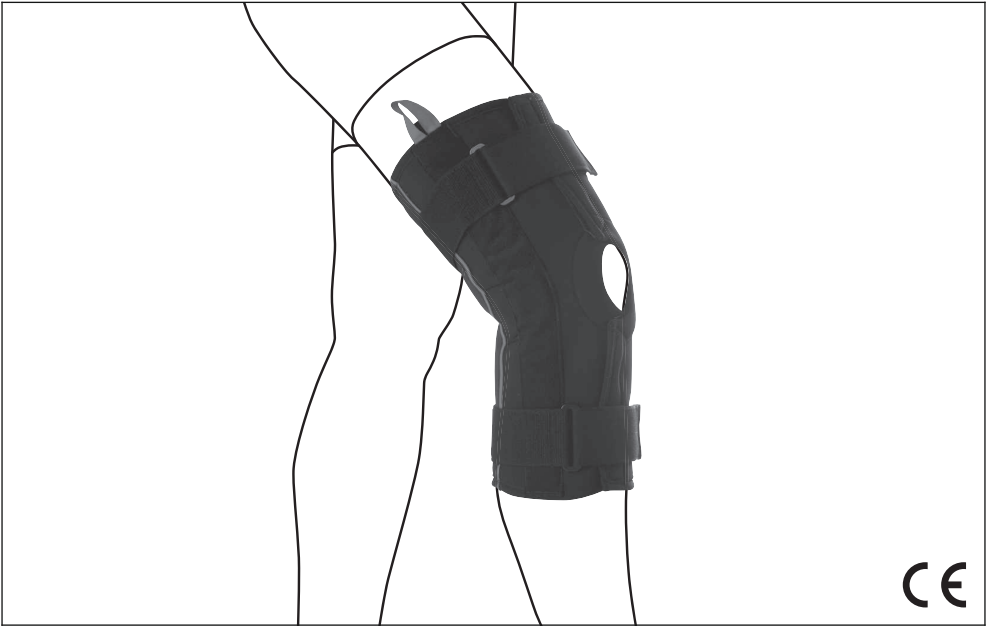




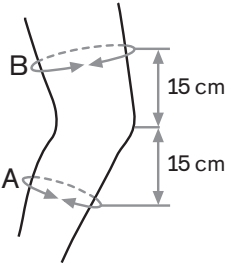
8353 Genu Direxa wraparound

8356 Genu Direxa

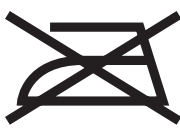
DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for use	8
FR	Instructions d'utilisation	12
IT	Istruzioni per l'uso	16
ES	Instrucciones de uso	19
NL	Gebruiksaanwijzing	23
SV	Bruksanvisning	27
DA	Brugsanvisning	30
NO	Bruksanvisning	34
FI	Käyttöohje	37
PL	Instrukcja użytkowania	41
HU	Használati utasítás	45
CS	Návod k použití	48
HR	Upute za uporabu	52
BG	Инструкция за употреба	55
TR	Kullanma talimatı	59
ET	Kasutusjuhhis	62
RU	Руководство по применению	66
ZH	使用说明书	70





	Größe/ Size	Umfang/Circumference*			
		A (cm)	A (inch)	B (cm)	B (inch)
	XXS	29–32	11.4–12.6	36–40	14.2–15.8
	XS	32–35	12.6–13.8	40–44	15.8–17.3
	S	35–38	13.8–15.0	44–48	17.3–18.9
	M	38–41	15.0–16.1	48–52	18.9–20.5
	L	41–44	16.1–17.3	52–56	20.5–22.0
	XL	44–48	17.3–18.9	56–61	22.0–24.0
	XXL	48–51	18.9–20.1	61–67	24.0–26.4

* unterhalb/oberhalb Patellamitte /
below/above mid patella



Material

PA, EA, PU foam, PES mit Bambus-Kohle /with Bamboocharcoal, aluminium

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-01

- ▶ 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 Kniegelenkorthesen Genu Direxa 8356 und Genu Direxa wraparound 8353.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 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.

2.2 Indikationen

- Kniebeschmerz mit leichten bis mäßigen Bandlaxitäten und/oder leichtem bis mäßigem Instabilitätsgefühl
- Posttraumatische und postoperative Instabilitäten und/oder Instabilitätsgefühl
- Gonarthrose mit beginnender bis mäßiger degenerativer Bandinstabilität und/oder leichtem bis mäßigem Instabilitätsgefühl (Kreuzband-betont)
- Rheumatoide Arthritis
- Patellofemorales Schmerzsyndrom (z. B. Chondromalazia Patellae, Chondropathia Patellae, Retropatellararthrose)

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

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

2.4 Wirkungsweise

Die Orthese verbessert die neuromuskuläre Funktion, die Propriozeption sowie die Durchblutung. Sie unterstützt die Sensomotorik sowie die Durchblutung, fördert die Resorption von Ödemen und kann Schmerzen lindern.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

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.

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.

HINWEIS

Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß und sorgfältig.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an dem Produkt vor.

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.

4 Handhabung

INFORMATION

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

4.1 Auswählen der Größe

- 1) Den Umfang des Oberschenkels 15 cm oberhalb der Patellamitte messen.
- 2) Den Umfang des Unterschenkels 15 cm unterhalb der Patellamitte messen.
- 3) Die Größe der Orthese ermitteln (siehe Größentabelle).

4.2 Anpassen und Anlegen

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.

4.2.1 Anpassen

Die Gelenkschienen werden individuell von geschultem Fachpersonal angepasst.

4.2.2 Anlegen

⚠ VORSICHT

Verwendung bei wärmeempfindlicher Haut

Hautirritationen durch Überwärmung

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei bekannter Allergie gegen Wärme.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen nicht weiter.

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

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

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

Genu Direxa 8356

- > Alle Klettverschlüsse der Orthese öffnen.
- > Der Patient sitzt an der Vorderkante eines Stuhls.
- 1) Die Orthese beidseitig an den Anziehhilfen greifen und über das Knie ziehen, bis der Patellausschnitt mittig auf der Patella sitzt (siehe Abb. 1 und siehe Abb. 2).
- 2) Die Klettbänder zuerst unterhalb und anschließend oberhalb der Patella schließen (siehe Abb. 2 und siehe Abb. 3).

Genu Direxa wraparound 8353

- > Alle Klettverschlüsse der Orthese öffnen.
- > Der Patient sitzt an der Vorderkante eines Stuhls.
- 1) Die Orthese von hinten um das Knie führen (siehe Abb. 4).
- 2) Den Patellausschnitt mittig über der Patella positionieren.
- 3) Den Klettverschluss unterhalb des Patellausschnitts unter Zug verschließen, dabei beachten dass die Klettflächen übereinander liegen (siehe Abb. 5).
- 4) Den Klettverschluss oberhalb des Patellausschnitts unter Zug verschließen, dabei beachten dass die Klettflächen übereinander liegen (siehe Abb. 5).
- 5) Die Gurte zuerst unterhalb und anschließend oberhalb der Patella verschließen, dabei beachten, dass die Klettflächen übereinander liegen (siehe Abb. 6 und siehe Abb. 7).

4.3 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

► Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

- 1) Das schwarze Band nach oben ziehen, um die Lasche über der Gelenkschiene zu entfernen (siehe Abb. 8).
 - 2) Die Gelenkschienen der Orthese herausziehen (siehe Abb. 9).
 - 3) Alle Klettverschlüsse schließen.
 - 4) Empfehlung: Waschbeutel oder -netz verwenden.
 - 5) Die Orthese in **40 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
 - 6) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
 - 7) Die Gelenkschienen wieder einsetzen.
- INFORMATION: Die Beschriftung der Gelenkschienen muss von außen sichtbar sein.**
- 8) Das schwarze Band zuerst nach oben und anschließend nach unten ziehen, um die Lasche über der Gelenkschiene zu positionieren (siehe Abb. 8).

5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

6 Rechtliche Hinweise

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

6.1 Lokale Rechtliche Hinweise

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

6.2 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.

6.3 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: 2020-04-01

- 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 in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 8356 Genu Direxa and 8353 Genu Direxa wraparound knee joint braces.

2 Intended use

2.1 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.

2.2 Indications

- Knee pain with mild to moderate ligament laxity and/or mild to moderate feeling of instability
- Posttraumatic and postoperative instability and/or feeling of instability
- Gonarthrosis with initial to moderate degenerative ligament instability and/or slight to moderate feeling of instability (mainly involving the cruciate ligament)
- Rheumatoid arthritis
- Patellofemoral pain syndrome (e.g. chondromalacia patellae, chondropathia patellae, retropatellar osteoarthritis)

The indication must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

None known.

2.3.2 Relative Contraindications

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

2.4 Mechanism of Action

The brace improves neuromuscular function, proprioception and circulation. It supports sensorimotor functions and circulation, promotes the resorption of edemas and can relieve pain.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions



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.



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.

NOTICE

Improper use and changes

Change in or loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Use this product with care and only for its intended purpose.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.

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.

4 Handling

INFORMATION

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

4.1 Selecting the Size

- 1) Measure the circumference of the thigh 15 cm above the center of the patella.
- 2) Measure the circumference of the lower leg 15 cm below the center of the patella.
- 3) Determine the size of the brace (see size chart).

4.2 Fitting and Application

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.

4.2.1 Adaptation

The joint bars are fitted individually by trained qualified personnel.

4.2.2 Application

CAUTION

Use with heat-sensitive skin

Skin irritation due to overheating

- ▶ Do not use the product in case of a known heat allergy.
- ▶ Do not continue to use the product if skin irritation occurs.

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.

8356 Genu Direxa

- > Open all hook-and-loop closures on the brace.
- > The patient is sitting on the front edge of a chair.
- 1) Hold the brace on both sides with the donning loops and pull it over the knee until the patella cutout is centered on the patella (see fig. 1 and see fig. 2).
- 2) Close the hook-and-loop straps first below and then above the patella (see fig. 2 and see fig. 3).

8353 Genu Direxa wraparound

- > Open all hook-and-loop closures on the brace.
- > The patient is sitting on the front edge of a chair.
- 1) Wrap the brace around the knee from behind (see fig. 4).
- 2) Center the patella cutout over the patella.
- 3) Fasten the hook-and-loop closure below the patella cutout while applying tension. Make sure that the hook-and-loop sections are placed over one another (see fig. 5).
- 4) Fasten the hook-and-loop closure above the patella cutout while applying tension. Make sure that the hook-and-loop sections are placed over one another (see fig. 5).
- 5) Fasten the straps first below and then above the patella. Make sure that the hook-and-loop sections are placed over one another (see fig. 6 and see fig. 7).

4.3 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.

- 1) Pull the black strap upwards to remove the bracket over the joint bar (see fig. 8).
- 2) Pull the joint bars out of the brace (see fig. 9).
- 3) Fasten all hook-and-loop closures.
- 4) Recommendation: Use a laundry bag or net.
- 5) Wash the brace in warm water at **40 °C** (104 °F) with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse well.
- 6) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).
- 7) Reinsert the joint bars.

INFORMATION: The labelling on the joint bars must be visible from the outside.

- 8) Pull the black strap first upwards and then downwards to position the bracket over the joint bar (see fig. 8).

5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

6 Legal Information

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

6.1 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.

6.2 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.

6.3 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 : 2020-04-01

- ▶ 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 les orthèses pour articulation du genou Genu Direxa 8356 et Genu Direxa wraparound 8353.

2 Utilisation conforme

2.1 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.

2.2 Indications

- Douleur au genou avec laxités ligamentaires légères à modérées et/ou sensation d'instabilité légère à modérée
- Instabilités post-traumatiques et postopératoires et/ou sensation d'instabilité
- Gonarthrose avec instabilité ligamentaire dégénérative débutante à modérée et/ou sensation d'instabilité légère à modérée (accentuée sur le ligament croisé)
- Arthrite rhumatoïde
- Syndrome douloureux fémoro-patellaire (par ex. chondromalacie patellaire, chondropathie patellaire, arthrose rétropatellaire)

L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

2.3.2 Contre-indications relatives

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

2.4 Effets thérapeutiques

L'orthèse améliore la fonction neuromusculaire, la proprioception et la circulation sanguine. Elle favorise la sensorimotricité et la circulation sanguine, encourage la résorption d'œdèmes et peut calmer les douleurs.

3 Sécurité

3.1 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.

3.2 Consignes générales de sécurité

 **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.

 **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.

 **AVIS**

Usage non conforme et modifications
Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit

- N'utilisez pas le produit à d'autres fins que l'usage prévu et manipulez-le toujours avec précaution.
- Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.

 **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.

4 Manipulation

INFORMATION

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

4.1 Sélection de la taille

- 1) Mesurez la circonférence de la cuisse à 15 cm au-dessus du milieu de la rotule.
- 2) Mesurez la circonférence du bas de la jambe à 15 cm sous le milieu de la rotule.
- 3) Sélectionnez la taille de l'orthèse (voir tableau des tailles).

4.2 Ajustement et mise en place

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.

4.2.1 Ajustement

Les ferrures articulées sont ajustées de manière individuelle par le personnel spécialisé qualifié.

4.2.2 Mise en place

⚠ PRUDENCE

Utilisation sur une peau sensible à la chaleur

Irritations cutanées dues à une hyperthermie

- ▶ Veuillez ne pas utiliser le produit en cas d'allergie connue à la chaleur.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas d'irritations cutanées.

⚠ 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.

Genu Direxa 8356

- > Détachez toutes les fermetures auto-agrippantes de l'orthèse.
- > Le patient est assis sur le bord avant d'un siège.
- 1) Saisissez l'orthèse des deux côtés au niveau des aides à la pose, puis enfillez-la sur le genou de manière à ce que l'ouverture pour la rotule se trouve au centre de la rotule (voir ill. 1 et voir ill. 2).
- 2) Fermez les bandes auto-agrippantes d'abord en dessous de la rotule, puis au-dessus (voir ill. 2 et voir ill. 3).

Genu Direxa wraparound 8353

- > Détachez toutes les fermetures auto-agrippantes de l'orthèse.
- > Le patient est assis sur le bord avant d'un siège.
- 1) Placez l'orthèse de manière à ce qu'elle entoure le genou par l'arrière (voir ill. 4).
- 2) Positionnez l'ouverture pour la rotule au centre de la rotule.
- 3) Fermez la fermeture auto-agrippante sous l'ouverture pour la rotule en appliquant une certaine tension et en veillant à ce que les surfaces auto-agrippantes soient l'une sur l'autre (voir ill. 5).
- 4) Fermez la fermeture auto-agrippante au-dessus de l'ouverture pour la rotule en appliquant une certaine tension et en veillant à ce que les surfaces auto-agrippantes soient l'une sur l'autre (voir ill. 5).
- 5) Fermez les sangles d'abord en dessous de la rotule, puis au-dessus en veillant à ce que les surfaces auto-agrippantes soient l'une sur l'autre (voir ill. 6 et voir ill. 7).

4.3 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.

- 1) Tirez la bande noire vers le haut afin de retirer la languette se trouvant sur la ferrure articulée (voir ill. 8).
 - 2) Retirez les ferrures articulées de l'orthèse (voir ill. 9).
 - 3) Fermez toutes les fermetures auto-agrippantes.
 - 4) Recommandation : utilisez un sac ou un filet de lavage.
 - 5) Lavez l'orthèse à **40 °C** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
 - 6) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).
 - 7) Remettez les ferrures articulées en place.
- INFORMATION: L'inscription sur les ferrures articulées doit être visible de l'extérieur.**
- 8) Tirez la bande noire d'abord vers le haut, puis vers le bas afin de repositionner la languette sur la ferrure articulée (voir ill. 8).

5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

6 Informations légales

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

6.1 Informations légales locales

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

6.2 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.

6.3 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: 2020-04-01

- ▶ 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 delle ortesi di ginocchio Genu Direxa 8356 e Genu Direxa wraparound 8353.

2 Uso conforme

2.1 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.

2.2 Indicazioni

- Dolori al ginocchio con lievi-medie instabilità dei legamenti e/o senso di instabilità di lieve-media intensità
- Instabilità e/o senso di instabilità post-traumatici e post-operatori
- Gonartrosi con instabilità degenerativa dei legamenti allo stadio iniziale o di media intensità e/o lieve-moderato senso di instabilità (legamento crociato pronunciato)
- Artrite reumatoide
- Sindrome femoro-rotulea dolorosa (p. es. condromalacia rotulea, condropatia rotulea, artrosi retro-rotulea)

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.3.2 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; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori nella gamba.

2.4 Azione terapeutica

L'ortesi migliora la funzione neuromuscolare, la propriocezione e l'irrorazione sanguigna. Supporta le funzioni sensomotorie e l'irrorazione sanguigna, favorisce il riassorbimento di edemi e può alleviare il dolore.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



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.



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.



Uso improprio e modifiche

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

- Il prodotto deve essere impiegato unicamente in modo conforme e con cura.
- Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.



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.

4 Utilizzo



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

4.1 Scelta della misura

- 1) Misurare la circonferenza della coscia 15 cm al di sopra del punto mediano della rotula.
- 2) Misurare la circonferenza della gamba 15 cm al di sotto del punto mediano della rotula.

- 3) Determinare la misura dell'ortesi (vedere tabella misure).

4.2 Adattamento e applicazione

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.

4.2.1 Adattamento

Le stecche per l'articolazione sono regolate da personale qualificato in base alle esigenze del paziente.

4.2.2 Applicazione

⚠ CAUTELA

Utilizzo su pelle sensibile al calore

Irritazioni cutanee dovute a surriscaldamento della parte trattata

- ▶ Non utilizzare il prodotto in caso di nota allergia al calore.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto se insorgono irritazioni cutanee.

⚠ 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.

Genu Direxa 8356

- > Aprire tutte le chiusure a velcro dell'ortesi.
- > Il paziente è seduto sul bordo anteriore di una sedia.
- 1) Prendere l'ortesi da entrambi i lati tenendola per gli appositi ausili e tirarla fin sopra il ginocchio fino a quando l'apertura per la rotula poggia in posizione centrale su quest'ultima (v. fig. 1 e v. fig. 2).
- 2) Chiudere le cinture a velcro prima sotto e poi sopra la rotula (v. fig. 2 e v. fig. 3).

Genu Direxa wraparound 8353

- > Aprire tutte le chiusure a velcro dell'ortesi.
- > Il paziente è seduto sul bordo anteriore di una sedia.
- 1) Applicare l'ortesi da dietro avvolgendola intorno al ginocchio (v. fig. 4).
- 2) Posizionare l'apertura per la rotula in posizione centrale sopra la rotula.
- 3) Chiudere la chiusura a velcro tirandola sotto l'apertura per la rotula verificando che le superfici a velcro siano sovrapposte (v. fig. 5).
- 4) Chiudere la chiusura a velcro tirandola sopra l'apertura per la rotula verificando che le superfici a velcro siano sovrapposte (v. fig. 5).
- 5) Chiudere le cinture prima sotto e poi sopra la rotula verificando che le superfici a velcro siano sovrapposte (v. fig. 6 e v. fig. 7).

4.3 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

► Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

- 1) Tirare verso l'alto la cintura nera per rimuovere la linguetta sopra la stecca dell'articolazione (v. fig. 8).
- 2) Estrarre le stecche dell'ortesi (v. fig. 9).
- 3) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 4) Suggerimento: per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.
- 5) Lavare l'ortesi a **40 °C** con un comune detergente per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare con cura.
- 6) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).
- 7) Reinserire le stecche dell'articolazione.

INFORMAZIONE: La scritta delle stecche deve essere visibile dall'esterno.

- 8) Tirare la cintura nera prima verso l'alto e poi verso il basso per posizionare la linguetta sopra la stecca dell'articolazione (v. fig. 8).

5 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

6 Note legali

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

6.1 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.

6.2 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.

6.3 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: 2020-04-01

- 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 las órtesis de rodilla Genu Direxa 8356 y Genu Direxa wraparound 8353.

2 Uso previsto

2.1 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.

2.2 Indicaciones

- Dolor de rodilla con laxitud ligamentosa de leve a moderada o sensación de inestabilidad de leve a moderada
- Inestabilidad o sensación de inestabilidad posoperatorias o postraumáticas
- Gonartrosis con inestabilidad ligamentosa degenerativa de incipiente a moderada o sensación de inestabilidad de leve a moderada (más marcada en el ligamento cruzado)
- Artritis reumatoide
- Síndrome de dolor femororrotuliano (p. ej. condromalacia rotuliana, condropatía rotuliana, artrosis retrorrotuliana)

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas

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

2.4 Modo de funcionamiento

La órtesis mejora la función neuromuscular, la propiocepción y la circulación. Favorece el sistema sensitivomotor, así como la circulación y la reabsorción de edemas, y puede aliviar el dolor.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 **PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

 **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.

⚠ 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.

AVISO

Uso indebido y modificaciones

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto con cuidado y únicamente para el fin al que está destinado.
- ▶ No modifique el producto de forma indebida.

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.

4 Manejo

INFORMACIÓN

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

4.1 Elección del tamaño

- 1) Mida el contorno del muslo 15 cm por encima del centro de la rótula.
- 2) Mida el contorno de la pantorrilla 15 cm por debajo del centro de la rótula.
- 3) Determine el tamaño de la órtesis (véase la tabla de tamaños).

4.2 Ajuste y colocación

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.

4.2.1 Adaptación

Las pletinas articuladas las adapta por separado el personal técnico capacitado.

4.2.2 Colocación

PRECAUCIÓN

Uso en personas con piel sensible al calor

Irritaciones cutáneas debidas a un sobrecalentamiento

- No utilice el producto en caso de alergia al calor.
- No siga usando el producto en caso de que aparezcan irritaciones cutáneas.

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.

Genu Direxa 8356

- > Despegue todos los cierres de velcro de la órtesis.
 - > El paciente debe estar sentado en el borde delantero de una silla.
- 1) Sujete la órtesis a ambos lados por los lazos de ayuda para la colocación y sitúela sobre la rodilla hasta que el hueco para la rótula esté centrado sobre la rótula (véase fig. 1 y véase fig. 2).
 - 2) Cierre las cintas de velcro, primero la situada debajo de la rótula y después la que queda por encima (véase fig. 2 y véase fig. 3).

Genu Direxa wraparound 8353

- > Despegue todos los cierres de velcro de la órtesis.
 - > El paciente debe estar sentado en el borde delantero de una silla.
- 1) Desde atrás, coloque la órtesis alrededor de la rodilla (véase fig. 4).
 - 2) Coloque el hueco para la rótula centrado sobre la rótula.
 - 3) Pegue el cierre de velcro situado por debajo del hueco para la rótula tirando de él y prestando atención a que las superficies de adhesión se solapen (véase fig. 5).
 - 4) Pegue el cierre de velcro situado por encima del hueco para la rótula tirando de él prestando atención a que las superficies de adhesión se solapen (véase fig. 5).
 - 5) Cierre las cintas, primero la situada por debajo de la rótula y después la situada por encima, prestando atención a que se solapen las superficies de adhesión (véase fig. 6 y véase fig. 7).

4.3 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.

- 1) Tire hacia arriba de la cinta negra para sacar la lengüeta por encima de la pletina articulada (véase fig. 8).
- 2) Saque las pletinas articuladas de la órtesis (véase fig. 9).
- 3) Cierre todos los velcros.
- 4) Recomendación: utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.
- 5) La órtesis puede lavarse con agua tibia a **40 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 6) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

- 7) Vuelva a insertar las pletinas articuladas.

INFORMACIÓN: La inscripción de las pletinas articuladas debe poder verse desde fuera.

- 8) Tire de la cinta negra, primero hacia arriba y después hacia abajo, para colocar la lengüeta sobre la pletina articulada (véase fig. 8).

5 Eliminación

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

6 Aviso legal

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

6.1 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.

6.2 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.

6.3 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 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-04-01

- ▶ 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 knieorthesen Genu Direxa 8356 en Genu Direxa wraparound 8353.

2 Gebruiksdoel

2.1 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.

2.2 Indicaties

- Pijn in de knie met lichte tot matige beweeglijkheid van de banden en/of een licht tot matig sterk instabiliteitsgevoel
- Posttraumatische en post-operatieve instabiliteit en/of instabiliteitsgevoel
- Gonartrose met beginnende tot matig ernstige degeneratieve bandinstabiliteit en/of een licht tot matig sterk instabiliteitsgevoel (voornamelijk met betrekking tot de kruisbanden)
- Reumatoïde artritis
- Patellofemoraal pijnsyndroom (bijv. chondromalacia patellae, chondropathie patellae, retropatellaire arthrose)

De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

2.3.2 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; lymfeafvoerstoringen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in het been.

2.4 Werking

De orthese verbetert de neuromusculaire functie, de proprioceptie en de doorbloeding. De orthese ondersteunt de sensomotoriek en de doorbloeding en stimuleert de resorptie van oedemen en kan pijn verzachten.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 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.
 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.
 LET OP Verkeerd gebruik en veranderingen Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, en ga er zorgvuldig mee om.
- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.

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.

4 Gebruik

INFORMATIE

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

4.1 Maatkeuze

- 1) Meet de omtrek van het bovenbeen 15 cm boven het midden van de patella.
- 2) Meet de omtrek van het onderbeen 15 cm onder het midden van de patella.
- 3) Bepaal de orthesemaat (zie de maattabel).

4.2 Aanpassen en aanbrengen

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.

4.2.1 Aanpassen

De gewrichtrails worden individueel door geschoolde vakspecialisten aangepast.

4.2.2 Aanbrengen

VOORZICHTIG

Gebruik bij een warmtegevoelige huid

Huidirritaties door oververhitting

- ▶ Gebruik het product niet bij een bekende allergie voor warmte.
- ▶ Gebruik het product niet meer wanneer huidirritaties optreden.

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.

Genu Direxa 8356

- > Open alle klittenbandsluitingen van de orthese.
- > De patiënt zit voor op een stoel.
- 1) Pak de orthese aan weerszijden vast aan de aantreklussen en trek hem over de knie tot de patellaopening midden op de patella zit (zie afb. 1 en zie afb. 2).
- 2) Sluit de klittenbandsluitingen eerst onder en vervolgens boven de patella (zie afb. 2 en zie afb. 3).

Genu Direxa wraparound 8353

- > Open alle klittenbandsluitingen van de orthese.
- > De patiënt zit voor op een stoel.
- 1) Leg de orthese van achteren om de knie (zie afb. 4).
- 2) Plaat de patellaopening in het midden op de patella.
- 3) Sluit de klittenbandsluiting met druk onder de patellaopening. Let er hierbij op dat de oppervlakken van het klittenband over elkaar liggen (zie afb. 5).
- 4) Sluit de klittenbandsluiting met druk boven de patellaopening. Let er hierbij op dat de oppervlakken van het klittenband over elkaar liggen (zie afb. 5).
- 5) Sluit de banden eerst onder en vervolgens boven de patella. Let er hierbij op dat de oppervlakken van het klittenband over elkaar liggen (zie afb. 6 en zie afb. 7).

4.3 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

- 1) Trek de zwarte band naar boven om de lus boven de gewrichtrail te verwijderen (zie afb. 8).
 - 2) Trek de gewrichtrails van de orthese eruit (zie afb. 9).
 - 3) Sluit alle klittenbandsluitingen.
 - 4) Aanbeveling: gebruik een waszakje of -netje.
 - 5) Was de orthese met een normaal fijnwasmiddel op **40 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Spoel het product goed uit.
 - 6) Laat hem aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
 - 7) Plaats de gewrichtrails weer terug.
- INFORMATIE: Het opschrift op de gewrichtrails moet van buitenaf zichtbaar zijn.**
- 8) Trek de zwarte band eerst naar boven en vervolgens naar beneden om de lus boven de gewrichtrail te positioneren (zie afb. 8).

5 Afvalverwerking

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

6 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.

6.1 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.

6.2 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.

6.3 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: 2020-04-01

- ▶ 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 Direxa 8356 och Genu Direxa wraparound 8353.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 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.

2.2 Indikationer

- Knäsmärta med lätt till måttlig bandlaxitet och/eller lätt till måttlig instabilitetskänsla
- Posttraumatisk och postoperativ instabilitet och/eller instabilitetskänsla
- Gonartros med begynnande till måttlig degenerativ bandinstabilitet och/eller lätt till måttlig instabilitetskänsla (huvudsakligen korsbandet)
- Reumatoid artrit
- Patellofemoralt smärtsyndrom (t.ex. chondromalazia patellae, chondropathia patellae, retropatellarartros)

Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

2.3.2 Relativa kontraindikationer

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

2.4 Verkan

Ortosen förbättrar de neuromuskulära funktionerna, proprioceptionen samt blodcirkulationen. Den stödjer sensomotoriken samt blodcirkulationen, stödjer resorptionen av ödem och kan lindra smärtor.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ 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.

⚠ 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.

ANVISNING

Otillåten användning och förändringar

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

- ▶ Använd produkten försiktigt och enbart enligt bestämmelserna.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.

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.

4 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordnatören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

4.1 Val av storlek

- 1) Mät omkretsen på låret 15 cm ovanför mitten av patella.

- 2) Mät omkretsen på underbenet 15 cm under mitten av patella.
- 3) Välj ortosstorlek (se storlekstabell).

4.2 Utprovning och påtagning

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

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

4.2.1 Anpassa

Ledskenorna anpassas individuellt efter brukaren av fackpersonal.

4.2.2 Påtagning

⚠ OBSERVERA

Användning vid värmekänslig hud

Hudirritationer på grund av övervärmning

- ▶ Använd inte produkten vid fastställd värmeallergi.
- ▶ Fortsätt inte använda produkten om den orsakar hudirritationer.

⚠ 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.

Genu Direxa 8356

- > Öppna alla kardborreförslutningar på ortosen.
- > Brukaren sitter på framkanten av en stol.
- 1) Grip tag om ortosen på båda sidorna med hjälp av öglorna och dra över knäet, tills öppningen för patella befinner sig mitt över patella (se bild 1 och se bild 2).
- 2) Sätt fast kardborrebanden först under och sedan ovanför patella (se bild 2 och se bild 3).

Genu Direxa wraparound 8353

- > Öppna alla kardborreförslutningar på ortosen.
- > Brukaren sitter på framkanten av en stol.
- 1) För ortosen bakifrån runt knät (se bild 4).
- 2) Placera öppningen för patella mitt över patella.
- 3) Stäng kardborrebandet under öppningen för patella genom att dra i det och se till att kardborredelarna ligger på varandra (se bild 5).
- 4) Stäng kardborrebandet ovanför öppningen för patella genom att dra i det och se till att kardborredelarna ligger på varandra (se bild 5).
- 5) Slut banden först under och sedan ovanför patella och se till att kardborredelarna ligger på varandra (se bild 6 och se bild 7).

4.3 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

► Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

- 1) Det svarta bandet ska dras uppåt när du tar bort fliken över ledskenan (se bild 8).
- 2) Dra ut ortosens ledskenor (se bild 9).
- 3) Stäng alla kardborreförslutningar.
- 4) Rekommendation: Använd tvättpåse eller tvätt nät.
- 5) Tvätta ortosen i **40 °C** varmt vatten med ett vanligt fintvättmedel. Undvik att använda sköljmedel. Skölj noga.
- 6) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).
- 7) Sätt tillbaka ledskenorna.
INFORMATION: Skriften på ledskenorna ska vara synlig utifrån.
- 8) Det svarta bandet ska först dras uppåt och sedan nedåt när du placerar fliken över ledskenan (se bild 8).

5 Avfallshantering

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

6 Juridisk information

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

6.1 Lokal lagstiftning

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

6.2 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.

6.3 CE-överensstämmelse

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

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-04-01

- 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 knæledsortoserne Genu Direxa 8356 og Genu Direxa wraparound 8353.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 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.

2.2 Indikationer

- Knæsmærter med en smule eller moderat slappe ledbånd og/eller med en smule eller moderat stabilitetsfølelse
- Posttraumatiske og postoperative instabiliteter og/eller instabilitetsfølelse
- Gonartrose med begyndende til moderat degenerativ ledbåndsstabilitet og/eller let til moderat instabilitetsfølelse (korsbåndbetaget)
- Rheumatoid arthritis
- Patellofemoralt smertesyndrom (f.eks. chondromalacia patellae, retropatellar artrose)

Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af de efterfølgende kontraindikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og overhedning i den behandlede kropsdel; kompromitteret lymfeaflob, indbefattet uklare hævelser af bløddeler, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; følsomheds- og kredsløbsforstyrrelser i benet.

2.4 Virkemåde

Ortosen forbedrer den neuromuskulære funktion, proprioceptionen samt blodtilførslen. Den understøtter sensomotorikken samt blodtilførslen, fremmer resorptionen af ødemer og kan lindre smerter.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning



Advarsel om risiko for ulykke og personskade.



Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger



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.



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.

BEMÆRK

Ukorrekt anvendelse og forandringer

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

- ▶ Produktet må kun anvendes til det tiltænkte formål og med omhu.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.

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.

4 Håndtering

INFORMATION

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

4.1 Valg af størrelse

- 1) Mål lårets omfang 15 cm over patellas midte.
- 2) Mål underbenets omfang 15 cm under patellas midte.
- 3) Beregn ortosestørrelsen (se størrelsestabellen).

4.2 Tilpasning og påtagning

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.

4.2.1 Tilpasning

Ledskinnerne tilpasses individuelt af det faguddannede personale.

4.2.2 Anlæggelse

FORSIGTIG

Anvendelse på varmefølsom hud

Hudirritationer pga. overophedning

- ▶ Anvend ikke produktet ved kendt allergi over for varme.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved begyndende hudirritationer.

⚠ 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.

Genu Direxa 8356

- > Alle burrebåndslukninger på ortosen åbnes.
- > Patienten sidder på forkanten af en stol.
- 1) Tag fat i begge sider af påtagningshjælpen og træk den over knæet, indtil patellaudskæringen sidder midt på patella (se ill. 1 og se ill. 2).
- 2) Luk båndene - først under og efterfølgende over patella (se ill. 2 og se ill. 3).

Genu Direxa wraparound 8353

- > Alle burrebåndslukninger på ortosen åbnes.
- > Patienten sidder på forkanten af en stol.
- 1) Ortosen påsættes bagfra rundt om knæet (se ill. 4).
- 2) Anbring patellaudskæringen, så den sidder midt over patella.
- 3) Luk burrebåndslukningen under patellaudskæringen med et jævnt træk og sørg samtidig for, at lukkefladerne ligger ovenpå hinanden (se ill. 5).
- 4) Luk burrebåndslukningen over patellaudskæringen med et jævnt træk og sørg samtidig for, at lukkefladerne ligger ovenpå hinanden (se ill. 5).
- 5) Luk først båndene under og efterfølgende over patella og sørg samtidig for, at lukkefladerne ligger ovenpå hinanden (se ill. 6 og se ill. 7).

4.3 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

- 1) Træk det sorte bånd opad for at fjerne tungen over ledskinnen (se ill. 8).
- 2) Træk ledskinnerne ud af ortosen (se ill. 9).
- 3) Luk alle burrebåndslukninger.
- 4) Anbefaling: Anvend en vaskepose eller et vaskenet.
- 5) Vask ortosen i **40 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 6) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).
- 7) Sæt ledskinnerne i igen.

INFORMATION: Påskriften på ledskinnerne skal være synlig udefra.

- 8) Træk først det sorte bånd opad og herefter nedad for at anbringe tungen over ledskinnen (se ill. 8).

5 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

6 Juridiske oplysninger

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

6.1 Lokale lovgivningsmæssige informationer

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

6.2 Ansvar

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

6.3 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 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-04-01

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om hvordan du tilpasser og setter på kneleddsortose-ne Genu Direxa 8356 og Genu Direxa wraparound 8353.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Ortosen skal **utelukkende** brukes til ortotisk behandling av nedre ekstremitet og skal **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

2.2 Indikasjoner

- Knesmerter med lett til moderat laksitet og/eller lett til moderat følelse av instabilitet
- Posttraumatisk og postoperativ instabilitet og/eller følelse av instabilitet
- Gonartrose med begynnende til moderat degenerativ båndinstabilitet og/eller lett til moderat følelse av instabilitet (korsbåndrelatert)
- Revmatoid artritt
- Patellofemoralt smertesyndrom (f.eks. kondromalasi (chondromalacia patellae), chondropathia patellae, retropatellar artrose)

Indikasjonen fastsettes av legen.

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

2.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved de følgende indikasjonene er det nødvendig å konsultere legen: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr, rødme og overoppheting i den aktuelle kroppsdelen; forstyrrelser i lymfedrenasjen – også uklare bløtvevshevelser i kroppsdeler langt fra hjelpemiddelet; taktile forstyrrelser og forstyrrelser i blodgjennomstrømningen i området ved benet.

2.4 Virkemåte

Ortosen bedrer den nevromuskulære funksjonen, proprioepsjonen og blodgjennomstrømningen. Den støtter sensomotorikken og blodgjennomstrømningen, stimulerer resorpsjonen av ødemer og kan lindre smerter.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes på én person.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.

LES DETTE

Ikke forskriftsmessig bruk og endringer

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

- ▶ Produktet skal kun brukes i tråd med anvisningene.
- ▶ Foreta ikke ufagmessige endringer på produktet.

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller lotioner.

4 Håndtering

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal kun gjennomføres av fagpersonell.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.

- Informer brukeren om å oppsøke en lege omgående, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning av smertene).

4.1 Valg av størrelse

- 1) Mål omkretsen av låret 15 cm over midten av kneskålen.
- 2) Mål omkretsen av leggen 15 cm under midten av kneskålen.
- 3) Finn riktig størrelse på ortosen (se størrelsestabell).

4.2 Tilpasning og pålegging

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

- Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.
- Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

4.2.1 Tilpasning

Leddsinnene tilpasses individuelt av fagpersonell med tilsvarende opplæring.

4.2.2 Påsetting

⚠ FORSIKTIG

Bruk ved varmeømfintlig hud

Hudirritasjoner på grunn av overoppheting

- Produktet skal ikke brukes ved kjent allergi mot varme.
- Ikke fortsett å bruke produktet hvis det oppstår hudirritasjoner.

⚠ FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

Fare for lokale trykkproblemer og innsnevring av blodkar og nerver hvis produktet settes på feil eller for stramt

- Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.

Genu Direxa 8356

- > Åpne alle borrelåsene på ortosen.
- > Brukeren sitter på kanten av en stol.
- 1) Ta tak i hempene på begge sider og trekk ortosen over kneet slik at åpningen til kneskålen befinner seg midt på kneskålen (se fig. 1 og se fig. 2).
- 2) Lukk først borrelåsene nedenfor og deretter ovenfor kneskålen (se fig. 2 og se fig. 3).

Genu Direxa wraparound 8353

- > Åpne alle borrelåsene på ortosen.
- > Brukeren sitter foran på kanten av en stol.
- 1) Før ortosen bakfra rundt kneet (se fig. 4).
- 2) Plasser åpningen til kneskålen midt over kneskålen.
- 3) Lukk borrelåsen stramt nedenfor åpningen til kneskålen, pass på at borrelåsflatene ligger oppå hverandre (se fig. 5).
- 4) Lukk borrelåsen stramt ovenfor åpningen til kneskålen, pass på at borrelåsflatene ligger oppå hverandre (se fig. 5).
- 5) Lukk først remmene nedenfor og deretter ovenfor kneskålen, pass på at borrelåsflatene ligger oppå hverandre (se fig. 6 og se fig. 7).

4.3 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

► Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

- 1) Trekk det svarte båndet oppover for å fjerne fliken over leddskinnen (se fig. 8).
 - 2) Trekk leddskinnene ut av ortosen (se fig. 9).
 - 3) Lukk alle borrelåsene.
 - 4) Anbefaling: bruk vaskepose eller -nett.
 - 5) Vask ortosen i **40 °C** varmt vann med et standard finvaskemiddel. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.
 - 6) La den lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).
 - 7) Sett leddskinnene inn igjen.
- INFORMASJON: Teksten på leddskinnene må være synlig fra utsiden.**
- 8) Trekk det svarte båndet først opp over og deretter nedover for å plassere fliken over leddskinnen (se fig. 8).

5 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

6 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

6.1 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapittelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

6.2 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

6.3 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-04-01

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Perekdytä 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 polviortoosien Genu Direxa 8356 ja Genu Direxa wraparound 8353 sovittusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

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

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

2.2 Indikaatiot

- Polvikivut, joiden ohella ilmenee kevyttä–kohtuullista nivelsiteiden laksiteettia ja/tai kevyttä–kohtuullista instabiiliuden tunnetta
- Postoperatiiviset ja posttraumaattiset instabiiliudet ja/tai instabiiliuden tunne
- Polvinivelen kuluma, jonka ohella ilmenee alkavaa–kohtuullista degeneratiivista nivelsiteiden epävakaaisuutta ja/tai kevyttä–kohtuullista instabiiliuden tunnetta (painottuen ristsiteeseen)
- Nivelreuma
- Patellofemoraalinen kipusyndrooma (esim. polvilumpion kondromalasia, polvilumpion kondropatia, retropatellaarinen artroosi)

Lääkäri toteaa indikaation.

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on käännettävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; imunesteiden virtauhäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt jalan alueella.

2.4 Vaikutustapa

Ortoosi parantaa neuromuskulaarista toimintaa, proprioseptiota ja verenkiertoa. Se tukee sensorimotoriikkaa sekä verenkiertoa, edistää turvotusten laskeutumista ja voi lievittää kipuja.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.



Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

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

HUOMAUTUS

Epäasianmukainen käyttö ja muutokset

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

- ▶ Käytä tuotetta vain määräysten mukaisesti ja huolellisesti.
- ▶ Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.

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.

4 Käsittely

TIEDOT

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

4.1 Koon valinta

- 1) Mittaa reiden ympärys 15 cm polvilumpion keskipisteen yläpuolelta.
- 2) Mittaa säären ympärys 15 cm polvilumpion keskipisteen alapuolelta.
- 3) Määritä ortoosin koko (katso kokotaulukko).

4.2 Sovitus ja pukeminen

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

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

4.2.1 Sovitus

Tetävään koulutettu ammattihenkilöstö sovitaa yksilöllisesti nivelen tukilastat.

4.2.2 Pukeminen

HUOMIO

Käyttö lämpöherkällä iholla

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset

- ▶ Älä käytä tuotetta tunnetun lämpöallergian yhteydessä.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli ihoärsytyksiä esiintyy.

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.

Genu Direxa 8356

> Avaa ortoosin kaikki tarrakiinnikkeet.

> Potilas istuu tuolin etureunalla.

1) Tartu ortoosiin molemmin puolin pukemisavuista ja vedä se polven päälle, kunnes polvilumpioaukko on polvilumpion keskellä (katso Kuva 1 ja katso Kuva 2).

2) Sulje tarranauhat ensin polvilumpion alapuolelta ja sen jälkeen polvilumpion yläpuolelta (katso Kuva 2 ja katso Kuva 3).

Genu Direxa wraparound 8353

> Avaa ortoosin kaikki tarrakiinnikkeet.

> Potilas istuu tuolin etureunalla.

1) Vie ortoosi takaa polven ympärille (katso Kuva 4).

2) Aseta polvilumpioaukko polvilumpion keskelle.

3) Sulje tarrakiinnike polvilumpioaukon alapuolelta vetämällä ja pidä tällöin huoli siitä, että tarrapinnat ovat päällekkäin (katso Kuva 5).

4) Sulje tarrakiinnike polvilumpioaukon yläpuolelta vetämällä ja pidä tällöin huoli siitä, että tarrapinnat ovat päällekkäin (katso Kuva 5).

5) Sulje hihnat ensin polvilumpion alapuolelta ja sen jälkeen polvilumpion yläpuolelta ja pidä tällöin huoli siitä, että tarrapinnat ovat päällekkäin (katso Kuva 6 ja katso Kuva 7).

4.3 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

► Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

1) Vedä mustaa nauhaa ylöspäin poistaaksesi nivelen tukilastan päällä olevan läpän (katso Kuva 8).

2) Vedä ortoosin nivelen tukilastat ulos (katso Kuva 9).

3) Sulje kaikki tarrakiinnikkeet.

4) Suositus: käytä pyykinpesupussia tai -verkkoa.

5) Pese ortoosi **40 °C:n** lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella. Älä käytä huuhteluinetta. Huuhtelee hyvin.

6) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

7) Aseta nivelen tukilastat takaisin paikoilleen.

TIEDOT: Nivelen tukilastojen tekstin on oltava näkyvässä ulkoapäin.

8) Vedä mustaa nauhaa ensin ylöspäin ja sen jälkeen alaspäin asettaaksesi läpän nivelen tukilastan päälle (katso Kuva 8).

5 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6 Oikeudelliset ohjeet

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

6.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

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

6.2 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.

6.3 CE-yhdenmukaisuus

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-04-01

- ▶ 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 odnośnie dopasowania i zakładania ortez stawu kolanowego Genu Direxa 8356 i Genu Direxa wraparound 8353.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 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.

2.2 Wskazania

- Ból stawu kolanowego z lekką lub umiarkowaną wiotkością więzadeł i/lub lekkim lub umiarkowanym poczuciem niestabilności
- Pourazowa i pooperacyjna niestabilność i /lub poczucie niestabilności
- Gonartroza w fazie początkowej do umiarkowanej, niestabilność zwyrodnieniowa i/lub łagodne do umiarkowanego poczucie niestabilności więzadeł krzyżowych
- Reumatoidalne zapalenie stawów
- Konflikt rzepkowo-udowy (n p. chondromalacja rzepki, chondropatia rzepki, rozmiękanie rzepki)

Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

2.3.2 Przeciwwskazania względne

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

2.4 Działanie

Orteza poprawia funkcję neuromuskularną, propriocepcję jak i krążenie krwi. OmawianaORTEZA wspiera sensomotorykę jak i pobudza krążenie krwi, poprawia resorpcję obrzęków i uśmierza ból.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

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

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **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.

 **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.

 **NOTYFIKACJA**

Nieprawidłowe stosowanie i zmiany

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z jego przeznaczeniem i starannie pielęgnować.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.

 **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.

4 Obsługa

INFORMACJA

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

4.1 Dobór rozmiaru

- 1) Należy zmierzyć obwód uda 15 cm powyżej środka rzepki.
- 2) Należy zmierzyć obwód podudzia 15 cm poniżej środka rzepki.
- 3) Należy wybrać rozmiar ortezy (patrz tabela rozmiarów).

4.2 Dopasowanie i zakładanie

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

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

4.2.1 Dopasowanie

Szyny przegubu zostają indywidualnie dopasowane przez przeszkolony personel fachowy.

4.2.2 Zakładanie

PRZESTROGA

Stosowanie w przypadku skóry wrażliwej na ciepło

Podrażnienia skóry wskutek przegrzania

- ▶ Nie należy stosować produktu w przypadku alergii wywołanej ciepłem.
- ▶ Nie należy stosować produktu w przypadku wystąpienia podrażnień skóry.

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.

Genu Direxa 8356

- > Należy rozpiąć wszystkie zapięcia na rzep ortezy.
- > Pacjent siedzi na przedniej krawędzi krzesła.
- 1) Ortezę należy złapać po obydwu stronach za oczka i naciągnąć na kolano tak, aby rzepka znalazła się w środku wycięcia (patrz ilustr. 1 i patrz ilustr. 2).
- 2) Pasy na rzep należy zapiąć kolejno najpierw poniżej następnie powyżej rzepki (patrz ilustr. 2 i patrz ilustr. 3).

Genu Direxa wraparound 8353

- > Należy rozpiąć wszystkie zapięcia na rzep ortezy.
- > Pacjent siedzi na przedniej krawędzi krzesła.
- 1) Ortezę należy poprowadzić od tyłu wokół kolana (patrz ilustr. 4).

- 2) Wycięcie należy ułożyć w środku na rzepce.
- 3) Zapięcie na rzep należy zapiąć poniżej wycięcia na rzepkę, naprężając pas i zwrócić przy tym uwagę na to, aby powierzchnie zapięcia przylegały do siebie (patrz ilustr. 5).
- 4) Zapięcie na rzep należy zapiąć powyżej wycięcia na rzepkę, naprężając pas i zwrócić przy tym uwagę na to, aby powierzchnie zapięcia przylegały do siebie (patrz ilustr. 5).
- 5) Pasy należy zapiąć kolejno najpierw poniżej następnie powyżej rzepki i zwrócić przy tym uwagę na to, aby powierzchnie zapięcia na rzep przylegały do siebie (patrz ilustr. 6 i patrz ilustr. 7).

4.3 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

► Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

- 1) Czarny pas należy pociągnąć do góry, po czym klapę zdjąć z szyny przegubu (patrz ilustr. 8).
- 2) Należy wyjąć szyny przegubowe ortezy (patrz ilustr. 9).
- 3) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 4) Zalecenie: Zalecane jest stosowanie worka lub siatki do prania.
- 5) Ortezę należy prać w temperaturze **40 °C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie należy używać płynu zmiękczającego do płukania tkanin. Należy dobrze wypłukać.
- 6) Należy suszyć na wolnym powietrzu. Należy unikać bezpośredniego działania gorąca (n p. promieni słonecznych, ciepła piecyków lub kaloryferów).
- 7) Szyny przegubu należy ponownie zamocować.

INFORMACJA: Oznakowanie szyn musi być widoczne od zewnątrz.

- 8) Czarny pas należy pociągnąć najpierw do góry następnie w dół, po czym klapę nałożyć na szynę przegubu (patrz ilustr. 8).

5 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

6 Wskazówki prawne

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

6.1 Lokalne wskazówki prawne

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

6.2 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.

6.3 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.

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-04-01

- ▶ 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 utasítás fontos információkat tartalmaz az Ön számára az Genu Direxa 8356 és a Genu Direxa wraparound 8353 térdízület bandázs beigazításáról és felhelyezéséről.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

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

Az ortézist az indikációnak megfelelően kell használni.

2.2 Indikációk

- Térdfájás és kicsit vagy közepesen laza szalagok és/vagy kicsi vagy közepes instabilitás érzés
- Trauma és operáció utáni instabilitás és/vagy instabilitás-érzés
- Gonarthrosis, kezdődő, legfeljebb mérsékelten degeneratív szalaginstabilitás és/vagy enyhe, legfeljebb mérsékelt instabilitás-érzés (főleg keresztszalag bántalom)
- Reumatikus ízületi gyulladás
- Térdkalács és combcsont fájdalom (p. l. Chondromalazia Patellae, Chondropathia Patellae, Retropatellararthrose)

Az indikációt az orvos határozza meg.

2.3 Kontraindikációk

2.3.1 Abszolút kontraindikációk

Nem ismert.

2.3.2 Relatív kontraindikációk

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: bőrbetegségek/-sérülések, gyulladások, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nyirokeláramlási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon is - érzékelési és vérellátási zavarok a lábszár környékén.

2.4 Hatásmechanizmus

Az ortézis javítja a ideg-izomműködést, a testérzést és a vérellátást. Támogatja a szenzomotorikus funkciót és a vérellátást, serkenti az ödémák felszívódását és csökkentheti a fájdalmakat.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat



Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT

Érintkezés hővel, parázssal vagy nyílt lánggal

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

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

VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás

A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz

- ▶ A terméket csak egy személyen szabad használni.
- ▶ Rendszeresen tisztítsa a terméket.

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen használat és változtatások

Funkcióváltozások ill. -vesztés és a termék károsodásai

- ▶ A terméket kizárólag rendeltetésszerűen és kellő gondossággal szabad használni.
- ▶ A terméken ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen változtatást.

ÉRTESÍTÉS

Az érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

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

4 Kezelés

TÁJÉKOZTATÁS

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

4.1 A méret kiválasztása

- 1) A comb körméretét 15 cm-rel a térdkalács középvonala felett kell megmérni.
- 2) A lábszár körméretét 15 cm-rel a térdkalács középvonala alatt kell megmérni.
- 3) Az ortézis méretének megállapítása (ld. a mérettáblázatot).

4.2 Adaptálás és felhelyezés

ÉRTESÍTÉS

Elhasználódott vagy megromdálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ Minden egyes használatba vétel előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, elhasználódását vagy megromlását.

► Egy már nem működőképes, elhasználódott vagy megsérült terméket ne használjon tovább.

4.2.1 Adaptálás

Az ízületi síneket egyénileg, képzett szakszemélyzet illeszti fel.

4.2.2 Felhelyezés

VIGYÁZAT

Használat melege érzékeny bőrön

A túlmelegedés bőrirritációt okoz

- A terméket ne használja ismert, a hőhatás allergia esetén.
- Ha bőrirritáció lépett fel, a terméket ne használja tovább.

VIGYÁZAT

Téves, vagy túl szoros felvétel

Helyi nyomásjelenségek és az ott futó erek és idegpályák elszorítása a téves vagy túl szoros felhelyezés miatt

- Győződjön meg a termék helyes felhelyezéséről és pontos elhelyezkedéséről.

8356 Genu Direxa

- > Nyissa meg az ortézis összes tépőzárját.
- > A páciens egy székes mellő peremén ül.
- 1) Az ortézist mindkét oldalon a felhúzó füleknél fogja meg és annyira húzza rá a térdre, hogy a térdkalács kivágás pontosan a térdkalácson, középen üljön (ld. 1. ábra és ld. 2. ábra).
- 2) A tépőzár szalagokat először a térdkalács alatt, utána a térdkalács felett zárja be (ld. 2. ábra és ld. 3. ábra).

Genu Direxa wraparound 8353

- > Nyissa meg az ortézis összes tépőzárját.
- > A páciens egy székes mellő peremén ül.
- 1) Az ortézis hátulról fektesse a térd köré (ld. 4. ábra).
- 2) Helyezze a térdkalács kivágását a térdkalácson középre.
- 3) A térdkalács kivágás alatti tépőzárát meghúzva zárja be, közben ügyeljen, hogy a tépőzár felületei egymáson legyenek (ld. 5. ábra).
- 4) A térdkalács kivágás feletti tépőzárát meghúzva zárja be, közben ügyeljen, hogy a tépőzár felületei egymáson legyenek (ld. 5. ábra).
- 5) A hevedereket először a térdkalács alatt majd felette zárja be, közben ügyeljen, hogy a tépőzár felületei egymáson legyenek (ld. 6. ábra és ld. 7. ábra).

4.3 Tisztítás

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megrongálódhat.

- A terméket csak az engedélyezett tisztítószerrel szabad tisztítani.
- 1) Húzza felfelé a fekete szalagot, amivel eltávolítja az ízületi sínektől a térd feletti felületét (ld. 8. ábra).
- 2) Húzza ki az ízületi síneket az ortézisből (ld. 9. ábra).
- 3) Az összes tépőzárát zárja be.
- 4) Ajánlás: Használjon mosózsákot vagy hálót.
- 5) Az ortézist kézzel, **40 °C**-os vízben mossa ki, a kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel. Ne használjon öblítőszerrel. Jól öblítse ki.

- 6) A levegőn szárítsa meg. Kerülje el a közvetlen hőhatást (p. l. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).
 - 7) Tegye vissza az ízületsíneket.
- TÁJÉKOZTATÁS: Az ízület sín feliratozása legyen kívülről látható.**
- 8) Először húzza felfelé, utána lefelé a fekete szalagot, amivel felhelyezi az ízület sín feletti fület (ld. 8 ábra).

5 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

6 Jogi tudnivalók

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

6.1 Lokális jogi tudnivalók

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

6.2 Felelősség

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

6.3 CE-jelzés

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

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-04-01

- 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 výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- Tento dokument uschovejte.

V návodu k použití najdete důležité informace pro nastavení a nasazování kolenních ortéz Genu Direxa 8356 a Genu Direxa wraparound 8353.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

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

Ortéza musí být správně indikována.

2.2 Indikace

- Bolesti kolene s lehkou až mírnou laxitou vazů nebo lehkým až mírným pocitem nestability
- Posttraumatická a pooperační nestabilita nebo pocit nestability
- Gonartróza s počínající až mírnou degenerativní nestabilitou vazů nebo lehkým až mírným pocitem nestability (zejména zkřížené vazy)
- Revmatoidní artritida
- Femoropatelární bolestivý syndrom (např. chondromalacia patellae, chondropathia patellae, retropatelární artróza)

Indikaci musí stanovit lékař.

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

2.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci či poranění kůže, zá-
něty, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavovaném úseku těla; poruchy
odtoku lymfy - včetně otoku měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla
distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti dolní končetiny.

2.4 Funkce

Ortéza zlepšuje neuromuskulární funkci, propriocepci a také prokrvení. Podporuje senzomotoriku
a také prokrvení, urychluje resorpci edémů a zmírňuje bolesti.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



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.



POZOR

Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zá-
rodky

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



UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí při nesprávném používání a provádění změn

Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

- Používejte produkt pouze k určenému účelu a řádně o něj pečujte.
- Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.

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.

4 Manipulace

INFORMACE

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

4.1 Výběr velikosti

- 1) Změřte obvod stehna 15 cm nad středem pately.
- 2) Změřte obvod bérce 15 cm pod středem pately.
- 3) Určete velikost ortézy (viz tabulka velikostí).

4.2 Nastavení a nasazení

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.

4.2.1 Nastavení

Kloubové dlahy individuálně přizpůsobí vyškolený odborný personál.

4.2.2 Nasazení

POZOR

Použití v případě pokožky citlivé na teplo

Podráždění pokožky vlivem přehřátí

- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je známo, že pacient má alergii na teplo.
- ▶ Pokud dojde k podráždění pokožky, přestaňte produkt používat.

POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení

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

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

Genu Direxa 8356

- > Rozepněte všechny suché zipy ortézy.
- > Pacient sedí na přední hraně židle.
- 1) Uchopte ortézu z obou stran za nasazovací pomůcku a natáhněte přes koleno tak, aby střed otvoru dosedl na střed pately. (viz obr. 1 a viz obr. 2).
- 2) Zapněte suché zipy nejprve pod patelou a potom nad patelou (viz obr. 2 a viz obr. 3).

Genu Direxa wraparound 8353

- > Rozepněte všechny suché zipy ortézy.
- > Pacient sedí na přední hraně židle.
- 1) Přiložte ortézu zezadu okolo kolene (viz obr. 4).
- 2) Umístěte otvor na střed nad patelou.
- 3) Zapněte suchý zip napnuté ortézy pod patelárním otvorem, přitom dbejte na to, aby zipy na sebe přiléhaly (viz obr. 5).
- 4) Zapněte suchý zip napnuté ortézy nad patelárním otvorem, přitom dbejte na to, aby zipy na sebe přiléhaly (viz obr. 5).
- 5) Zapněte pásky nejprve pod patelou a potom nad patelou, přitom dbejte na to, aby zipy na sebe přiléhaly (viz obr. 6 a viz obr. 7).

4.3 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

- 1) Zatáhněte černou pásku nahoru za účelem odstranění chlopně nad kloubovou dlahou (viz obr. 8).
 - 2) Vytáhněte kloubové dlahy ortézy (viz obr. 9).
 - 3) Zapněte všechny suché zipy.
 - 4) Doporučení: Používejte prací pytel nebo sítku.
 - 5) Perte ortézu ve vlažné vodě **40 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovadla. Důkladně vymáchejte.
 - 6) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).
 - 7) Nasaďte kloubové dlahy znovu zpět.
- INFORMACE: Popis kloubových dlah musí být na vnější straně viditelný.**
- 8) Zatáhněte černou pásku nahoru a potom dolů za účelem polohování chlopně nad kloubovou dlahou (viz obr. 8).

5 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

6 Právní ustanovení

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

6.1 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.

6.2 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.

6.3 CE shoda

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

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-04-01

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije za prilagodbu i postavljanje ortoze za zglob koljena Genu Direxa 8356 i steznika Genu Direxa 8353.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Ortoza je namijenjena **isključivo** ortotskom zbrinjavanju donjeg ekstremiteta te **isključivo** za kontakt sa zdravom kožom.

Ortozu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

2.2 Indikacije

- bol u koljenu s laganom do umjerenom labavošću ligamenata i/ili laganim do umjerenim osjećajem nestabilnosti
- posttraumatske i postoperativne nestabilnosti i/ili osjećaj nestabilnosti
- gonartroza s početnom do umjereno degenerativnom nestabilnošću ligamenata i/ili laganim do umjerenim osjećajem nestabilnosti (križni ligament izražen)
- reumatoidni artritis
- patelofemoralni bolni sindrom (npr. hondromalacija patele, hondropatija patele, retropatelarna artroza)

Indikaciju postavlja liječnik.

2.3 Kontraindikacije

2.3.1 Apsolutne kontraindikacije

Nisu poznate.

2.3.2 Relativne kontraindikacije

U slučaju sljedećih indikacija nužno je savjetovanje s liječnikom: bolesti/ozljede kože, upale, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilo i pregrijavanje u zbrinutom dijelu tijela; poremećaji u odvodu limfe – također nejasne otekline mekog tkiva na tijelu u blizini pomagala, poremećaji osjetila i cirkulacije u području noge.

2.4 Način djelovanja

Ortoza poboljšava neuromuskularnu funkciju, propriocepciju kao i cirkulaciju. Poboljšava senzornu motoriku kao i cirkulaciju, potiče resorpciju edema te može ublažiti bolove.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

NAPOMENA

Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ**Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom**

Opasnost od ozljeda (npr. opekline) i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora topline.

⚠ OPREZ**Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje**

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

- ▶ Proizvod se smije rabiti samo na jednoj osobi.
- ▶ Redovito čistite proizvod.

NAPOMENA**Neprimjerena uporaba ili promjene**

Promjene ili gubitak funkcije te oštećenja proizvoda

- ▶ Koristite se proizvodom isključivo namjenski i pažljivo.
- ▶ Nemojte vršiti nikakve nestručne promjene proizvoda.

NAPOMENA**Kontakt sa sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima**

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

- ▶ Proizvod nemojte izlagati sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima.

4 Rukovanje

INFORMACIJA

- ▶ Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene u pravilu određuje liječnik.
- ▶ Prvu prilagodbu i primjenu proizvoda smije obaviti samo stručno osoblje.
- ▶ Pacijenta uputite u rukovanje proizvodom i njegovu njegu.
- ▶ Pacijenta uputite u to da se odmah mora obratiti liječniku čim na sebi utvrdi neobične promjene (npr. povećanje smetnji).

4.1 Odabir veličine

- 1) Opseg natkoljenice izmjerite 15 cm iznad sredine patele.
- 2) Opseg potkoljenice izmjerite 15 cm ispod sredine patele.
- 3) Odredite veličinu ortoze (vidi tablicu s veličinama).

4.2 Prilagođavanje i postavljanje

NAPOMENA**Primjena istrošenog ili oštećenog proizvoda**

Ograničeno djelovanje

- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod funkcionalan, istrošen i oštećen.
- ▶ Nemojte nastaviti rabiti proizvod koji nije više funkcionalan, koji je istrošen ili oštećen.

4.2.1 Prilagodba

Vodilice zgloba individualno prilagođava školovano stručno osoblje.

4.2.2 Postavljanje

OPREZ

Primjena na koži osjetljivoj na toplinu

Nadraženost kože uslijed pregrijanja

- ▶ Proizvod ne rabite ako postoji poznata alergija na toplinu.
- ▶ U slučaju pojave nadraženosti kože nemojte nastaviti rabiti proizvod.

OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

Lokalne pojave kompresijskih točaka i suženja krvnih žila i živaca koji prolaze tim područjem uslijed pogrešnog ili prečvrstog postavljanja

- ▶ Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.

Genu Direxa 8356

- > Otvorite sve čičke ortoze.
- > Pacijent sjedi na prednjem rubu stolice.
- 1) Ortozu uhvatite s obje strane za pomagala za navlačenje i navucite preko koljena dok se otvor za patelu ne nađe na sredini patele (vidi sl. 1 i vidi sl. 2).
- 2) Čičak-trake zatvorite prvo ispod i potom iznad patele (vidi sl. 2 i vidi sl. 3).

Steznik Genu Direxa 8353

- > Otvorite sve čičke ortoze.
- > Pacijent sjedi na prednjem rubu stolice.
- 1) Ortozu postavite sa stražnje strane oko koljena (vidi sl. 4).
- 2) Otvor za patelu postavite iznad sredine patele.
- 3) Čičak zatvorite povlačenjem ispod otvora za patelu te pritom pazite da se površine s čičkom nalaze jedna iznad druge (vidi sl. 5).
- 4) Čičak zatvorite povlačenjem iznad otvora za patelu te pritom pazite da se površine s čičkom nalaze jedna iznad druge (vidi sl. 5).
- 5) Remene prvo zatvorite ispod i potom iznad patele te pritom pazite da se površine s čičkom nalaze jedna iznad druge (vidi sl. 6 i vidi sl. 7).

4.3 Čišćenje

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

- 1) Crnu vrpcu povucite prema gore kako biste uklonili ušicu iznad vodilice zgloba (vidi sl. 8).
- 2) Izvucite vodilice zgloba ortoze (vidi sl. 9).
- 3) Zatvorite sve čičke.
- 4) Preporuka: koristite se vrećicom ili mrežicom za pranje.
- 5) Ortozu perite ručno vodom zagrijanom na **40 °C** i uobičajenim blagim deterdžentom. Nemojte rabiti omekšivač. Dobro isperite.
- 6) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčeva zračenja, vrućine pećnice ili radijatora).
- 7) Ponovno umetnite vodilice zgloba.

INFORMACIJA: Natpis na vodilicama zgloba mora biti vidljiv s vanjske strane.

- 8) Crnu vrpcu prvo povucite prema gore, a potom prema dolje kako biste ušicu namjestili iznad vodilice zgloba (vidi sl. 8).

5 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

6 Правне напомене

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

6.1 Lokalne pravne напомене

Правне напомене, које су **искључиво** примјенјиве у појединим државима, налазе се у овом поглављу на одговарајућем службеном језику државе корисника.

6.2 Одговорност

Произодач сноси одговорност ако се производ употребљава у складу с описима и упутима из овог документа. Произодач не одговара за штете настале неспридржавањем упута из овог документа, а поготово не за оне настале неpropisном употребом или недопушћеним измјенама производа.

6.3 Изјава о сукладности за CE ознаку

Произод испуњава захтјеве Уредбе (EU) 2017/745 о медицинским производима. CE изјава о сукладности може се преузети с произодачеве мрежне странице.

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-04-01

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указаната 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 напасавање и поставяње на ортезите за коленни стави Genu Direxa 8356 и Genu Direxa wraparound 8353.

2 Употреба по предназначение

2.1 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.

2.2 Показания

- Болка в коляното с лек до среден лакситет на връзките и/или леко до средно усещане за нестабилност
- Посттравматична и постоперативна нестабилност и/или усещане за нестабилност
- Гонартроза с начална до умерена дегенеративна нестабилност на сухожилията и/или леко до умерено усещане за нестабилност (силно изразено в кръстните връзки)

- Ревматоиден артрит
- Пателофеморален болков синдром (напр. пателарна хондромалация, пателарна хондропатия, ретропателарна артроза)

Показанията се определят от лекар.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

2.3.2 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; увреждания в резултат на 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 в областта на крака.

2.4 Принцип на действие

Ортезата подобрява нервно-мускулната функция, проприоцепцията и оросяването. Тя стимулира сензомоториката и оросяването, подпомага резорбцията на отоци и може да облекчи болките.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

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

3.2 Общи указания за безопасност

 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.
 ВНИМАНИЕ Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване Кожни раздразнения, образуване на екзема или инфекции поради заразяване с микроби ► Продуктът може да се използва само от едно лице. ► Почиствайте продукта редовно.
 УКАЗАНИЕ Неправилна употреба и изменения Изменения, респ. загуба на функции, както и повреди на продукта ► Използвайте продукта внимателно и само по предназначение. ► Не извършвайте направомерни изменения по продукта.

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.

4 Боравене

ИНФОРМАЦИЯ

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

4.1 Избор на размер

- 1) Измерете обиколка на бедрото 15 см над средата на колянното капаче.
- 2) Измерете обиколка на подбедрицата 15 см под средата на колянното капаче.
- 3) Установете размера на ортезата (вижте таблицата с размерите).

4.2 Напасване и поставяне

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.

4.2.1 Напасване

Шарнирните шини се напасват индивидуално от обучени специалисти.

4.2.2 Поставяне

⚠ ВНИМАНИЕ

Употреба при чувствителна на топлина кожа

Възпаления на кожата поради прегряване

- ▶ Не използвайте продукта при установена алергия към топлина.
- ▶ При появата на възпаления на кожата прекратете използването на продукта.

⚠ 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.

Genu Direxa 8356

- > Отворете всички закопчалки велкро на ортезата.
- > Пациентът е седнал на предния край на стол.
- 1) Хванете ортезата от двете страни за помощните приспособления за обуване и я изтеглете върху коляно, докато изрезът застане в средата върху коленното капаче (виж фиг. 1 и виж фиг. 2).
- 2) Най-напред затворете лентите велкро под коленната капачка, а след това тези над нея (виж фиг. 2 и виж фиг. 3).

Genu Direxa wraparound 8353

- > Отворете всички закопчалки велкро на ортезата.
- > Пациентът е седнал на предния край на стол.
- 1) Обвийте ортезата около коляното отзад (виж фиг. 4).
- 2) Позиционирайте изреза в средата върху коленното капаче.
- 3) Затворете закопчалката велкро под изреза, като изпъвате и внимавате повърхностите велкро да прилягат една върху друга (виж фиг. 5).
- 4) Затворете закопчалката велкро над изреза, като изпъвате и внимавате повърхностите велкро да прилягат една върху друга (виж фиг. 5).
- 5) Най-напред затворете коланите под коленната капачка, а след това тези над нея, като внимавате повърхностите велкро да прилягат една върху друга (виж фиг. 6 и виж фиг. 7).

4.3 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

► Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

- 1) Изтеглете черната лента нагоре, за да отстраните капачето над шарнирната шина (виж фиг. 8).
- 2) Извадете шарнирните шини на ортезата (виж фиг. 9).
- 3) Затворете всички закопчалки велкро.
- 4) Препоръка: Използвайте торбичка или мрежичка за пране.
- 5) Перете ортезата в топла вода **40 °C** с препарат за фини тъкани от търговската мрежа. Не използвайте омекотители. Изплакнете добре.
- 6) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).
- 7) Поставете отново шарнирните шини.

ИНФОРМАЦИЯ: Надписите на шарнирните шини трябва да се виждат отвън.

- 8) Изтеглете черната лента нагоре и после надолу, за да позиционирате капачето над шарнирната шина (виж фиг. 8).

5 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

6 Правни указания

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

6.1 Местни правни указания

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

6.2 Отговорност

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

6.3 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: 2020-04-01

- 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, diz eklemi ortezi Genu Direxa 8356 ve Genu Direxa wraparound 8353'ün ayarlanması ve takılması için size önemli bilgiler verir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Bu ortezi **sadece** alt ekstremiteler için kullanılmalıdır ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.

Ortezi endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

2.2 Endikasyonlar

- Hafif ile orta dereceli bağ gevşekliği olan ve/veya hafif ile orta dereceli dengesizlik hissi olan diz ağrısı
- Postoperatif ve posttravmatik dengesizlikler ve/veya dengesizlik hissi
- Yeni başlayan ile orta dereceli bağ dengesizliği ve/veya hafif ile orta dereceli dengesizlik hissi olan (çapraz bağı vurgulu) gonartroz.
- Romatoid artrit
- Patellofemoral ağrı sendromu (ö r. Chondromalazia patella, Chondropathia patella, retropatellar artroz)

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

2.3 Kontraendikasyonlar

2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

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

2.4 Etki şekli

Ortez nörömüsküler fonksiyonu, propriyosepsiyonu ve kan dolaşımını iyileştirir. Sensorimotoru aynı zamanda kan dolaşımını destekler, ödemlerin emilmesini teşvik eder ve ağrıları dindirir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı



Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları



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.



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.



Uygun olmayan kullanım ve değişiklikler

Üründe fonksiyon değişiklikleri veya kaybı ve ayrıca hasarlar.

► Ürünü, sadece amacına uygun ve temiz kullanınız.

► Üründe uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.



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.

4 Kullanım



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

4.1 Ebadın seçilmesi

- 1) Uyluğun çevresi, patella ortasının 15 cm üzerinden ölçülmelidir.
- 2) Baldırın çevresi, patella ortasının 15 cm üzerinden ölçülmelidir.
- 3) Ortezin ebatını belirleyiniz (bk. ölçü tablosu).

4.2 Uygulama ve yerleştirme

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.

4.2.1 Ayarlama

Eklemleri eğitilmiş personel tarafından teker teker ayarlanır.

4.2.2 Yerleştirme

⚠ DİKKAT

Isıya hassas ciltte kullanım

Aşırı ısınmadan dolayı ciltte tahriş

- Isıya karşı bilinen bir alerji olması durumunda ürünü kullanmayınız.
- Ciltte tahriş durumlarında ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.

⚠ 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 sağlayınız.

Genu Direxa 8356

- > Ortez tüm velkro bağlantılarını açınız.
- > Hasta sandalyenin ön kenarında oturmaktadır.
- 1) Ortezi her iki kulakçıktan ve dizin üzerinden, patella açıklığı patellanın ortasına gelene kadar çekiniz (bkz. Şek. 1 ve bkz. Şek. 2).
- 2) Cırtlı bantları, patellanın ilk olarak alt kısmına ve ardından üst kısmına gelecek şekilde kapatınız (bkz. Şek. 2 ve bkz. Şek. 3).

Genu Direxa wraparound 8353

- > Ortez tüm velkro bağlantılarını açınız.
- > Hasta sandalyenin ön kenarında oturmaktadır.
- 1) Ortezi dizin arka kısmından dolayınız (bkz. Şek. 4).
- 2) Patella açıklığını patellanın ortasında olacak şekilde yerleştiriniz.
- 3) Cırtlı bağlantıyı, patella açıklığının alt kısmından çekerek kapatın, bu anda cırtlı alanların üstüne gelmesine dikkat ediniz (bkz. Şek. 5).
- 4) Cırtlı bağlantıyı, patella açıklığının üst kısmından çekerek kapatın, bu anda cırtlı alanların üstüne gelmesine dikkat ediniz (bkz. Şek. 5).
- 5) Kuşakları, ilk olarak patellanın alt kısmına ve ardından üst kısmına takın, bu anda cırtlı alanların üstüne gelmesine dikkat ediniz (bkz. Şek. 6 ve bkz. Şek. 7).

4.3 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünü, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

- 1) Eklem rayının üzerindeki kayış halkasını çıkarabilmek için siyah bandı yukarı doğru çekiniz (bkz. Şek. 8).
- 2) Ortez eklem raylarını dışarı doğru çekiniz (bkz. Şek. 9).
- 3) Bütün velcro bağlantılarını kapatınız.
- 4) Öneri: yıkama torbası veya filesi kullanınız.
- 5) Ortez **40 °C** sıcaklığındaki suda piyasada satılan hassas yıkama deterjanı katılarak yıkanmalıdır. Yumuşatıcı kullanmayınız. Suyla iyice durulayınız.
- 6) Açık havada kurumaya bırakınız. Doğrudan sıcaklık kaynaklarına (ö r. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcılar gibi) maruz bırakmayınız.
- 7) Eklem raylarını tekrar takınız.
BİLGİ: Eklem raylarının etiketleri dış kısımdan görünür olması gereklidir.
- 8) Kayış halkasını eklem rayı üzerine yerleştirebilmek için, siyah bandı ilk olarak yukarı doğru ve ardından aşağıya doğru çekin (bkz. Şek. 8).

5 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

6 Yasal talimatlar

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

6.1 Yerel Yasal Talimatlar

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

6.2 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.

6.3 CE-Uygunluk açıklaması

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

1 Eessõna

Eesti

INFO

Viimase värskenduse kuupäev: 2020-04-01

- ▶ Lugege see dokument enne toote kasutamist tähelepanelikult läbi ja järgige ohutusjuhiseid.
- ▶ Juhendage kasutajat toote turvalise kasutamise osas.
- ▶ Pöörduge tootja poole, kui teil on küsimusi toote kohta või kui tekivad probleemid.
- ▶ Teatage kõigist tootega seotud tõsistest ohuohutustest, eelkõige tervise halvenemisest, tootjale ja oma riigi pädevale ametiasutusele.
- ▶ Hoidke see dokument alles.

Kasutusjuhendist leiate olulist teavet põlvliigese ortooside Genu Direxa 8356 ja Genu Direxa wraparound 8353 sobitamise ja paigaldamise kohta.

2 Sihtotstarbeline kasutus

2.1 Kasutusotstarve

Ortoosi tuleb kasutada **eranditult** alajäsemete ortoetiliseks toetamiseks ning **eranditult** kontaktis vigastamata nahaga.

Ortoosi tuleb kasutada vastavalt näidustustele.

2.2 Näidustused

- Põlvevalu, millega kaasneb sidekoe kerge kuni mõõdukas lõtvus ja/või kerge kuni mõõdukas ebastabiilsuse tunne
- Posttraumaatiline ja postoperatiivne ebastabiilsus ja/või ebastabiilsuse tunne
- Põlveliigese artroos koos põlveliigese algava kuni mõõduka degeneratiivse ebastabiilsusega ja/või kerge kuni mõõduka ebastabiilsuse tundega (põlve ristatistsideme osas)
- Reumaatiline artriit
- Patellofemoraalne valusündroom (nt põlvekedra kondromalaatsia, põlvekedra kondropaatia, põlveliigese artroos)

Näidustuse määrab arst.

2.3 Vastunäidustused

2.3.1 Absoluutsed vastunäidustused

Ei ole teada.

2.3.2 Suhtelised vastunäidustused

Järgmiste näidustuste korral on vajalik konsulteerimine arstiga: nahahaigused/-vigastused, põletikud, tursunud armid, kõnealuse kehaosa punetus ja soojatunne, lümfidrenaaži häired – ka pehmete kudede ebaselge turse avivahendist eemal, tundlikkuse ja verevarustuse häired jala piirkonnas.

2.4 Toimimisviis

Ortoos parandab neuromuskulaarset funktsiooni, asendi- ja liigutustundlikkust ning verevarustust. See toetab sensomotoorikat ning verevarustust, soodustab tursete alanemist ja toimib valuvaigistavalt.

3 Ohutus

3.1 Hoiatussümbolite tähendus

 ETTEVAATUST	Hoiatus võimalike õnnetus- ja vigastusohtude eest.
 MÄRKUS	Hoiatus võimalike tehniliste kahjustuste eest.

3.2 Üldised ohutuse nõuded

 ETTEVAATUST Kokkupuude kuumuse, hõõguvate süte või tulega Vigastusoht (nt põletused) ja tootekahjustuste oht ► Hoidke toode lahtisest tulest, hõõguvatest sütest või muudest soojusallikatest eemale.
 ETTEVAATUST Taaskasutamine teistel isikutel ja puudulik puhastamine Mikroobsest saastumisest põhjustatud nahaärrituste, ekseemide või infektsioonide tekkimine ► Toodet on lubatud kasutada ainult ühel isikul. ► Puhastage toodet regulaarselt.

MÄRKUS

Vale kasutamine ja muudatused

Funktsionaalsed muutused või funktsionaalsuse kadumine ning toote kahjustused

- ▶ Kasutage toodet ainult sihipäraselt ja hoolikalt.
- ▶ Ärge muutke toodet sobimatul viisil.

MÄRKUS

Kokkupuutumine rasva ja happeid sisaldavate vahendite, õlide, salvide ja vedelikega

Ebapiisav stabiliseerimine tingituna materjali funktsionaalsuse vähenemisest

- ▶ Vältige toote kokkupuutumist rasva ja happeid sisaldavate vahendite, õlide, salvide ja vedelikega.

4 Käsitsemine

INFO

- ▶ Igapäevase kandmise aja ja kasutamise ajavahemiku määrab reeglina kindlaks arst.
- ▶ Toote esmakordse paigaldamise ja kasutuselevõtmise peab teostama vastava eriala spetsialist.
- ▶ Selgitage patsiendile, kuidas toodet käsitseda ja hooldada.
- ▶ Juhtige patsiendi tähelepanu vajadusele pöörduda kohe arsti poole, kui ta märkab enda juures ebatavalisi muutusi (nt vaevuste suurenemine).

4.1 Õige suuruse valimine

- 1) Mõõtkere ümbermõõtu 15 cm põlvekedra keskkohast ülevalpool.
- 2) Mõõtkere sääre ümbermõõtu 15 cm põlvekedra keskkohast allpool.
- 3) Määrake kindlaks ortoosi suurus (vaata suuruste tabelit).

4.2 Sobitamine ja paigaldamine

MÄRKUS

Kulunud või defektse toote kasutamine

Piiratud toime

- ▶ Kontrollige iga kord enne kasutamist toote korrasolekut, kulumist ja kahjustusi.
- ▶ Ärge kasutage mittekorrasolevat, kulunud või kahjustatud toodet edasi.

4.2.1 Sobitamine

Liigese tugisidemed paigaldab individuaalselt vastava väljaõppega spetsialist.

4.2.2 Paigaldamine

⚠ ETTEVAATUST

Kasutamine soojustes tundliku naha korral

Liigsest soojusest põhjustatud nahaärritused

- ▶ Ärge kasutage toodet soojustes tundliku naha korral allergia esinemisel.
- ▶ Nahaärrituste tekkimisel ärge kasutage toodet edasi.

ETTEVAATUST

Valesti või liiga tugevasti paigaldatud

Läbivate veresoonte ja närvide lokaalne surve või ahenemine tingituna valest või liiga tugevast paigaldamisest

- ▶ Veenduge, et toode oleks õigesti paigaldatud ja asuks õiges asendis.

Genu Direxa 8356

- > Avage ortoosi kõik takjakinnised.
- > Patsient istub tooli esiserval.
- 1) Võtke ortoosi mõlemal küljel asuvatest aasadest kinni ja tõmmake see üle põlve kuni põlvekedra väljalõige paikneb põlvekedra keskkohale (vt joon. 1 ja vt joon. 2).
- 2) Sulgege takjapaelad esmalt põlvekedrast allpool ning seejärel sellest ülevalpool (vt joon. 2 ja vt joon. 3).

Genu Direxa wraparound 8353

- > Avage ortoosi kõik takjakinnised.
- > Patsient istub tooli esiserval.
- 1) Asetage ortoos ümber põlve suunaga tagant ette (vt joon. 4).
- 2) Seadke põlvekedra väljalõige põlvekedra keskkohale.
- 3) Kinnitage takjakinnis põlvekedra väljalõike all mõõduka tõmbega, jälgige sealjuures et takjapinnad oleksid üksteise peal (vt joon. 5).
- 4) Kinnitage takjakinnis põlvekedra väljalõikest ülevalpool mõõduka tõmbega, jälgige sealjuures et takjapinnad oleksid üksteise peal (vt joon. 5).
- 5) Kinnitage rihtad esmalt põlvekedrast allpool ja seejärel sellest ülevalpool, jälgige sealjuures et takjapinnad oleksid üksteise peal (vt joon. 6 ja vt joon. 7).

4.3 Puhastamine

MÄRKUS

Valede puhastusvahendite kasutamine

Toote kahjustumine valede puhastusvahendite tõttu

- ▶ Puhastage toodet ainult ettenähtud puhastusvahenditega.

- 1) Katte eemaldamiseks liigesesiinilt tõmmake musta linti ülespoole (vt joon. 8).
- 2) Tõmmake liigesesiin ortoosi seest välja (vt joon. 9).
- 3) Sulgege kõik takjakinnised.
- 4) Soovitus: kasutage pesukotti või -võrku.
- 5) Peske ortoosi **40 °C** soojas vees mõne kaubanduses saadaoleva pehmetoimelise pesuvahendiga. Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Loputage põhjalikult.
- 6) Laske õhu käes kuivada. Vältige vahetut kokkupuudet kuumusega (nt päikesekiirgus, ahjust või küttekehast tulev soojus).
- 7) Pange liigesesiinid uuesti kohale.

INFO: Liigesesiinidel olev kiri peab olema väljastpoolt nähtav.

- 8) Katte paigaldamiseks liigesesiinile tõmmake musta linti esmalt ülespoole ja seejärel allapoole (vt joon. 8).

5 Jäätmekäitlus

Kõrvaldage toode vastavalt riigis kehtivatele eeskirjadele.

6 Õiguslikud juhised

Kõik õiguslikud tingimused alluvad vastava kasutajariigi siseriiklikule õigusele ja võivad vastavalt sellele varieeruda.

6.1 Kohalikud õiguslikud juhised

Õiguslikud juhised, mida rakendatakse **ainult** üksikutes riikides, on toodud selle peatüki all vastava kasutajamaa riigikeeles.

6.2 Vastutus

Tootja vastutab, kui toodet kasutatakse selles dokumendis toodud kirjelduste ja korralduste kohaselt. Tootja ei vastuta kahjude eest, mis on põhjustatud selles dokumendis toodu eiramisest, iseäranis toote ebaotstarbekohasest kasutamisest või lubamatust muutmisest.

6.3 CE-vastavus

See toode vastab meditsiinitoodete määruse (EL) 2017/745 nõuetele. CE-vastavusdeklaratsiooni saate alla laadida tootja veebisaidilt.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-04-01

- ▶ 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 коленных ортезов Genu Direxa 8356 и Genu Direxa wraparound 8353 (разъемный).

2 Использование по назначению

2.1 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.

2.2 Показания

- Боли в колене при легкой или умеренной слабости связочного аппарата и/или ощущении легкой или умеренной нестабильности
- Посттравматическая и послеоперационная нестабильность и/или ощущение нестабильности
- Гонартроз с начинающейся или умеренной дегенеративной нестабильностью связок и/или ощущением легкой или умеренной нестабильности (в особенности в области крестовидных связок)
- Ревматоидный артрит
- Пателлофеморальный болевой синдром (напр., хондромалация или хондропатия надколенника, ретропателлярный артроз)

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

2.3.2 Относительные противопоказания

При нижеперечисленных показаниях необходима консультация с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова, воспалительные процессы, припухшие шрамы, эритема и гипертермия в области наложения изделия, нарушение лимфооттока, а также неясные припухлости мягких тканей, находящиеся вне непосредственной близости с местом использования изделия, нарушения чувствительности и кровообращения в области ноги.

2.4 Принцип действия

Ортез улучшает нейромускулярную функцию, проприоцепцию и кровообращение. Он поддерживает сенсомоторику и кровообращение, способствует абсорбции отеков благодаря компрессии мягких тканей и, таким образом, уменьшению болей.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности



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.



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.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащее использование и изменения

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

- ▶ Следует использовать изделие только по назначению и обращаться с ним аккуратно.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.

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.

4 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

4.1 Выбор размера

- 1) Измерить окружность бедра в области на 15 см выше середины надколенника.
- 2) Измерить окружность бедра в области на 15 см ниже середины надколенника.
- 3) Определить размер ортеза (см. таблицу размеров).

4.2 Подгонка и надевание изделия

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

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

4.2.1 Подгонка

Индивидуальная подгонка шин выполняется обученными специалистами.

4.2.2 Указания по надеванию

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение при чувствительной к теплу коже

Раздражение кожи вследствие перегрева

- ▶ Не применяйте изделие при известной аллергии на тепло.
- ▶ Не используйте изделие при возникновении раздражения кожи.

⚠ 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 тугое затягивания изделия

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

Genu Direxa 8356

- > Открыть все застёжки-липучки ортеза.
- > Пациент сидит на переднем краю стула.
- 1) Удерживая ортез с двух сторон за приспособление для надевания, надеть ортез на колено так, чтобы отверстие для надколенника размещалось по центру надколенника (см. рис. 1 и см. рис. 2).
- 2) Закрывать застёжки-липучки сначала ниже, а затем выше надколенника (см. рис. 2 и см. рис. 3).

Genu Direxa wraparound 8353 (разъёмный)

- > Открыть все застёжки-липучки ортеза.
- > Пациент сидит на переднем краю стула.
- 1) Обернуть ортез вокруг колена сзади (см. рис. 4).
- 2) Расположить вырез для надколенника по центру надколенника.
- 3) Закрывать застёжку-липучку под вырезом для надколенника с натяжкой, при этом обращать внимание на то, чтобы обе половины застёжки располагались точно друг над другом (см. рис. 5).
- 4) Закрывать застёжку-липучку над вырезом для надколенника с натяжкой, при этом обращать внимание на то, чтобы обе половины застёжки располагались точно друг над другом (см. рис. 5).
- 5) Закрывать ремни сначала под вырезом для надколенника, а затем над ним; при этом обращать внимание на то, чтобы обе половины застёжки располагались точно друг над другом (см. рис. 6 и см. рис. 7).

4.3 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

► Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

- 1) Потянуть черную ленту вверх, чтобы убрать петлю над шиной шарнира (см. рис. 8).
- 2) Извлечь шины ортеза (см. рис. 9).
- 3) Закрывать все застёжки-липучки.
- 4) Рекомендация: использовать мешок или сетку для стирки.
- 5) Стирать изделие при температуре **40 °C**, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Тщательно прополоскать изделие.
- 6) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).
- 7) Вновь вставить шины.

ИНФОРМАЦИЯ: Обозначения шин шарнира должны быть видны снаружи.

- 8) Потянуть черную ленту сначала вверх, а затем вниз, чтобы расположить петлю над шиной шарнира (см. рис. 8).

5 Утилизация

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

6 Правовые указания

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

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

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.

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

中文

最后更新日期: 2020-04-01

- ▶ 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。

该使用说明书为您提供了有关Genu Direxa 8356和Genu Direxa wraparound 8353膝关节矫形器调整和穿戴的重要信息。

2.1 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。

- 伴有轻度至中度的韧带松弛以及/或者具有轻度至中度不稳定感的膝关节疼痛
- 外伤和手术后的不稳定以及/或者具有不稳定感
- 伴有早期至中期退化性韧带不稳定以及/或者具有轻度至中度不稳定感的膝骨性关节炎（特别强调十字韧带）
- 类风湿关节炎
- 髌股关节疼痛综合症（例如：髌骨软骨软化症、髌骨软化症、髌后关节炎）

适应症应由医生鉴定。

2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

针对下列适应症应与医生进行商榷：皮肤病/损伤，炎症，穿戴护具的部位有突起疤痕并伴有肿胀、发红以及发热迹象，淋巴循环不畅——以及佩戴护具的远端部位出现不明原因的软组织肿胀，腿部区域感觉和血液循环不畅。

2.4 作用原理

该矫形器改善神经肌肉功能、本体感觉以及血液循环。它对感觉运动机能和血液循环给予支持、促进水肿的吸收并且能缓解疼痛。

3 安全须知

3.1 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。

3.2 一般性安全须知

 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。
 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。
 注意 未按规定使用或更改 产品出现功能变化或丧失以及产品受损 ▶ 应按规定小心谨慎使用本产品。 ▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。
 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。

4 操作

 信息 ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。 ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在专业人员指导下进行。 ▶ 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。 ▶ 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。
--

4.1 尺寸选择

- 1) 在髌骨中点上方15cm处测量大腿周长。
- 2) 在髌骨中点下方15cm处测量小腿周长。
- 3) 查询矫形器尺寸（参见尺寸表格）。

4.2 调整及佩戴

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。

4.2.1 调整

膝关节支具由受过培训的专业人员根据患者情况进行个别调整。

4.2.2 佩戴

⚠ 小心

对于热过敏皮肤的使用

由于过热皮肤出现刺激性反应

- ▶ 在已知有热过敏的情况下，严禁使用该产品。
- ▶ 如果出现皮肤刺激性反应，请勿继续使用该产品。

⚠ 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。

Genu Direxa 8356

- > 打开矫形器上的所有粘扣。
- > 患者坐在椅子前侧边缘上。
- 1) 抓住矫形器两侧的佩戴辅助器并将其拉至膝关节上，直至髌骨开口居中位于髌骨部位（见图 1和见图 2）。
- 2) 将粘扣先在髌骨下方、然后在髌骨上方扣合（见图 2和见图 3）。

Genu Direxa wraparound 8353

- > 打开矫形器上的所有粘扣。
- > 患者坐在椅子前侧边缘上。
- 1) 将矫形器从后面包裹住膝关节（见图 4）。
- 2) 将髌骨开口居中定位于髌骨上。
- 3) 将髌骨开口下方的粘扣拉紧扣合，注意扣合面相互重叠（见图 5）。
- 4) 将髌骨开口上方的粘扣拉紧扣合，注意扣合面相互重叠（见图 5）。
- 5) 将绑带先在髌骨下方、然后在髌骨上方扣合，注意扣合面相互重叠（见图 6和见图 7）。

4.3 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。
- 1) 将黑色带向上拉，以便将夹板从膝关节支具上取下（见图 8）。
- 2) 将矫形器的膝关节支具抽出（见图 9）。
- 3) 扣合全部粘扣。
- 4) 建议：使用洗衣袋/洗衣网。
- 5) 使用常见的高级洗涤剂在40 ° C的温水中清洗该矫形器。禁止使用柔顺剂。充分投净。
- 6) 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）。

- 7) 将膝关节支具重新置入。
信息: 膝关节支具的标签必须从外部可见。
8) 将黑色带先向上、然后向下拉, 以便将夹板定位于膝关节支具上 (见图 8)。

5 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

6 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。

6.1 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
膝关节固定矫形器	国械备20150274

使用期限

产品设计的使用期限如下, 但前提条件是按规定使用并依照专业技术要求进行安装:

24 个月

如果达到了使用期限, 应将产品交由专业人员检查其功能适用性。超出指定使用期限的使用风险须自行承担。

产品的佩戴时长由医生决定。

6.2 法律责任

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

6.3 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。

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



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