou danificado**

Função limitada

- ▶ Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.
- ▶ Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.

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.
- ▶ 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 (consulte a página 3, fig. 7).

5.2 Adaptar

Adaptar o grau de movimento

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 a base da pelota (e eventualmente os anéis distanciadores) (veja a fig. 4).
- 2) Retirar o batente para a proteção contra aperto (veja a fig. 1, pos. 8).
- 3) Inserir os batentes desejados para a extensão e flexão na articulação conforme especificado pelo médico (veja a fig. 5).
→ Os batentes encaixam após uma leve resistência.
- 4) **Opcionalmente:** encaixar o número necessário de anéis distanciadores na articulação (veja a fig. 6).
- 5) Fixar a base da pelota.

Adaptar a órtese

- > **Requisito:** o paciente deve estar sentado na borda dianteira de uma cadeira com o joelho flexionado a um ângulo de **70°**. Todas as tiras devem estar abertas.
- 1) Ajustar a abertura máxima do fecho superior da perna no fecho giratório 5 (veja a fig. 2, pos. 2).
 - 2) Colocar a órtese no membro inferior.
 - 3) Alinhar o centro das articulações ortéticas de acordo com o centro de rotação segundo Niertert (veja a fig. 3).

Adaptar o comprimento do cinto

- > A órtese foi retirada.
- 1) Remover a almofada.
 - 2) Ajustar o comprimento do cinto com a fita de velcro.
 - 3) Fixar a almofada.

Adaptar a largura de joelho

A largura de joelho da órtese pode ser adaptada com os anéis distanciadores fornecidos e as almofadas condilares.

- 1) Retirar as almofadas condilares e as bases de pelota (veja a fig. 4).
- 2) Colocar o número necessário de anéis distanciadores na articulação ortética (veja a fig. 6).
- 3) Fixar as bases de pelota.
- 4) Prender as almofadas condilares nas bases de pelota.

Adaptar o fecho superior da perna

- 1) Fechar o fecho 1 do fecho superior da perna (veja a fig. 2, pos. 7).

INFORMAÇÃO: a posição da pelota da panturrilha já está especificada pela perfuração de montagem na estrutura da órtese.

- 2) **Opcionalmente:** colocar o fecho superior da perna em uma perfuração mais embaixo.
- 3) Efetuar uma pré-tensão da pelota da panturrilha por meio do fecho giratório.

INDICAÇÃO! Não girar demais o fecho giratório para evitar o risco de ruptura.

- 4) Verificar a pré-tensão no paciente em pé e, se necessário, corrigi-la.
- 5) Com um lápis, marcar o ajuste para o paciente na escala da tira de fecho.

Deslocar o fecho superior da perna

- 1) Remover as conexões roscadas do suporte do fecho e do fecho nos dois lados.
- 2) Deslocar o suporte do fecho e depois colocar e apertar os parafusos.

5.3 Colocação

CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

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

- ▶ Assegure a colocação e a posição correta do produto.

> **Pré-requisito:** todos os cintos estão abertos, a órtese está colocada.

- 1) Fechar o fecho superior da perna 1 (veja a fig. 3).
- 2) Fechar os fechos 2, 3 e 4 sucessivamente.
- 3) Girar o fecho giratório 5 da pelota da panturrilha até que a pelota esteja firme e confortável junto à perna.

INFORMAÇÃO: observar a posição da tira de fecho na escala, definida e marcada pelo pessoal técnico na primeira adaptação.

- 4) Fechar o fecho 6.
- 5) Apertar os fechos de forma que a órtese esteja firme e confortável junto à perna.
- 6) Após **15 min** de movimento ativo, reapertar os fechos na sequência mostrada.

5.4 Remover

- 1) Soltar a pré-tensão da pelota da panturrilha por meio do fecho giratório 5.
- 2) Retirar o fecho rápido 1 do botão da pelota.
- 3) Abrir os fechos 2, 3 e 4.
- 4) Retirar a órtese do membro inferior.

6 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

Limp regularmente a órtese:

- 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.

7 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

8 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.

8.1 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.

8.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-08-21

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de knieorthese Genu Arexa PCL 50K14.

2 Productbeschrijving

Inhoud van de levering (zie afb. 1)			
Pos.	Component	Pos.	Component
1	schuifgesp	6	pelottedrager
2	pelotteknop	7	extensieaanslag (hoekige greep)
3	Tibiapad	8	flexieaanslag (ronde greep)
4	Bevestigingsclip	-	Sluitingen 1 tot 6

Inhoud van de levering (zie afb. 1)			
Pos.	Component	Pos.	Component
5	Condyluskussentje		

Inhoud van de levering (zie afb. 2)			
Pos.	Component	Pos.	Component
1	Kuitpelotte	5	Schroefverbinding
2	Draaisluiting	6	Sluitingsband
3	Scala	7	Sluiting
4	Sluithouder		

3 Gebruiksdoel

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

- Ruptuur van de achterste kruisband (acute behandeling, conservatieve therapie, postoperatieve behandeling)

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

- Sensibiliteitsstoornis van de onderste extremitet (bijv. polyneuropathie)
- Doorbloedingsstoornissen
- Huidveranderingen in het huidgebied waarvoor het product is bedoeld (bijv. huidziekten, huidwondingen, littekens)
- Ontstekingen, roodheid en oververhitting in het lichaamsgebied waarvoor het product bedoeld is
- Doorbloedingsstoornissen, veneuze en lymfatische terugstroomstoornissen, krampaderen in de onderste extremiteten in een sterkere mate

3.4 Werking

De orthese ontlast en stabiliseert het kniegewricht.

3.5 Levensduur

Het product is ontworpen voor een levensduur van maximaal **2 jaar**.

3.6 Kwalificatie

Het product mag alleen bij patiënten worden aangemeten door een daarvoor opgeleide vakspecialist. Het is noodzakelijk dat de vakspecialist vertrouwd is met de verschillende technieken, materialen, gereedschappen en machines.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.

LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Gebruik van het product op niet-intacte huid

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Gebruik het product uitsluitend op een intacte huid.

VOORZICHTIG

Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ▶ Reinig het product regelmatig.

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.

VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

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

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.

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.

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 onder begeleiding van een vakspecialist.
- ▶ 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 omvang van het kniegewricht (omvang A).
- 2) Meet de omtrek van het bovenbeen (omtrek B) 15 cm boven het midden van de patella.
- 3) Bepaal de maat van de orthese (zie pagina 3, afb. 7).

5.2 Aanpassen

Bewegingsgraad 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 pelottedrager (en eventueel de afstandsringen) (zie afb. 4).
- 2) Verwijder de aanslag voor de klembeveiliging (zie afb. 1, pos. 8).
- 3) Bevestig volgens de specificaties van de arts 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.
- 4) **Optioneel:** klik het benodigde aantal afstandsringen aan het scharnier (zie afb. 6).
- 5) Bevestig de pelottedrager.

Orthese aanpassen

- > **Voorwaarde:** de patiënt zit voor op een stoel en maakt met de knie een hoek van **70°**. Alle riemen zijn geopend.
- 1) Stel de maximale breedte van de bovenste onderbeensluiting bij draaisluiting 5 in (zie afb. 2, pos. 2).
 - 2) Leg de orthese tegen het been.
 - 3) Lijn het midden van de orthesescharnieren volgens het compromisdraaipunt volgens Nietert uit (zie afb. 3).

Riemplengte aanpassen

- > De orthese is afgedaan.
- 1) Verwijder de bekleding.
 - 2) Stel de riemplengte met behulp van het klittenband in.
 - 3) Bevestig de bekleding.

Kniewijdte aanpassen

De kniewijdte van de orthese kan met de bijgevoegde afstandsringen en de condyluskussentjes worden aangepast.

- 1) Verwijder de condyluskussentjes en de pelottedragers (zie afb. 4).
- 2) Breng het benodigde aantal afstandsringen aan het orthesescharnier aan (zie afb. 6).
- 3) Bevestig de pelottedragers.
- 4) Bevestig de condyluskussentjes aan de pelottedragers.

Bovenste onderbeensluiting aanpassen

- 1) Sluit sluiting 1 van de bovenste onderbeensluiting (zie afb. 2, pos. 7).

INFORMATIE: de positie van de kuitpelotte wordt aangegeven door de montageboorgaten op het ortheseframe.

- 2) **Optioneel:** zet de bovenste onderbeensluiting een boorgat lager.
- 3) Creëer met de draaisluiting een voorspanning van de kuitpelotte.

LET OP! Draai de draaisluiting niet te ver, om breukgevaar te voorkomen.

- 4) Controleer de voorspanning terwijl de patiënt staat en pas deze eventueel aan.
- 5) Markeer met een stift de instelling voor de patiënt op de schaal van de sluitband.

Bovenste onderbeensluiting verplaatsen

- 1) Verwijder de schroefverbindingen van de sluitinghouder en de sluiting aan beide zijden.
- 2) Verplaats de sluitinghouder en plaats vervolgens de schroeven terug en draai ze aan.

5.3 Aanbrengen

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

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

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

> **Voorwaarde:** alle riemen zijn geopend, de orthese is aangebracht.

- 1) Sluit de bovenste onderbeensluiting 1 (zie afb. 3).
- 2) Sluit de sluiting 2, 3 en 4 achter elkaar.
- 3) Draai de draaisluiting 5 van de kuitpelotte tot de pelotte stevig en comfortabel tegen de kuit ligt.

INFORMATIE: neem de door het deskundig personeel bij de eerste aanpassing vastgelegde en gemarkeerde positie van de sluitband op de schaal in acht.

- 4) Sluit sluiting 6.
- 5) Trek de sluitingen zo aan, dat de orthese vastzit en comfortabel aanvoelt.
- 6) Draai na **15 min** actieve beweging de sluitingen in de weergegeven volgorde aan.

5.4 Afdoen

- 1) Hef de voorspanning van de kuitpelotte met de draaisluiting 5 op.
- 2) Neem de sluiting 1 van de pelotteknoop.
- 3) Open de sluitingen 2, 3 en 4.
- 4) Neem de orthese van het been.

6 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de brace regelmatig:

- 1) Verwijder de riemen en de bekleding van de orthese.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 3) Was de riemen en de bekleding op de hand met neutrale zeep op **30 °C**. Spoel alles goed uit.
- 4) Laat de gewassen delen 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.

7 Afvalverwerking

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

8 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.

8.1 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.

8.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-08-21

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av knäledsortosen Genu Arexa PCL 50K14.

2 Produktbeskrivning

Leveransens innehåll (se bild 1)			
Pos.	Del	Pos.	Del
1	Remlänk	6	Pelottfäste
2	Pelottknapp	7	Extensionsanslag (kantigt handtag)
3	Tibiadyna	8	Flexionsanslag (runt handtag)
4	Tryckknapp	-	Lås 1 till 6
5	Kondylpolstring		

Leveransens innehåll (se bild 2)			
Pos.	Del	Pos.	Del
1	Vadpelott	5	Skruvförband
2	Vridlås	6	Fästrem
3	Skala	7	Snabblås

Leveransens innehåll (se bild 2)			
Pos.	Del	Pos.	Del
4	Låshållare		

3 Ändamålsenlig 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

- Bakre korsbandsruptur (akut behandling, konservativ behandling, postoperativ behandling)
- Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Kontraindikation

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

3.3.2 Relativa kontraindikationer

- Känslighetsrubbnings i nedre extremiteten (t.ex. polyneuropati)
- Försämrad genombildning
- Hudförändringar i det hudparti som behandlas (t.ex. hudsjukdomar, hudskador eller ärr)
- Inflammation, rodnad och värme i den behandlade kroppsdelen
- Försämrad genombildning, försämrat återflöde i vener och lymfkärl, förstörade åderbräck i de nedre extremiteterna

3.4 Verknningar

Ortosen stabiliserar och avlastar knäleden.

3.5 Livslängd



Produkten har konstruerats för en livslängd på högst **2 år**.

3.6 Kvalifikation


Endast utbildad fackpersonal får överlämna produkten till brukaren (t.ex. en ortopedingenjör). Fackpersonalen förutsätts kunna hantera de tekniker, material, verktyg och maskiner som är aktuella.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA
Användning av produkten på skadad hud
Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering
► Använd produkten endast på oskadad hud.

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

⚠ 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.

⚠ OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

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

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

ANVISNING

Otillåten inställning

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

- ▶ Inställningen av ortosen får endast utföras av fackpersonal.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av inställningarna.

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- ▶ Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.
- ▶ Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

5 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordinatoren eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ 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 lårets omkrets (omkrets B) 15 cm ovanför mitten av patella.
- 3) Välj ortosstorlek (se sida 3, bild 7).

5.2 Anpassa

Anpassa rörlighetsgraden

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 pelottfästet (och distansringen i förekommande fall) (se bild 4).
- 2) Ta bort anslaget för klämskyddet (se bild 1, pos. 8).
- 3) Sätt i önskade anslag för extension och flexion enligt läkarens anvisningar (se bild 5).
→ Stoppen hakar fast med ett visst motstånd.
- 4) **Valfritt:** Klicka fast nödvändigt antal distansringar på leden (se bild 6).
- 5) Sätt fast pelottfästet.

Anpassa ortosen

- > **Förutsättning:** Patienten sitter längst fram på en stol och vinklar knät **70°**. Alla remmar är lossade.
- 1) Ställ in den maximala bredden hos det övre vadlåset med vridlås 5 (se bild 2, pos. 2).
 - 2) Ta på ortosen på benet.
 - 3) Rikta in ortosledens mitt efter kompromissaxeln enligt Nietert (se bild 3).

Anpassa remlängden

- > Ortosen är avtagen.
- 1) Ta av vaddereringen.
 - 2) Ställ in remlängden via kardborremsan.
 - 3) Sätt fast vaddereringen.

Anpassa knävidden

Ortosens knävidd kan anpassas med de medföljande distansringarna och kondylvadderingarna.

- 1) Ta av kondylvaddereringen och pelottfästena (se bild 4).
- 2) Sätt dit det erforderliga antalet distansringar på ortosleden (se bild 6).
- 3) Sätt fast pelottfästena.
- 4) Sätt fast kondyldynan på pelottfästena.

Anpassa det övre vadlåset

- 1) Stäng lås 1 på det övre vadlåset (se bild 2, pos. 7).
INFORMATION: Vadpelottens plats indikeras av monteringshålet på ortosramen.
- 2) **Valfritt:** Placera det övre vadlåset ett borrhål djupare.
- 3) Förspänn vadpelotten med vridlåset.
ANVISNING! Vrid inte vridlåset för långt eftersom det kan gå sönder.
- 4) Kontrollera förspänningen när patienten står upp. Korrigera den vid behov.
- 5) Markera inställningen för patienten på låsbandets skala med en penna.

Anpassa det nedre vadlåset

- 1) Ta bort skruvförbanden på båda sidor av låshållaren och låset.
- 2) Anpassa låshållaren och sätt sedan dit skruvarna och dra åt dem.

5.3 Påtagning

⚠ OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig eller för hårt sittande produkt

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

> **Förutsättning:** Alla remmar är öppna och ortosen är påtagen.

- 1) Stäng det övre vadlåset 1 (se bild 3).
- 2) Stäng lås 2, 3 och 4 i tur och ordning.
- 3) Vrid vridlås 5 på vadpelotten tills pelotten sitter stadigt och bekvämt.

INFORMATION: Observera låsbandets position som fackpersonal fastställde och markerade på skalan vid den första anpassningen.

- 4) Stäng lås 6.
- 5) Dra åt låsen så att ortosen sitter stadigt och bekvämt.
- 6) Efterdra låsen i ordningen som visas efter **15 minuters** aktiv rörelse.

5.4 Avtagning

- 1) Lossa vadpelottens förspänning med vridlås 5.
- 2) Ta av snabbblås 1 från pelottknappen.
- 3) Öppna lås 2, 3 och 4.
- 4) Ta av ortosen från benet.

6 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör ortosen regelbundet:

- 1) Ta av remmarna och vadderingarna från ortosen.
- 2) Stäng alla kardborreknäppningar.
- 3) Tvätta remmarna och vadderingarna för hand i **30 °C** vatten med pH-neutralt rengöringsmedel. 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.

7 Avfallshantering

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

8 Juridisk information

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

8.1 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.

8.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-för-säkrans om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-08-21

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af knæledsortosen Genu Arexa PCL 50K14.

2 Produktbeskrivelse

Leveringsomfang (se ill. 1)			
Pos.	Komponent	Pos.	Komponent
1	Vendesløjfe	6	Pelotteholder
2	Pelotteknop	7	Ekstensionsstop (firkantet gribestykke)
3	Tibiapad	8	Fleksionsstop (rundt gribestykke)
4	Clipsnitte	-	Lås 1 til 6
5	Kondylenpolstring		

Leveringsomfang (se ill. 2)			
Pos.	Komponent	Pos.	Komponent
1	Lægpelotte	5	Skrueforbindelse
2	Drejelukning	6	Lukkeband
3	Skala	7	Lås
4	Låsholder		

3 Formålsbestemt 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

- Ruptur af det bageste korsband (akut behandling, konservativ behandling, postoperativ behandling)

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

3.3.2 Relative kontraindikationer

- Følelsesforstyrrelser i de nedre ekstremiteter (f.eks. polyneuropati)
- Forstyrrelser i blodgennemstrømningen
- Ændringer i huden ved det behandlede område (f.eks. hudsygdomme, hudskader, ar)
- Betændelser, rødmen og overophedning af det behandlede kropsafsnit
- Forstyrrelser i blodgennemstrømningen, venøst eller lymfatisk tilbageløb, åreknuder i underekstremiteterne i større grad

3.4 Virkemåde

Ortosen stabiliserer og aflaster knæleddet.

3.5 Levetid

Produktet er udført til en levetid på maksimalt **2 år**.


3.6 Kvalifikation

Kun det faguddannede personale må forsyne en patient med produktet. Det forudsættes, at det faguddannede personale er fortrolig med de forskellige teknikker, materialer, værktøj og maskiner.

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**

Anvendelse af produktet på ikke intakt hud

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Anvend kun produktet på intakt hud.

 **FORSIGTIG**

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnligt.

 **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.

⚠ FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

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

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

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.

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- ▶ Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.
- ▶ Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

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.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen 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 lårrets omfang (omfang B) 15 cm over patellas midte.
- 3) Beregn ortosestørrelsen (se side 3, ill. 7).

5.2 Tilpasning

Tilpasning af bevægelsesgraden

INFORMATION

Ledstoppe (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 eventuelt også afstandsringene) af (se ill. 4).
- 2) Fjern stoppet til klemmebeskyttelsen (se ill. 1, pos. 8).
- 3) Monter de ønskede stop for ekstension og fleksion i leddet efter lægens anvisninger (se ill. 5).
→ Stoppe klikker fast efter en let modstand.

- 4) **Option:** Klik det nødvendige antal afstandsringe på leddet (se ill. 6).
- 5) Fastgør pelotteholderen.

Tilpasning af ortosen

> **Forudsætning:** Patienten sidder på forkanten af en stol og bøjer knæet i **70°**-stilling. Alle remme er åbne.

- 1) Indstil den maksimale vidde af den øverste underbenslås på drejelukning 5 (se ill. 2, pos. 2).
- 2) Anlæg ortosen på benet.
- 3) Juster midten af ortoseleddet efter kompromisdrejepunktet iht. Nietert (se ill. 3).

Tilpasning af remlængden

> Ortosen er taget af.

- 1) Fjern polstringen.
- 2) Indstil remlængden på burrebåndene.
- 3) Fastgør polstringen.

Tilpasning af knævidden

Ortosens knævidde kan tilpasses med de medfølgende afstandsringe og kondylenpolstringer.

- 1) Fjern kondylenpolstringen og pelotteholderen (se ill. 4).
- 2) Anbring det nødvendige antal afstandsringe på ortoseleddet (se ill. 6).
- 3) Fastgør pelotteholderne.
- 4) Fastgør kondylenpolstringerne på pelotteholderne.

Tilpasning af den øverste underbenslås

- 1) Luk lås 1 på den øverste underbenslås (se ill. 2, pos. 7).

INFORMATION: Placeringen af lægpelotten er fastlagt af monteringshullet på ortoserammen.

- 2) **Option:** Den øverste underbenslås kan sættes i et lavere hul.
- 3) Skab en forspænding af lægpelotten med drejelukningen.

BEMÆRK! Overdrej ikke drejelukningen, da en overdrejning kan resultere i brud.

- 4) Kontrollér forspændingen på den stående patient og tilpas eventuelt.
- 5) Markér indstillingen til patienten på skalaen på lukkebåndet med en blyant.

Forskydning af den øverste underbenslås

- 1) Fjern låsholderens skuer og låsen i begge sider.
- 2) Forskyd låseholderen, og sæt derefter skruer i, og spænd dem fast.

5.3 Anlæggelse

FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

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

- ▶ Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.

> **Forudsætning:** Alle remme er åbnet, og ortosen er anlagt.

- 1) Luk den øverste underbenslås 1 (se ill. 3).
- 2) Luk lås 2, 3 og 4 efter hinanden.
- 3) Drej drejelukning 5 på lægpelotten, indtil pelotten ligger fast og komfortabelt.

INFORMATION: Bemærk placeringen af lukkebåndet på den skala, der er fastsat og markeret af fagpersonalet ved den første tilpasning.

- 4) Luk lås 6.
- 5) Spænd låsene sådan, at ortosen sidder fast og ligger komfortabelt.
- 6) Efter **15 min** aktiv bevægelse skal låsene efterspændes i den viste rækkefølge.

5.4 Aftagning

- 1) Løsn forspændingen af lægpalotten ved drejelukning 5.
- 2) Fjern lås 1 fra pelotthovedet.
- 3) Åbn lås 2, 3 og 4.
- 4) Tag ortosen af benet.

6 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask ortosen jævnligt:

- 1) Fjern remmene og polstringerne fra ortosen.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger.
- 3) Remme og puder vaskes i hånden i **30 °C** varmt vand med neutral sæbe. Skyl grundigt.
- 4) Skal lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (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.

7 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

8 Juridiske oplysninger

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

8.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten 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.

8.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-08-21

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Pehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä polviortoosin Genu Arexa PCL 50K14 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Tuotteen kuvaus

Toimituspaketti (katso Kuva 1)			
Koh-ta	Rakenneosa	Koh-ta	Rakenneosa
1	Ohjauslenkki	6	Pelottikannatin
2	Pelottinappi	7	Ekstensorajoitin (kulmikas tartuntakappale)
3	Tibiapad	8	Fleksiorajoitin (pyöreä tartuntakappale)
4	Neppari	-	Sulkimet 1 - 6
5	Kondyylipehmuste		

Toimituspaketti (katso Kuva 2)			
Koh-ta	Rakenneosa	Koh-ta	Rakenneosa
1	Pohjapelotti	5	Ruuvikiinnitys
2	Kiertolukko	6	Suljinhihna
3	Asteikko	7	Suljin
4	Suljinpide		

3 Määräystenmukainen 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

- Takaristisiteen ruptuura (akuuttihoito, konservatiivinen terapia, leikkauksen jälkeinen hoito)
- Lääkäri toteaa indikaation.

3.3 Kontraindikaatiot

3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

- Alaraajojen tuntoherkkyydet (esim. polyneuropatia)
- Verenkiertohäiriöt
- Ihomuutokset sovituksen alueella (esim. ihosairaudet, avohaavat, arvet)
- Tulehdukset, punoittumat ja ylikämmeneminen hoidetulla kehon osiolla
- Verenkiertohäiriöt, laskimoiden ja imunestjärjestelmän virtaushäiriöt, alaraajojen suuret suoni-kohjut

3.4 Vaikutustavat

Ortoosi stabiloi polvinivelen ja keventää sen kuormitusta.

3.5 Käyttöikä

Tuotteen käyttöikäksi on tarkoitettu enintään **2 vuotta**.

3.6 Pätevyysvaatimus

Tuotteen saa sovittaa potilaalle vain koulutettu ammattihenkilöstö. Edellytyksenä on, että ammattihenkilöstö on perehtynyt eri tekniikoiden, materiaalien, työkalujen ja koneiden käsittelyyn.

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

Tuotteen käyttö vaurioituneella iholla

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Käytä tuotetta vain vahingoittumattomalla iholla.

⚠ HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

⚠ HUOMIO

Vääränlainen sovitus tai pukeminen

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

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

⚠ HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

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

HUOMAUTUS

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

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

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.

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

- ▶ Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- ▶ Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

5 Käsittely

TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ▶ Perekhytä 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 sivu 3, kuva 7).

5.2 Sovitus

Liikeasteen sovittaminen

TIEDOT

Nivelrajoittimien (mediaalisten ja lateraalisten) astesäätöjen on oltava samat.

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

- 1) Irrota pelottikannatin (ja tarvittaessa välirenkaat) (katso Kuva 4).
- 2) Poista puristussuojan vaste (katso Kuva 1, kohta 8).
- 3) Aseta halutut ekstensio- ja fleksiorajoittimet niveleen lääkärin ohjeiden mukaisesti (katso Kuva 5).
→ Rajoittimet naksahtavat paikoilleen pienellä vastuksella.
- 4) **Valinnaisesti:** Liitä tarvittava määrä välirenkaita niveleen (katso Kuva 6).
- 5) Kiinnitä pelottikannatin.

Ortoosin sovittaminen

- > **Edellytys:** Potilas istuu tuolin etureunalla polvet 70°-asennossa. Kaikki remmit ovat auki.
- 1) Säädä ylemmän säärisulkimen maksimileveys kiertolukosta 5 (katso Kuva 2, kohta 2).
- 2) Pue ortoosi jalkaan.
- 3) Suuntaa ortoosinivelten keskikohta Nietertin kompromissipisteen mukaan (katso Kuva 3).

Remmin pituuden sovitus

- > Ortoosi on otettu pois.
- 1) Poista pehmuste.
- 2) Säädä remmin pituus tarranauhasta.
- 3) Kiinnitä pehmuste.

Polvileveyden sovittaminen

- Ortoosin polvileveyden voi sovittaa toimitukseen sisältyvillä välirenkailla ja kondyleenipehmusteilla.
- 1) Poista kondyleenipehmusteet ja pelottikannattimet (katso Kuva 4).
 - 2) Kiinnitä tarvittava määrä välirenkaita ortoosiniveleen (katso Kuva 6).
 - 3) Kiinnitä pelottikannattimet.
 - 4) Kiinnitä kondyleenipehmusteet pelottikannattimiin.

Ylemmän alaraajasulkimen sovitus

- 1) Sulje ylemmän alaraajasulkimen suljin 1 (katso Kuva 2, kohta 7).
HUOMAA: pohjepelotin asento on esimääritetty ortoosin rungossa olevalla asennusreiällä.
- 2) **Valinnaisesti:** aseta ylempi alaraajasuljin yhtä reikää alemmaksi.
- 3) Luo kiertolukolla pohjepelotin esikiristys.
HUOMAUTUS! Älä kierrä kiertolukkoa liikaa murtumisvaaran välttämiseksi.
- 4) Tarkasta esikiristys potilaan seistessä ja korjaa tarvittaessa.
- 5) Merkitse potilaalle sopiva asetus suljinhihnan asteikkoon kynällä.

Ylemmän alaraajasulkimen siirtäminen

- 1) Poista suljinpidikkeen ja sulkimen ruuviliitokset molemmilta puolilta.
- 2) Siirrä suljinpidikettä ja aseta sen jälkeen ruuvit paikoilleen ja kiristä ne.

5.3 Pukeminen

HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

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

- Varmista, että tuote puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

> **Edellytys:** kaikki remmit on avattu, ortoosi on puettu potilaalle.

- 1) Sulje ylempi alaraajasuljin 1 (katso Kuva 3).
- 2) Sulje sulkimet 2, 3 ja 4 peräkkäin.
- 3) Kierrä pohjepelotin kiertolukkoa 5 oikealle, kunnes pelotti on tukevasti ja mukavasti säärtä vasten.

HUOMAA: ota huomioon ammattihenkilöstön ensimmäisen sovituksen yhteydessä määrittämä ja asteikkoon merkitsemä asento.

- 4) Sulje suljin 6.
- 5) Kiristä sulkimet siten, että ortoosi on tukevasti ja mukavasti paikoillaan säärtä vasten.
- 6) **15 min** kestäneen aktiivisen liikkeen jälkeen kiristä sulkimet kuvatussa järjestyksessä.

5.4 Riisuminen

- 1) Löysää pohjepelotin esikiristystä kiertolukolla 5.
- 2) Irrota suljin 1 pelottinapista.
- 3) Avaa sulkimet 2, 3 ja 4.
- 4) Irrota ortoosi jalasta.

6 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:

- 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) Anna kuivua. 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.

7 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

8 Oikeudelliset ohjeet

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

8.1 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.

8.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-08-21

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja używania zawiera istotne informacje dotyczące dopasowania i zakładania ortezy stawu kolanowego Genu Arexa PCL 50K14.

2 Opis produktu

Zakres dostawy (patrz ilustr. 1)

Poz.	Komponent	Poz.	Komponent
1	Przelotka	6	Wspornik peloty
2	Guzik peloty	7	Ogranicznik wyprostu (kanciasty uchwyt)
3	Poduszka piszczelowa	8	Ogranicznik zgięcia (okrągły uchwyt)
4	Nity zatrzaskowe	-	Zapięcia 1 do 6
5	Poduszka kłykciowa		

Zakres dostawy (patrz ilustr. 2)

Poz.	Komponent	Poz.	Komponent
1	Pelota tydkowa	5	Złącze śrubowe
2	Zapięcie obrotowe	6	Pasek zapięcia
3	Skala	7	Zapięcie szybkozamykające

Zakres dostawy (patrz ilustr. 2)			
Poz.	Komponent	Poz.	Komponent
4	Uchwyt zapięcia		

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

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

- Zerwanie więzadła krzyżowego tylnego (zaopatrzenie doraźne, leczenie zachowawcze, opieka pooperacyjna)

Wskazania określa lekarz.

3.3 Przeciwwskazania

3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

3.3.2 Przeciwwskazania względne

- Zaburzenia czucia w kończynach dolnych (np. polineuropatia)
- Zaburzenia ukrwienia
- Zmiany skórne w zaopatrzonym obszarze skóry (np. choroby skóry, rany, blizny)
- Zapalenia, zaczerwienienia i przegrzanie w zaopatrywanej części ciała
- Zaburzenia ukrwienia, zaburzenia refluku żylnego i limfatycznego, żylaki kończyn dolnych większego stopnia

3.4 Sposób działania

Omawiana orteza stabilizuje i odciąża staw kolanowy.

3.5 Okres użytkowania



Produkt ten został zaprojektowany na okres używania wynoszący maksymalnie **2 lata**.

3.6 Kwalifikacja


Zaopatrzeniem pacjenta w produkt może się zająć tylko przeszkolony personel wykwalifikowany. Zakłada się, że personel wykwalifikowany jest zapoznany z posługiwaniem się z różnymi technikami, materiałami, narzędziami oraz maszynami.

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
Stosowanie produktu na uszkodzonej skórze
Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji wskutek zakażenia zarazkami
► Produkt należy stosować tylko na nieuszkodzonej skórze.

⚠ PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

⚠ 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.

⚠ PRZESTROGA

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

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

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe ustawienie

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

- ▶ Regulacji ortozy dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Nie wolno dokonywać nieprawidłowych zmian ustawienia.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub zużytego

Ograniczone działanie

- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.
- ▶ Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zużyty lub uszkodzony.

5 Obsługa

INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować na temat poprawnego użytkowania i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

5.1 Dobór rozmiaru

- 1) Zmierzyć obwód stawu kolanowego (obwód A).
- 2) Zmierzyć obwód uda (obwód B) 15 cm powyżej środka rzepki.
- 3) Ustalić rozmiar ortezy (patrz stona 3, rys. 7).

5.2 Dopasowanie

Dopasowanie zakresu ruchu

INFORMACJA

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

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

- 1) Zdemontować wspornik peloty (i ewentualnie pierścienie dystansowe) (patrz ilustr. 4).
- 2) Zdjąć ogranicznik zabezpieczenia przed zaciśnięciem (patrz ilustr. 1, poz. 8).
- 3) Zgodnie z zaleceniami lekarza zamontować wymagane ograniczniki wyprostu i zgięcia na przegubie (patrz ilustr. 5).
→ Ograniczniki zatrzasną się z lekkim oporem.
- 4) **Opcjonalnie:** Wymaganą liczbę pierścieni dystansowych należy dołączyć do przegubu (patrz ilustr. 6).
- 5) Zamocować wspornik peloty.

Dopasowanie ortezy

> **Warunek:** Pacjent siedzi na przedniej krawędzi krzesła i zgina nogę w kolanie pod kątem **70°**. Wszystkie pasy są rozpięte.

- 1) Ustawić maksymalną szerokość górnego zapięcia podudzia na zapięciu obrotowym 5 (patrz ilustr. 2, poz. 2).
- 2) Założyć ortezę na nogę.
- 3) Wyrównać środek przegubów ortotycznych zgodnie z kompromisowym punktem obrotu według Nieterta (patrz ilustr. 3).

Dopasowanie długości pasa

> Orteza jest zdjęta.

- 1) Wyjąć wyścielenie.
- 2) Wyregulować długość pasa na pasku z rzepem.
- 3) Przymocować wyścielenie.

Dopasowanie szerokości kolana

Szerokość kolana ortezy można regulować za pomocą dołączonych pierścieni dystansowych i poduszek kłykciowych.

- 1) Wyjąć poduszki kłykciowe oraz wsporniki pelot (patrz ilustr. 4).
- 2) Przymocować wymaganą liczbę pierścieni dystansowych do przegubu ortezy (patrz ilustr. 6).
- 3) Zamocować wsporniki pelot.
- 4) Przymocować poduszki kłykciowe do wsporników pelot.

Dopasowanie górnego zapięcia podudzia

- 1) Zamknąć zapięcie 1 górnego zapięcia podudzia (patrz ilustr. 2, poz. 7).

INFORMACJA: Pozycję peloty tydki określa otwór montażowy na ramie ortezy.

- 2) **Opcja:** Ustawić górne zapięcie podudzia o jeden otwór niżej.
- 3) Za pomocą zapięcia obrotowego naprężyć wstępnie pelotę tydki.

NOTYFIKACJA! Ab uniknąć ryzyka pęknięcia, nie należy przekręcać zapięcia obrotowego za daleko.

- 4) Sprawdzić naprężenie wstępne na pacjencie stojącym i w razie potrzeby skorygować.
- 5) Zaznaczyć pisakiem ustawienie dla pacjenta na skali opaski zamykającej.

Przestawianie górnego zapięcia podudzia

- 1) Wyjąć złącza śrubowe uchwytu zapięcia oraz z obu stron zapięcia.
- 2) Przesunąć uchwyt zapięcia, a następnie włożyć i dokręcić śruby.

5.3 Zakładanie

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

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

► Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

> **Warunek:** Wszystkie pasy są rozpięte, a orteza jest założona.

- 1) Zamknąć górne zapięcie podudzia 1 (patrz ilustr. 3).
- 2) Zamknąć po kolei zapięcia 2, 3 oraz 4.
- 3) Obrócić zapięcie obrotowe 5 peloty łydki na tyle, żeby pelota ściśle i wygodnie przylegała.

INFORMACJA: Przestrzegać pozycji opaski zamykającej na skali, określonej i zaznaczonej przez personel fachowy podczas pierwszego dopasowania.

- 4) Zamknąć zapięcie 6.
- 5) Dociągnąć zapięcia na tyle, aby orteza przylegała ściśle i wygodnie.
- 6) Po **15 min** aktywnego ruchu dociągnąć zapięcia w przedstawionej kolejności.

5.4 Zdejmowanie

- 1) Zwolnić naprężenie wstępne peloty łydki za pomocą zapięcia obrotowego 5.
- 2) Zdjąć zapięcie szybkozamykające 1 z guzika peloty.
- 3) Otworzyć zapięcia 2, 3 oraz 4.
- 4) Zdjąć ortezę z nogi.

6 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

► Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Ortezę należy regularnie czyścić:

- 1) Pasy i obicia zdjąć z ortezy.
- 2) Zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 3) Pasy i obicia prać ręcznie w temperaturze równej **30 °C** za pomocą łagodnego mydła. Dobrze wypłukać.
- 4) Suszyć na wolnym powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promienie słoneczne, ciepło z piecyków lub kaloryferów).
- 5) W razie kontaktu ortezy z wodą słoną lub brudem: ortezę przepłukać bieżącą wodą i suszyć na wolnym powietrzu.

7 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

8 Wskazówki prawne

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

8.1 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.

8.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-08-21

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uchovajte tento dokument.

Tento návod na použitie vám poskytne dôležité informácie o prispôbovaní a nasadzovaní ortézy kolenného kĺbu Genu Arexa PCL 50K14.

2 Popis výrobku

Rozsah dodávky (viď obr. 1)			
Poz.	Konstruktívny diel	Poz.	Konstruktívny diel
1	Spätná slučka	6	Držiak peloty
2	Gombík peloty	7	Doraz extenzie (Hranatý úchyt)
3	Vankúšik na píšťalu	8	Doraz flexie (Oblý úchyt)
4	Prichytávací nit	-	Uzávery 1 až 6
5	Kondylová poduška		

Rozsah dodávky (viď obr. 2)			
Poz.	Konstruktívny diel	Poz.	Konstruktívny diel
1	Lýtková pelota	5	Skrutkový spoj
2	Otočné koliesko	6	Pásik uzáveru
3	Stupnica	7	Rýchlouzáver
4	Uchytenie uzáveru		

3 Použitie v súlade s určením

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

- Ruptúra zadného skríženého väzu (akútna starostlivosť, konzervatívna terapia, pooperačná starostlivosť)

Indikáciu stanovuje lekár.

3.3 Kontraindikácie

3.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

3.3.2 Relatívne kontraindikácie

- Poruchy citlivosti dolnej končatiny (napr. polyneuropatia)
- poruchy prekrvenia
- zmeny kože v ošetrovanej oblasti kože (napr. ochorenia kože, poranenia kože, jazvy)
- zápal, sčervenania a prehriatie v ošetrovanej časti tela
- poruchy prekrvenia, venózne a lymfatické poruchy spätného toku, kŕčové žily dolných končatín väčšieho rozsahu

3.4 Spôsoby činnosti

Ortéza stabilizuje a odľahčuje kolenný kĺb.

3.5 Životnosť

Výrobok je dimenzovaný na životnosť maximálne **2 roky**.

3.6 Kvalifikácia

Vybavenie pacienta výrobkom smie vykonávať iba vyškolený odborný personál. Predpokladá sa, že odborný personál je zbehlý v zaobchádzaní s rôznymi technikami, materiálmi, nástrojmi a strojmi.

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



Použitie výrobku na porušenej koži

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok používajte iba na neporušenej koži.



Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.



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.

⚠ POZOR

Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

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

UPOZORNENIE

Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, olejmi, masťami a emulziami

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

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

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 nevykonávajúte neodborné zmeny.

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte funkčnosť výrobku, jeho opotrebovanie a poškodenia.
- ▶ Už nefunkčný, opotrebovaný alebo poškodený výrobok ďalej nepoužívajte.

5 Manipulácia

INFORMÁCIA

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

5.1 Výber veľkosti

- 1) Zmerajte obvod kolenného kĺbu (obvod A).
- 2) Zmerajte obvod stehna (obvod B) 15 cm nad stredom jabĺčka.
- 3) Zistite veľkosť ortézy (viď stranu 3, obr. 7).

5.2 Prispôsobenie

Prispôsobenie stupňa pohybu

INFORMÁCIA

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

Dostupné extenzné dorazy (extenzia) (hranáť 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) Odoberte doraz pre ochranu proti zovretiu (viď obr. 1, poz. 8).
- 3) Podľa zadania lekára nasadte do kĺbu požadované dorazy pre extenziu a flexiu (viď obr. 5).
→ Dorazy sa po ľahkom odpore zaistia.
- 4) **Voliteľné:** potrebný počet dištančných krúžkov zaaretujte na kĺbe (viď obr. 6).
- 5) Upevnite držiak peloty.

Prispôsobenie ortézy

> **Predpoklad:** pacient sedí na prednej hrane stoličky a ohne koleno do **70°** polohy. Všetky popruhy sú rozopnuté.

- 1) Na otočnom koliesku 5 nastavte maximálnu veľkosť horného uzáveru predkolenia (viď obr. 2, poz. 2).
- 2) Ortézu nasadte na nohu.
- 3) Stred kĺbov ortézy vyrovnajte na kompromisný otočný bod podľa Nieterta (viď obr. 3).

Prispôsobenie dĺžky pásu

> Ortéza je zložená.

- 1) Odstráňte podušku.
- 2) Nastavte dĺžku pásu na páse so suchým zipsom.
- 3) Upevnite podušku.

Prispôsobenie veľkosti kolena

Veľkosť kolena ortézy je možné prispôsobiť pomocou ľubovoľných dištančných krúžkov a kondylových podušiek.

- 1) Odstráňte kondylové podušky a držiaky pelot (viď obr. 4).
- 2) Potrebný počet dištančných krúžkov namontujte na kĺb ortézy (viď obr. 6).
- 3) Upevnite držiaky pelot.
- 4) Kondylové podušky upevnite na držiaky pelot.

Prispôsobenie horného uzáveru predkolenia

- 1) Zapnite uzáver 1 horného uzáveru predkolenia (viď obr. 2, poz. 7).

INFORMÁCIA: pozícia lýtkovej peloty je daná montážnym otvorom rámu ortézy.

- 2) **Voliteľné:** horný uzáver predkolenia nasadte hlbšie do otvoru.
- 3) Pomocou otočného kolieska vytvoríte predpnutie lýtkovej peloty.

UPOZORNENIE! Otočné koliesko nepretáčajte, aby ste zabránili nebezpečenstvu zlozenia.

- 4) Predpnutie prekontrolujte na stojacom pacientovi a voliteľne ho korigujte.
- 5) Nastavenie pre pacienta označte na stupnici pásika uzáveru označovačom.

Presadenie horného uzáveru predkolenia

- 1) Na oboch stranách odstráňte skrutkové spoje uchytenia uzáveru a uzáveru.
- 2) Presadte uchytenie uzáveru a následne nasadte a utiahnite skrutky.

5.3 Nasadenie

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 uloženie výrobku.

> **Predpoklad:** všetky pásy sú rozopnuté, ortéza je nasadená.

- 1) Zapnite horný uzáver predkolenia 1 (viď obr. 3).
- 2) Postupne zapnite uzávěry 2, 3 a 4.

- 3) Otočné koliesko 5 lýtkovej peloty otáčajte dovnútra, kým nebude pelota dosadať pevne a komfortne.

INFORMÁCIA: prihladajte na pozíciu pásika uzáveru na stupnici, ktorá bola stanovená a označená prostredníctvom odborného personálu pri prvom prispôbení.

- 4) Zapnite uzáver 6.
- 5) Uzávěry utiahnite tak, aby ortéza pevne sedela a komfortne dosadala.
- 6) Po **15 min** aktívnom pohybe dotiahnite uzávěry v zobrazenom poradí.

5.4 Zloženie

- 1) Prednutie lýtkovej peloty uvoľnite otočným kolieskom 5.
- 2) Odoberte rýchlouzáver 1 z gombíka peloty.
- 3) Rozopnite uzávěry 2, 3 a 4.
- 4) Ortézu zložte z nohy.

6 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Ortézu pravidelne čistite:

- 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. Dobře 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 čírou vodou a nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

8 Právne upozornenia

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

8.1 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.

8.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-08-21

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.

- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения ортеза для коленного сустава Genu Arexa PCL 50K14.

2 Описание изделия

Комплект поставки (см. рис. 1)			
Поз.	Компонент	Поз.	Компонент
1	Направляющая петля	6	Основание пелота
2	Кнопка-застежка пелота	7	Ограничитель разгибания (угловатый элемент)
3	Подкладка на область большеберцовой кости	8	Ограничитель сгибания (круглый элемент)
4	Заклепка	-	Фиксаторы 1–6
5	Подушечка на мышечки		

Комплект поставки (см. рис. 2)			
Поз.	Компонент	Поз.	Компонент
1	Икроножный пелот	5	Резьбовое соединение
2	Поворотный фиксатор	6	Лента фиксатора
3	Шкала	7	Быстродействующий затвор
4	Крепление фиксатора		

3 Использование по назначению

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

- Разрыв задней крестообразной связки (неотложное протезно-ортопедическое обеспечение, консервативная терапия, послеоперационное протезно-ортопедическое обеспечение)

Показания определяются врачом.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

3.3.2 Относительные противопоказания

- Нарушения чувствительности нижней конечности (например, полиневропатия)
- Нарушения кровоснабжения
- Изменения кожи на участке кожи, подлежащему протезно-ортопедическому обеспечению (например, кожные заболевания, повреждения кожи, шрамы)

- Воспаления, покраснения и перегрев в части тела, подлежащей протезно-ортопедическому обеспечению
- Нарушения кровоснабжения, нарушения венозного и лимфатического оттока, варикозное расширение вен нижних конечностей большей степени

3.4 Принципы действия

Орtez стабилизирует и разгружает коленный сустав.

3.5 Срок службы

Изделие рассчитано на срок службы не дольше **2 лет**.

3.6 Требуемая квалификация

Установку изделия на протез пациента разрешается выполнять только квалифицированному персоналу. Эти специалисты обязаны пройти обучение для работы с различными методиками, материалами, инструментами и оборудованием.

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

Использование изделия при поврежденной коже

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Используйте изделие только при неповрежденной коже культи.



ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.



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.
- ▶ Орtez следует надевать в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве по применению.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неправильная регулировка

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.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

5 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ 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. стр. 3, рис. 7).

5.2 Подгонка

Подгонка уровня движения

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 основание пелота (и при необходимости дистанционные кольца) (см. рис. 4).
- 2) Вынуть ограничитель для защиты от зажатия (см. рис. 1, поз. 8).
- 3) По предписанию врача установить в узел желаемые упоры для разгибания и сгибания (см. рис. 5).
→ Упоры фиксируются при легком сопротивлении.
- 4) **Опционально:** закрепить на шарнире требуемое количество дистанционных колец (см. рис. 6).
- 5) Закрепить основание пелота.

Подгонка ортеза

> **Условие:** пациент сидит на переднем краю стула и сгибает колено под углом **70°**. Все ремни открыты.

- 1) Отрегулировать максимальную ширину верхнего фиксатора для области голени на поворотном фиксаторе 5 (см. рис. 2, поз. 2).
- 2) Наложить ортез на ногу.
- 3) Выровнять центр узла ортеза в соответствии с компромиссным центром вращения по Ниртеру (см. рис. 3).

Подгонка длины ремня

> Ортез снят.

- 1) Извлечь подкладку.
- 2) Отрегулировать длину ремня безопасности на полоске-липучке.
- 3) Прикрепить мягкую подушку.

Подгонка ширины колена

Ширину колена ортеза можно подогнать при помощи дистанционных колец и подушечек на мышелки.

- 1) Снять подушечки на мышелки и основания пелотов (см. рис. 4).
- 2) На узел ортеза установить требуемое количество дистанционных колец (см. рис. 6).
- 3) Закрепить основания пелота.
- 4) Подушечку на мышелки прикрепить к основаниям пелотов.

Подгонка верхнего фиксатора для голени

- 1) Закрывать застежку 1 верхнего фиксатора для голени (см. рис. 2, поз. 7).

ИНФОРМАЦИЯ: позиция икроножного пелота определяется монтажным отверстием на раме ортеза.

- 2) **Опция:** верхний фиксатор для голени установить на одно отверстие ниже.
- 3) При помощи поворотного фиксатора создать предварительное натяжение икроножного пелота.

УВЕДОМЛЕНИЕ Во избежание поломки не допускать чрезмерного вращения поворотного фиксатора.

- 4) Проверить предварительное натяжение на стоящем пациенте и при необходимости откорректировать.
- 5) Настройку для пациента обозначить карандашом на шкале ленты фиксатора.

Смещение верхнего фиксатора для голени

- 1) С обеих сторон удалить винтовые соединения крепления фиксатора и самого фиксатора.

- 2) Сместить крепление фиксатора, затем вставить и затянуть винты.

5.3 Указания по надеванию

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

Локальное сдавливание мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного положения или слишком тугого затягивания изделия

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

> **Условие:** все ремни открыты, ортез наложен на пациента.

- 1) Закрывать верхний фиксатор для голени 1 (см. рис. 3).
- 2) Поочередно закрыть фиксаторы 2, 3 и 4.
- 3) Поворотный фиксатор 5 икроножного пелота вращать до тех пор, пока пелот не будет плотно и удобно прилегать.

ИНФОРМАЦИЯ: учитывать положение ленты фиксатора на шкале, определенное и отмеченное специалистами во время первичной подгонки.

- 4) Закрывать фиксатор 6.
- 5) Фиксаторы затянуть так, чтобы ортез плотно и удобно прилегал.
- 6) После **15 мин** активного движения фиксаторы дополнительно затянуть в изображенной последовательности.

5.4 Снятие изделия

- 1) При помощи поворотного фиксатора 5 ослабить предварительное натяжение икроножно-го пелота.
- 2) Отсоединить быстроразъемный фиксатор 1 от кнопки-застежки пелота.
- 3) Открыть фиксаторы 2, 3 и 4.
- 4) Снять ортез с ноги.

6 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Следует регулярно производить очистку изделия:

- 1) Снять ремни и мягкую обивку с ортеза.
- 2) Застегнуть все застежки-липучки.
- 3) Ремни и подкладки мыть вручную в воде при температуре **30 °C** с использованием нейтрального мыла. Хорошо прополоскать.
- 4) Сушить 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.

7 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

8 правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

8.1 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.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2021-08-21

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

本使用说明书向您介绍了有关 Genu Arexa PCL 50K 14 膝关节矫形器调整和佩戴的重要信息。

2 产品描述

供货范围 (见图 1)

位置	部件	位置	部件
1	转向环	6	压垫座
2	压垫按钮	7	伸展限位挡块 (方形手柄)
3	胫骨垫	8	屈曲限位挡块 (圆形手柄)
4	铆钉	-	锁扣 1 至锁扣 6
5	股骨髁软垫		

供货范围 (见图 2)

位置	部件	位置	部件
1	小腿肚压垫	5	螺纹接头
2	旋扣	6	扣带
3	刻度	7	搭扣
4	锁扣支架		

3 正确使用

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

- 后十字韧带断裂（急性护理、保守治疗、术后佩戴）

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

- 下肢感觉障碍（例如：多发性神经炎）
- 循环系统障碍
- 佩戴区域的皮肤发生变化（例如：皮肤病、皮肤损伤、疤痕）
- 佩戴的身体部位发炎、变红和过热
- 血流不畅、静脉和淋巴回流障碍、更大面积的下肢静脉曲张

3.4 功能

该矫形器对膝关节起到稳定和减负的作用。

3.5 使用寿命


本产品设计使用寿命最长为 2 年。


3.6 资质要求

为患者配置产品仅限由接受过培训的专业人员进行。前提条件是专业人员熟练掌握不同的技术、材料、工具和机器。


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**
产品在使用时仅可与未破损皮肤接触
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
▶ 产品在使用时仅可与未破损皮肤接触。

 **小心**
转交他人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
▶ 该产品仅允许使用于一个人。
▶ 定期清洁产品。

 **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。

⚠ 小心

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

注意

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

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。

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
- ▶ 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

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，应在专业人员指导下进行。
- ▶ 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 15 cm 处测量大腿周长（周长 B）。
- 3) 查询矫形器尺寸（见第 3 页，图 7）。

5.2 调整

调整角度

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) 取下防夹保护限位挡块（见图 1，位置 8）。
- 3) 遵医嘱在膝关节安装用于伸展和屈曲所需的限位挡块（见图 5）。
→ 限位挡块在稍稍克服阻力后卡入到位。
- 4) **可选：**在膝关节处安装所需间隔环数量（见图 6）。
- 5) 固定压垫座。

矫形器适配

- > **前提条件：**患者坐在椅子前侧边缘上，并让膝关节呈 70° 弯曲。所有绑带已解开。
- 1) 在旋扣 5 上设置上部小腿锁扣的最大宽度（见图 2，位置 2）。
- 2) 将矫形器穿戴在腿上。
- 3) 按照 Nietert 方法在折衷旋转点后对齐矫形器膝关节的中心（见图 3）。

调整绑带长度

- > 矫形器已卸下。
- 1) 将软垫取下。
- 2) 在粘扣带上设置绑带长度。
- 3) 固定软垫。

调整膝关节宽度

矫形器的膝关节宽度可通过随附的间隔环和股骨髁软垫进行调整。

- 1) 取下股骨髁软垫和压垫座（见图 4）。
- 2) 在矫形器膝关节上安装所需数量的间隔环（见图 6）。
- 3) 固定压垫座。
- 4) 将股骨髁软垫固定在压垫座上。

调整上部小腿锁扣

- 1) 扣合上部小腿锁扣的锁扣 1（见图 2，位置 7）。
- 信息：**小腿肚压垫的位置由矫形器框架上的安装孔预先确定。
- 2) **可选：**将上部小腿锁扣置入一个更深的孔中。
- 3) 使用旋扣预张紧小腿肚压垫。
- 注意！**旋扣不要拧得太过分，以免发生断开危险。
- 4) 检查患者站立时的预张力，必要时进行校正。
- 5) 使用铅笔将患者设置标记在扣带的刻度上。

移动上部小腿锁扣

- 1) 从两侧取下锁扣支架和锁扣的螺栓连接。
- 2) 移动锁扣支架，然后置入螺栓并拧紧。

5.3 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

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

- > **前提条件：**所有绑带均已打开，矫形器穿戴完毕。
- 1) 扣合上部小腿锁扣 1（见图 3）。
- 2) 依次扣合锁扣 2、3 和 4。
- 3) 旋转小腿肚压垫的旋扣 5，直至压垫稳固且舒适地贴紧。
- 信息：**请注意在首次调整时由专业人员确定并在刻度上标记的扣带位置。
- 4) 扣合锁扣 6。
- 5) 拧紧锁扣，让矫形器牢固就位且舒适地贴紧。
- 6) 在主动运动 **15 分钟**后，按所述顺序（重新）拧紧锁扣。

5.4 脱卸

- 1) 使用旋扣 5 释放小腿肚压垫的预紧力。
- 2) 从压垫按钮上取下搭扣 1。
- 3) 打开锁扣 2、3 和 4。
- 4) 从腿上卸下矫形器。

6 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

定期清洁矫形器。

- 1) 将绑带和软垫从矫形器取下。
- 2) 扣合所有的粘扣。
- 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。

7 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

8 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。

8.1 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。对于违反本文档内容，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。

8.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。



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