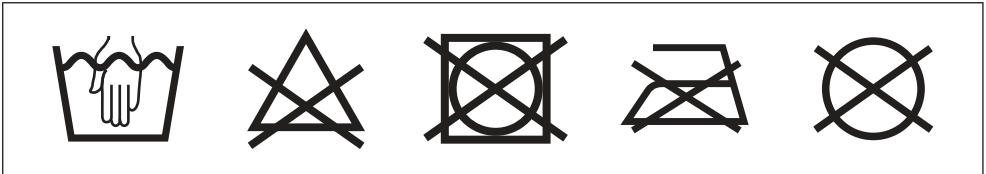




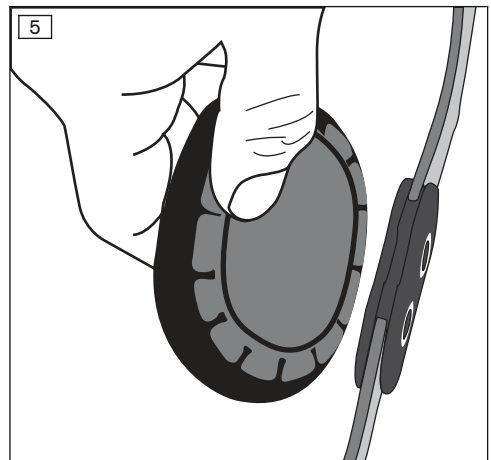
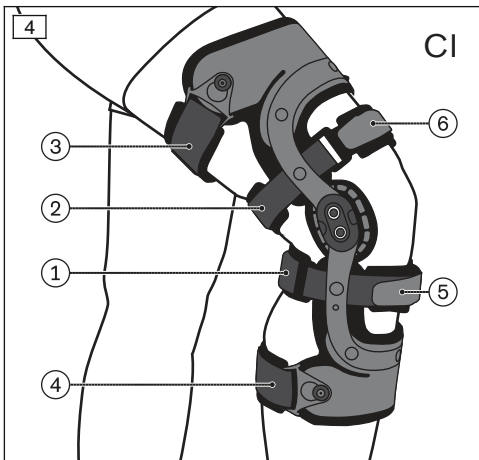
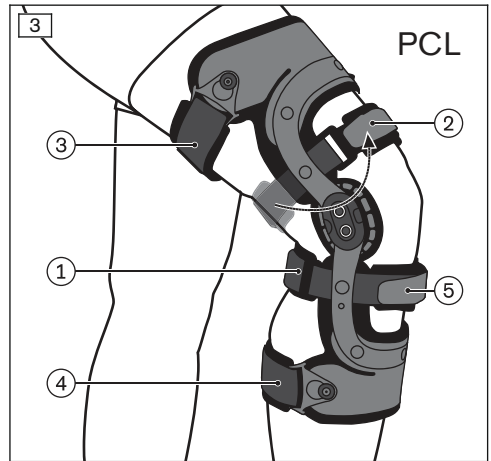
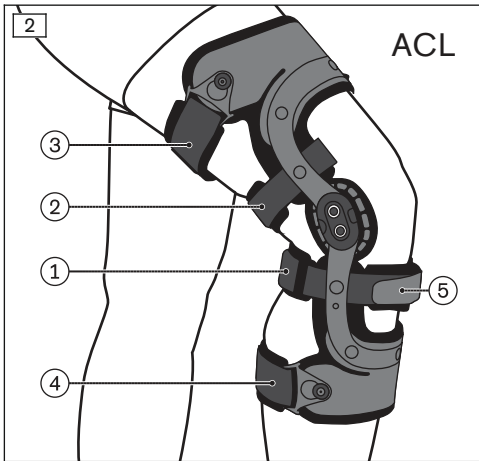
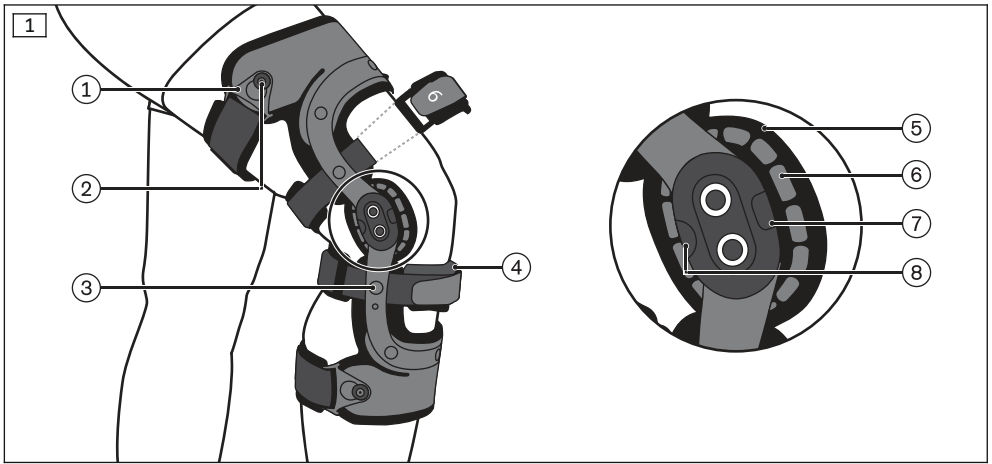
50K13 Genu Arexa

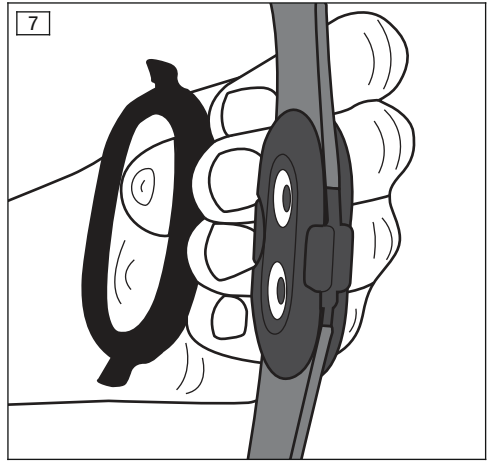
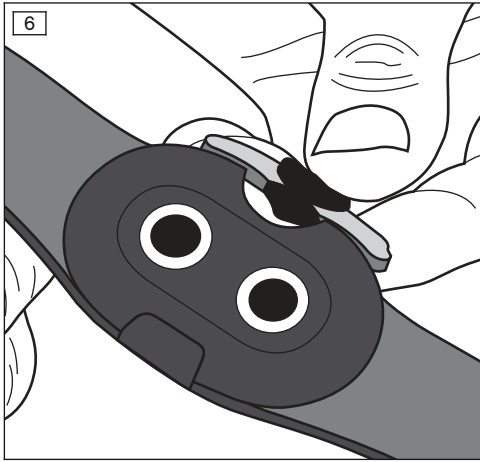
DE Gebrauchsanweisung	5
EN Instructions for use	10
FR Instructions d'utilisation	15
IT Istruzioni per l'uso	21
ES Instrucciones de uso	26
PT Manual de utilização	32
NL Gebruiksaanwijzing	37
SV Bruksanvisning	43
DA Brugsanvisning	48
FI Käyttöohje	53
PL Instrukcja użytkowania	59
HU Használati utasítás	64
CS Návod k použití	70
SK Návod na používanie	75
BG Инструкция за употреба	80
TR Kullanma talimatı	86
EL Οδηγίες χρήσης	91
RU Руководство по применению	97
JA 取扱説明書	103
ZH 使用说明书	108

	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: 2021-09-22

- ▶ 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 50K13.

2 Produktbeschreibung

siehe Abb. 1			
Pos.	Bauteil	Pos.	Bauteil
1	Umlenschlaufe	6	Pelottenträger
2	Pelottenknopf	7	Extensionsanschlag (Eckiges Griffstück)
3	Clip-Niet	8	Flexionsanschlag (Rundes Griffstück)
4	Tibia-Pad	-	Gurte 1 bis 5
5	Kondylenpolster	-	Gurt 6 (CI-Version, optional ACL/PCL-Version)

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

- Konservative Behandlung von Verletzungen (z. B. nach Überdehnungen, Teilrupturen, Rupturen) des vorderen und/oder hinteren Kreuzbands und/oder des medialen und/oder lateralen Seitenbands des Kniegelenks
- Funktionelle Nachbehandlung nach operativen Bandplastiken des vorderen und/oder hinteren Kreuzbands und/oder des medialen und/oder lateralen Seitenbands des Kniegelenks
- Konservative Therapie von chronischen komplexen Instabilitäten des Kniegelenks

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Kontraindikationen**3.3.1 Absolute Kontraindikationen**

Nicht bekannt.

3.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen; Entzündungen; aufgeworfene Narben mit Schwellung; Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Krampfadern stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rück-

fluss-Störungen, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich der Beine, z. B. bei diabetischer Neuropathie.

3.4 Wirkungsweise

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**

Überschreitung der Lebensdauer und Wiederverwendung

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die maximale Lebensdauer nicht überschritten wird.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für eine Person.

 **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.

5 Gebrauch

INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.
- ▶ Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich außergewöhnliche Veränderungen feststellen lassen (z. B. Zunahme der Beschwerden).

5.1 Auswählen der Größe

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

5.2 Anpassen und Anlegen

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckscheinungen 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.

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.

5.2.1 Anpassen der Bewegungsfreigabe (Flexion/Extension)

Verfügbare Extensionsanschlüsse (Eckiges Griffstück):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Verfügbare Flexionsanschlüsse (Rundes Griffstück):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

INFORMATION

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

- 1) Den Pelottenträger (und gegebenenfalls die Distanzringe) abnehmen (siehe Abb. 5).
- 2) Die gewünschten Anschlüsse für Extension und Flexion in das Gelenk einsetzen (siehe Abb. 6).
 - Die Anschlüsse rasten nach einem leichten Widerstand ein.
- 3) **Optional:** Die benötigte Anzahl der Distanzringe am Gelenk anklicken (siehe Abb. 7).

4) Den Pelottenträger befestigen.

5.2.2 Anpassen der Gurthöhe

Die Gurte 1 und 5 können in der Höhe versetzt werden, um das Kniegelenk bei einer postoperativen Behandlung zu entlasten bzw. die Position der Gurte an die anatomische Form des Beins anzupassen.

- 1) Die Clip-Niete der Gurthalterung der Gurte 1 und 5 beidseitig entfernen.
- 2) Die Gurthalterung versetzen.
- 3) Die Gurthalterung mit den neuen, beiliegenden Clip-Nieten am Orthesenrahmen befestigen.

5.2.3 Anlegen der ACL-Version

> **Voraussetzung:** Die Orthese liegt im Auslieferungszustand als ACL-Version vor (siehe Abb. 2).

> **Voraussetzung:** Der Patient sitzt an der Vorderkante eines Stuhles und winkelt das Knie in 45°-Stellung an.

- 1) Die Orthese so anlegen, dass die Mitte der Gelenke etwa auf gleicher Höhe mit der Oberkante der Patella liegt.
→ Die Orthese wird dadurch höher als ihre endgültige Position angelegt, rutscht aber von selbst in die richtige Position.
- 2) Den Gurt 1 schließen (siehe Abb. 2).
- 3) Den Gurt 2 schließen.
- 4) Den Gurt 3 mit der Umlenkschleufe am Pelottenknopf einhaken und den Gurt festziehen.
→ Die Umlenkschleufe rastet hörbar ein.
- 5) Den Gurt 4 festziehen.
- 6) Die Orthese zum Oberschenkel drücken.
- 7) Den Gurt 5 schließen.
- 8) Die Gurte der Orthese so anziehen, dass die Orthese fest sitzt, aber noch angenehm zu tragen ist.
- 9) Nach **15 min** aktiver Bewegung (z. B. leichte Kniebeugen): Bei Bedarf die Gurte in der dargestellten Reihenfolge leicht nachziehen (siehe Abb. 2, Gurt 1-5).

Optional: Benötigt das Kniegelenk mehr Stabilisierung den beiliegenden Gurt 6 verwenden. Die Gurthalterung des Gurts 6 beidseitig am Klettverschluss öffnen und den Gurt an der Vorderseite montieren.

5.2.4 Umbauen und Anlegen der PCL-Version

> **Voraussetzung:** Die Orthese liegt im Auslieferungszustand als ACL-Version vor und muss auf die PCL-Version umgebaut werden (siehe Abb. 3).

- 1) Die Gurthalterung des Gurts 2 von hinten zur Orthesenvorderseite drehen und den Gurt ausrichten (siehe Abb. 3).
- 2) **Optional:** Benötigt das Kniegelenk mehr Stabilisierung den beiliegenden Gurt 6 verwenden. Dabei verbleibt Gurt 2 an der Orthesenvorderseite und der Gurt 6 wird beidseitig mittels Klett an der Gurthalterung an der Orthesenrückseite angebracht.
- 3) Die Orthese anlegen und die nummerierten Gurte der Reihenfolge nach verschließen (siehe Abb. 3, Gurt 1-5, **optional** Gurt 6).

5.2.5 Umbauen und Anlegen der CI-Version

> **Voraussetzung:** Die Orthese liegt im Auslieferungszustand als ACL-Version vor und muss zur CI-Version umgebaut werden (siehe Abb. 4).

- 1) Den beiliegenden Gurt 6 mittels Klett beidseitig an der Gurthalterung auf der Orthesenvorderseite anbringen (siehe Abb. 4).
- 2) Die Orthese anlegen und die nummerierten Gurte 1-6 der Reihenfolge nach verschließen (siehe Abb. 4).

5.3 Abgabe

HINWEIS

Unsachgemäßes Einstellen

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

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

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

6 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

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

INFORMATION

- ▶ Beachten Sie beim Einsetzen des Tibia-Pads die Ausrichtung. Die breite Seite des Pads muss nach oben zeigen.
- ▶ **Zulässiges Reinigungsmittel:** pH-neutrale Seife (z. B. Derma Clean 453H10)
 - 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) Die Gurte und Polster an der Orthese anbringen.
- ▶ **Bei Kontakt der Orthese mit Salzwasser oder Schmutz:** Die Orthese mit klarem Wasser abspülen und an der Luft trocknen lassen.

7 Hinweise zum Wiedereinsatz (Gilt nur für Deutschland)

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

Aufbereitung

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

Alle Bauteile, die starkem Verschleiß unterliegen oder in direktem Kontakt mit der Haut stehen, sind nicht zum Wiedereinsatz geeignet. Diese Bauteile sind im Austausch-Set 29K110-2 enthalten.

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

7.1 Austauschen der Gurte und Polster

Gurte

- 1) Die Gurte 3 und 4 mittels Schnellverschlüssen vom Rahmen lösen und austauschen.
- 2) Die Gurte 1, 2, 5 und 6 aus den Umlenkschlaufen lösen und austauschen. Zur Anpassung der Gurte 1 und 5 das Kapitel 5.2.2 beachten.

Gurt- und Rahmenpolster

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

8 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Lokale Rechtliche Hinweise

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

9.2 Haftung

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

9.3 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-09-22

- ▶ 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 50K13 Genu Arexa knee joint brace.

2 Product description

see fig. 1

Item	Component	Item	Component
1	Strap guide loop	6	Pad retainer
2	Pad button	7	Extension stop (square grip)
3	Clip rivet	8	Flexion stop (round grip)
4	Tibia pad	-	Straps 1 through 5
5	Condyle pad	-	Strap 6 (CI version, optional ACL/PCL version)

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

The brace must be used in accordance with the indications.

3.2 Indications

- Conservative treatment of injuries (e.g. after distension, partial ruptures, ruptures) of the anterior and/or posterior cruciate ligament and/or the medial and/or lateral collateral ligament of the knee joint
- Functional follow-up treatment after ligament surgery of the anterior and/or posterior cruciate ligament and/or the medial and/or lateral collateral ligament of the knee joint
- Conservative therapy of chronic complex knee joint instability

The indication must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

None known.

3.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries; inflammation; prominent, swollen scars; reddening and hyperthermia of the treated limb; pronounced varicose veins, especially with impaired return flow; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distal to the body area where the device will be applied; sensory and circulatory disorders in the legs, e. g. associated with diabetic neuropathy.

3.4 Mechanism of Action

The brace relieves and stabilises the knee joint.

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



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

4.2 General safety instructions



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.



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

Exceeding the lifetime and reuse

Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Ensure that the maximum lifetime is not exceeded.
- ▶ Only use the product for one person.

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

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

5 Use

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel according to the instructions of the treating physician.
- ▶ Consult a physician if any exceptional changes are noted (such as worsening of the complaint).

5.1 Selecting the Size

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

5.2 Fitting and 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.

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.

5.2.1 Adjusting the Range of Motion (Flexion/Extension)

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

INFORMATION

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

- 1) Remove the pad retainer (and the spacer rings if applicable) (see fig. 5).
- 2) Insert the desired extension and flexion stops into the joint (see fig. 6).
→ The stops will engage with slight resistance.
- 3) **Optional:** Snap the required number of spacer rings onto the joint (see fig. 7).
- 4) Attach the pad retainer.

5.2.2 Adjusting the strap height

The height of straps 1 and 5 can be adjusted for knee joint relief in case of post-operative therapy and/or to adapt the position of the straps to the anatomical shape of the leg.

- 1) Remove the clip rivet of the strap holder for straps 1 and 5 on both sides.
- 2) Reposition the strap holder.
- 3) Attach the strap holder to the brace frame with the supplied new clip rivets.

5.2.3 Applying the ACL Version

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

Optional: Use the included strap 6 if the knee joint requires more stabilization. Open the hook-and-loop closure of the strap holder for strap 6 on both sides and mount the strap on the front.

5.2.4 Conversion to and application of the PCL version

- > **Prerequisite:** The brace is in the delivery condition (ACL version) and has to be converted to the PCL version (see fig. 3).
- 1) Turn the strap holder for strap 2 from the rear to the front of the brace and align the strap (see fig. 3).

- 2) **Optional:** Use the included strap 6 if the knee joint requires more stabilization. In doing so, strap 2 remains on the front of the brace and strap 6 is attached with hook-and-loop to the strap holder on both sides on the back of the brace.
- 3) Put on the brace and fasten the numbered straps in sequence (see fig. 3, straps 1-5, **optional** strap 6).

5.2.5 Conversion to and application of the CI version

- > **Prerequisite:** The brace is in the delivery condition (ACL version) and has to be converted to the CI version (see fig. 4).
- 1) Attach the supplied strap 6 to the strap holder on both sides on the front of the brace with hook-and-loop (see fig. 4).
 - 2) Put on the brace and fasten the numbered straps 1-6 in sequence (see fig. 4).

5.3 Delivery

NOTICE

Incorrect setting

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

- ▶ The brace may only be adjusted by qualified personnel.
 - ▶ Do not make any improper changes to the settings.
- ▶ Check that the brace fits the leg properly at the time of delivery.
→ The centre of the patella and the centre of the joints are approximately aligned.

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.

INFORMATION

- ▶ Ensure proper alignment when inserting the tibia pad. The wide side of the pad must face up.
 - ▶ **Allowable cleaning agent:** pH neutral soap (e.g. 453H10 Derma Clean)
- 1) Remove the straps and pads from the brace.
 - 2) Fasten all hook-and-loop closures.
 - 3) Hand-wash the straps and pads in warm water at **30 °C (86 °F)** using neutral detergent. Rinse thoroughly.
 - 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove, or radiator).
 - 5) Attach the straps and pads to the brace.
- ▶ **If the brace comes into contact with salt water or dirt:** Rinse the brace with clear water and allow to air dry.

7 Information on re-use (applies for Germany only)

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

Reconditioning

Decontamination of the product (according to the guidelines of the Robert Koch Institute) is required prior to reuse.

All components subject to heavy wear and tear or that come into direct contact with the skin are not suitable for reuse. These components are contained in the 29K110-2 replacement set.

All reusable components have to be inspected for function and damage prior to reuse.

7.1 Replacing the Straps and Pads

Straps:

- 1) Release straps 3 and 4 from the frame with the quick-release closures and replace them.
- 2) Loosen straps 1, 2, 5 and 6 from the strap guide loops and replace them. Note section 5.2.2 for the adjustment of straps 1 and 5.

Strap and Frame Pads

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

8 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

9 Legal Information

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

9.1 Local Legal Information

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

9.2 Liability

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

9.3 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 : 2021-09-22

- ▶ 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.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse pour articulation de genou Genu Arexa 50K13.

2 Description du produit

voir ill. 1			
Pos.	Composant	Pos.	Composant
1	Boucle de renvoi	6	Support de pelote
2	Bouton pour pelote	7	Butée d'extension (bouton anguleux)
3	Clip-rivet	8	Butée de flexion (bouton arrondi)
4	Coussinet pour tibia	-	Sangles 1 à 5
5	Coussinet condylien	-	Sangle 6 (version CI, en option pour la version ACL/PCL)

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

- Thérapie conservatrice de lésions (p. ex. suite à des distensions, des ruptures partielles ou totales) du ligament croisé antérieur et/ou postérieur et/ou du ligament collatéral médial et/ou latéral de l'articulation du genou
- Réhabilitation fonctionnelle suite à des plasties ligamentaires du ligament croisé antérieur et/ou postérieur et/ou du ligament collatéral médial et/ou latéral de l'articulation du genou
- Thérapie conservatrice des instabilités chroniques complexes de l'articulation du genou

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

3.3.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées ; inflammations ; cicatrices exubérantes avec œdème ; rougeurs et hyperthermie dans la zone du corps appareillée ; varices importantes, en particulier avec troubles du reflux veineux, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles du côté distal par rapport à l'orthèse ; troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone des jambes, par exemple en cas de neuropathie diabétique.

3.4 Effets thérapeutiques

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

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**

Dépassement de la durée de vie et réutilisation

Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Prière de veiller à ne pas dépasser la durée de vie maximale.
- ▶ Prière de n'utiliser le produit que sur une seule personne.

 **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.

5 Utilisation

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 selon les instructions du médecin traitant.
- ▶ Consultez immédiatement un médecin si vous constatez des changements anormaux (par ex. une augmentation des douleurs).

5.1 Sélection de la taille

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

5.2 Ajustement et mise en place

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.

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.

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

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°

INFORMATION

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

- 1) Enlevez le support de pelote (et le cas échéant les bagues d'écartement) (voir ill. 5).
- 2) Insérez les butées de votre choix pour l'extension et la flexion dans l'articulation (voir ill. 6).
→ Les butées s'enclenchent après une légère résistance.
- 3) **Facultatif** : enclipez le nombre de bagues d'écartement requis sur l'articulation (voir ill. 7).
- 4) Fixez le support de pelote.

5.2.2 Ajustement de la hauteur des sangles

Les sangles 1 et 5 se règlent en hauteur afin de soulager l'articulation du genou lors d'un traitement post-opératoire ou d'ajuster la position des sangles à la forme anatomique de la jambe.

- 1) Retirez le clip-rivet du support des sangles 1 et 5 des deux côtés.
- 2) Déplacez le support de sangle.
- 3) Fixez le support de sangle au châssis de l'orthèse au moyen des nouveaux clips-rivets fournis.

5.2.3 Mise en place de la version ACL

- > **Condition préalable requise** : l'orthèse est livrée dans la version ACL (voir ill. 2).
- > **Condition préalable requise** : le patient est assis sur le bord avant d'un siège et plie son genou à un angle de **45°**.
- 1) Posez l'orthèse de telle sorte que le centre des articulations se trouve à peu près à la même hauteur que le bord supérieur de la rotule.
 - L'orthèse est alors mise en place à une position plus haute que sa position définitive, elle adopte toutefois automatiquement sa position appropriée.
- 2) Fermez la sangle 1 (voir ill. 2).
- 3) Fermez la sangle 2.
- 4) Accrochez la sangle 3 au bouton pour pelote avec la boucle de renvoi et tirez fermement la sangle.
 - La boucle de renvoi s'enclenche de manière audible.
- 5) Serrez la sangle 4.
- 6) Appuyez sur l'orthèse en direction de la cuisse.
- 7) Fermez la sangle 5.
- 8) Ajustez les sangles de l'orthèse de telle sorte que l'orthèse soit maintenue fermement tout en restant confortable.
- 9) Au bout de **15 minutes** d'activité (p. ex. des flexions légères du genou) : resserrez légèrement les sangles si nécessaire en suivant l'ordre indiqué (voir ill. 2, sangle 1-5).

Facultatif : utilisez la sangle 6 fournie si l'articulation du genou nécessite une plus grande stabilisation. Ouvrez le support de la sangle 6 des deux côtés au niveau de la fermeture velcro et montez la sangle à l'avant.

5.2.4 Passage à la version PCL et mise en place

- > **Condition préalable requise** : l'orthèse est livrée dans la version ACL et doit être modifiée pour passer à la version PCL (voir ill. 3).
- 1) Tournez le support de la sangle 2 de l'arrière vers l'avant de l'orthèse et positionnez la sangle (voir ill. 3).
- 2) **Facultatif** : utilisez la sangle 6 fournie si l'articulation du genou nécessite une plus grande stabilisation. La sangle 2 reste à l'avant de l'orthèse. Posez la sangle 6 au dos de l'orthèse en la fixant des deux côtés au moyen de la bande velcro.
- 3) Mettez l'orthèse en place, puis fixez les sangles numérotées de 1 à 6 dans l'ordre de la numérotation (voir ill. 3, sangle 1 à 5, **facultatif** sangle 6).

5.2.5 Passage à la version CI et mise en place

- > **Condition préalable requise** : l'orthèse est livrée dans la version ACL et doit être modifiée pour passer à la version CI (voir ill. 4).
- 1) Mettez en place la sangle 6 sur le devant de l'orthèse en la fixant des deux côtés au support de sangle au moyen de la bande velcro (voir ill. 4).
- 2) Mettez l'orthèse en place, puis fixez les sangles numérotées de 1 à 6 dans l'ordre de la numérotation (voir ill. 4).

5.3 Remise de l'orthèse

AVIS

Réglage non conforme

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

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à effectuer le réglage de l'orthèse.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme des réglages.

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

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

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.

INFORMATION

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

- ▶ **Nettoyant autorisé** : savon au pH neutre (p. ex. Derma Clean 453H10)

- 1) Retirer les sangles et les rembourrages de l'orthèse.
- 2) Fermer toutes les fermetures Velcro.
- 3) Laver les sangles et les rembourrages à la main à **30 °C** avec du savon neutre. Bien rincer.
- 4) Laisser sécher à l'air. Éviter toute source de chaleur directe (par exemple le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).
- 5) Poser les sangles et les rembourrages dans l'orthèse.

- ▶ **En cas de contact de l'orthèse avec de l'eau salée ou des saletés** : rincer l'orthèse avec de l'eau claire et la laisser sécher à l'air libre.

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

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

Traitement

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

Tous les composants soumis à une usure importante ou en contact direct avec la peau ne sont pas appropriés pour une réutilisation. Ces composants sont contenus dans le kit de remplacement 29K110-2.

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

7.1 Remplacement des sangles et des coussinets

Sangles :

- 1) Retirez les sangles 3 et 4 du châssis au moyen des fermetures rapides et remplacez-les.
- 2) Retirez les sangles 1, 2, 5 et 6 des boucles de renvoi et remplacez-les. Tenez compte du chapitre 5.2.2 pour adapter les sangles 1 et 5.

Coussinets des sangles et de la coque

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

8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

9 Informazioni legali

Tutte le condizioni legali sono soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

9.1 Informazioni legali locali

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

9.2 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.

9.3 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: 2021-09-22

- ▶ 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 50K13.

2 Descrizione del prodotto

v. fig. 1

Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Passante	6	Supporto pelotte
2	Bottone pelotte	7	Battuta dell'estensione (impugnatura quadrata)
3	Bulloncini a clip	8	Battuta di flessione (impugnatura rotonda)
4	Imbottitura tibia	-	Cinturini da 1 a 5
5	Imbottitura condilare	-	Cinturino 6 (versione CI, a scelta versione ACL/PCL)

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

- Trattamento conservativo di lesioni (ad es. dopo ipertensioni, rotture parziali e rotture totali) del legamento crociato anteriore e/o posteriore e/o del legamento mediale e/o laterale dell'articolazione di ginocchio
 - Post-trattamento funzionale dopo interventi plastici di ricostruzione del legamento crociato anteriore e/o posteriore e/o del legamento mediale e/o laterale dell'articolazione di ginocchio
 - Terapia conservativa di instabilità croniche complesse dell'articolazione di ginocchio
- L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

3.3.2 Controindicazioni relative

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

3.4 Azione terapeutica

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

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



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza



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.



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

Superamento della vita utile e riutilizzo

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la vita utile massima.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su una persona.

⚠ 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.

5 Utilizzo

INFORMAZIONE

- ▶ Di regola è il medico a stabilire il tempo di impiego giornaliero e la durata dell'applicazione.
- ▶ Il primo adeguamento al corpo del paziente e l'applicazione del prodotto devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato, in base alle prescrizioni del medico curante.
- ▶ Recarsi da un medico se si notano cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

5.1 Scelta della misura

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

5.2 Adattamento e applicazione

⚠ 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.

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.

5.2.1 Regolazione del grado di movimento (flessione/estensione)

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°

INFORMAZIONE

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

- 1) Rimuovere il supporto pelotte (e se necessario gli anelli distanziatori) (v. fig. 5).
- 2) Inserire gli arresti desiderati per l'estensione e la flessione nell'articolazione (v. fig. 6).
→ Dopo una leggera resistenza, gli arresti si bloccano in sede.
- 3) **A scelta:** agganciare il numero necessario di anelli distanziatori sull'articolazione (v. fig. 7).
- 4) Fissare il supporto pelotte.

5.2.2 Adattamento dell'altezza del cinturino

I cinturini 1 e 5 possono essere regolati in altezza per scaricare l'articolazione del ginocchio durante un trattamento postoperatorio e per adattare la posizione dei cinturini alla forma anatomica della gamba.

- 1) Rimuovere da entrambi i lati i bulloncini a clip dei cinturini 1 e 5.
- 2) Spostare il supporto dei cinturini.
- 3) Fissare il supporto dei cinturini al telaio dell'ortesi con i nuovi bulloncini a clip in dotazione.

5.2.3 Applicazione della versione ACL

> **Condizione:** l'ortesi nello stato di consegna è disponibile in versione ACL (v. fig. 2).

> **Condizione:** il paziente è seduto sul bordo anteriore di una sedia e piega il ginocchio a 45°.

- 1) Applicare l'ortesi in modo tale che il centro delle articolazioni si trovi più o meno alla stessa altezza della parte superiore della patella.
→ In questo modo l'ortesi si trova in posizione leggermente più alta rispetto alla posizione definitiva, si sposterà però autonomamente nella giusta posizione.
- 2) Allacciare il cinturino 1 (v. fig. 2).
- 3) Allacciare il cinturino 2.
- 4) Agganciare il cinturino 3 mediante il passante del bottone pelotte e stringerlo.
→ L'inserimento del passante è confermato da un clic.
- 5) Stringere il cinturino 4.
- 6) Premere l'ortesi sulla coscia.
- 7) Allacciare il cinturino 5.
- 8) Stringere i cinturini dell'ortesi in modo tale che l'ortesi non si sposti, ma sia ancora confortevole da indossare.
- 9) Dopo **15 min** di movimento attivo (p. es. leggere flessioni del ginocchio): se necessario stringere di nuovo leggermente i cinturini nella sequenza descritta (v. fig. 2, cinturini 1-5).

A scelta: se l'articolazione di ginocchio necessita di più stabilizzazione utilizzare il cinturino 6 in dotazione. Aprire la chiusura a velcro del supporto del cinturino 6 e montare il cinturino sul lato anteriore.

5.2.4 Trasformazione e applicazione della versione PCL

- > **Condizione:** l'ortesi nello stato di consegna è disponibile in versione ACL e deve essere trasformata nella versione PCL (v. fig. 3).
- 1) Ruotare il supporto del cinturino 2 da dietro verso il lato anteriore dell'ortesi e allineare il cinturino (v. fig. 3).
 - 2) **A scelta:** se l'articolazione di ginocchio necessita di più stabilizzazione utilizzare il cinturino 6 in dotazione. In questo modo il cinturino 2 rimane sul lato anteriore dell'ortesi e il cinturino 6 viene applicato da entrambi i lati al supporto sul lato posteriore dell'ortesi con chiusure a velcro.
 - 3) Applicare l'ortesi e chiudere i cinturini numerati in ordine sequenziale (v. fig. 3, cinturino 1-5, **a scelta** cinturino 6).

5.2.5 Trasformazione e applicazione della versione CI

- > **Condizione:** l'ortesi nello stato di consegna è disponibile in versione ACL e deve essere trasformata nella versione CI (v. fig. 4).
- 1) Applicare il cinturino 6 in dotazione da entrambi i lati al supporto sul lato posteriore dell'ortesi con chiusure a velcro (v. fig. 4).
 - 2) Applicare l'ortesi e chiudere i cinturini 1-6 numerati in ordine sequenziale (v. fig. 4).

5.3 Consegna

AVVISO

Regolazione non corretta

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

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

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

6 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detersivi inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.

INFORMAZIONE

- ▶ Posizionando l'imbottitura per la tibia verificare che sia ben allineata. La parte larga dell'imbottitura deve essere rivolta verso l'alto.
- ▶ **Detersivo consentito:** sapone a pH neutro (ad es. Derma Clean 453H10)
- 1) Rimuovere le cinture e le imbottiture dall'ortesi.
 - 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
 - 3) Lavare a mano a **30 °C** le cinture e le imbottiture utilizzando del sapone neutro. Sciacquare con cura.
 - 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. raggi solari, stufe o termosifoni).
 - 5) Applicare le cinture e le imbottiture all'ortesi.

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

7 Indicazioni per il riutilizzo (valido solo per la Germania)

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

Preparazione

Prima di riutilizzare il prodotto bisogna eseguire il ricondizionamento igienico (secondo la direttiva dell'Istituto Robert Koch).

Tutti i componenti soggetti a forte usura o a diretto contatto con la pelle, non sono indicati per un riutilizzo. Questi componenti sono contenuti nel kit ricambi 29K110-2.

Prima di riutilizzare tutti i componenti riutilizzabili bisogna accertarne il funzionamento e l'assenza di danni.

7.1 Sostituzione di cinturini e imbottiture

Cinturini:

- 1) Staccare i cinturini 3 e 4 dal telaio con le chiusure a scatto e sostituirli.
- 2) Staccare i cinturini 1, 2, 5 e 6 dai passanti e sostituirli. Per l'adattamento dei cinturini 1 e 5 osservare il capitolo 5.2.2.

Imbottiture di cinturini e telaio

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

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Note legali locali

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

9.2 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.

9.3 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: 2021-09-22

- 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 50K13.

2 Descripción del producto

véase fig. 1

Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Pasador	6	Soporte para almohadilla
2	Botón para almohadilla	7	Tope de extensión (empuñadura angular)
3	Remache de clip	8	Tope de flexión (empuñadura redonda)
4	Almohadilla para la tibia	-	Correas de la 1 a la 5
5	Acolchado para los cóndilos	-	Correa 6 (Versión CI, opcional versión ACL/PCL)

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

- Tratamiento conservador de lesiones (p. ej., después de distensiones, roturas parciales, roturas totales) del ligamento cruzado anterior y/o posterior y/o del ligamento colateral medial y/o lateral de la articulación de la rodilla
 - Tratamiento posterior funcional tras la reconstrucción quirúrgica del ligamento cruzado anterior y/o posterior y/o del ligamento colateral medial y/o lateral de la articulación de la rodilla
 - Terapia conservadora de inestabilidades crónicas complejas de la articulación de la rodilla
- El médico será quien determine la indicación.

3.3 Contraindicaciones

3.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

3.3.2 Contraindicaciones relativas

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

3.4 Modo de funcionamiento

La órtesis estabiliza y alivia la articulación de rodilla.

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

Exceder la vida útil y reutilización

Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Cerciórese de que no se exceda la vida útil máxima.
- ▶ Utilice el producto en una única persona.



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.

5 Uso

INFORMACIÓN

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

5.1 Elección del tamaño

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

5.2 Ajuste y colocación

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.

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.

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

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°

INFORMACIÓN

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

- 1) Retire el soporte para almohadilla (y, en caso necesario, los anillos espaciadores) (véase fig. 5).
- 2) Inserte los topes deseados para la extensión y la flexión en la articulación (véase fig. 6).
→ Los topes encajan tras una ligera resistencia.

- 3) **Opcional:** coloque el número necesario de anillos distanciadores en la articulación (véase fig. 7).
- 4) Fije el soporte para almohadilla.

5.2.2 Adaptación de la altura de las correas

Las correas 1 y 5 se pueden regular en altura para descargar la articulación de la rodilla durante un tratamiento postoperatorio o para adaptar la posición de las correas a la forma anatómica de la pierna.

- 1) Retire los remaches de clip a ambos lados del soporte de las correas 1 y 5.
- 2) Desplace el soporte de las correas.
- 3) El soporte de la correa se puede fijar con el remache de clip nuevo adjunto en el bastidor de la órtesis.

5.2.3 Colocación de la versión ACL

- > **Requisito:** la órtesis se encuentra según se suministró como versión ACL (véase fig. 2).
 - > **Requisito:** el paciente está sentado en el borde delantero de una silla, y la rodilla presenta un ángulo de **45°**.
- 1) Coloque la órtesis de tal manera que el centro de las articulaciones se sitúe aproximadamente a la misma altura que el borde superior de la rótula.
 - La órtesis se sitúa de esta forma un poco más arriba que en su posición final, pero se desplaza por sí misma hasta la posición correcta.
 - 2) Cierre la correa 1 (véase fig. 2).
 - 3) Cierre la correa 2.
 - 4) Enganche la correa 3 con el pasador al botón para almohadilla y tense la correa.
 - El pasador encaja de forma audible.
 - 5) Tense la correa 4.
 - 6) Presione la órtesis hacia el muslo.
 - 7) Cierre la correa 5.
 - 8) Ajuste las correas de la órtesis de tal manera que la órtesis esté bien sujeta, pero que sea cómoda de llevar.
 - 9) Tras **15 min** de movimientos activos (p. ej., ligeras flexiones de las rodillas): si es necesario, apriete ligeramente las correas en el orden que se indica (véase fig. 2, correas 1-5).

Opcional: si la articulación de la rodilla requiere una mayor estabilización, utilice la correa 6 adjunta. Abra el soporte de la correa 6 a ambos lados por el cierre de velcro y monte la correa en la parte frontal.

5.2.4 Transformación y colocación de la versión PCL

- > **Requisito:** la órtesis se encuentra según se suministró como versión ALC y tiene que transformarse en la versión PCL (véase fig. 3).
- 1) Gire el soporte de la correa 2 desde atrás hacia la parte frontal de la órtesis y alinee la correa (véase fig. 3).
 - 2) **Opcional:** si la articulación de la rodilla requiere una mayor estabilización, utilice la correa 6 adjunta. Ahora la correa 2 permanece en la parte frontal de la órtesis, y la correa 6 se coloca con el velcro a ambos lados en el soporte de la correa, en la parte posterior de la órtesis.
 - 3) Coloque la órtesis y cierre las correas numeradas en el orden indicado (véase fig. 3, correas 1-5, **opcionalmente**, correa 6).

5.2.5 Transformación y colocación de la versión CI

- > **Requisito:** la órtesis se encuentra según se suministró como versión ACL y tiene que transformarse en la versión CI (véase fig. 4).
- 1) Coloque la correa 6 adjunta con el cierre de velcro a ambos lados del soporte de la correa en la parte frontal de la órtesis (véase fig. 4).
 - 2) Coloque la órtesis y cierre las correas numeradas 1-6 en el orden indicado (véase fig. 4).

5.3 Entrega

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.

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

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.

INFORMACIÓN

- ▶ Al colocar las almohadillas para la tibia, tenga en cuenta su orientación. La cara ancha de la almohadilla debe estar mirando hacia arriba.
- ▶ **Producto de limpieza permitido:** jabón de pH neutro (p. ej., Derma Clean 453H10)
- 1) Quite las correas y los acolchados de la órtesis.
- 2) Pegue 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 secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).
- 5) Coloque las correas y los acolchados en la órtesis.
- ▶ **En caso de que la órtesis entre en contacto con agua salada o suciedad:** enjuague la órtesis con agua limpia y déjela secar al aire.

7 Indicaciones para su reutilización (aplicables solo a Alemania)

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

Tratamiento

Antes de reutilizarlo, el producto debe someterse a un reprocesamiento higiénico (según la directiva del Instituto Robert Koch).

Todos los componentes expuestos a un desgaste intenso o en contacto directo con la piel no son aptos para reutilizarse. Estos componentes se incluyen en el juego de recambio 29K110-2.

Todos los componentes reutilizables deben comprobarse antes de volverse a usar para descartar fallos de funcionamiento y daños.

7.1 Sustitución de las correas y de las almohadillas

Correas:

- 1) Retire del bastidor las correas 3 y 4 mediante los cierres rápidos y reemplácelas.
- 2) Retire las correas 1, 2, 5 y 6 de los pasadores y reemplácelas. Para ajustar las correas 1 y 5, consulte el capítulo 5.2.2.

Acolchado de las correas y de la estructura

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

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Avisos legales locales

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

9.2 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.

9.3 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: 2021-09-22

- ▶ 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.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese da articulação de joelho Genu Arexa 50K13.

2 Descrição do produto

veja a fig. 1

Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Argola	6	Suporte de pelota
2	Botão de pelota	7	Batente de extensão (pega retangular)
3	Rebite de fixação	8	Batente de flexão (pega redonda)
4	Almofada tibial	-	Tiras 1 a 5
5	Almofada condilar	-	Tira 6 (versão CI, opcional versão ACL/PCL)

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

- Tratamento conservador de lesões (por ex., após distensões, rupturas parciais, rupturas) do ligamento cruzado anterior e/ou posterior e/ou do ligamento colateral medial e/ou lateral da articulação de joelho
- Pós-tratamento funcional após cirurgia de reconstrução do ligamento cruzado anterior e/ou posterior e/ou do ligamento colateral medial e/ou lateral da articulação de joelho
- Terapia conservadora da instabilidade complexa crônica da articulação do joelho

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Contraindicações

3.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

3.3.2 Contraindicações relativas

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

3.4 Modo de ação

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

3.5 Vida útil

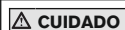
O produto foi concebido para uma vida útil de **2 anos** no máximo.

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.



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

Utilização além da vida útil e reutilização

Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil máxima.
- ▶ Use o produto somente em uma única pessoa.

⚠ 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.

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.

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.

5 Uso

INFORMAÇÃO

- ▶ Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- ▶ A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado depois da indicação do médico responsável.
- ▶ Procure um médico, caso seja possível detectar alterações incomuns (por ex., agravamento dos sintomas).

5.1 Seleção do tamanho

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

5.2 Adaptação e colocação

⚠ 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.

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.

5.2.1 Adaptação da liberdade de movimentos (flexão/extensão)

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°

INFORMAÇÃO

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

- 1) Remover o suporte de pelota (e, se necessário, os anéis distanciadores) (veja a fig. 5).
- 2) Inserir os batentes desejados para extensão e flexão na articulação (veja a fig. 6).
→ Os batentes encaixam após uma ligeira resistência.
- 3) **Opcionalmente:** encaixar o número necessário de anéis distanciadores na articulação (veja a fig. 7).
- 4) Fixar o suporte de pelota.

5.2.2 Adaptar a altura da tira

As tiras 1 e 5 podem ser movidas verticalmente, a fim de aliviar a articulação de joelho em um tratamento pós-operatório ou ajustar a posição das tiras à forma anatômica do membro inferior.

- 1) Remover os rebites de fixação do suporte das tiras 1 e 5, em ambos os lados.
- 2) Mover o suporte da tira.
- 3) Fixar o suporte da tira na estrutura da órtese com os novos rebites de fixação incluídos.

5.2.3 Colocação da versão ACL

- > **Condição:** A órtese se encontra no estado do fornecimento na versão ACL (veja a fig. 2).
 - > **Condição:** O paciente deve estar sentado na borda de uma cadeira com o joelho flexionado a um ângulo de 45°.
- 1) Colocar a órtese de forma que o centro das articulações se encontre aproximadamente à mesma altura da borda superior da patela.
→ Essa posição é um pouco mais alta do que a posição final, mas a órtese desloca-se sozinha para a posição correta.
 - 2) Fechar a tira 1 (veja a fig. 2).
 - 3) Fechar a tira 2.
 - 4) Enganchar a tira 3 com a argola no botão de pelota e apertar a tira.
→ A argola encaixa audivelmente.
 - 5) Apertar a tira 4.
 - 6) Pressionar a órtese contra a coxa.
 - 7) Fechar a tira 5.

- 8) Apertar as tiras da órtese de forma que ela assente firmemente, mas seja confortável de usar.
- 9) Após **15 min.** de movimento ativo (por ex., flexões ligeiras do joelho): se necessário, reajustar ligeiramente o aperto das tiras na ordem apresentada (veja a fig. 2, tira 1-5).

Opcionalmente: caso a articulação de joelho precise de mais estabilidade, utilizar a tira 6 incluída. Abrir o suporte da tira 6 no fecho de velcro em ambos os lados e instalar a tira na parte frontal.

5.2.4 Modificação e colocação da versão PCL

> **Condição:** A órtese se encontra no estado do fornecimento na versão ACL e precisa ser modificada para a versão PCL (veja a fig. 3).

- 1) Girar o suporte da tira 2 de trás para a parte frontal da órtese e alinhar a tira (veja a fig. 3).
- 2) **Opcionalmente:** caso a articulação de joelho precise de mais estabilidade, utilizar a tira 6 incluída. Nesse caso, a tira 2 permanece na parte frontal da órtese e a tira 6 é fixada com velcro em ambos os lados no suporte da tira na parte traseira da órtese.
- 3) Colocar a órtese e fechar as tiras numeradas na ordem (veja a fig. 3, tiras 1 - 5, tira 6 **opcional**).

5.2.5 Modificação e colocação da versão CI

> **Condição:** A órtese se encontra no estado do fornecimento na versão ACL e precisa ser modificada para a versão CI (veja a fig. 4).

- 1) Fixar com velcro a tira 6 incluída em ambos os lados no suporte da tira, na parte frontal da órtese (veja a fig. 4).
- 2) Colocar a órtese e fechar as tiras numeradas 1-6 na ordem (veja a fig. 4).

5.3 Entrega

INDICAÇÃO

Ajuste incorreto

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

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

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

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

6 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

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

INFORMAÇÃO

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

▶ **Detergente permitido:** sabão de pH neutro (por ex., Derma Clean 453H10)

- 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) Colocar novamente as tiras e almofadas na órtese.

► **Em caso de contato da órtese com água salgada ou sujeira:** lavar a órtese com água limpa e deixar secar ao ar.

7 Indicações para a reutilização (válidas somente para Alemanha)

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

Preparação

Antes da reutilização, deverá ser executado o reprocessamento higiênico do produto (conforme os regulamentos do Instituto Robert Koch).

Todos os componentes sujeitos a forte desgaste ou que ficam em contato direto com a pele não são adequados para a reutilização. Esses componentes estão incluídos no conjunto de reposição 29K110-2.

Antes da reutilização, todos os componentes reutilizáveis precisam ser verificados quanto ao seu funcionamento e à presença de danos.

7.1 Substituição das tiras e almofadas

Tiras:

- 1) Soltar as tiras 3 e 4 da estrutura, através dos fechos rápidos e substituí-las.
- 2) Soltar as tiras 1, 2, 5 e 6 da argola e substituí-las. Observar o capítulo 5.2.2 para o ajuste das tiras 1 e 5.

Almofadas das tiras e da estrutura

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

8 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

9 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.

9.1 Notas legais locais

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

9.2 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.

9.3 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: 2021-09-22

- ▶ 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 50K13.

2 Productbeschrijving

zie afb. 1			
Pos.	Onderdeel	Pos.	Onderdeel
1	Schuifgesp	6	Pelottehouder
2	Pelotteknop	7	Extensieaanslag (hoekige greep)
3	Bevestigingsclip	8	Flexieaanslag (ronde greep)
4	Tibiapelotte	-	Riem 1 t/m 5
5	Condylenkussentje	-	Riem 6 (CI-versie, optioneel ACL/PCL-versie)

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

3.2 Indicaties

- Conservatieve behandeling van letsel (bijv. na verrekkingen, gedeeltelijke rupturen, rupturen) van de voorste en/of achterste kruisband en/of van de mediale en/of laterale banden van het kniegewricht
- Functionele nabehandeling na operatieve bandplastiek van de voorste en/of achterste kruisband en/of van de mediale en/of laterale banden van het kniegewricht
- Conservatieve therapie van chronische complexe instabiliteit van het kniegewricht

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Contra-indicaties

3.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

3.3.2 Relatieve contra-indicaties

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

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 letselrisico'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
Overschrijding van de levensduur en hergebruik
Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product
▶ Zorg ervoor dat de maximale levensduur niet wordt overschreden.
▶ Gebruik het product voor niet meer dan één persoon.

 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.

5 Gebruik

INFORMATIE

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren door resp. onder begeleiding van een vakspecialist volgens het voorschrift van de behandelend arts.
- ▶ Raadpleeg een arts, wanneer u bijzondere veranderingen constateert (bijv. verergering van de klachten).

5.1 Maatkeuze

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

5.2 Aanpassen en aanbrengen

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.

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.

5.2.1 Bewegingsvrijheid (flexie/extensie) aanpassen

Leverbare extensieaanlagen (hoekige greep):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Leverbare flexieaanlagen (ronde greep):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

INFORMATIE

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

- 1) Verwijder de pelotthouder (en indien aanwezig de afstandsringen) (zie afb. 5).
- 2) Bevestig de gewenste aanlagen voor extensie en flexie in het scharnier (zie afb. 6).
→ Nadat u eerst een lichte weerstand hebt gevoeld, klikken de aanlagen vast.
- 3) **Optioneel:** klik het benodigde aantal afstandsringen aan het scharnier (zie afb. 7).
- 4) Bevestig de pelotthouder.

5.2.2 Aanpassen riemhoogte

De riemen 1 t/m 5 kunnen in hoogte worden versteld, om het kniegewricht bij een postoperatieve behandeling te ontlasten of om de positie van de riemen aan de anatomische vorm van het been aan te passen.

- 1) Verwijder aan beide zijden de bevestigingsclips van de riemhouders van riemen 1 en 5.
- 2) Verplaats de riemhouder.
- 3) Bevestig de riemhouder met de nieuwe, meegeleverde bevestigingsclips aan het ortheseframe.

5.2.3 ACL-versie aanbrengen

- > **Voorwaarde:** de orthese bevindt zich in de toestand waarin hij is geleverd, de ACL-versie (zie afb. 2).
 - > **Voorwaarde:** de patiënt zit voor op een stoel en maakt met de knie een hoek van **45°**.
- 1) Breng de orthese zo aan, dat het midden van de scharnieren ongeveer op dezelfde hoogte zit als de bovenkant van de patella.
 - Daardoor komt de orthese weliswaar iets hoger te zitten dan de uiteindelijke positie, maar hij glijdt daarna vanzelf omlaag en bevindt zich dan in de juiste positie.
 - 2) Sluit riem 1 (zie afb. 2).
 - 3) Sluit riem 2.
 - 4) Haak riem 3 met de schuifgesp aan de pelotteknop en trek hem vast.
 - De schuifgesp klikt hoorbaar vast.
 - 5) Trek riem 4 vast.
 - 6) Duw de orthese tegen het bovenbeen aan.
 - 7) Sluit riem 5.
 - 8) Trek de riemen van de orthese zo strak aan, dat de orthese stevig om het been sluit, maar nog wel prettig zit.
 - 9) Na **15 min** actieve beweging (bijv. het maken van lichte kniebuigingen): trek zo nodig de riemen in de afgebeelde volgorde iets strakker aan (zie afb. 2, riem 1-5).

Optioneel: gebruik de meegeleverde riem 6 als het kniegewricht meer stabilisatie nodig heeft. Open de riemhouder van riem 6 aan beide zijden bij de klittenbandsluiting en breng de riem aan de voorkant aan.

5.2.4 Veranderen en aanbrengen van de PCL-versie

- > **Voorwaarde:** de orthese bevindt zich in de toestand waarin hij is geleverd, de ACL-versie, en moet in een PCL-versie worden veranderd (zie afb. 3).
- 1) Draai de riemhouder van riem 2 van achteren naar de voorkant van de orthese en richt de riem hiernaar (zie afb. 3).
 - 2) **Optioneel:** gebruik de meegeleverde riem 6 als het kniegewricht meer stabilisatie nodig heeft. Daarbij zit riem 2 aan de voorkant van de orthese en riem 6 wordt aan beide kanten met klittenband aan de riemhouder aan de achterkant van de orthese aangebracht.
 - 3) Breng de orthese aan en sluit de genummerde riemen in volgorde (zie afb. 3, riem 1-5, **optioneel** riem 6).

5.2.5 Veranderen en aanbrengen van de CI-versie

- > **Voorwaarde** de orthese bevindt zich in de toestand waarin hij is geleverd, als ACL-versie en moet in een CI-versie worden veranderd (zie afb. 4).
- 1) Zet de meegeleverde riem 6 met het klittenband aan beide zijden vast op de riemhouder aan de voorkant van de orthese (zie afb. 4).
 - 2) Breng de orthese aan en sluit de riemen 1-6 op volgorde (zie afb. 4).

5.3 Aflevering

LET OP

Verkeerd instellen

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

- ▶ De orthese mag alleen worden ingesteld door vakspecialisten.
- ▶ Verander niets aan de instellingen, wanneer u hierin niet deskundig bent.

▶ Controleer bij aflevering of de orthese goed om het been zit.

→ Het midden van de scharnieren bevindt zich ongeveer op de hoogte van het midden van de patella.

6 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

INFORMATIE

- ▶ Let bij het inzetten van de tibiapelotte op de uitlijning. De brede kant van de pelotte moet aan de bovenkant komen te zitten.

▶ **Toegestaan reinigingsmiddel:** pH-neutrale zeep (bijv. Derma Clean 453H10)

- 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**. Goed uitspoelen.
- 4) Laat het product aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
- 5) Bevestig de riemen en bekleding weer aan de orthese.

▶ **Als de orthese in aanraking is geweest met zout water of vuil:** Spoel de orthese af met schoon water en laat hem aan de lucht drogen.

7 Aanwijzingen voor hergebruik (geldt alleen voor Duitsland)

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

Geschikt maken

Voordat het product opnieuw wordt gebruikt, moet het hygiënisch geschikt worden gemaakt voor herverwerking (volgens de richtlijn van het Robert-Koch-Instituut).

Onderdelen die sterk aan slijtage onderhevig zijn of die in direct contact komen met de huid kunnen niet worden hergebruikt. Deze onderdelen bevinden zich in de vervangingsset 29K110-2.

Alle onderdelen die hergebruikt worden moeten vooraf worden gecontroleerd op hun werking en op beschadigingen.

7.1 Riemen en kussentjes vervangen

Riemen:

- 1) Maak de riemen 3 en 4 met de snelsluitingen los van het frame en vervang ze.
- 2) Haal de riemen 1, 2, 5 en 6 uit de schuifgespen en vervang ze. Neem bij het aanpassen van riemen 1 en 5 hoofdstuk 5.2.2 in acht.

Riem- en framekussentjes

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

8 Afvalverwerking

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

9 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.

9.1 Lokale juridische informatie

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

9.2 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.

9.3 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: 2021-09-22

- ▶ 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 50K13.

2 Produktbeskrivning

se bild 1

Pos.	Del	Pos.	Del
1	Remlänk	6	Pelottstöd
2	Pelottknapp	7	Extensionsanslag (rakt handtag)
3	Fästnit	8	Flexionsanslag (rundat handtag)
4	Skenbenskudde	-	Remmar 1 till 5
5	Kondylpolstring	-	Rem 6 (till CI-version, efter behov till ACL/PCL-versionen)

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

- Konservativ behandling av skador (t.ex. efter sträckningar, partiella rupturer, rupturer) på främre och bakre korsbandet och/eller mediala och/eller laterala kollateralligamentet i knäleden
- Funktionell eftervård av operativ ligamentplastik på främre och/eller bakre korsbandet och/eller mediala och/eller laterala kollateralligamentet i knäleden
- Konservativ terapi vid långvarig och komplex instabilitet i knäleden

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Kontraindikation

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

3.3.2 Relativa kontraindikationer

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

3.4 Verkan

Ortosen stabiliserar och avlastar knäleden.

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

Överskriden livslängd och återanvändning

Risk för personsador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Kontrollera att den maximala livslängden inte överskrids.
- ▶ Använd endast produkten till en person.

⚠ 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.

5 Användning

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovnigen av produkten ska ske med behörig fackpersonal efter anvisning från läkaren.
- ▶ Uppsök en läkare om du noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

5.1 Val av storlek

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

5.2 Utprovning och påtagning

⚠ 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.

ANVISNING

Användning av en slitet 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 slitet, skadad eller inte fungerar som den ska.

5.2.1 Anpassning av rörelseomfång (flexion/extension)

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

INFORMATION

Ledstoppen (medialt och lateralt) måste ha samma gradinställning.

- 1) Ta av pelottstödet och eventuella distansringar (se bild 5).
- 2) Sätt de önskade stoppen för extension och flexion på plats i leden (se bild 6).
→ Stoppen hakar fast med visst motstånd.
- 3) **Valfritt:** Klicka fast nödvändigt antal distansringar på leden (se bild 7).
- 4) Sätt fast pelottstödet.

5.2.2 Anpassa remhöjd

Remmarna 1 och 5 kan justeras i höjd, för att avlasta knäleden vid en postoperativ behandling eller för att anpassa remmens position till benets anatomiska form.

- 1) Ta bort fästnitarna från remfästet till rem 1 och 5 på båda sidor.
- 2) Flytta remfästet.
- 3) Fäst remfästet på ortosramen med de nya bifogade fästnitarna.

5.2.3 Påtagning av ACL-versionen

> **Företsättning:** Ortosen levereras i ACL-version (se bild 2).

> **Företsättning:** Patienten sitter på framkanten av en stol och vinklar knät **45°**.

- 1) Placera ortosen så att mitten av leden befinner sig på ungefär samma höjd som överkanten av patella.
→ Ortosen kommer då att sitta lite för högt till en början, men den glider automatiskt i rätt läge.
- 2) Stäng rem 1 (se bild 2).
- 3) Stäng rem 2.
- 4) Haka fast remlänken till rem 3 i pelottknappen och dra åt remmen.
→ Remlänken klickar fast med ett ljud.
- 5) Dra åt rem 4.
- 6) Tryck ortosen mot låret.
- 7) Stäng rem 5.
- 8) Dra åt ortosen så att den sitter åt, men fortfarande är bekväm att ha på sig.
- 9) Efter **15 minuter** aktiv rörelse (t.ex. lätta knäböj): Dra vid behov lätt åt remmarna på nytt i ordningen som visas (se bild 2, rem 1–5).

Valfritt: Om knäleden behöver stabiliseras ytterligare kan du använda den bifogade remmen 6. Öppna kardborreknäppningen på remfästet till rem 6 på båda sidor och fäst remmen på framsidan.

5.2.4 Modifiering och påtagning av PCL-versionen

- > **Förutsättning:** Ortosen levereras i ACL-versionen och måste modifieras till PCL-versionen (se bild 3).
- 1) Vrid remfästet till rem 2 bakifrån mot ortosens framsida och rikta in remmen (se bild 3).
- 2) **Valfritt:** Om knäleden behöver stabiliseras ytterligare kan du använda den bifogade remmen 6. Då ska rem 2 sitta kvar på ortosens framsida medan rem 6 fästs med kardborrband på båda sidor av remfästet på ortosens baksida.
- 3) Sätt på ortosen och knäpp fast de numrerade remmarna i tur och ordning (se bild 3, rem 1–5, **och vid behov** rem 6).

5.2.5 Modifiering och påtagning av CI-versionen

- > **Förutsättning:** Ortosen levereras i ACL-versionen och måste modifieras till CI-versionen (se bild 4).
- 1) Fäst bifogad rem 6 med kardborrband på båda sidor av remfästet på ortosens framsida (se bild 4).
- 2) Sätt på ortosen och knäpp fast de numrerade remmarna 1–6 i tur och ordning (se bild 4).

5.3 Hantering

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.

- ▶ Kontrollera vid överlämnandet att ortosens passform är korrekt.
- De centrala delarna av ortosledningarna ligger ungefär i höjd med mitten av patella.

6 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

INFORMATION

- ▶ Beakta inriktningen när skenbenskudden sätts fast. Den breda sidan av pelotten måste peka uppåt.
- ▶ **Godkänt rengöringsmedel:** pH-neutral såpa (t. ex. Derma Clean 453H10)
- 1) Ta av remmarna och vadderingarna från ortosen.
- 2) Stäng alla kardborreförslutningar.
- 3) Tvätta remmarna och vadderingarna för hand i **30 °C** vatten med en pH-neutral tvål. Skölj nogga.
- 4) Låt lufttorka. Utsätt inte delarna för direkt värme (t.ex. solljus, ugnsvärme eller värme från radiatorer).
- 5) Sätt tillbaka remmarna och vadderingarna på ortosen.
- ▶ **Om ortosen kommer i kontakt med saltvatten eller smuts:** Skölj ortosen med rent vatten och låt den lufttorka.

7 Anvisninger ved återanvändning (gäller bara för Tyskland)

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

Förberedelse

Innan en produkt återanvänds ska den genomgå reprocessing (enligt Robert Koch-Institutets riktlinjer).

Alla delar som utsätts för hårt slitage eller som är i direktkontakt med huden är inte menade att återanvändas. Dessa delar finns i utbytessatsen 29K110-2.

Funktionen och skador hos alla återanvändbara delar måste kontrolleras innan de återanvänds.

7.1 Utbyte av remmar och vadderingar

Remmar:

- 1) Lossa rem 3 och 4 från ramen med snabbknäppningarna och byt ut remmarna.
- 2) Lossa rem 1, 2, 5 och 6 från remlänkarna och byt ut remmarna. Se avsnitt 5.2.2 om hur du anpassar rem 1 och 5.

Vaddering till rem och ortosram

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

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Lokal lagstiftning

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

9.2 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.

9.3 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: 2021-09-22

- ▶ 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 50K13.

2 Produktbeskrivelse

se ill. 1			
Pos.	Komponent	Pos.	Komponent
1	Vendesløjfe	6	Pelotteholder
2	Pelotteknop	7	Ekstensionsstop (firkantet gribestykke)
3	Clipsnitte	8	Fleksionsstop (rundt gribestykke)
4	Tibia-pude	-	Rem 1 til 5
5	Kondylenpude	-	Rem 6 (CI-version, valgfri ACL/PCL-version)

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

- Konservativ behandling af skader (f.eks. efter overbelastning, delrupturer, rupturer) på det forreste og/eller bagerste korsbånd og/eller det mediale og/eller laterale sidebånd i knæledet
- Funktionel efterbehandling efter operativ ledbåndsbehandling på det forreste og/eller bagerste korsbånd og/eller det mediale og/eller laterale sidebånd i knæledet
- Konservativ behandling af kronisk kompleks instabilitet i knæledet

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

3.3.2 Relative kontraindikationer

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

3.4 Virkemåde

Ortosen stabiliserer og aflaster knæledet.

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



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**Overskridelse af levetiden og genanvendelse**

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den maksimale levetid ikke overskrides.
- ▶ Anvend kun produktet på én person.

⚠ 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.

5 Anvendelse

INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres og overvåges af faguddannet personale i overensstemmelse med den behandlende læges anvisning.
- ▶ Konsulter en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f. eks. forværring af smerterne).

5.1 Valg af størrelse

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

5.2 Tilpasning og påtagning

⚠ 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.

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.

5.2.1 Tilpasning af bevægelsesfriheden (fleksion/ekstension)

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

INFORMATION

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

- 1) Tag pelotteholderen (og evt. afstandsringerne) af (se ill. 5).
- 2) Monter de ønskede stop for ekstension og fleksion i leddet (se ill. 6).
→ Stoppene går på plads efter en let modstand.
- 3) **Option:** Klik det nødvendige antal afstandsringer på leddet (se ill. 7).
- 4) Fikser pelotteholderen.

5.2.2 Tilpasning af remhøjden

Remmene 1 og 5 kan forskydes i højden for at aflaste knæleddet ved postoperativ behandling eller for at tilpasse remmenes position til benets form.

- 1) Fjern clipsnitten fra remholderen på begge sider af rem 1 og 5.
- 2) Ryk remholderen.
- 3) Fastgør remholderen med den nye, medfølgende clipsnitte på ortoserammen.

5.2.3 Påtagning af ACL-versionen

> **Forudsætning:** Ortosen foreligger i udleveringstilstand som ACL-version (se ill. 2).

> **Forudsætning:** Patienten sidder på forkanten af en stol og bøjer knæet i **45°**-stilling.

- 1) Ortosen anlægges således, at leddenes midte er på omtrent samme højde som patellas overkant.
→ Ortosen placeres derved højere, end den skal sidde, men den glider automatisk til den rigtige position.
- 2) Luk rem 1 (se ill. 2).
- 3) Luk rem 2.
- 4) Hægt rem 3 med vendesløjfe i på pelotteknappen og stram remmen fast.
→ Vendesløjfen går hørbart i hak.
- 5) Stram rem 4.
- 6) Tryk ortosen mod låret.
- 7) Luk rem 5.

- 8) Stram ortosens remme, således at ortosen sidder fast, men stadigvæk er behagelig at have på.
- 9) Efter **15 min** aktiv bevægelse (f.eks. lette knæbøjninger): Stram remmene ved behov lidt mere i den viste rækkefølge (se ill. 2, rem 1-5).

Option:Hvis knæleddet har brug for mere stabilisering anvendes den medfølgende rem 6. Åbn remholderen til rem 6 på begge side på burrebåndslukningen og monter remmen på forsiden.

5.2.4 Ombygning og påtagning af PCL-versionen

> **Forudsætning:** Ortosen foreligger i udleveringstilstand som ACL-version og skal ombygges til PCL-version (se ill. 3).

- 1) Drej remholderen til rem 2 bagfra til ortosens forside og juster remmen (se ill. 3).
- 2) **Option:**Hvis knæleddet har brug for mere stabilisering anvendes den medfølgende rem 6. Herved forbliver rem 2 på ortosens forside og rem 6 anbringes ved hjælp af burrebånd på remholderen på ortosens bagside.
- 3) Anbring ortosen og luk de nummererede remme i rækkefølge (se ill. 3, rem 1-5, **valgfrit** rem 6).

5.2.5 Ombygning og påtagning af CI-versionen

> **Forudsætning:** Ortosen foreligger i udleveringstilstand som ACL-version og skal ombygges til CI-version (se ill. 4).

- 1) Anbring den medfølgende rem 6 ved hjælp af burrebånd på remholderen på ortosens forside (se ill. 4).
- 2) Pålæg ortosen og luk de nummererede remme 1-6 i rækkefølge (se ill. 4).

5.3 Udlevering

BEMÆRK

Ukorrekt indstilling

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

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

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

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

6 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

INFORMATION

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

> **Tilladt rengøringsmiddel:** pH-neutral sæbe (f.eks. Derma Clean 453H10)

- 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) Anbring remmene og polstringerne på ortosen.

- **Hvis ortosen har kontakt med saltvand eller smuds:** Skyl ortosen med rent vand, og lad den lufttørre.

7 Anvisninger om genbrug (gælder kun for Tyskland)

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

Behandling

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

Alle komponenter, der er udsat for stærkt slid eller som har direkte hudkontakt, er ikke egnede til genbrug. Disse komponenter findes i udskiftningssættet 29K110-2.

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

7.1 Udskiftning af remme og puder

Remme:

- 1) Remmene 3 og 4 løsnes ved hjælp af lynlukninger fra rammen og udskiftes.
- 2) Remmene 1, 2, 5 og 6 løsnes fra vendesøjferne og udskiftes. Overhold kapitel 5.2.2 ved tilpasning af remmene 1 og 5.

Rem- og ramme puder

Rem- og ramme puderne er fastgjort med burrebånd og er nemme at udskifte.

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Lokale lovgivningsmæssige informationer

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

9.2 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.

9.3 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: 2021-09-22

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- Käännä 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 50K13 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Tuotteen kuvaus

katso Kuva 1			
Koh-ta	Rakenneosa	Koh-ta	Rakenneosa
1	Ohjauslenkki	6	Pelotin kannatin
2	Pelottinappi	7	Ojennuksen rajoitin (kulmikas rajoitin)
3	Hakaniitti	8	Koukistuksen rajoitin (pyöreä rajoitin)
4	Säärialuepehmuste	-	Remmit 1-5
5	Kondyylipehmuste	-	Remmi 6 (CI-versio, valinnaisesti ACL/PCL-versio)

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

- Polvinivelen etu- ja/tai takaristisiteen ja/tai mediaalisen ja/tai lateraalisen sivusiteen vammojen (esim. yliojentumisen, osittaisten repeämien, repeämien jälkeen) konservatiivinen hoito
- Polvinivelen etu- ja/tai takaristisiteen ja/tai mediaalisen ja/tai lateraalisen sivusiteen korjausleikkausten jälkeinen funktionaalinen hoito
- Polvinivelen kroonisten monimutkaisten instabiliteettien konservatiivinen hoito.

Lääkäri toteaa indikaation.

3.3 Kontraindikaatiot

3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

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

3.4 Vaikutustapa

Ortoosi stabiloi polvinivelen ja keventää sen kuormitusta.

3.5 Käyttöikä

Tuotteen käyttöikä 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

Käyttöiän ylitys ja uudelleenkäyttö

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että maksimikäyttöikä ei ylity.
- ▶ Luovuta tuote vain yhdelle henkilölle.

⚠ 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.

5 Käyttö

TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Vain ammattitaitoinen henkilöstö saa suorittaa tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käyttöön-
ton hoitavan lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Ota yhteyttä lääkäriin, mikäli todettavissa on epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisäänty-
mistä).

5.1 Koon valinta

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

5.2 Sovitus ja pukeminen

⚠ 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.

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

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

5.2.1 Liikkeen vapauttamisen sovitus (fleksio/ekstensio)

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

TIEDOT

Nivelrajoittimien (mediaalisten ja lateraalisten) astesäätöjen on oltava samat.

- 1) Poista pelotin kannatin (ja tarvittaessa välirenkaat) (katso Kuva 5).
- 2) Aseta halutut ekstension ja fleksion rajoittimet paikoilleen niveleen (katso Kuva 6).
→ Rajoittimet naksahtavat paikoilleen pienellä vastuksella.
- 3) **Valinnaisesti:** Liitä tarvittava määrä välirenkaita niveleen (katso Kuva 7).
- 4) Kiinnitä pelotin kannatin.

5.2.2 Remmin korkeuden sovittaminen

Remmin 1 ja 5 korkeutta voidaan muuttaa polvinivelen kuormituksen keventämiseksi leikkauksen jälkeisessä hoidossa tai remmien sijainnin sovittamiseksi säären anatomiseen muotoon.

- 1) Poista remmin 1 ja 5 kiinnittimen nepparit kummaltakin puolelta.
- 2) Siirrä kiinnittimen paikkaa.
- 3) Kiinnitä kiinnitin uusilla, tuotteen mukana toimitetuilla neppareilla orteesin runkoon.

5.2.3 ACL-version pukeminen

- > **Edellytys:** Ortoosi on toimitettu ACL-versiona (katso Kuva 2).
- > **Edellytys:** Potilas istuu tuolin etureunalla polvet **45°**-asennossa.
- 1) Pue ortoosi päälle siten, että nivelten keskipiste on suunnilleen samalla korkeudella kuin polvilumpion yläreuna.
 - Näin ortoosi puetaan sen lopullista sijaintia korkeammalle, mutta se asettuu itsestään oikeaan kohtaan.
- 2) Sulje remmi 1 (katso Kuva 2).
- 3) Sulje remmi 2.
- 4) Ripusta remmi 3 ohjauslenkillä kiinni pelotin nappiin ja kiristä remmi.
 - Ohjauslenkki lukittuu kuuluvasti paikalleen.
- 5) Kiristä remmi 4.
- 6) Paina ortoosia reiteen päin.
- 7) Sulje remmi 5.
- 8) Kiristä ortoosin remmit siten, että ortoosi on tiukasti kiinni, mutta yhä miellyttävän tuntuinen päällä.
- 9) **15 min** kestäneen aktiivisen liikkeen (esim. kevyen kyykistymisen) jälkeen: kiristä remmejä hieman lisää esitetyssä järjestyksessä (katso Kuva 2, remmi 1-5).

Valinnaisesti: Käytä remmiä 6, jos polvinivel tarvitsee enemmän stabilointia. Avaa remmin 6 kiinnittimen tarrakiinnitys kummallakin puolella ja asenna remmi etupuolelle.

5.2.4 PCL-version muuttaminen ja pukeminen

- > **Edellytys:** Ortoosi on toimitettu ACL-versiona ja on muutettava PCL-versioksi (katso Kuva 3).
- 1) Käännä remmin 2 kiinnitin takaa ortoosin etupuolelle ja suorista remmi (katso Kuva 3).
- 2) **Valinnaisesti:** Käytä remmiä 6, jos polvinivel tarvitsee enemmän stabilointia. Remmi 2 jää silloin orteesin etupuolelle ja remmi 6 kiinnitetään kummallakin puolella tarrakiinnityksellä kiinnittimeen ortoosin takapuolelle.
- 3) Pue ortoosi ja sulje numeroidut remmit järjestyksessä (katso Kuva 3, remmi 1-5, **valinnaisesti** remmi 6).

5.2.5 CI-version muuttaminen ja pukeminen

- > **Edellytys:** Ortoosi on toimitettu ACL-versiona ja on muutettava CI-versioksi (katso Kuva 4).
- 1) Kiinnitä tuotteen mukana toimitettu remmi 6 kummallakin puolella tarrakiinnityksellä kiinnittimeen orteesin etupuolelle. (katso Kuva 4).
- 2) Pue ortoosi ja sulje numeroidut remmit 1-6 järjestyksessä (katso Kuva 4).

5.3 Luovuttaminen potilaalle

HUOMAUTUS

Vääränlainen säätäminen

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

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

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

→ Nivelten keskipiste sijaitsee suunnilleen polvilumpion keskipisteen korkeudella.

6 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

TIEDOT

- ▶ Huomioi säärilupehmustetta paikalleen asettaessasi sen suuntaus. Pehmusteen leveän puolen on osoitettava ylöspäin.
- ▶ **Sallittu puhdistusaine:** pH-neutraali saippua (esim. Derma Clean 453H10)
 - 1) Poista remmit ja pehmusteet ortoosista.
 - 2) Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
 - 3) Pese remmit ja pehmusteet käsin **30 °C** lämpimässä vedessä neutraalilla saippualla. Huuhtelee hyvin.
 - 4) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).
 - 5) Kiinnitä remmit ja pehmusteet ortoosiin.
- ▶ **Ortoosin jouduttua kosketuksiin suolaisen veden tai lian kanssa:** huuhtelee ortoosi puhtaalla vedellä ja ripusta se kuivumaan.

7 Uusiokäyttöä koskevia ohjeita (koskee vain Saksaa)

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

Esikäsittele

Tuote on uudelleenkäsiteltävä, ennen kuin sitä käytetään uudelleen (Robert-Koch-instituutin ohjeiden mukaan).

Mitkään rakenneosat, jotka kuluvat voimakkaasti tai ovat suorassa kosketuksessa ihoon, eivät sovellu käytettäväksi uudelleen. Nämä rakenneosat sisältyvät vaihtosettiin 29K110-2.

Kaikkien uudelleen käytettävien osien toiminta ja mahdolliset vauriot on tarkistettava ennen kuin osia käytetään uudelleen.

7.1 Remmien ja pehmusteiden vaihtaminen

Remmit:

- 1) Irrota remmit 3 ja 4 kiinnittimien kautta rungosta ja vaihda.
- 2) Irrota remmit 1, 2, 5 ja 6 ohjauslenkeistä ja vaihda. Katso remmien 1 ja 5 säätämiseen liittyviä tietoja kohdasta 5.2.2.

Remmi- ja runkopehmusteet

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

8 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

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

9.2 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 luvottomasta muuttamisesta.

9.3 CE-yhdenmukaisuus

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-09-22

- ▶ 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 użytkowania zawiera istotne informacje dotyczące dopasowania i zakładania ortozy stawu kolanowego Genu Arexa 50K13.

2 Opis produktu

patrz ilustr. 1			
Poz.	Podzespół	Poz.	Podzespół
1	Szlufka prowadząca	6	Wspornik peloty
2	Guzik do peloty	7	Ogranicznik wyprostu (kanciasty uchwyt)
3	Nit zatrzaskowy	8	Ogranicznik zgięcia (okrągły uchwyt)
4	Pelota kości piszczelowej	-	Pasy 1 do 5
5	Pelota kłykciowa	-	Pas 6 (wersja Cl, opcjonalnie wersja ACL/PCL)

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

- Leczenie zachowawcze urazów (np. po przeciążeniu, częściowym pęknięciu, pęknięciu) więzadła krzyżowego przedniego i/lub tylnego i/lub boczno-tylnego więzadła boczno-przysródkowego i/lub boczno-tylnego stawu kolanowego
 - Funkcjonalne doleczenie po zabiegach plastyki więzadeł przedniego lub tylnego więzadła krzyżowego i/lub środkowego lub boczno-tylnego więzadła boczno-przysródkowego stawu kolanowego
 - Terapia zachowawcza przewlekłych kompleksowych urazów stawu kolanowego
- Wskazania określa lekarz.

3.3 Przeciwwskazania

3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

3.3.2 Przeciwwskazania względne

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

3.4 Działanie

Omawiana orteza stabilizuje i odciąża staw kolanowy.

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**

Przekroczenie okresu trwałości i ponowne zastosowanie

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Należy dopilnować, by nie przekraczać maksymalnego okresu trwałości.
- ▶ Produkt jest przeznaczony do używania tylko przez jedną osobę.

 **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.

5 Użytkowanie

INFORMACJA

- ▶ Z reguły codzienny czas noszenia i okres stosowania ortozy ustala lekarz.
- ▶ Pierwsze dopasowanie i zastosowanie produktu przeprowadza jedynie przeszkolony personel fachowy zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
- ▶ Należy skonsultować się z lekarzem, w przypadku pojawienia się bliżej nieokreślonych zmian (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 ortozy (patrz tabela rozmiarów).

5.2 Dopasowanie i 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.

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.

5.2.1 Dopasowanie zakresu ruchu (zgięcie/wyprost)

Dostępne ograniczniki wyprost (element prostokątny):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Dostępne ograniczniki zgięcia (element okrągły):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

INFORMACJA

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

- 1) Zdemontować wspornik peloty (i ewentualnie pierścienie dystansowe) (patrz ilustr. 5).

- 2) Zamontować wymagane ograniczniki wyprostu i zgięcia na przegubie (patrz ilustr. 6).
→ Ograniczniki zatraskują się z lekkim oporem.
- 3) **Opcjonalnie:** Wymaganą liczbę pierścieni dystansowych należy dołączyć do przegubu (patrz ilustr. 7).
- 4) Zamocować wspornik peloty.

5.2.2 Dopasowanie wysokości pasa

Wysokość pasów 1 i 5 można regulować w celu odciążenia stawu kolanowego podczas leczenia po zabiegu operacyjnym lub w celu dostosowania pozycji pasów do anatomicznego kształtu nogi.

- 1) Zdemontować nity zatraskowe uchwytu pasa 1 i 5 z obu stron.
- 2) Przesunąć uchwyt pasa.
- 3) Przymocować uchwyt pasa do ramy ortezy za pomocą nowych nitów zatraskowych dołączonych do zestawu.

5.2.3 Zakładanie wersji ACL

> **Warunek:** Orteza została dostarczona w wersji ACL (patrz ilustr. 2).

> **Warunek:** Pacjent siada na przedniej krawędzi krzesła i ustawia kolano pod kątem **45°**.

- 1) Ortezę założyć w ten sposób, aby środek przegubu leżał mniej więcej na wysokości krawędzi rzepki.
→ W ten sposób orteza zostaje założona nieco wyżej niż w pozycji docelowej, ale samodzielnie zsunie się do prawidłowej pozycji.
- 2) Zapiąć pas 1 (patrz ilustr. 2).
- 3) Zapiąć pas 2.
- 4) Pas 3 z przelotką zahaczyć o guzik peloty i naciągnąć.
→ Przelotka zatrzaśnie się w słyszalny sposób.
- 5) Naciągnąć pas 4.
- 6) Ortezę przycisnąć do uda.
- 7) Zapiąć pas 5.
- 8) Pasy ortezy dociągnąć w ten sposób, aby orteza była mocno dopasowana, ale wygodna podczas noszenia.
- 9) Po **15 min** aktywnego ruchu (np. lekkie zginanie kolana): w razie potrzeby pasy lekko dociągnąć w pokazanej kolejności (patrz ilustr. 2, pas 1-5).

Opcjonalnie: Jeżeli staw kolanowy wymaga większej stabilizacji, należy użyć dołączonego pasa 6. Otworzyć uchwyt pasa 6 po obu stronach zapięcia na rzep i zamocować pas z przodu.

5.2.4 Modyfikacja i zakładanie wersji PCL

> **Warunek:** Orteza jest dostarczana w wersji ACL i musi być zmodyfikowana do wersji PCL (patrz ilustr. 3).

- 1) Obrócić uchwyt pasa 2 z tyłu do przodu ortezy i wyregulować pas (patrz ilustr. 3).
- 2) **Opcjonalnie:** Jeżeli staw kolanowy wymaga większej stabilizacji, należy użyć dołączonego pasa 6. Pas 2 pozostaje na przedniej stronie ortezy, a pas 6 jest przymocowany zapięciem na rzep do tylnej części ortezy po obu stronach.
- 3) Założyć ortezę i zapiąć kolejno ponumerowane pasy (patrz ilustr. 3, pasy 1-5, **opcjonalnie** pas 6).

5.2.5 Modyfikacja i zakładanie wersji CI

> **Warunek:** Orteza jest dostarczana w wersji ACL i musi być zmodyfikowana do wersji CI (patrz ilustr. 4).

- 1) Zamocować znajdujący się w zestawie pas 6 za pomocą zapięcia na rzep z obu stron uchwytu paska z przodu ortezy (patrz ilustr. 4).
- 2) Założyć ortezę i zapiąć kolejno ponumerowane pasy 1-6 (patrz ilustr. 4).

5.3 Przekazanie do użytku

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe ustawienie

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

- ▶ Regulacji ortozy dokonuje jedynie fachowy personel.
 - ▶ Nie wolno dokonywać nieprawidłowych zmian ustawienia.
- ▶ Podczas przekazania do użytku prosimy sprawdzić prawidłowe dopasowanie ortozy do kończyny dolnej.
- Środek przegubów znajduje się mniej więcej na wysokości środka rzepki.

6 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

INFORMACJA

- ▶ Podczas montażu puszczelowej peloty podrzępkowej, należy zwrócić uwagę na kierunek ustawienia. Strona szersza musi być skierowana do góry.
 - ▶ **Dopuszczony środek czyszczący:** Mydło o neutralnym pH (np. Derma Clean 453H10)
- 1) Pasy i obicia zdjąć z ortozy.
 - 2) Zapiąć wszystkie rzepy.
 - 3) Pasy i obicia prać ręcznie w temperaturze **30°C** za pomocą łagodnego mydła. Dobrze wypłukać.
 - 4) Pozostawić do wyschnięcia na świeżym powietrzu. Unikać wystawiania na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promieni słonecznych, ciepła z piecyków lub kaloryferów).
 - 5) Założyć pasy i obicia na ortezę.
- ▶ **W razie kontaktu ortozy z wodą słoną lub brudem:** ortezę przepłukać czystą wodą i wysuszyć na świeżym powietrzu.

7 Wskazówki odnośnie ponownego użycia (dotyczy tylko terenu Niemiec)

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

Przygotowanie

Przed ponownym użyciem produkt należy przygotować pod względem higienicznym (zgodnie z wytycznymi Instytutu Roberta Kocha).

Wszystkie komponenty, które ulegają znacznemu zużyciu lub mają bezpośredni kontakt ze skórą, nie nadają się do ponownego użycia. Komponenty te wchodzi w skład zestawu zamiennego 29K110-2.

Przed ponownym użyciem wszystkich komponentów nadających się do ponownego użycia należy sprawdzić ich sprawność oraz stan pod kątem uszkodzeń.

7.1 Wymiana pasów i pelot

Pasy:

- 1) Odłączyć pasy 3 i 4 od ramy za pomocą szybkozłączek i wymienić je.

- 2) Odłączyć pasy 1, 2, 5 i 6 z szlufek prowadzących i wymienić je. Przy regulacji pasów 1 i 5 należy przestrzegać zaleceń z rozdziału 5.2.2.

Obicia pasa i ramy

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

8 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Lokalne wskazówki prawne

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

9.2 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.

9.3 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 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-09-22

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati útmutató fontos tudnivalókat tartalmaz az 50K13 Genu Arexa térdízületi ortézis beiga-
zításával és felhelyezésével kapcsolatban.

2 Termékleírás

lásd ezt az ábrát: 1

Tétel	Komponens	Tétel	Komponens
1	Terelőfül	6	Pelottatartó
2	Pelottagomb	7	Nyújtásütköző (szögletes fogantyúelem)
3	Szegecskapocs	8	Hajlítási ütköző (kerek fogantyúelem)
4	Sípcsontpárna	-	Hevederek 1-től 5-ig

lásd ezt az ábrát: 1			
Tétel	Komponens	Tétel	Komponens
5	Kondiláris betét	-	Heveder 6 (CI-változat, opcionális elülső keresztzalag/hátsó keresztzalag változat)

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

Az ortézis **kizárólag** az alsó végtag ortetikai ellátására alkalmazható és **kizárólag** ép bőrfelülettel érintkezhet.

Az ortézist a javallat szerint kell használni.

3.2 Indikációk

- A térdízületben az elülső és/vagy a hátsó keresztzalag és/vagy a mediális és/vagy a laterális oldalszalag sérüléseinek konzervatív kezelése (pl. túlnyújtás, részleges repedés, repedés)
- A térdízület elülső és/vagy hátsó keresztzalagjának és/vagy mediális és/vagy laterális oldalszalagjának funkcionális utókezelése szalagplasztika után
- A térdízület krónikus komplex instabilitásának konzervatív terápiája

A javallatot az orvos állítja be.

3.3 Ellenjavallatok

3.3.1 Abszolút ellenjavallatok

Nem ismert.

3.3.2 Relatív ellenjavallatok

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: bőrbetegségek/-sérülések; gyulladásos jelenségek; duzzadt, felnyílt sebek; kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nagyobb kiterjedésű, főleg visszaáramlási zavarokkal járó visszerek, nyirokáramlási zavarok - tisztázatlan légúrszervi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon; érzékelési és vérellátási zavarok a lábon, pl. diabéteszes neuropátia esetén.

3.4 Hatásmechanizmus

Az ortézis biztosítja és tehermentesíti a térdízületet.

3.5 Élettartam



A termék maximum **2 év** élettartamra van tervezve.

3.6 Minősítés

A felhasználót a termékkel csak képzett szakember láthatja el. Ennek feltétele, hogy a szakember ismerje a különböző technikákat, anyagokat, szerszámokat és gépeket.

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 Általános biztonsági utasítások

VIGYÁZAT

A termék használata nem ép bőrfelületen

A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak

- ▶ A terméket kizárólag ép bőrfelületen használja.

VIGYÁZAT

Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás

A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak

- ▶ A terméket csak egy személy használhatja.
- ▶ Tisztítsa rendszeresen a terméket.

VIGYÁZAT

Az élettartam túllépése és újbóli használat

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodjon arról, hogy a termék ne lépje túl a maximális élettartamot.
- ▶ A terméket kizárólag egyetlen személy használhatja.

VIGYÁZAT

Érintkezés magas hőmérséklettel, parázzsal vagy nyílt lánggal

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

- ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

MEGJEGYZÉS

Érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal

Élégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

- ▶ A terméket nem érintkezhet zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.

MEGJEGYZÉS

Szakszerűtlen beállítás

Az ortézis megrongálódása az anyag túlterhelése miatt és az ortézis nem megfelelő helyzete a tartóelemek törése következtében

- ▶ Az ortézis beállításait csak szakember végezheti el.
- ▶ A beállítások bármilyen szakszerűtlen módosítása tilos.

5 Használat

INFORMÁCIÓ

- ▶ A termék viselésének napi időtartamát és az alkalmazás időtartamát rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal a kezelő orvos utasításainak betartásával kizárólag szakszemélyzet igazíthatja be és helyezheti fel.
- ▶ Ha szokatlan változásokat észlel, keressen fel egy orvost (pl. a panaszok súlyosbodnak).

5.1 Méret kiválasztása

1. Mérje meg a térdízület kerületét („A” kerület).
2. **15 cm**-rel a nyomópárna közepe felett mérje meg a comb kerületét („B” kerület).
3. Állapítsa meg az ortézis méretét (ld. a mérettáblázatot).

5.2 Testre igazítás és felhelyezés

⚠ VIGYÁZAT

Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés

A helyi véredények és idegek nyomási és szorítási tünetei a helytelen vagy túl szoros felhelyezés miatt

- ▶ Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.

MEGJEGYZÉS

Elhasználdott vagy megrongálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, kopását és sérüléseit.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasználdott vagy sérült terméket ne használjon tovább.

5.2.1 Mozgásengedélyezés módosítása (hajlítás/kinyújtás)

Rendelkezésre álló nyújtási ütközők (szögletes fogódarab):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Rendelkezésre álló rugalmas ütközők (kerek fogódarab):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

INFORMÁCIÓ

Az ízületi ütközők (mediális és laterális) fokbanállításainak azonosnak kell lenniük.

- 1) Vegye le a pelottatartót (és szükség esetén a távtartó gyűrűket) (lásd ezt az ábrát: 5).
- 2) Helyezze be a kívánt nyújtás- és hajlításütközőket a csuklóba (lásd ezt az ábrát: 6).
→ Az ütközők csekély ellenállással bekattannak a helyükre.
- 3) **Opció:** Pattintsa a szükséges mennyiségű távtartó gyűrűt a csuklóra (lásd ezt az ábrát: 7).
- 4) Rögzítse a pelottatartót.

5.2.2 Hevedermagasság módosítása

Az 1 és 5 heveder fel- és lefelé elmozdítható lehetővé téve a térdízület tehermentesítését egy műtét utáni gyógykezelés esetén, illetve a hevederek helyzetének a láb anatómiai formájához való beigazítását.

- 1) Vegye le mindkét oldalon a hevederek (1 és 5) hevedertartó szegecskapcsát.
- 2) Tolja el a hevedertartót.
- 3) Rögzítse a mellékelt új szegecskapcsokkal a hevedertartót az ortézis vázán.

5.2.3 Az elülső keresztzalag-változat felhelyezése

- > **Előfeltétel:** Az ortézis a kiszállítási állapotában elülső keresztzalag/CI változatként áll rendelkezésre (lásd ezt az ábrát: 2).
 - > **Előfeltétel:** A beteg egy szék elülső peremén ül és **45°-os** szögben behajlítja a térdét.
- 1) Az ortézist úgy helyezze fel, hogy a csuklók közepe nagyjából egy magasságban legyen a térdkalács felső peremével.
→ Az ortézis így a végső helyzeténél magasabbra kerül, de magától a megfelelő helyzetbe csúszik.
 - 2) Zárja le a hevedert (1) (lásd ezt az ábrát: 2).
 - 3) Zárja le a hevedert (2).
 - 4) Akassza be a hevedert (3) a terelőfüllel a nyomópárna gombra és feszítse meg a hevedert.
→ A terelőfül jól hallhatóan bekattan.
 - 5) Feszítse meg a hevedert (4).

- 6) Nyomja az ortézist a combra.
- 7) Zárja le a hevedert (5).
- 8) Az ortézis hevederjeit húzza meg úgy, hogy az ortézis biztosan illeszkedjen, de viselése még kellemes maradjon.
- 9) **15 perc** aktív mozgás után (pl. könnyű térdhajlítások): szükség esetén feszítse meg kissé a hevedereket az ábrának megfelelő sorrendben (lásd ezt az ábrát: 2, 1-5 heveder).

Opció: Ha a térdízület erősebb stabilizálást igényel, használja a mellékelt hevedert (6). Mindkét oldalon nyissa ki a tépőzárnál a heveder (6) hevedertartóját és helyezze fel a hevedert az előlő oldalra.

5.2.4 A hátsó keresztzalag változat átalakítása és felhelyezése

- > **Előfeltétel:** Az ortézis a kiszállítási állapotában előlő keresztzalag változatként áll rendelkezésre és át kell alakítani a hátsó keresztzalag változatra (lásd ezt az ábrát: 3).
- 1) Fordítsa el a heveder (2) hevedertartóját hátulról a ortézis előlő oldalához és igazítsa el a hevedert (lásd ezt az ábrát: 3).
 - 2) **Opció:** Ha a térdízület erősebb stabilizálást igényel, használja a mellékelt hevedert (6). A heveder (2) ekkor az ortézis előlő oldalán marad, a hevedert (6) pedig rögzítse a tépőzár segítségével mindkét oldalon az ortézis hátulsó oldalán lévő hevedertartóra.
 - 3) Helyezze fel az ortézist és tolja el a számozott hevedereket a számuknak megfelelő sorrendben (lásd ezt az ábrát: 3, heveder (1-5), **opcionálisan** heveder (6)).

5.2.5 A CI változat átalakítása és felhelyezése

- > **Előfeltétel:** Az ortézis a kiszállítási állapotában előlő keresztzalag változatként áll rendelkezésre és át kell alakítani a CI változatra (lásd ezt az ábrát: 4).
- 1) Rögzítse a mellékelt hevedert (6) a hevedertartó mindkét oldalán lévő tépőzár segítségével az ortézis előlő oldalára (lásd ezt az ábrát: 4).
 - 2) Helyezze fel az ortézist és zárja le a számozott hevedereket (1-6) a számuknak megfelelő sorrendben (lásd ezt az ábrát: 4).

5.3 Átadás

MEGJEGYZÉS

Szakszerűtlen beállítás

Az ortézis megrongálódása az anyag túlterhelése miatt és az ortézis nem megfelelő helyzete a tartóelemek törése következtében

- ▶ Az ortézis beállításait csak szakember végezheti el.
- ▶ A beállítások bármilyen szakszerűtlen módosítása tilos.

▶ Átadásakor ellenőrizze a lábón az ortézis megfelelő helyzetét.

→ A csuklók közepe nagyjából egy magasságban legyen a térdkalács közepével.

6 Tisztítás

MEGJEGYZÉS

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

INFORMÁCIÓ

- ▶ A sípcsontpárna behelyezésekor tartsa be az irányt. A párna széles oldala nézzen felfelé.

▶ **Megengedett tisztítószer:** pH-semleges szappan (pl. Derma Clean 453H10)

- 1) A hevedereket és a párnákat vegye ki az ortézisből.
- 2) Zárja le az összes tépőzárát.

- 3) A hevedereket és párnákat **30 C°**-os meleg vízben, semleges szappannal, kézzel mossa ki. Öblítse ki alaposan.
 - 4) Levegőn szárítsa. Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).
 - 5) A hevedereket és a párnákat helyezze vissza az ortézisre.
- **Ha az ortézis sós vízzel érintkezik vagy beszennyeződik:** tiszta vízzel öblítse le az ortézist, és szárítsa meg a levegőn.

7 Tudnivalók az újból használatba vételről (csak Németországra vonatkozik)

A termék **kizárólag** Németországban engedélyezett újbóli használatra. Az újból használt termékek megterhelése rendkívül nagy. Az újrafelhasználás csak legfeljebb **2 éves** teljes felhasználási időtartamig engedélyezett.

Újrafeldolgozás

Az újbóli használatbavétel előtt végezze el a termék higiéniai újrafeldolgozását (a Robert Koch Intézet útmutatásának megfelelően).

Az erős kopásnak kitétt vagy a bőrrel érintkező komponensek nem alkalmasak az újbóli használatra. Ezek a komponensek a 29K110-2 cserekészletben találhatóak.

Az újbóli használat előtt ellenőrizze az összes újra használható komponens működését és sértetlenségét.

7.1 A hevederek és párnák cseréje

Hevederek

- 1) Vegye le a hevedereket (3 és 4) a vázról a zárak segítségével, majd cserélje ki őket.
- 2) Vegye ki a hevedereket (1, 2, 5 és 6) a terelőfülekből és cserélje ki őket. A hevederek (1 és 5) cseréjét illetően vegye figyelembe az 5.2.2. fejezetet.

Heveder- és vázpárnák

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

8 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

9 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

9.1 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben találhatóak a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

9.2 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

9.3 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfeleléségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-09-22

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

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

2 Popis produktu

viz obr. 1			
Poz.	Díl	Poz.	Díl
1	Zapínací spona	6	Pelotový držák
2	Knoflík peloty	7	Extenční doraz (hranaté poutko)
3	Nacvakávací nýt	8	Flekční doraz (kulaté poutko)
4	Tibiální pelota	-	Pásky 1 až 5
5	Polstrování kondylů	-	Pásek 6 (verze CI, volitelně verze ACL/PCL)

3 Použití k určenému účelu**3.1 Účel použití**

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

Ortéza musí být správně indikována.

3.2 Indikace

- Konzervativní léčba poranění (např. po přetížení, natržení, přetržení) předního a/nebo zadního zkříženého vazu a/nebo mediálního a/nebo laterálního postranního vazu kolenního kloubu
- Funkční následná péče po plastice předního a/nebo zadního zkříženého vazu a/nebo mediálního a/nebo laterálního postranního vazu kolenního kloubu
- Konzervativní terapie chronických komplexních nestabilit kolenního kloubu

Indikaci musí stanovit lékař.

3.3 Kontraindikace**3.3.1 Absolutní kontraindikace**

Nejsou známy.

3.3.2 Relativní kontraindikace

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

3.4 Funkce

Ortéza stabilizuje a odlehčuje kolenní kloub.

3.5 Provozní životnost

Produkt je navržen pro provozní životnost maximálně 2 let.

3.6 Kvalifikace

Protetické vybavení pacienta tímto produktem smí provádět pouze kvalifikovaný odborný personál. Předpokládá se, že odborný personál je znalý používání různých technik, materiálů, nástrojů a zařízení.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



POZOR

Používání produktu na narušené pokožce

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

► Používejte produkt pouze na nenarušené pokožce.



POZOR

Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

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

- Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- Produkt pravidelně čistěte.



POZOR

Překročení předpokládané provozní životnosti a cirkulace

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- Dbejte na to, aby nebyla překročena maximální předpokládaná provozní životnost.
- Používejte produkt pouze pro jednu osobu.



POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

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



UPOZORNĚNÍ

Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

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

UPOZORNĚNÍ

Nesprávně provedené nastavení

Nebezpečí poškození ortézy z důvodu přetížení materiálu a špatného dosednutí ortézy z důvodu prasknutí nosných částí

- ▶ Nastavení ortézy smí provádět pouze odborný personál.
- ▶ Neprovádějte změny nastavení, které mají být provedeny odborně.

5 Použití

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití tohoto produktu smí provádět pouze odborný personál podle pokynů ošetřujícího lékaře.
- ▶ Navštivte lékaře, pokud byste zjistili nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

5.1 Výběr velikosti

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

5.2 Nastavení a nasazení

POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení

Špatné nebo příliš těsné nasazení může způsobit lokální otlaky a zúžení probíhajících cév a nervů

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- ▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebení a poškození.
- ▶ Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

5.2.1 Nastavení rozsahu pohybu (flexe/extenze)

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

INFORMACE

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

- 1) Sejměte pelotový držák (a případně distanční kroužky) (viz obr. 5).
- 2) Do kloubu vložte dorazy pro extenzi a flexi (viz obr. 6).
→ Po překonání mírného odporu dojde k zaaretování dorazů.
- 3) **Volitelně:** Nacvakněte na kloub potřebný počet distančních kroužků (viz obr. 7).
- 4) Upevněte pelotový držák.

5.2.2 Nastavení výšky pásků

Pásky 1 a 5 lze posouvat na výšku, aby došlo k odlehčení kloubu při pooperační terapii resp. pro přizpůsobení polohy pásků anatomickému tvaru dolní končetiny.

- 1) Sejměte nacvakávací nýty držáku pásku 1 a pásku 5 na obou stranách.
- 2) Posuňte držák pásků.

3) Připevněte držák pásků novými, přiloženými nacvakávacími nýty k rámu ortézy.

5.2.3 Nasazení - varianta ACL

> **Předpoklad:** Ortéza je ve stavu při dodání ve verzi ACL (viz obr. 2).

> **Předpoklad:** Pacient sedí na přední hraně židle a ohne koleno do polohy 45°.

1) Nasadte ortézu tak, aby se střed kloubů nacházel přibližně ve stejné výšce jako horní hrana pately.

→ Tím se ortéza nasadí výše, než je její konečná poloha, a ona poté samovolně sklouzne do správné polohy.

2) Zapněte pásek 1 (viz obr. 2).

3) Zapněte pásek 2.

4) Zahákněte pásek 3 vodičí sponou do knoflíku peloty a utáhněte jej.

→ Vodičí spona se slyšitelně zaaretuje.

5) Utáhněte pásek 4.

6) Přitlačte ortézu ke stehnu.

7) Zapněte pásek 5.

8) Při zapínání nastavte pásky tak, aby ortéza řádně dosedala, ale aby její nošení bylo stále ještě příjemné.

9) Po 15 min aktivního pohybu (např. mírné ohýbání kolene): V případě potřeby pásky mírně dotáhněte ve vyobrazeném pořadí (viz obr. 2, pásek 1-5).

Volitelně: Pokud kolenní kloub vyžaduje větší stabilizaci, použijte pásek 6. Rozepněte držák pásky 6 na obou stranách na suchém zipu a namontujte pásek na přední stranu.

5.2.4 Přestavba a nasazení verze PCL

> **Předpoklad:** Ortéza je při dodání ve verzi ACL a musí být změněna na verzi PCL (viz obr. 3).

1) Držák pásku 2 otočte zezadu k přední straně ortézy a pásek srovnajte (viz obr. 3).

2) **Volitelně:** Pokud kolenní kloub vyžaduje větší stabilizaci, použijte pásek 6. Pásek 2 přitom zůstává na přední straně ortézy a pásek 6 je na obou stranách upevněn pomocí suchého zipu k držáku pásku na zadní straně ortézy.

3) Nasadte ortézu a očíslované pásky zapněte v příslušném pořadí (viz obr. 3, pásek 1-5, **volitelně** pásek 6).

5.2.5 Přestavba a nasazení verze CI

> **Předpoklad:** Ortéza je při dodání ve verzi ACL a musí být změněna na verzi CI (viz obr. 4).

1) Připevněte přiložený pásek 6 na obou stranách k držáku pásku na přední straně ortézy pomocí suchého zipu (viz obr. 4).

2) Nasadte ortézu a očíslované pásky 1-6 zapněte v příslušném pořadí (viz obr. 4).

5.3 Předání

UPOZORNĚNÍ

Nesprávně provedené nastavení

Nebezpečí poškození ortézy z důvodu přetížení materiálu a špatného dosednutí ortézy z důvodu prasknutí nosných částí

- ▶ Nastavení ortézy smí provádět pouze odborný personál.
- ▶ Neprovádějte změny nastavení, které mají být provedeny odborně.

▶ Při předání zkontrolujte, zda ortéza správně obepíná dolní končetinu.

→ Střed kloubů leží přibližně na úrovni výšky středu pately.

6 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

INFORMACE

- ▶ Při nasazování tibiální peloty dbejte na to, aby byla vyrovnána. Široká strana peloty musí směřovat nahoru.
- ▶ **Přípustný čisticí prostředek:** Mýdlo s neutrálním pH (např. Derma Clean 453H10)
 - 1) Vyjměte pásky a polstrování z ortézy.
 - 2) Zapněte všechny suché zipy.
 - 3) Pásky a polstrování perte ručně ve vlažné vodě **30 °C** pomocí neutrálního mýdla. Důkladně vymáchejte.
 - 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).
 - 5) Připevňte pásky a polstrování na ortézu.
- ▶ **Při styku ortézy se slanou vodou nebo nečistotami:** Opláchněte ortézu čistou vodou a nechte ji usušit volně na vzduchu.

7 Pokyny pro recirkulaci (platí jen pro Německo)

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

Úprava produktu

Před cirkulací je nutné provést hygienickou obnovu produktu (podle směrnice ústavu Robert Koch Institut).

Veškeré komponenty, které podléhají zvýšenému opotřebení nebo jsou v přímém kontaktu s pokožkou, nejsou vhodné pro cirkulaci. Tyto komponenty jsou obsaženy v sadě pro výměnu 29K110-2.

Veškeré opětně použitelné komponenty musí být před uvedením do cirkulace zkontrolovány z hlediska správné funkce a poškození.

7.1 Výměna pásků a polštářků

Pásky:

- 1) Pásky 3 a 4 uvolněte z rámu pomocí rychloupínacích přezek a vyměňte.
- 2) Pásky 1, 2, 5 a 6 uvolněte z vodicích spon a vyměňte. Při nastavování pásků 1 a 5 dbejte pokynů v kapitole 5.2.2.

Polstrování pásků a rámu

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

8 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Upozornění na místní právní předpisy

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

9.2 Odpovědnost za výrobek

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

9.3 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-09-22

- ▶ 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.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Tento návod na používanie vám poskytne dôležité informácie o prispôsobovaní a nasadzovaní ortézy kolenného kĺbu Genu Arexa 50K13.

2 Popis výrobku

viď obr. 1

Poz.	Konštrukčný diel	Poz.	Konštrukčný diel
1	Spätná slučka	6	Držiak peloty
2	Gombík peloty	7	Extenzný doraz (hranatý úchyt)
3	Prichytávací nit	8	Flexný doraz (oblá rukoväť)
4	Chránič tíbie	-	Popruh 1 až 5
5	Kondylová poduška	-	Popruh 6 (Verzia CI, voliteľná verzia ACL/PCL)

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

- Konzervatívne ošetrenie poranení (napr. po pretiahnutiach, čiastočných ruptúrach, ruptúrach) predného a/alebo zadného skříženého väzu a/alebo mediálneho a/alebo laterálneho postranného väzu kolenného kĺbu

- Funkčné doliečenie po plastickej operácii väzu predného a/alebo zadného skríženého väzu a/alebo mediálneho a/alebo laterálneho postranného väzu kolenného kĺbu
 - Konzervatívna terapia chronických, komplexných nestabilít kolenného kĺbu
- Indikáciu stanovuje lekár.

3.3 Kontraindikácie

3.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

3.3.2 Relatívne kontraindikácie

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

3.4 Spôsob účinku

Ortéza stabilizuje a odľahčuje kolenný kĺb.

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

POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

POZOR

Použitie výrobku na porušenej koži

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok používajte iba na neporušenej koži.

POZOR

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.

POZOR

Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku

- ▶ Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania.
- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.

⚠ 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 nevykonávajte neodborné zmeny.

5 Použitie

INFORMÁCIA

- ▶ Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ▶ Prvé prispôsobenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál podľa pokynov ošetrojúceho lekára.
- ▶ Vyhľadajte lekára, keď sa dajú zistiť 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. Zistíte veľkosť ortézy (pozri tabuľku veľkostí).

5.2 Prispôsobenie a 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.

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.

5.2.1 Prispôsobenie uvoľnenia pohybu (flexia/extenzia)

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

INFORMÁCIA

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

- 1) Odoberte držiak peloty (a prípadne aj dištančné krúžky) (viď obr. 5).
- 2) Do kĺbu nasadíte požadované dorazy pre extenziu a flexiu (viď obr. 6).
→ Dorazy sa po ľahkom odpore pri nasadzovaní zaistia.
- 3) **Voliteľné:** potrebný počet dištančných krúžkov zaaretujte na kĺbe (viď obr. 7).
- 4) Pripevnite držiak peloty.

5.2.2 Prispôsobenie výšky pásu

Popruh 1 a 5 sa môžu výškovo prestavovať, aby sa kolenný kĺb odľahčil počas pooperačného ošetrovania, resp. aby sa pozícia popruhov prispôsobila anatomickeému tvaru nohy.

- 1) Na oboch stranách držiaka bezpečnostného pásu pásu 1 a pásu 5 odstráňte prichytávací nit.
- 2) Premiestnite držiak bezpečnostného pásu.
- 3) Držiak bezpečnostného pásu pripevnite novými, priloženými prichytávacími nitmi na rám ortézy.

5.2.3 Nasadenie verzie ACL

> **Predpoklad:** ortéza je v stave pri dodaní k dispozícii ako verzia ACL (viď obr. 2).

> **Predpoklad:** pacient sedí na prednej hrane stoličky a ohne koleno v **45°** polohe.

- 1) Ortézu nasadíte tak, aby stred kĺbov ležal približne v rovnakej rovine s hornou hranou pately.
→ Tým sa ortéza nasadí vyššie, než bude jej konečná poloha, no sama sa zošmykne do správnej polohy.
- 2) Zapnite pás 1 (viď obr. 2).
- 3) Zapnite pás. 2.
- 4) Zadný pás 3 so spätnou slučkou zaveste na gombík peloty a popruh pevne pritiahnite.
→ Spätná slučka sa počuteľne zaistí.
- 5) Popruh 4 pevne dotiahnite.
- 6) Ortézu pritlačte k stehnu.
- 7) Popruh 5 zapnite.
- 8) Popruhy ortézy utiahnite tak, aby ortéza pevne sedela, ale aby sa pacientovi ešte stále prijemne nosila.
- 9) Po **15 minútach** aktívneho pohybu (napr. mierne podrepy): popruh v prípade potreby zľahka dotiahnite v zobrazenom poradí (viď obr. 2, popruh 1-5).

Voliteľné: ak kolenný kĺb potrebuje väčšiu stabilizáciu, použite priložený popruh 6. Držiak popruhu 6 otvorte obojstranne suchým zipsom a pás namontujte na prednej strane.

5.2.4 Prestavba a nasadenie verzie PCL

> **Predpoklad:** ortéza je v stave pri dodaní k dispozícii ako verzia ACL a musí sa prestavať na verziu PCL (viď obr. 3).

- 1) Držiak popruhu 2 otočte zozadu k prednej strane ortézy a popruh narovnajete (viď obr. 3).
- 2) **Voliteľné:** ak kolenný kĺb potrebuje väčšiu stabilizáciu, použite priložený popruh 6. Popruh pritom 2 zostane na prednej strane ortézy a popruh 6 sa suchým zipsom na držiaku obojstranne pripevní na zadnú stranu ortézy.
- 3) Ortézu priložte a číslované popruhy chronologicky uzamknite (viď obr. 3) popruh 1-5, **voliteľný** popruh 6.

5.2.5 Prestavba a nasadenie verzie CI

> **Predpoklad:** ortéza je v stave pri dodaní k dispozícii ako verzia ACL a musí sa prestavať na verziu CI (viď obr. 4).

- 1) Priložený popruh 6 pomocou suchého zipsu obojstranne pripevnite na držiak popruhu na prednej strane ortézy (viď obr. 4).
- 2) Ortézu priložte a číslované popruhy 1-6 chronologicky uzamknite (viď obr. 4).

5.3 Odovzdanie

UPOZORNENIE

Neodborné nastavenie

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

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

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

6 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

INFORMÁCIA

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

- ▶ **Prípustný čistiaci prostriedok:** mydlo s neutrálnym pH (napr. Derma Clean 453H10)

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

7 Upozornenia k opätovnému použitiu (Platí pre Nemecko)

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

Čistenie

Pred opätovným použitím je potrebné vykonať hygienické renovovanie výrobku (podľa smernice Inštitútu Roberta Kocha).

Všetky konštrukčné diely, ktoré podliehajú silnému opotrebovaniu alebo sú v priamom kontakte s kožou, nie sú vhodné na opätovné použitie. Tieto konštrukčné diely sú obsiahnuté vo výmennej súprave 29K110-2.

Všetky opätovne použiteľné konštrukčné diely sa musia pred opätovným použitím prekontrolovať na funkčnosť a prítomnosť poškodení.

7.1 Výmena popruhov a podušiek

Popruhy:

- 1) Popruhy 3 a 4 pomocou rýchlozáverov uvoľnite od rámu a vymeňte.
- 2) Popruhy 1, 2, 5 a 6 uvoľnite zo spätnej slučky a vymeňte. Pri prispôbení popruhu 1 a 5 dodržujte pokyny kapitoly 5.2.2.

Подушки попухов a rámu

Подушки попухов a rámu sú upevnené pomocou suchého zipsu a môžu sa ľahko vymieňať.

8 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

9 Právne upozornenia

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

9.1 Miestne právne upozornenia

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

9.2 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.

9.3 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 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-09-22

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасване и поставяне на ортезата за коленна става Genu Arexa 50K13.

2 Описание на продукта

виж фиг. 1

Поз.	Компонент	Поз.	Компонент
1	Направляващ елемент	6	Държач на подложката
2	Копче на подложката	7	Крайно положение за екстензия (правоъгълна ръкохватка)
3	Клипс-нит	8	Крайно положение за флексия (кръгла ръкохватка)
4	Подплънка за пищяла	-	Ремъци 1 до 5

виж фиг. 1

Поз.	Компонент	Поз.	Компонент
5	Подплата за кондила	-	Ремък 6 (версия CI, опционално версия ACL/PCL)

3 Употреба по предназначение

3.1 Цел на използване

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

Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

3.2 Показания

- Консервативно лечение на наранявания (напр. след преразтягания, руптури или частични руптури) на предната и/или задната кръстна връзка и/или на вътрешната и/или външната странична връзка на коленната става
 - Функционално последващо лечение след оперативна пластика на предната и/или задната кръстна връзка и/или медиалната и/или външната странична връзка на коленната става
 - Консервативно лечение на хронична комплексна липса на стабилност на коленната става
- Показанията се определят от лекар.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

3.3.2 Относителни противопоказания

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

3.4 Принцип на действие

Ортезата стабилизира и разтоварва коленната става.

3.5 Срок на експлоатация



Срокът на експлоатация на продукта е макс. **2 години**.

3.6 Квалификация

Ортезирането на пациенти с продукта трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти. Това предполага специалистите да са запознати с използването на различните техники, материали, инструменти и машини.

4 Безопасност

4.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

4.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на продукта върху нездрава кожа

Кожни раздразнения, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с микроби

- ▶ Използвайте продукта само върху здрава кожа.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване

Кожни раздразнения, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с микроби

- ▶ Продуктът може да се използва само от едно лице.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

⚠ ВНИМАНИЕ

Надвишаване срока на експлоатация и повторна употреба

Опасност от нараняване поради загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Следете да не бъде надвишен максималният срок на експлоатация.
- ▶ Използвайте продукта само за едно лице.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с топлина, жар или огън

Опасност от нараняване (напр. изгаряния) и опасност от повреди на продукта

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

УКАЗАНИЕ

Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

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

УКАЗАНИЕ

Неправилна настройка

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

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

5 Употреба

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Ежедневната продължителност на носене и периодът на използване се определят по правило от лекаря.
- ▶ Първоначалното напасване и използване на продукта трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти в съответствие с инструкциите на лекаря.
- ▶ Потърсете медицинска помощ, ако установите необичайни промени (напр. нарастване на оплакванията).

5.1 Избор на размер

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

5.2 Напасване и поставяне

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилно или прекалено стегнато поставяне

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

- ▶ Осигурете правилно поставяне и правилно положение на продукта.

УКАЗАНИЕ

Употреба на износен или повреден продукт

Ограничено действие

- ▶ Проверявайте продукта преди всяка употреба за правилно функциониране, износване и повреди.
- ▶ Не използвайте продукт, който вече не функционира, е износен или повреден.

5.2.1 Напасване на разрешеното движение (флексия/екстензия)

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

ИНФОРМАЦИЯ

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

- 1) Свалете държача на подложката (и евентуално дистанционните пръстени) (виж фиг. 5).
- 2) Задайте желаните крайни положения за екстензия и флексия в шарнира (виж фиг. 6).
→ Крайните положения се фиксират след леко съпротивление.
- 3) **Опция:** Поставете необходимия брой дистанционни пръстени на шарнира (виж фиг. 7).
- 4) Закрепете държача на подложката.

5.2.2 Напасване на височината на ремъка

Ремъците 1 и 5 могат да се местят на височина, за да се разтовари коленната става при стоперативно лечение, съотв. да се напасне позицията на ремъците към анатомичната форма на крака.

- 1) Свалете клипс-нитевете на държачите на ремъците 1 и 5 от двете страни.
- 2) Преместете държачите на ремъците.
- 3) Прикрепете държачите на ремъците с помощта на приложените нови клипс-нитеве към рамката на ортезата.

5.2.3 Поставяне на версия ACL

> **Условие:** Ортезата се доставя във вида на версия ACL. (виж фиг. 2).

> **Условие:** Пациентът е седнал на предния край на стол и е свил коляното си в позиция от 45°.

- 1) Поставете ортезата така, че средата на шарнирите да е приблизително на същата височина като горния ръб на коленното капаче.
→ По този начин ортезата се поставя по-високо от окончателната позиция, но сама се смъква до правилното положение.
- 2) Закопчайте ремък 1 (виж фиг. 2).

- 3) Закопчайте ремък 2.
- 4) Закачете ремък 3 с направляващия елемент за копчето на подложката и затегнете ремъка.
→ Чува се фиксирането на направляващия елемент.
- 5) Затегнете ремък 4.
- 6) Притиснете ортезата към бедрото.
- 7) Закопчайте ремък 5.
- 8) Затегнете ремъците на ортезата така, че тя да стои стегнато, но да е удобна за носене.
- 9) След **15 мин.** активно движение (напр. леки прикляквания): При необходимост затегнете леко ремъците в описаната последователност (виж фиг. 2, ремък 1-5).

Опция: Ако е необходимо допълнително стабилизиране на коленната става, използвайте приложения ремък 6. Отворете държача на ремък 6 от двете страни на закопчалката велкро и прикрепете ремъка към предната страна.

5.2.4 Преминаване към версия PCL и поставяне

> **Условие:** Ортезата е доставена във вида на версия ACL и трябва да се преустрои във версия PCL (виж фиг. 3).

- 1) Обърнете държача на ремък 2 от задната към предната страна на ортезата и подравнете ремъка (виж фиг. 3).
- 2) **Опция:** Ако е необходимо допълнително стабилизиране на коленната става, използвайте приложения ремък 6. Тогава ремък 2 остава отпред, а ремък 6 се прикрепва двустранно с велкро към държача на задната страна на ортезата.
- 3) Поставете ортезата и закопчайте последователно номерираните ремъци (виж фиг. 3, ремък 1-5, **опционално** ремък 6).

5.2.5 Преминаване към версия CI и поставяне

> **Условие:** Ортезата е доставена във вида на версия ACL и трябва да се преустрои във версия CI (виж фиг. 4).

- 1) Прикрепете приложения ремък 6 двустранно с велкро към държача на предната страна на ортезата (виж фиг. 4).
- 2) Поставете ортезата и закопчайте последователно номерираните ремъци 1-6 (виж фиг. 4).

5.3 Предаване

УКАЗАНИЕ

Неправилна настройка

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

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

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

6 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ При поставяне на подложката за пищяла спазвайте направлението. Широката страна на подложката трябва да сочи нагоре.
- ▶ **Препоръчително средство за почистване:** рН-неутрален сапун (напр. Derma Clean 453Н10)
 - 1) Свалете каишките и подложките на ортезата.
 - 2) Затворете всички закопчалки велкро.
 - 3) Изперете каишките и подложките в топла вода **30 °С** на ръка с неутрален сапун. Изплакнете добре.
 - 4) Оставете да изсъхнат на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).
 - 5) Поставете каишките и подложките на ортезата.
- ▶ **При контакт на ортезата със солена вода или мръсотия:** Изплакнете ортезата с чиста вода и я оставете да изсъхне на въздух.

7 Указания за използване от друг пациент (Валидни само за Германия)

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

Подготовка

Преди следващо използване се извършва повторна обработка за хигиенизиране на продукта (съгласно указанията на института "Роберт Кох").

Всички компоненти, които подлежат на силно износване или са в директен контакт с кожата, не са пригодени за повторно използване от друг пациент. Тези компоненти се съдържат в комплекта за смяна 29K110-2.

Преди повторното използване трябва да бъде проверена функцията на всички компоненти за многократна употреба, както и дали не са повредени.

7.1 Смяна на ремъците и подложките

Ремъци:

- 1) Отделете ремъци 3 и 4 от рамката чрез бързите закопчалки и ги подменете.
- 2) Отделете ремъци 1, 2, 5 и 6 от направляващите елементи и ги подменете. За напасване на ремъци 1 и 5 обърнете внимание на глава 5.2.2.

Подложки на ремъците и рамката

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

8 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

9 Правни указания

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

9.1 Местни правни указания

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

9.2 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазване

ането на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

9.3 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-09-22

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Bu kullanım kılavuzu, size diz eklemi ortezi Genu Arexa 50K13'ün ayarlanması ve takılması ile ilgili önemli bilgiler verir.

2 Ürün açıklaması

bkz. Şek. 1

Poz.	Yapı parçası	Poz.	Yapı parçası
1	Velkro tokası	6	Pelot taşıyıcısı
2	Pelot düğmesi	7	Ekstansiyon dayanağı (köşeli tutma parçası)
3	Klips perçin	8	Fleksiyon dayanağı (yuvarlak tutma parçası)
4	Tibia ped	-	1'den 5'e kadar kemerler
5	Kondil minderi	-	Kemer 6 (CI Versiyon, opsiyonel ACL/PCL Versiyon)

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

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

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

- Diz ekleminin ön ve/veya arka çapraz bağ sakatlanmaları ve/veya medial ve/veya lateral yan bağ sakatlanmaları (örn. aşırı dönme, kısmi yırtıklar, yırtıklar) için koruyucu tedavi
- Diz ekleminin ön ve/veya arka çapraz bağın ve/veya medial ve/veya lateral yan bağın cerrahi rekonstrüksiyonu sonrası fonksiyonel tamamlayıcı tedavi
- Kronik kompleks diz ekleminde instabilite durumlarının konservatif tedavisi

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kontraendikasyonlar

3.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

3.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Bandajın bulunduğu yerde deri hastalıkları, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık; lenf drenaj bozuklukları – Bandajın bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler; bacaklarda dolaşım ve duyu bozuklukları, ör. diyabetik nöropati.

3.4 Etki şekli

Ortez diz eklemi stabilize eder ve eklemin yükünü alır.

3.5 Kullanım ömrü

Bu ürün maksimum **2 yıl** kullanım ömrü için tasarlanmıştır.

3.6 Kalifikasyon

Ürün bir hastaya sadece eğitim almış uzman personel tarafından uygulanabilir. Uzman personelin çeşitli teknikler, malzemeler, aletler ve makinelerle yapılan çalışmaları çok iyi bilmesi önkoşuldur.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Ürünün sağlıklı olmayan cilt üzerinde kullanımı

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

► Ürünü sadece sağlıklı ciltte kullanın.

⚠ DİKKAT

Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

► Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir.

► Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

⚠ DİKKAT

Kullanım ömrü ve yeniden kullanımın aşılması

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Azami kullanım ömrünün aşılmamasına dikkat edin.

► Ürünü sadece bir kişi için kullanın.

⚠ DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

► Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.

DUYURU

Yağ ve asit içeren maddeler, yağlar, merhemler ve losyonlarla temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

► Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, yağlara, merhem ve losyonlara maruz bırakmayın.

DUYURU

Usulüne uygun olmayan ayarlama

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

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

5 Kullanım

BİLGİ

- ▶ Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.
- ▶ Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından tedaviyi yapan doktorun talimatları doğrultusunda yapılmalıdır.
- ▶ Alışılmışın dışında değişiklikler tespit edilmesi halinde (ör n. şikayetlerde artış) bir hekime başvurun.

5.1 Ebadın seçilmesi

1. Diz eklemının çevresini (çevre A) ölçünüz.
2. Diz üstü çevresini (çevre B) patella ortasının **15 cm** üzerinde ölçünüz.
3. Ortezın ebadını belirleyiniz (bk. ölçü tablosu).

5.2 Uygulama ve yerleştirme

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

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

- ▶ Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma veya hasara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Artık çalışır durumda olmayan, aşınmış veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.

5.2.1 Hareket onayının ayarlanması (Fleksiyon/Ekstansiyon)

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

BİLGİ

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

- 1) Pelot taşıyıcısı (ve gerekirse mesafe pulları) çıkarılmalıdır (bkz. Şek. 5).
- 2) Ekstansiyon ve fleksiyon için istenen dayanakları ekleme yerleştirin (bkz. Şek. 6).
→ Dayanaklar hafif bir dirençten sonra yerine oturur.
- 3) **Opsiyonel:** Eklem için gerekli olan mesafe halkası sayısını tıklayın (bkz. Şek. 7).
- 4) Pelot taşıyıcısını sabitleyin.

5.2.2 Kemer yüksekliğinin ayarlanması

Diz eklemine cerrahi müdahale sonrası rahatlatmak veya kemerlerin konumunu bacakların anatomik şekillerine adapte etmek için kemer 1 ve 5 için yükseklik ayarı yapılabilir.

- 1) Kemer 1 ve 5 için kullanılan kemer tutacağı klipsleri her iki taraftan da çıkarılmalıdır.
- 2) Kemer tutacağı uzaklaştırılmalıdır.
- 3) Kemer tutacağını, birlikte teslim edilen yeni klipslerle ortez çerçevesine tutturun.

5.2.3 ACL versiyonunun takılması

> **Ön koşul:** Bu ortez, teslimat durumunda ACL versiyonu olarak mevcuttur (bkz. Şek. 2).

> **Ön koşul:** Hasta, sandalyenin ön kenarında oturuyor ve dizini 45°'lik açıda tutuyor.

- 1) Ortez eklem ortası patellanın üst kenarı ile aynı yükseklikte olacak şekilde yerleştirilmelidir.
→ Ortez bundan dolayı son pozisyonuna göre daha yüksek bir konumda olur ancak ortez kendiliğinden doğru pozisyona kayacaktır.
- 2) Kemer 1'i kapatın (bkz. Şek. 2).
- 3) Kemer 2'yi kapatın.
- 4) Kemer 3'ü, velkro tokası ile pelot düğmesine illeştirin ve kemeri sıkın.
→ Velkro tokası duyulur şekilde yerine oturur.
- 5) Kemer 4'ü sıkın.
- 6) Ortez diz üstüne bastırılmalıdır.
- 7) Kemer 5'i kapatın.
- 8) Ortezin kemerleri, ortez sıkı oturacak ancak rahat taşınacak şekilde sıkılmalıdır.
- 9) **15 dak.** aktif hareketten sonra (örn . hafif diz bükme): Gerektiğinde kemerler belirtilen sıra ile tekrar sıkılmalıdır (bkz. Şek. 2, kemer 1-5).

Opsiyonel: Diz eklemine daha fazla stabilizasyon gerekli ise birlikte teslim edilen kemer 6 kullanılmalıdır. Kemer 6'nın kemer tutacağı, her iki taraftan velkro bağlantılardan açılmalı ve ön tarafa kemer monte edilmelidir.

5.2.4 PCL versiyonunun değiştirilmesi ve yerleştirilmesi

> **Ön koşul:** Bu ortez, teslimat durumunda ACL versiyonu olarak mevcuttur ve PCL versiyonu olarak değiştirilmelidir (bkz. Şek. 3).

- 1) Kemer 2'nin kemer tutacağı arkadan ortezin ön tarafına doğru döndürülmeli ve kemer hizalanmalıdır (bkz. Şek. 3).
- 2) **Opsiyonel:** Diz eklemine daha fazla stabilizasyon gerekli ise birlikte teslim edilen kemer 6 kullanılmalıdır. Bu esnada kemer 2 ortezin ön tarafında kalır ve kemer 6, her iki taraftan velkro bantlarla ortezin arka tarafında kemer tutacağına yerleştirilir.
- 3) Ortezi yerleştirin ve numaralı kemerleri sıra ile kapatın (bkz. Şek. 3, kemer 1-5, **opsiyonel** kemer 6).

5.2.5 CI versiyonunun değiştirilmesi ve yerleştirilmesi

> **Ön koşul:** Bu ortez, teslimat durumunda ACL versiyonu olarak mevcuttur ve CI versiyonu olarak değiştirilmelidir (bkz. Şek. 4).

- 1) Birlikte teslim edilen kemer 6, velkro bantlar yardımıyla her iki tarafta ortezin ön tarafında kemer tutacağına yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 4).
- 2) Ortezi yerleştirin ve 1'den 6'ya olan numaralı kemerleri sıra ile kapatın (bkz. Şek. 4).

5.3 Teslim etme

DUYURU

Usulüne uygun olmayan ayarlama

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

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

▶ Ortezi teslim ederken bacakta doğru oturup oturmadığını kontrol ediniz.

→ Eklem ortası, yaklaşık olarak patella ortasının yüksekliğinde bulunur.

6 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

► Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

BİLGİ

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

- **İzin verilen temizleme maddesi:** pH nötr sabun (örn. Derma Clean 453H10)
- 1) Kemeri ve dolguları ortezen çıkarınız.
 - 2) Bütün velkro bağlantılar kapatılmalıdır.
 - 3) Kemeri ve dolguları, **30 °C** sıcaklıktaki suda nötr sabun ile elde yıkayınız. İyice durulayın.
 - 4) Açık havada kurumaya bırakın. Doğrudan ısı kaynaklarına (örn. güneş ışını, ocak ve ısıtıcı) maruz bırakmayın.
 - 5) Kemerleri ve dolguları tekrar orteze yerleştirin.
- **Ortezin tuzlu su veya kir ile temas etmesi durumunda:** Ortezi temiz su ile yıkayınız ve açık havada kurumaya bırakınız.

7 Yeniden kullanım için açıklamalar (sadece Almanya için geçerlidir)

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

Hazırlama

Yeniden kullanılmadan önce, ürünün hijyenik hazırlanması (Robert Koch Enstitüsü'nün yönergelerine göre) gerçekleştirilmelidir.

Aşırı aşınmaya maruz kalan veya cilde doğrudan temas eden tüm parçalar yeniden kullanım için uygun değildir. Bu parçalar değişim seti 29K110-2 içerisinde mevcuttur.

Tekrar kullanılan tüm yapı parçaları, kullanıma alınmadan önce fonksiyon ve hasar bakımından kontrol edilmelidir.

7.1 Kemer ve dolguların değiştirilmesi

Kemerler:

- 1) Kemer 3 ve 4, hızlı kilit sistemi yardımıyla çerçeveden çıkarılmalı ve değiştirilmelidir.
- 2) Kemer 1, 2, 5 ve 6 velkro tokasından çıkarılmalı ve değiştirilmelidir. Kemer 1 ve 5'in adaptasyonu için bkz. bölüm 5.2.2.

Kemer ve çerçeve dolguları

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

8 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Yereal Yasal Talimatlar

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

9.2 Sorumluluk

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

9.3 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, tıbbi ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-09-22

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση της όρθωσης γόνατος Genu Arexa 50K13.

2 Περιγραφή προϊόντος

βλ. εικ. 1

Στοιχείο	Εξάρτημα	Στοιχείο	Εξάρτημα
1	Άγκιστρο στήριξης	6	Βάση πελότας
2	Κουμπί πελότας	7	Αναστολέας έκτασης (γωνιωτή λαβή)
3	Καρφάκι με κλιπ	8	Αναστολέας κάμψης (σφαιρική λαβή)
4	Επίθεμα κνήμης	-	Ιμάντες 1 έως 5
5	Επίθεμα κονδύλων	-	Ιμάντας 6 (Έκδοση C1, προαιρετικά έκδοση ACL/PCL)

3 Ενδεικνυόμενη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η όρθωση προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην ορθωτική αποκατάσταση του κάτω άκρου και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα.

Η όρθωση πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

3.2 Ενδείξεις

- Συντηρητική θεραπεία τραυματισμών (π. χ. μετά από τράβηγμα, μερική ρήξη, ρήξη) του πρόσθιου και/ή πίσω χιαστού και/ή του έσω και/ή έξω πλαγίου συνδέσμου της άρθρωσης του γόνατος
 - Λειτουργική αποθεραπεία μετά από τλαστική χειρουργική συνδέσμου του πρόσθιου και/ή πίσω χιαστού και/ή του έσω και/ή έξω πλαγίου συνδέσμου της άρθρωσης του γόνατος
 - Συντηρητική θεραπεία χρόνιας σύνθετης αστάθειας της άρθρωσης γόνατος
- Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

3.3 Αντενδείξεις

3.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

3.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, κίρσοι μεγάλων διαστάσεων, κυρίως με διαταραχές αντίστροφης ροής, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μοριών μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης στην περιοχή των κάτω άκρων, π.χ. σε περιπτώσεις διαβητικής νευροπάθειας.

3.4 Τρόπος δράσης

Η όρθωση σταθεροποιεί και αποφορτίζει την άρθρωση γόνατος.

3.5 Διάρκεια ζωής



Το προϊόν έχει σχεδιαστεί με μέγιστη διάρκεια ζωής **2 ετών**.

3.6 Αρμοδιότητα



Η τοποθέτηση του προϊόντος σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό. Αποτελεί προϋπόθεση το εκπαιδευμένο προσωπικό να είναι εξοικειωμένο με τις τεχνικές, τα υλικά, τα εργαλεία και τα μηχανήματα.

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

4.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Χρήση του προϊόντος σε μη υγιές δέρμα Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε υγιές δέρμα.
 ΠΡΟΣΟΧΗ
Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο. ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση διάρκειας ζωής και επαναχρησιμοποίηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της μέγιστης διάρκειας ζωής.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για ένα άτομο.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Κίνδυνος τραυματισμού (π. χ. εγκαύματα) και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη ρύθμιση

Πρόκληση ζημιών στην όρθωση λόγω υπερβολικής καταπόνησης του υλικού και εσφαλμένης εφαρμογής της όρθωσης λόγω θραύσης εξαρτημάτων της φέρουσας δομής

- ▶ Η ρύθμιση της όρθωσης επιτρέπεται να εκτελείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Μην προβαίνετε σε ακατάλληλες μεταβολές των ρυθμίσεων.

5 Χρήση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται κατά κανόνα από τον ιατρό.
- ▶ Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.
- ▶ Αναζητήστε έναν ιατρό σε περίπτωση που παρατηρήσετε ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση των ενοχλήσεων).

5.1 Επιλογή μεγέθους

1. Μετρήστε την περιμέτρο της άρθρωσης γόνατος (περίμετρος Α).
2. Μετρήστε την περιμέτρο του μηρού (περίμετρος Β) **15 cm** πάνω από το μέσο της επιγονατίδας.
3. Υπολογίστε το μέγεθος της όρθωσης (βλ. πίνακα μεγεθών).

5.2 Προσαρμογή και τοποθέτηση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

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

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές

Περιορισμένη δράση

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για την καλή λειτουργία του, τυχόν φθορές και ζημιές.
- ▶ Σταματήστε να χρησιμοποιείτε ένα προϊόν το οποίο δεν λειτουργεί σωστά, παρουσιάζει φθορές ή ζημιές.

5.2.1 Προσαρμογή εύρους κίνησης (κάμψη/έκταση)

Διαθέσιμοι αναστολείς έκτασης (γωνιωτή λαβή):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Διαθέσιμοι αναστολείς κάμψης (σφαιρική λαβή):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι αναστολείς άρθρωσης (μέσος και πλευρικός) πρέπει να είναι ρυθμισμένοι στην ίδια τιμή.

- 1) Αφαιρέστε τη βάση πελότας (και κατά περίπτωση τους δακτυλίους-αποστάτες) (βλ. εικ. 5).
- 2) Τοποθετήστε τους επιθυμητούς αναστολείς έκτασης και κάμψης στην άρθρωση (βλ. εικ. 6).
→ Οι αναστολείς ασφαλίζουν μετά από ελαφριά αντίσταση.
- 3) **Προαιρετικά:** Κουμπώστε τον απαιτούμενο αριθμό δακτυλίων-αποστατών στην άρθρωση (βλ. εικ. 7).
- 4) Στερεώστε τη βάση πελότας.

5.2.2 Προσαρμογή ύψους ιμάντων

Οι ιμάντες 1 και 5 μπορούν να ρυθμίζονται ως προς το ύψος, προκειμένου να επιτυγχάνεται αποθρόπιση της άρθρωσης του γόνατος μετά από μετεγχειρητική αγωγή ή να προσαρμόζεται η θέση των ιμάντων στην ανατομία του κάτω άκρου.

- 1) Αφαιρέστε το καρφάκι με κλιπ του στηρίγματος ιμάντα από τους ιμάντες 1 έως 5 και από τις δύο πλευρές.
- 2) Προσαρμόστε το στήριγμα ιμάντα.
- 3) Στερεώστε το στήριγμα ιμάντα με τα καινούργια παρεχόμενα καρφάκια με κλιπ στον σκελετό της όρθωσης.

5.2.3 Τοποθέτηση της έκδοσης ACL

> **Προϋπόθεση:** Κατά την παράδοση η όρθωση διατίθεται στην έκδοση ACL (βλ. εικ. 2).

> **Προϋπόθεση:** Ο ασθενής κάθεται στην άκρη μιας καρέκλας και λυγίζει το γόνατο σε γωνία 45°.

- 1) Τοποθετήστε την όρθωση με τέτοιο τρόπο ώστε το μέσο των αρθρώσεων να βρίσκεται περρίπου στο ίδιο ύψος με το άνω άκρο της επιγονατίδας.
→ Αρχικά, η όρθωση θα τοποθετηθεί λίγο πιο ψηλά από την οριστική θέση της, αλλά θα γλιστρήσει από μόνη της στη σωστή θέση.
- 2) Κλείστε τον ιμάντα 1 (βλ. εικ. 2).
- 3) Κλείστε τον ιμάντα 2.
- 4) Αγκιστρώστε τον ιμάντα 3 με το άγκιστρο στήριξης του κουμπιού πελότας και τραβήξτε τον.
→ Το άγκιστρο στήριξης θα ασφαλίσει με χαρακτηριστικό ήχο.
- 5) Σφίξτε τον ιμάντα 4.
- 6) Πιέστε την όρθωση στον μηρό.
- 7) Κλείστε τον ιμάντα 5.
- 8) Σφίγγετε τους ιμάντες της όρθωσης έτσι ώστε η όρθωση να εφαρμόζει καλά, αλλά να παραμένει άνετη στη χρήση.
- 9) Μετά από **15 λεπτά** ενεργής κίνησης (π.χ. ελαφριές κάμψεις γόνατος): αν χρειάζεται, ξανασφίξτε λίγο τους ιμάντες με την περιγραφόμενη σειρά (βλ. εικ. 2, ιμάντες 1-5).

Προαιρετικά: Εάν η άρθρωση του γόνατος χρειάζεται μεγαλύτερη στήριξη, χρησιμοποιήστε τον μάντα 6 που βρίσκεται στη συσκευασία. Ανοίξτε το στήριγμα του μάντα 6 και από τις δύο πλευρές με το αυτοκόλλητο και περάστε τον μάντα στην μπροστινή πλευρά.

5.2.4 Μετατροπή και τοποθέτηση της έκδοσης PCL

- > **Προϋπόθεση:** Κατά την παράδοση, η όρθωση διατίθεται στην έκδοση ACL και πρέπει να μετατραπεί στην έκδοση PCL (βλ. εικ. 3).
- 1) Γυρίστε το στήριγμα του μάντα 2 από πίσω προς την μπροστινή πλευρά της όρθωσης και ρυθμίστε τον μάντα (βλ. εικ. 3).
- 2) **Προαιρετικά:** Εάν η άρθρωση του γόνατος χρειάζεται μεγαλύτερη στήριξη, χρησιμοποιήστε τον μάντα 6 που βρίσκεται στη συσκευασία. Ο μάντας 2 παραμένει στην μπροστινή πλευρά της όρθωσης και ο μάντας 6 στερεώνεται και στις δύο πλευρές με αυτοκόλλητο στο στήριγμα που βρίσκεται στην πίσω πλευρά της όρθωσης.
- 3) Τοποθετήστε την όρθωση και κλείστε τους μάντες με τη σειρά των αριθμών που φέρουν (βλ. εικ. 3, μάντες 1-5, **προαιρετικά** μάντας 6).

5.2.5 Μετατροπή και τοποθέτηση της έκδοσης CI

- > **Προϋπόθεση:** Κατά την παράδοση, η όρθωση διατίθεται στην έκδοση ACL και πρέπει να μετατραπεί στην έκδοση CI (βλ. εικ. 4).
- 1) Στερεώστε τον παρεχόμενο μάντα 6 με το αυτοκόλλητο στο στήριγμα που βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά της όρθωσης (βλ. εικ. 4).
- 2) Τοποθετήστε την όρθωση και κλείστε τους μάντες 1-6 με τη σειρά των αριθμών που φέρουν (βλ. εικ. 4).

5.3 Παράδοση

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη ρύθμιση

Πρόκληση ζημιών στην όρθωση λόγω υπερβολικής καταπόνησης του υλικού και εσφαλμένης εφαρμογής της όρθωσης λόγω θραύσης εξαρτημάτων της φέρουσας δομής

- ▶ Η ρύθμιση της όρθωσης επιτρέπεται να εκτελείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Μην προβαίνετε σε ακατάλληλες μεταβολές των ρυθμίσεων.

- ▶ Ελέγχετε κατά την παράδοση τη σωστή εφαρμογή της όρθωσης στο πόδι.
- Το μέσο των αρθρώσεων βρίσκεται περίπου στο ύψος του μέσου της επιγονατίδας.

6 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Όταν τοποθετείτε το επίθεμα κνήμης, λαμβάνετε υπόψη τη φορά. Η φαρδιά πλευρά του επιθέματος θα πρέπει να βλέπει προς τα πάνω.
- ▶ **Επιτρεπόμενο μέσο καθαρισμού:** σαπούνι με ουδέτερο pH (π.χ. Derma Clean 453H10)
- 1) Βγάλτε τους μάντες και τα επιθέματα από την όρθωση.
- 2) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο.
- 3) Πλύνετε τους μάντες και τα επιθέματα στο χέρι με ζεστό νερό στους **30 °C** με ουδέτερο σαπούνι. Ξεπλύνετε καλά.
- 4) Αφήστε να στεγνώσουν. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

5) Τοποθετήστε τους ιμάντες και τα επιθέματα στην όρθωση.

► **Σε περίπτωση επαφής της όρθωσης με αλμυρό νερό ή ρύπους:** Ξεπλύνετε την όρθωση με καθαρό νερό και αφήστε την να στεγνώσει.

7 Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση (ισχύει μόνο για τη Γερμανία)

Το προϊόν έχει εγκριθεί για επαναχρησιμοποίηση **μόνο** στη Γερμανία. Τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα εκτίθενται σε ιδιαίτερη καταπόνηση. Η επαναχρησιμοποίηση επιτρέπεται μόνο για μέγιστη συνολική διάρκεια χρήσης **2 ετών**.

Προετοιμασία

Πριν από την επαναχρησιμοποίηση, πρέπει να διενεργείται προετοιμασία του προϊόντος στο πλαίσιο της υγιεινής (σύμφωνα με την οδηγία του Ινστιτούτου Robert Koch).

Όλα τα εξαρτήματα που υπόκεινται σε σημαντική φθορά ή έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα δεν είναι κατάλληλα για επαναχρησιμοποίηση. Τα συγκεκριμένα εξαρτήματα περιλαμβάνονται στο σετ αντικατάστασης 29K110-2.

Όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται πριν από την επαναχρησιμοποίηση ως προς τη λειτουργία τους και τυχόν ζημιές.

7.1 Αντικατάσταση ιμάντων και επιθεμάτων

Ιμάντες:

- 1) Αφαιρέστε τους ιμάντες 3 και 4 με τη βοήθεια των γρήγορων κουμπωμάτων από το σκελετό και αντικαταστήστε τους.
- 2) Αφαιρέστε τους ιμάντες 1, 2, 5 και 6 από τα άγκιστρα στήριξης και αντικαταστήστε τους. Για την προσαρμογή των ιμάντων 1 και 5 λάβετε υπόψη το κεφάλαιο 5.2.2.

Επενδύσεις ιμάντων και πλαισίου

Οι επενδύσεις ιμάντων και πλαισίου στερεώνονται με δετήρες βέλκρο και μπορούν να αντικατασταθούν με ευκολία.

8 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

9 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

9.1 Τοπικές νομικές υποδείξεις

Νομικές υποδείξεις, οι οποίες εφαρμόζονται **αποκλειστικά** σε συγκεκριμένες χώρες, περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα στην επίσημη γλώσσα της εκάστοτε χώρας του χρήστη.

9.2 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

9.3 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-09-22

- ▶ 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 50K13.

2 Описание изделия

см. рис. 1			
Поз.	Деталь	Поз.	Деталь
1	Направляющая петля	6	Опора пелота
2	Кнопка для пелотов	7	Упор разгибания (угловая рукоятка)
3	Фиксирующая заклепка	8	Упор сгибания (круглая рукоятка)
4	Подушечка на большую берцовую кость	-	Ремни 1–5
5	Подушечка на мышелки	-	Ремень 6 (версия C1, опционально версия ACL/PCL)

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

- Консервативное лечение травм (напр., перерастяжения, частичный разрыв связок, разрыв связок) передней и/или задней крестообразной связки и/или медиальной и/или латеральной боковой связки коленного сустава
- Функциональное долечивание после оперативной пластики передней и/или задней крестообразной связки и/или медиальной и/или латеральной боковой связки коленного сустава
- Консервативная терапия хронической комплексной неустойчивости коленного сустава

Показания определяются врачом.

3.3 Противопоказания**3.3.1 Абсолютные противопоказания**

Не известны.

3.3.2 Относительные противопоказания

При перечисленных ниже заболеваниях и состояниях перед применением изделия следует проконсультироваться с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспалительные процессы; набухшие рубцы, выступающие над поверхностью кожи; покраснение и гипертермия в зоне применения изделия; выраженное варикозное расширение вен, в особенности с нарушением оттока; нарушение лимфооттока, а также отечность мягких тканей неясного происхождения вне зоны непосредственного контакта с изделием; нарушения чувствительности и кровообращения в области нижних конечностей, например, при диабетической невропатии.

3.4 Принцип действия

Ортез 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

Превышение срока службы и повторное использование

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы не превышался срок службы.
- ▶ Изделие разрешается использовать только одному человеку.

⚠ 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.

5 Эксплуатация

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная подгонка и надевание изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом в соответствии с рекомендациями лечащего врача.
- ▶ Обратитесь к врачу при обнаружении необычных изменений (например, новых жалоб).

5.1 Выбор размера

1. Измерить окружность коленного сустава (окружность А).
2. Измерить окружность бедра (окружность В) в области на **15 см** выше середины надколенника.
3. Определить размер ортеза (см. таблицу размеров).

5.2 Подгонка и надевание изделия

⚠ 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.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежущей работы, наличия признаков износа и повреждений.

▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

5.2.1 Подгонка уровня диапазона движения (сгибание/разгибание)

Имеющиеся упоры разгибания (угловая рукоятка):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Имеющиеся упоры сгибания (круглая рукоятка):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

ИНФОРМАЦИЯ

Упоры шарнира (медиальный и латеральный) должны иметь одинаковую градуировку.

- 1) Снять опору пелота (а также, в случае необходимости, дистанционные кольца) (см. рис. 5).
- 2) Установить в шарнир желаемые упоры для разгибания и сгибания (см. рис. 6).
→ Упоры фиксируются при легком сопротивлении.
- 3) **Опционально:** закрепить на шарнире требуемое количество дистанционных колец (см. рис. 7).
- 4) Закрепить опору пелота.

5.2.2 Подгонка ремней по высоте

Ремни 1 и 5 можно отрегулировать по высоте для разгрузки коленного сустава в условиях послеоперационного лечения или для подгонки положения ремней в соответствии с анатомической формой нижней конечности.

- 1) Удалить с обеих сторон фиксирующие заклепки держателей ремней 1 и 5.
- 2) Сместить держатели ремней.
- 3) Закрепить держатели ремней на раме ортеза с помощью новых, входящих в комплект поставки фиксирующих заклепок.

5.2.3 Надевание версии ACL

> **Условие:** ортез представлен в состоянии поставки как версия ACL (см. рис. 2).

> **Условие:** пациент сидит на переднем краю стула и сгибает колено под углом **45°**.

- 1) Ортез следует надевать таким образом, чтобы середина шарнира находилась примерно на той же высоте, что и верхний край коленной чашечки.
→ В результате этого ортез устанавливается немного выше окончательной позиции, но затем он самостоятельно сползает в надлежащее положение.
- 2) Застегнуть ремень 1 (см. рис. 2).
- 3) Застегнуть ремень 2.
- 4) Ремень 3 с направляющей петлей подвесить к кнопке для пелотов и затянуть ремень.
→ Направляющая петля зафиксируется с характерным слышимым щелчком.
- 5) Затянуть ремень 4.
- 6) Прижать ортез к бедру.
- 7) Застегнуть ремень 5.
- 8) Затянуть ремни ортеза таким образом, чтобы ортез прочно сидел и чтобы его было удобно носить.
- 9) Через **15 мин.** после выполнения активных движений (напр., легкое сгибание колена): при необходимости дополнительно слегка затянуть ремни в указанной последовательности (см. рис. 2, ремни 1-5).

Опционально: если коленному суставу требуется большая стабилизация, то следует применить ремень 6, входящий в комплект поставки. Открыть держатель ремня 6 с обеих сторон на застежке-липучке и смонтировать ремень на передней стороне.

5.2.4 Переоснащение и надевание версии PCL

- > **Условие:** ортез представлен в состоянии поставки как версия ACL и должен быть переоснащен на версию PCL (см. рис. 3).
- 1) Переместить держатель ремня 2 из заднего положения на переднюю сторону ортеза и выровнять ремень (см. рис. 3).
 - 2) **Опционально:** если коленному суставу требуется большая стабилизация, то следует применить ремень 6, входящий в комплект поставки. При этом ремень 2 остается на передней стороне ортеза, а ремень 6 крепится с обеих сторон с помощью липучек на держателе ремня на задней стороне ортеза.
 - 3) Наложить ортез и застегнуть пронумерованные ремни в соответствующем порядке (см. рис. 3, ремни 1-5, **опционально** ремень 6).

5.2.5 Переоснащение и надевание версии CI

- > **Условие:** ортез представлен в состоянии поставки как версия ACL и должен быть переоснащен на версию CI (см. рис. 4).
- 1) Установить входящий в комплект поставки ремень 6 с обеих сторон с помощью липучек на держателе ремня на передней стороне ортеза (см. рис. 4).
 - 2) Наложить ортез и застегнуть пронумерованные ремни 1-6 в соответствующем порядке (см. рис. 4).

5.3 Передача изделия

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.
- ▶ При передаче следует проверить ортез на правильность посадки по ноге.
→ Середина шарнира находится примерно на уровне середины коленной чашечки.

6 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ При установке подушечки на большую берцовую кость следует обращать внимание на направление. Широкая сторона подушечки должна выходить вверх.

> **Допустимое чистящее средство:** pH-нейтральное мыло (напр., Derma Clean 453H10)

- 1) Снять ремни и мягкую обивку с ортеза.
- 2) Застегнуть все застежки-липучки.
- 3) Ремни и мягкую обивку следует мыть вручную в воде при температуре **30 °C** с использованием нейтрального мыла. Хорошо прополоскать.
- 4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямых солнечных лучей, тепла от кухонных плит или батарей отопления).
- 5) Установить ремни и мягкие подкладки на ортез.

- **При контакте ортеза с соленой водой или грязью:** промыть ортез чистой водой и дать ему высохнуть на воздухе.

7 Указания по вторичному использованию (только при использовании изделия на территории Германии)

Только на территории Германии данное изделие можно использовать неоднократно. При неоднократном применении изделия подвергаются особой нагрузке. Разрешено вторичное использование данного изделия с учетом максимальной общей продолжительности применения, составляющей **2 года**.

Обработка

При повторном применении следует предпринять санитарно-гигиеническую подготовку изделия (согласно директиве института Роберта Коха).

Все детали, подвергающиеся интенсивному износу или прямому контакту с кожей, непригодны для повторного применения. Эти детали содержатся в наборе 29K110-2.

Все повторно применимые детали перед повторным использованием необходимо проверить на функциональность и наличие повреждений.

7.1 Замена ремней и мягких набивок

Ремни:

- 1) Снять ремни 3 и 4 с рамы, используя быстросъемные крепежные элементы, и заменить их.
- 2) Снять ремни 1, 2, 5 и 6 с направляющей петли и заменить их. Обращать внимание на подгонку ремней 1 и 5 (глава 5.2.2).

Мягкие набивки ремня и рамы

Мягкие набивки ремня и рамы крепятся при помощи застежек-липучек и их легко заменить.

8 Утилизация

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

9 Правовые указания

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

9.1 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применение **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

9.2 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.

9.3 Соответствие стандартам ЕС

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

備考

最終更新日: 2021-09-22

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みにになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書では、膝関節用装具50K13 Genu Arexaの装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

2 製品概要

画像参照 1			
項目	パーツ	項目	パーツ
1	ストラップガイドループ	6	コンダイルプレート
2	クイックリリースロックボタン	7	伸展制限ROM調整チップ（四角形グリッパ）
3	プラスチックリベット	8	屈曲制限ROM調整チップ（円形グリッパ）
4	脛骨パッド	-	ストラップベルト1から5
5	関節顆パッド	-	ストラップベルト6 （側副靭帯用、オプション前十字靭帯／後十字靭帯用）

3 使用目的**3.1 使用目的**

本装具は、必ず装着部位の皮膚状態が良好であることを確認したうえで、下肢にのみ装着してください。

本装具は適応に従って使用してください。

3.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 前十字靭帯や後十字靭帯、内側／外側副靭帯の腫脹、部分断裂、断裂などの膝関節損傷後の保存療法
- ・ 前十字靭帯や後十字靭帯、内側／外側副靭帯の膝関節手術後の機能フォローアップ治療
- ・ 慢性的複合的な膝関節不安定性の保存的療法（以上の適応症は海外で認可されたものです。）

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

3.3 禁忌**3.3.1 絶対的禁忌**

特になし。

3.3.2 相対的禁忌

以下の症状がみられる場合は、必ず医師の診察を受けてください。皮膚の疾患や創傷、炎症、腫れを伴う顕著な癬痕、装着部の発赤や熱。還流障害を伴う顕著な静脈瘤。リンパ液の循環障害。装着部遠位の不明瞭な軟部組織の腫脹。糖尿病性神経障害などによる下肢の感覚障害や循環障害。

3.4 用途

本装具により膝関節の痛み軽減と関節安定を行います。

3.5 製品寿命

本製品は最長2年間ご利用いただけるよう設計されています。

3.6 取扱技術者の条件

所定のトレーニングを受講し、認定を受けた義肢装具士のみが製品の装着を行ってください。認定を受けた義肢装具士はさまざまな技術、材質、装置類に精通している必要があります。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項

注意

損傷のある皮膚に使用した場合に発生する危険性
細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。
▶ 健康な皮膚にのみ使用してください。

注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合
細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。
▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
▶ 定期的にお手入れを行ってください。

注意

耐用年数を超える使用、または再利用で発生する危険性
機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。
▶ 耐用年数を超えて使用することがないようにご注意ください。
▶ 本製品は1人の方のみが使用してください。

注意

熱、燃えさし、火気による危険
製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。
▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

注記

油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性
部材の機能が失われて安定性が低下します。
▶ 油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

注記

不適切な設定による危険
過度な負荷により装具が破損したり、耐荷重部品の破損により適切に装着できない場合があります。
▶ 装具の調整は義肢装具士のみが行ってください。

▶ 誤って設定を変更しないようご注意ください。

5 使用方法

備考

- ▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。
- ▶ 本製品を初めて装着使用する際には、有資格者（義肢装具士）が担当の医師の指示に従って調整と適合を行ってください。
- ▶ 症状の悪化など好ましくない変化があった場合には医師にご相談ください。

5.1 サイズの選択

1. 膝関節の周径を測定します（周径A）。
2. 膝蓋骨中央から15 cm上の大腿部の周径を測定します（周径B）。
3. サイズ表を参照して、装具のサイズを選んでください。

5.2 適用・装着方法

▲ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。

- ▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。

注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

- ▶ 毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。
- ▶ 正しく機能しない場合や、摩耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

5.2.1 関節可動域の調整（屈曲／伸展）

使用可能な伸展制限ROM調整チップ（四角形グリッパ）	0° , 10° , 20° , 30° , 45°
使用可能な屈曲制限調整ROMチップ（円形グリッパ）	0° , 10° , 20° , 30° , 45° , 60° , 75° , 90°

備考

設定値と同じ角度のROM調整チップを使用してください（内／外側）。

- 1) コンダイルプレートを取り外します（画像参照 5）。
- 2) 適切な伸展制限／屈曲制限ROM調整チップを膝継手部分に挿入します（画像参照 6）。
→ わずかな抵抗でROM調整チップが固定されます。
- 3) オプション：膝継手に必要な数のリングスパーサープレートを取り付けます（画像参照 7）。
- 4) コンダイルプレートを取り付けます。

5.2.2 ストラップベルトの高さ調整

術後治療の場合、ストラップベルト1と5の高さを調整して膝関節の痛みを軽減することができます。また、ストラップベルトの位置を足の形に沿って調整することも可能です。

- 1) 両側のストラップベルト1と5のストラップホルダーのプラスチックリベットを外します。
- 2) ストラップホルダーの位置を直します。
- 3) 同梱の新しいプラスチックリベットを使って、ストラップホルダーを装具フレームに取り付けます。

5.2.3 前十字靱帯用の装着方法

- > 必ず：本装具は前十字靱帯に使用できる形で納品されます（画像参照 2）。
 - > 必ず：装着者には膝を45°に曲げて椅子に浅く腰掛けてもらいます。
 - 1) 本装具を関節のほぼ中央、膝蓋骨の上あたりに置きます。
→ 装具を最終的な位置よりも高めに置いて、装着の過程で正しい位置に落ち着きます。
 - 2) ストラップベルト1を締めます（画像参照 2）。
 - 3) ストラップベルト2を締めます。
 - 4) ストラップベルト3をクイックリリースロックカンでクイックリリースロックボタンに固定し、ストラップベルトを締めます。
→ クイックリリースロックカン（スライドさせて）カチッと音がするように固定します。
 - 5) ストラップベルト4を締めます。
 - 6) 装具を大腿側に引き寄せます。
 - 7) ストラップベルト5を締めます。
 - 8) 装具のストラップベルトをしっかり和締めすることで、快適に装着することができます。
 - 9) 15分ほど活動した後（やや膝を曲げた後など）は、必要に応じて、順番通りにストラップベルトを少し締め直してください（画像参照 2、ストラップベルト 1から5）。
- オプション：膝継手をより安定させる必要がある場合は、ストラップベルト6も使ってください。両側のストラップベルト6のストラップホルダーの面ファスナーを開けて、前面にストラップベルトを取り付けます。

5.2.4 後十字靱帯用への変更と取付

- > 必ず：本装具は前十字靱帯に使用できる形で納品されるため、後十字靱帯用に変更する必要があります（画像参照 3）。
- 1) 後ろから前にストラップベルト2のストラップホルダーの向きを変えて、装具ストラップを整えます（画像参照 3）。
- 2) オプション：膝継手をより安定させる必要がある場合は、ストラップベルト6も使ってください。このとき、面ファスナーを使って、装具前面のストラップベルト2と6を装着背面両側のストラップホルダーに取り付けます。
- 3) 装具を装着して、順番通りにストラップベルトを締めます（画像参照 3、ストラップベルト 1から5、オプション：ストラップベルト6）。

5.2.5 側副靱帯用への変更と取付

- > 必ず：本装具は前十字靱帯に使用できる形で納品されるため、側副靱帯用に変更する必要があります（画像参照 4）。
- 1) 面ファスナーを使って、ストラップベルト6を瘦躯前面両側のストラップホルダーに取り付けます（画像参照 4）。
- 2) 装具を装着して、順番通りにストラップベルト1から6を締めます（画像参照 4）。

5.3 納品

注記

不適切な設定による危険

過度な負荷により装具が破損したり、耐荷重部品の破損により適切に装着できない場合があります。

- ▶ 装具の調整は義肢装具士のみが行ってください。
- ▶ 誤って設定を変更しないようご注意ください。

- ▶ 納品の際は、適切に装着できることを確認してください。
→ 膝蓋骨の中心と装具の膝継手の中心はほぼ直線状に並びます。

6 お手入れ方法

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険
不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。
▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

備考

▶ 脛骨パッドを使用する際はアライメント調整を正しく行ってください。パッドの幅広側を上に向けます。

> 使用可能な洗剤：中性洗剤（日本では453H10ダーマクリーンの取扱いがございませんので、通常の低刺激性洗剤をご使用ください。）

- 1) ストラップベルトと脛骨パッドをブレースから取り外します。
 - 2) 面ファスナーを全て閉じます。
 - 3) ストラップベルトと脛骨パッドは 30 ° C (86 ° F)の温水で中性洗剤を使って手洗います。しっかりとすすいでください。
 - 4) 自然乾燥させます。火や熱（直射日光、コンロ、またはラジエーター など）に直接さらさないでください。
 - 5) ストラップベルトと脛骨パッドをブレースに取り付けます。
- ▶ ブレースに塩水や泥が付着した場合は、きれいな水でブレースをすすぎ、自然乾燥させます。

7 再使用に関する注意事項（ドイツ国内のみ）

本装置はドイツ国内でのみ再使用することができます。再使用により歪みなどが増す場合があります。再使用可能な期間は2年以内としてください。

再調整

(ロベルト コッホ研究所のガイドラインに従い)製品を再度使用する際には事前の汚染除去が必要です。

摩耗の激しいパーツや、皮膚と直接接触するパーツは再使用には適していません。これらのパーツは29K110-2交換セットに含まれています。

再使用が可能なパーツはすべて、再度使用する前に必ず機能と破損の有無を点検してください。

7.1 ストラップベルトとパッドの交換

ストラップベルト

- 1) クイックリリースロック機構により、ストラップベルト3と4を外して交換します。
- 2) クイックリリースロックカンでストラップベルト1、2、5、と6を緩めて交換します。ストラップベルト1と5の調整にはセクション5.2.2を参照してください。

ストラップベルトとフレームパッド

ストラップベルトとパッド類は面ファスナーで取付けられており、簡単に付け直しが可能です。

8 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

9.2 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.3 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2021-09-22

- ▶ 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膝关节矫形器 Genu Arexa 50K 13 调整和佩戴的重要信息。

2 产品描述

见图 1

位置	部件	位置	部件
1	转向环	6	压垫载体
2	压垫扣	7	伸展限位挡块（方形手柄）
3	铆钉夹	8	屈曲限位挡块（圆形手柄）
4	胫骨垫	-	绑带 1 至 5
5	股骨髁软垫	-	绑带 6 (CI 型, 可选 ACL/PCL 型)

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

- 前交叉韧带和/或后交叉韧带、以及/或者膝关节内侧副韧带和/或外侧副韧带受伤的保守治疗（例如在拉伸过度、部分撕裂、撕裂之后）
- 前交叉韧带和/或后交叉韧带、以及/或者膝关节内侧副韧带和/或外侧副韧带的韧带重建成形术后的进一步功能治疗
- 慢性复杂膝关节不稳的保守性治疗

适应症应由医生鉴定。

3.3 禁忌症

3.3.1 绝对禁忌症

未发现。

3.3.2 相对禁忌症

具有下列病症时需首先咨询医生：皮肤疾病/损伤、炎症；突起疤痕并且疤痕有肿胀、佩戴护具的部位有发红以及发热迹象、大面积静脉曲张、特别是回流受阻、淋巴循环不畅——以及身体远端不明原因的软组织肿胀、腿部知觉障碍及血液循环不畅、例如：糖尿病神经病变。

3.4 作用原理

该矫形器对膝关节起到稳定和减负的作用。

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** 警告可能出现的技术故障。

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**

超出使用寿命和再次使用

功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

▶ 请务必注意不得超出最大使用寿命。

▶ 本产品仅限一人使用。

 **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。

5 使用

信息

- ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在主治医师指导下由专业人员进行。
- ▶ 如果确定身体有异常变化时（例如：不适症状加剧），请立即咨询医生。

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（参见尺寸表格）。

5.2 调整及佩戴

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。

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。

5.2.1 调整运动释放（屈曲/伸展）

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°

信息

关节限位挡块（内侧及外侧）必须保持相同的角度。

- 1) 取下压垫载体（必要时也包括间隔环）（见图 5）。
- 2) 在膝关节上安装用于屈曲和伸展所需要的限位挡块（见图 6）。
→ 通过克服轻微阻力将限位挡块扣合。
- 3) **可选：**在膝关节处点击所需间隔环数量（见图 7）。
- 4) 固定压垫载体。

5.2.2 调整绑带的高度

绑带 1 至 5 的高度可以调整，以缓解膝关节在术后治疗中的负担，同时使绑带位置匹配腿形。

- 1) 将绑带 1 至 5 托架上两侧的铆钉夹取下。
- 2) 调整绑带托架。
- 3) 使用新的随附铆钉夹将绑带托架固定在矫形器框架上。

5.2.3 ACL型膝关节矫形器的佩戴

- > **前提条件:** 交付时为 ACL 型的矫形器 (见图 2)。
- > **前提条件:** 患者坐在椅子前侧边缘上, 并让膝关节呈 45° 弯曲。
 - 1) 佩戴矫形器时, 应使关节的中心置于与髌骨上缘大致同样的高度。
 - 这样便能够在高于其最终位置处佩戴矫形器, 但它会自行滑落至正确位置。
 - 2) 扣合绑带 1 (见图 2)。
 - 3) 扣合绑带 2。
 - 4) 使用转向环将绑带 3 扣入压垫扣, 并拉紧绑带。
 - 可以听见转向环扣合的声音。
 - 5) 拉紧绑带 4。
 - 6) 将矫形器压向大腿。
 - 7) 扣合绑带 5。
 - 8) 拉紧绑带时注意在保证矫形器稳固的同时, 患者也应感觉舒适。
 - 9) 在主动运动 (例如: 轻微的蹲起运动) **15 分钟**后: 如有需要, 按照所述顺序轻轻拉紧绑带 (见图 2, 绑带 1 至 5)。

可选: 膝关节如需更大程度的稳固, 请使用随附的绑带 6。从粘扣两侧打开绑带 6 的托架, 并将绑带安装在正面。

5.2.4 PCL 型的改装和佩戴

- > **前提条件:** 矫形器交付时为 ACL 型, 且须将其改装成 PCL 型 (见图 3)。
 - 1) 将绑带 2 的托架从后方转至矫形器正面, 并对齐绑带 (见图 3)。
 - 2) **可选:** 膝关节如需更大程度的稳固, 请使用随附的绑带 6。此时, 绑带 2 保持在矫形器正面, 并将绑带 6 通过绑带托架两侧的粘扣安装到矫形器背面。
 - 3) 佩戴矫形器, 将已编号的绑带按顺序扣合 (见图 3, 绑带 1 至 5, 绑带 6 **可选**)。

5.2.5 CI 型的改装和佩戴

- > **前提条件:** 矫形器交付时为 ACL 型, 且须将其改装成 CI 型 (见图 4)。
 - 1) 将随附的绑带 6 通过绑带托架两侧的粘扣安装到矫形器正面 (见图 4)。
 - 2) 佩戴矫形器, 将已编号的绑带 1 至 6 按照顺序扣合 (见图 4)。

5.3 移交

注意

未按规定设置

由于材料负荷过度造成矫形器损坏并且由于支撑件折断造成矫形器位置不正确

- ▶ 设置矫形器仅可由专业人员完成。
- ▶ 请勿对设置进行任何不符合规定的更改。
- ▶ 移交矫形器时, 应检查矫形器在腿部的位置是否正确。
 - 关节的中心应大致位于髌骨中心的高度。

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。

信息

- ▶ 在使用胫骨垫时注意对齐。胫骨垫的宽边朝上。
- ▶ **允许使用的清洁剂:** pH 中性皂液 (例如 Derma Clean 453H10)
 - 1) 将绑带和软垫从矫形器取下。
 - 2) 扣合所有粘扣。

- 3) 使用中性肥皂在 30 ° C 温水中用手清洗绑带和软垫。充分洗净。
- 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) 将绑带和软垫安装到矫形器上。

▶ **当矫形器接触盐水或受污时：**使用清水清洗矫形器，并在空气中晾干。

7 重复使用须知（仅适用于德国）

该产品仅在德国获准重复使用。产品在重复使用中其负载要遵守特殊要求。重复使用的最长期限为 2 年。

准备

重复使用前，必须对产品进行卫生处理（依据罗伯特·科赫研究所的指导要求）。

所有严重磨损的或直接与皮肤接触的部件不适合于重复使用。在 29K110-2 更换套件中包含了这些部件。

所有可反复使用的部件必须在重复使用前进行功能和损坏情况检查。

7.1 绑带和软垫的更换

绑带：

- 1) 通过快速锁扣将绑带 3 和 4 从框架上松开并进行更换。
- 2) 从转向环中松开绑带 1、2、5 和 6 并进行更换。调整绑带 1 和 5 时请参照章节 5.2.2。

绑带和框架软垫

绑带和框架软垫均通过粘扣固定，因此更换十分简便。

8 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

9 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。

9.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

以下信息适用于下列国家：

- 中国

产品注册信息	
注册号	产品名称
膝关节固定器	国械备20180165号

9.2 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

9.3 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