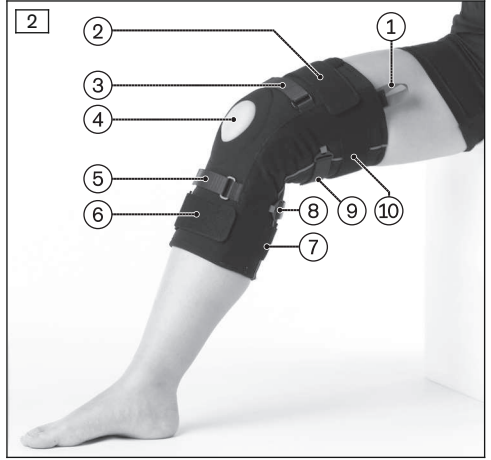
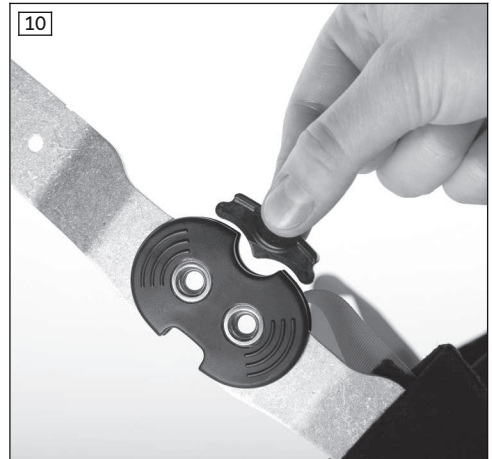
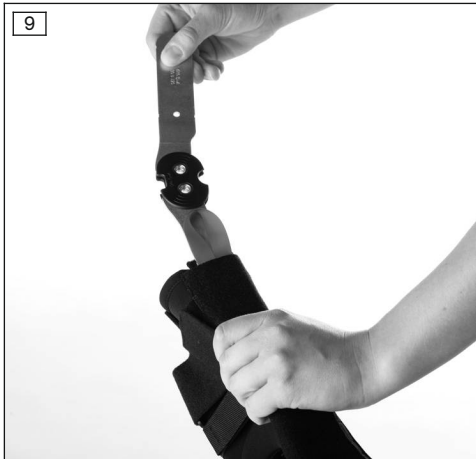
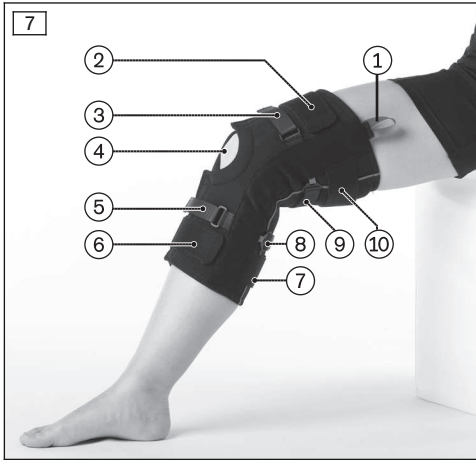


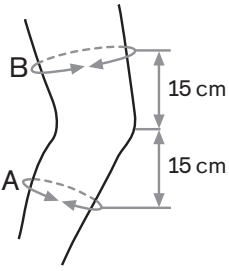
## 8359 Genu Direxa Stable

## 8368 Genu Direxa Stable wraparound

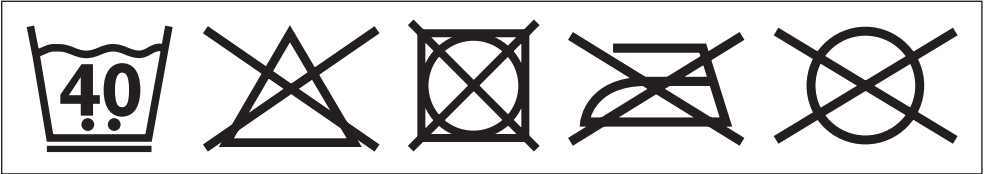
<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	5
<b>EN</b> Instructions for use .....	9
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	14
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	19
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	24
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	29
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	34
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	39
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	43
<b>FI</b> Käyttöohje .....	48
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	53
<b>SK</b> Návod na používanie .....	57
<b>BG</b> Инструкция за употреба .....	62
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	67
<b>ET</b> Kasutusjuhhis .....	72
<b>RU</b> Руководство по применению .....	77
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	82





	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



<b>Material</b>	PA, EA, PU foam, PES mit Bambus-Kohle /with Bamboocharcoal, aluminium
-----------------	---

**INFORMATION**

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-07-05

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Kniegelenkorthesen Genu Direxa Stable 8359 und Genu Direxa Stable wraparound 8368.

**2 Bauteile/Konstruktion**

Pos.	Menge	Benennung	Artikelkennzeichen	Abbildungen
	1	Genu Direxa Stable, Genu Direxa Stable wraparound	8359, 8368	
		<b>Bestehend aus:</b>		
1		Anziehhilfe		(siehe Abb. 2, siehe Abb. 7)
2		oberer breiter Klettverschluss, vorn		
3		oberer schmaler Klettverschluss, vorn		
4		Patellaausschnitt		
5		unterer schmaler Klettverschluss, vorn		
6		unterer breiter Klettverschluss, vorn		
7		unterer breiter Klettverschluss, hinten		
8		unterer schmaler Klettverschluss, hinten		
9		oberer schmaler Klettverschluss, hinten		
10		oberer breiter Klettverschluss, hinten		
		Gelenkschiene		(siehe Abb. 9)
		Gelenkansschlag		(siehe Abb. 10)

**3 Bestimmungsgemäße Verwendung****3.1 Verwendungszweck**

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

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

**3.2 Indikationen**

Bei Kniebeschwerden mit schweren und/oder komplexen Bandlaxitäten und/oder mittlerem bis schwerem Instabilitätsgefühl, bei denen eine vorübergehende oder dauerhafte Extensions- und/oder Flexionslimitierung des Kniegelenkes indiziert ist, z. B.:

- Knieschmerzen bei präoperativer oder chronischer Instabilität, funktionale konservative Therapie von Verletzungen der Knie-Bänder und Deformitäten
  - ACL Dehnung / Ruptur (anteriores Kreuzband)
  - PCL Dehnung / Ruptur (posteriore Kreuzband)
  - Dehnung / Ruptur der Collateralbänder
  - Genu recurvatum

- Schwere Instabilität in Folge eines patellofemorales Schmerzsyndroms
  - Chondromalazie
  - Chondropathia Patellae
  - Arthrose des Patellofemoralgelenkes
- Stabilisation von schweren und/oder komplexen posttraumatischen und postoperativen Instabilitäten
  - Band- und/oder Meniskus-Rekonstruktion
  - Verwendung während rehabilitierender Maßnahmen
- Schwere und/oder komplexe degenerative Instabilitäten
  - Gonarthrose
  - Rheumatoide Arthritis

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

### 3.3 Kontraindikationen

#### 3.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

#### 3.3.2 Relative Kontraindikationen

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

### 3.4 Wirkungsweise

Die Orthese verbessert die neuromuskuläre Funktion, die Propriozeption sowie die Durchblutung. Sie schützt vor Hyperextension, limitiert einstellbar den Bewegungsumfang in Extension und Flexion, unterstützt die Sensomotorik sowie die Durchblutung, fördert die Resorption von Ödemen und kann Schmerzen lindern.

## 4 Sicherheit

### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

**HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

**VORSICHT**

#### Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

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, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

## 5 Handhabung

### INFORMATION

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

### 5.1 Auswählen der Größe

- 1) Den Umfang des 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).

### 5.2 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.

#### 5.2.1 Anpassen

Die Gelenkschienen werden individuell von geschultem Fachpersonal angepasst.

### INFORMATION

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

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

- 1) Das schwarze Band nach oben ziehen, um die Lasche über der Gelenkschiene zu entfernen (siehe Abb. 8).
- 2) Die Gelenkschiene aus der Orthese ziehen (siehe Abb. 9).
- 3) Die gewünschten Anschläge für Extension und Flexion einsetzen (siehe Abb. 10).

- Die Anschläge rasten nach einem leichten Widerstand ein.
- 4) Die Gelenke der Orthese bewegen und die Position der Anschläge überprüfen.
  - 5) Die Gelenkschiene in die Orthese schieben (siehe Abb. 9).
  - 6) Das schwarze Band zuerst nach oben und anschließend nach unten ziehen, um die Lasche über der Gelenkschiene zu positionieren (siehe Abb. 8).

### 5.2.2 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 der Orthese sicher.

#### **INFORMATION**

Die hinteren Klettverschlüsse, nach korrekter Einstellung, geschlossen lassen.

#### **Genu Direxa Stable 8359**

- > Alle Klettverschlüsse der Orthese öffnen.
  - > Der Patient sitzt an der Vorderkante eines Stuhls.
- 1) Die Orthese beidseitig an den Anziehhilfen (Pos. 1) greifen und über das Knie ziehen, bis der Patellaausschnitt (Pos. 4) mittig auf der Patella sitzt (siehe Abb. 1 und siehe Abb. 2).
  - 2) Den breiten Klettverschluss oben schließen (siehe Abb. 2, Pos. 2).
  - 3) Den breiten Klettverschluss unten schließen (siehe Abb. 2, Pos. 6).
  - 4) Die beiden breiten hinteren Klettverschlüsse dürfen nur durch Fachpersonal eingestellt und verschlossen werden (siehe Abb. 2, Pos. 7 und Pos. 10).
  - 5) Den unteren vorderen Klettverschluss schließen (siehe Abb. 2, Pos. 5).
  - 6) Den oberen vorderen Klettverschluss schließen (siehe Abb. 2, Pos. 3).
  - 7) Die beiden hinteren Klettverschlüsse dürfen nur durch Fachpersonal eingestellt und verschlossen werden (siehe Abb. 2, Pos. 8 und Pos. 9 und siehe Abb. 3). **Optional:** Die Klettverschlüsse, bei der entsprechenden Indikation, über Kreuz verschließen (siehe Abb. 4).

#### **Genu Direxa Stable wraparound 8368**

- > Alle Klettverschlüsse der Orthese öffnen.
  - > Der Patient sitzt an der Vorderkante eines Stuhls.
- 1) Die Orthese von hinten um das Knie führen (siehe Abb. 5).
  - 2) Den Patellaausschnitt mittig über der Patella positionieren (siehe Abb. 6).
  - 3) Den Klettverschluss unterhalb des Patellaausschnitts unter Zug verschließen, dabei beachten dass die Klettflächen übereinander liegen (siehe Abb. 6).
  - 4) Den Klettverschluss oberhalb des Patellaausschnitts unter Zug verschließen, dabei beachten dass die Klettflächen übereinander liegen (siehe Abb. 6).
  - 5) Den breiten Klettverschluss oben schließen (siehe Abb. 7, Pos. 2).
  - 6) Den breiten Klettverschluss unten schließen (siehe Abb. 7, Pos. 6).
  - 7) Die beiden breiten hinteren Klettverschlüsse dürfen nur durch Fachpersonal eingestellt und verschlossen werden (siehe Abb. 7, Pos. 7 und Pos. 10).



- 8) Den unteren vorderen Klettverschluss schließen (siehe Abb. 7, Pos. 5).
- 9) Den oberen vorderen Klettverschluss schließen (siehe Abb. 7, Pos. 3).
- 10) Die beiden hinteren Klettverschlüsse dürfen nur durch Fachpersonal eingestellt und verschlossen werden (siehe Abb. 7, Pos. 8 und Pos. 9 und siehe Abb. 3). **Optional:** Die Klettverschlüsse, bei der entsprechenden Indikation, über Kreuz verschließen (siehe Abb. 4).

### 5.3 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.

### 6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

### 7 Rechtliche Hinweise

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

#### 7.1 Haftung

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

#### 7.2 CE-Konformität

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

---

### 1 Foreword

English

#### INFORMATION

Last update: 2017-07-05

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.

- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 8359 Genu Direxa Stable and 8368 Genu Direxa Stable wraparound knee joint braces.

## 2 Components/design

Item	Quantity	Designation	Article number	Figures
	1	Genu Direxa Stable, Genu Direxa Stable wraparound	8359, 8368	
		<b>Consisting of:</b>		
1		Donning loops		(see fig. 2, see fig. 7)
2		Upper wide hook-and-loop closure, front		
3		Upper narrow hook-and-loop closure, front		
4		Patella cutout		
5		Lower narrow hook-and-loop closure, front		
6		Lower wide hook-and-loop closure, front		
7		Lower wide hook-and-loop closure, back		
8		Lower narrow hook-and-loop closure, back		
9		Upper narrow hook-and-loop closure, back		
10		Upper wide hook-and-loop closure, back		
		Joint bar		(see fig. 9)
		Extension stop		(see fig. 10)

## 3 Intended use

### 3.1 Indications for use

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

The brace must be used in accordance with the indications.

### 3.2 Indications

Knee complaints with severe and/or complex ligament laxities and/or moderate to severe feelings of instability where temporary or permanent extension and/or flexion limitation of the knee joint is indicated, for example:

- Knee pain with pre-operative or chronic instability, functional conservative treatment of knee ligament injuries and deformities
  - Stretched/ruptured ACL (anterior cruciate ligament)
  - Stretched/ruptured PCL (posterior cruciate ligament)
  - Stretched/ruptured collateral ligaments
  - Genu recurvatum
- Severe instability due to patellofemoral pain syndrome
  - Chondromalacia
  - Chondropathy patellae
  - Osteoarthritis of the patellofemoral joint
- Stabilization of severe and/or complex post-traumatic and post-operative instabilities
  - Ligament and/or meniscus reconstruction
  - Use during rehabilitative measures
- Severe and/or complex degenerative instabilities
  - Osteoarthritis of the knee

- Rheumatoid arthritis

The indication must be determined by the physician.

### 3.3 Contraindications

#### 3.3.1 Absolute Contraindications

None known.

#### 3.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent 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.

### 3.4 Mechanism of Action

The brace improves neuromuscular function, proprioception and circulation. It protects against hyperextension, limits the adjustable range of motion in extension and flexion, supports sensorimotor functions and circulation, promotes the resorption of edemas and can relieve pain.

## 4 Safety

### 4.1 Explanation of warning symbols

 Warning regarding possible risks of accident or injury.

 Warning regarding possible technical damage.

### 4.2 General safety instructions



#### 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.



#### 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.



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

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

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

## 5 Handling

### INFORMATION

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

### 5.1 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).

### 5.2 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.

#### 5.2.1 Adaptation

The joint bars are fitted individually by trained qualified personnel.

### INFORMATION

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

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

- 1) Pull the black strap upwards to remove the bracket over the joint bar (see fig. 8).
- 2) Pull the joint bar out of the brace (see fig. 9).
- 3) Insert the desired extension and flexion stops (see fig. 10).  
→ The stops will engage with slight resistance.
- 4) Move the brace joints and check the position of the stops.
- 5) Slide the joint bar into the brace (see fig. 9).
- 6) Pull the black strap first upwards and then downwards to position the bracket over the joint bar (see fig. 8).

#### 5.2.2 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 brace is applied properly and fits correctly.

## **INFORMATION**

After correct adjustment, leave the rear hook-and-loop closures fastened.

### **8359 Genu Direxa Stable**

- > Open all hook-and-loop closures on the brace.
  - > The patient sits on the front edge of a chair.
- 1) Hold the brace on both sides with the donning loops (item 1) and pull it over the knee until the patella cutout (item 4) is centered on the patella (see fig. 1 and see fig. 2).
  - 2) Fasten the wide hook-and-loop closure at the top (see fig. 2, item 2).
  - 3) Fasten the wide hook-and-loop closure at the bottom (see fig. 2, item 6).
  - 4) The two wide hook-and-loop closures at the rear may only be adjusted and fastened by qualified personnel (see fig. 2, item 7 and item 10).
  - 5) Fasten the lower front hook-and-loop closure (see fig. 2, item 5).
  - 6) Fasten the upper front hook-and-loop closure (see fig. 2, item 3).
  - 7) The two hook-and-loop closures at the rear may only be adjusted and fastened by qualified personnel (see fig. 2, item 8 and item 9, and see fig. 3). **Optional:** For the corresponding indication, fasten the hook-and-loop closures crosswise (see fig. 4).

### **8368 Genu Direxa Stable wraparound**

- > Open all hook-and-loop closures on the brace.
  - > The patient sits on the front edge of a chair.
- 1) Wrap the brace around the knee from behind (see fig. 5).
  - 2) Center the patella cutout over the patella (see fig. 6).
  - 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. 6).
  - 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. 6).
  - 5) Fasten the wide hook-and-loop closure at the top (see fig. 7, item 2).
  - 6) Fasten the wide hook-and-loop closure at the bottom (see fig. 7, item 6).
  - 7) The two wide hook-and-loop closures at the rear may only be adjusted and fastened by qualified personnel (see fig. 7, item 7 and item 10).
  - 8) Fasten the lower front hook-and-loop closure (see fig. 7, item 5).
  - 9) Fasten the upper front hook-and-loop closure (see fig. 7, item 3).
  - 10) The two hook-and-loop closures at the rear may only be adjusted and fastened by qualified personnel (see fig. 7, item 8 and item 9, and see fig. 3). **Optional:** For the corresponding indication, fasten the hook-and-loop closures crosswise (see fig. 4).

## **5.3 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 thoroughly.
- 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.

## 6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## 7 Legal Information

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

### 7.1 Liability

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

### 7.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The manufacturer therefore drew up the declaration of conformity on its own responsibility in accordance with Annex VII of the directive.

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2017-07-05

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

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser les orthèses d'articulation du genou Genu Direxa Stable 8359 et Genu Direxa Stable wraparound 8368.

## 2 Construction / éléments constitutifs

Pos.	Quantité	Désignation	Référence	Illustrations
	1	Genu Direxa Stable, Genu Direxa Stable wraparound	8359, 8368	
		<b>Composé de :</b>		

Pos.	Quantité	Désignation	Référence	Illustrations
1		Aide à la pose		(voir ill. 2, voir ill. 7)
2		Fermeture velcro supérieure large, à l'avant		
3		Fermeture velcro supérieure étroite, à l'avant		
4		Ouverture pour la rotule		
5		Fermeture velcro inférieure étroite, à l'avant		
6		Fermeture velcro inférieure large, à l'avant		
7		Fermeture velcro inférieure large, à l'arrière		
8		Fermeture velcro inférieure étroite, à l'arrière		
9		Fermeture velcro supérieure étroite, à l'arrière		
10		Fermeture velcro supérieure large, à l'arrière		
		Ferrure articulée		(voir ill. 9)
		Butée d'articulation		(voir ill. 10)

### 3 Utilisation conforme

#### 3.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique de l'extrémité inférieure et elle est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

#### 3.2 Indications

En cas de douleurs du genou avec laxités ligamentaires sévères et/ou complexes et/ou sensation d'instabilité modérée à sévère, pour lesquelles est indiquée une limitation provisoire ou durable de l'extension et/ou de la flexion de l'articulation du genou, par exemple :

- Douleurs du genou dans le cadre d'une instabilité pré-opératoire ou chronique, thérapie conservatrice fonctionnelle des blessures des ligaments du genou et déformations
  - Élongation/rupture du LCA (ligament croisé antérieur)
  - Élongation/rupture du LCP (ligament croisé postérieur)
  - Élongation/rupture des ligaments collatéraux
  - Genu recurvatum
- Instabilité sévère suite à un syndrome douloureux fémoro-patellaire
  - Chondromalacie
  - Chondropathie patellaire
  - Arthrose de l'articulation fémoro-patellaire
- Stabilisation d'instabilités post-traumatiques et post-opératoires sévères et/ou complexes
  - Reconstruction du ligament et/ou du ménisque
  - Utilisation pendant des mesures de rééducation
- Instabilités dégénératives sévères et/ou complexes
  - Gonarthrose
  - Arthrite rhumatoïde

L'indication est déterminée par le médecin.

#### 3.3 Contre-indications

##### 3.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

##### 3.3.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec œdème, rougeurs et 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.

### 3.4 Effets thérapeutiques

L'orthèse améliore la fonction neuromusculaire, la proprioception et la circulation sanguine. Elle protège de l'hyperextension, permet une limitation réglable de l'amplitude du mouvement lors de l'extension et de la flexion, favorise la sensorimotricité ainsi que la circulation sanguine, contribue à la résorption d'œdèmes et peut atténuer les douleurs.

## 4 Sécurité

### 4.1 Signification des symboles de mise en garde



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



Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 4.2 Consignes générales de sécurité



#### 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.



#### 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.



#### 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.



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

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

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

## 5 Manipulation



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



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

## 5.1 Sélection de la taille

- 1) 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).

## 5.2 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.

### 5.2.1 Ajustement

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

### INFORMATION

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

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

- 1) Tirez la bande noire vers le haut afin de retirer la languette se trouvant sur la ferrure articulée (voir ill. 8).
- 2) Sortez la ferrure articulée de l'orthèse (voir ill. 9).
- 3) Insérez les butées de votre choix pour l'extension et la flexion (voir ill. 10).  
→ Les butées s'enclenchent après une légère résistance.
- 4) Faites bouger les articulations de l'orthèse et vérifiez la position des butées.
- 5) Insérez la ferrure articulée dans l'orthèse (voir ill. 9).
- 6) 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).

### 5.2.2 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 produit trop serré

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

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

## INFORMATION

Une fois le réglage approprié effectué, laissez les fermetures velcro arrière fermées.

### Genu Direxa Stable 8359

- > Détachez toutes les fermetures velcro 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 (pos. 1), puis enfillez-la sur le genou de manière à ce que l'ouverture pour la rotule (pos. 4) se trouve au centre de la rotule (voir ill. 1 et voir ill. 2).
- 2) Fermez la large fermeture velcro supérieure (voir ill. 2, pos. 2).
- 3) Fermez la large fermeture velcro inférieure (voir ill. 2, pos. 6).
- 4) Seul un personnel qualifié est autorisé à régler et à fermer les deux larges fermetures velcro placées à l'arrière (voir ill. 2, pos. 7 et pos. 10).
- 5) Fermez la fermeture velcro avant inférieure (voir ill. 2, pos. 5).
- 6) Fermez la fermeture velcro avant supérieure (voir ill. 2, pos. 3).
- 7) Seul un personnel qualifié est autorisé à régler et à fermer les deux fermetures velcro placées à l'arrière (voir ill. 2, pos. 8 et pos. 9, voir ill. 3). **Facultatif** : fermez les fermetures velcro en croix en cas d'indication correspondante (voir ill. 4).

### Genu Direxa Stable wraparound 8368

- > Détachez toutes les fermetures velcro de l'orthèse.
- > Le patient est assis sur le bord avant d'un siège.
- 1) Placez par l'arrière l'orthèse de manière à ce qu'elle entoure le genou (voir ill. 5).
- 2) Positionnez l'ouverture pour la rotule au centre de la rotule (voir ill. 6).
- 3) Fermez la fermeture velcro placée sous l'ouverture pour la rotule en appliquant une certaine tension et en veillant à ce que les bandes reposent bien l'une sur l'autre (voir ill. 6).
- 4) Fermez la fermeture velcro placée au-dessus de l'ouverture pour la rotule en appliquant une certaine tension et en veillant à ce que les bandes reposent bien l'une sur l'autre (voir ill. 6).
- 5) Fermez la large fermeture velcro supérieure (voir ill. 7, pos. 2).
- 6) Fermez la large fermeture velcro inférieure (voir ill. 7, pos. 6).
- 7) Seul un personnel qualifié est autorisé à régler et à fermer les deux larges fermetures velcro placées à l'arrière (voir ill. 7, pos. 7 et pos. 10).
- 8) Fermez la fermeture velcro avant inférieure (voir ill. 7, pos. 5).
- 9) Fermez la fermeture velcro avant supérieure (voir ill. 7, pos. 3).
- 10) Seul un personnel qualifié est autorisé à régler et à fermer les deux fermetures velcro placées à l'arrière (voir ill. 7, pos. 8 et pos. 9, voir ill. 3). **Facultatif** : fermez les fermetures velcro en croix en cas d'indication correspondante (voir ill. 4).

## 5.3 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 velcro.
- 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.

## 6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

## 7 Informations légales

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

### 7.1 Responsabilité

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

### 7.2 Conformité CE

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

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-07-05

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

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento delle ortesi di ginocchio Genu Direxa Stable 8359 e Genu Direxa Stable wraparound 8368.

## 2 Componenti/costruzione

Pos.	Quantità	Denominazione	Codice articolo	Figure
	1	Genu Direxa Stable, Genu Direxa Stable wraparound	8359, 8368	
		<b>Composta da:</b>		
1		Ausilio per l'applicazione		(v. fig. 2, v. fig. 7)
2		Chiusura a velcro larga in alto, anteriore		
3		Chiusura a velcro stretta in alto, anteriore		
4		Apertura rotula		

Pos.	Quantità	Denominazione	Codice articolo	Figure
5		Chiusura a velcro stretta in basso, anteriore		(v. fig. 2, v. fig. 7)
6		Chiusura a velcro larga in basso, anteriore		
7		Chiusura a velcro larga in basso, posteriore		
8		Chiusura a velcro stretta in basso, posteriore		
9		Chiusura a velcro stretta in alto, posteriore		
10		Chiusura a velcro larga in alto, posteriore		
		Stecca articolazione		(v. fig. 9)
		Arresto articolazione		(v. fig. 10)

### 3 Uso conforme

#### 3.1 Uso previsto

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

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

#### 3.2 Indicazioni

In caso di dolori al ginocchio con lassità legamentosa grave e/o complessa e/o sensazione di instabilità medio-alta, per le quali è consigliata una limitazione temporanea o permanente dell'estensione e/o della flessione dell'articolazione di ginocchio, p. es.:

- Dolori al ginocchio con instabilità preoperatoria o cronica, terapia conservativa funzionale di lesioni dei legamenti del ginocchio e deformità
  - Stiramento / rottura legamento crociato anteriore
  - Stiramento / rottura legamento crociato posteriore
  - Stiramento / rottura dei legamenti collaterali
  - Genu Recurvatum
- Grave instabilità a seguito di sindrome dolorosa patello-femorale
  - Condromalacia
  - Condropatia patellare
  - Artrosi dell'articolazione patello-femorale
- Stabilizzazione di instabilità gravi e/o complesse post-traumatiche e postoperatorie
  - Ricostruzione del legamento e/o del menisco
  - Utilizzo durante misure di riabilitazione
- Instabilità degenerative gravi e/o complesse
  - Gonartrosi
  - Artrite reumatoide

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

#### 3.3 Controindicazioni

##### 3.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

##### 3.3.2 Controindicazioni relative

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle, infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; 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.

### 3.4 Azione terapeutica

L'ortesi migliora la funzione neuromuscolare, la propriocezione e l'irrorazione sanguigna. Aiuta ad evitare l'iperestensione, limita in modo regolabile l'arco del movimento in estensione e flessione, supporta le funzioni sensomotorie e l'irrorazione sanguigna, favorisce il riassorbimento di edemi e può alleviare il dolore.

## 4 Sicurezza

### 4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 4.2 Indicazioni generali per la sicurezza



#### 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, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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

## 5 Utilizzo



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

### 5.1 Scelta della misura

- 1) Misurare la circonferenza 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).

## 5.2 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.

### 5.2.1 Adattamento

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

### INFORMAZIONE

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

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

- 1) Tirare verso l'alto il nastro nero per rimuovere la linguetta sopra la stecca dell'articolazione (v. fig. 8).
- 2) Estrarre la stecca dell'articolazione dall'ortesi (v. fig. 9).
- 3) Inserire gli arresti desiderati per l'estensione e la flessione (v. fig. 10).  
→ Dopo una leggera resistenza, gli arresti si bloccano in sede.
- 4) Muovere le articolazioni dell'ortesi e controllare la posizione degli arresti.
- 5) Infilare la stecca dell'articolazione nell'ortesi (v. fig. 9).
- 6) Tirare il nastro nero prima verso l'alto e poi verso il basso per posizionare la linguetta sopra la stecca dell'articolazione (v. fig. 8).

### 5.2.2 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

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

### INFORMAZIONE

Lasciare chiuse le chiusure a velcro posteriori dopo aver eseguito la regolazione corretta.

### Genu Direxa Stable 8359

- > 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 (pos. 1) e tirarla sopra il ginocchio fino a quando l'apertura per la rotula (pos. 4) poggia centralmente su quest'ultima (v. fig. 1 e v. fig. 2).
- 2) Chiudere la chiusura a velcro larga in alto (v. fig. 2, pos. 2).
- 3) Chiudere la chiusura a velcro larga in basso (v. fig. 2, pos. 6).
- 4) Le due chiusure a velcro larghe posteriori possono essere regolate e chiuse soltanto da personale specializzato (v. fig. 2, pos. 7 e pos. 10).
- 5) Chiudere la chiusura a velcro anteriore in basso (v. fig. 2, pos. 5).
- 6) Chiudere la chiusura a velcro anteriore in alto (v. fig. 2, pos. 3).
- 7) Le due chiusure a velcro posteriori possono essere regolate e chiuse soltanto da personale specializzato (v. fig. 2, pos. 8 e pos. 9 e v. fig. 3). **In alternativa:** in caso di relativa indicazione chiudere incrociando le chiusure a velcro (v. fig. 4).

### Genu Direxa Stable wraparound 8368

- > 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. 5).
- 2) Posizionare l'apertura per la rotula in posizione centrale sopra la rotula (v. fig. 6).
- 3) Chiudere la chiusura a velcro tirandola sotto l'apertura per la rotula, verificando che le superfici a velcro siano sovrapposte (v. fig. 6).
- 4) Chiudere la chiusura a velcro tirandola sopra l'apertura per la rotula, verificando che le superfici a velcro siano sovrapposte (v. fig. 6).
- 5) Chiudere la chiusura a velcro larga in alto (v. fig. 7, pos. 2).
- 6) Chiudere la chiusura a velcro larga in basso (v. fig. 7, pos. 6).
- 7) Le due chiusure a velcro larghe posteriori possono essere regolate e chiuse soltanto da personale specializzato (v. fig. 7, pos. 7 e pos. 10).
- 8) Chiudere la chiusura a velcro anteriore in basso (v. fig. 7, pos. 5).
- 9) Chiudere la chiusura a velcro anteriore in alto (v. fig. 7, pos. 3).
- 10) Le due chiusure a velcro posteriori possono essere regolate e chiuse soltanto da personale specializzato (v. fig. 7, pos. 8 e pos. 9 e v. fig. 3). **In alternativa:** in caso di relativa indicazione chiudere incrociando le chiusure a velcro (v. fig. 4).

## 5.3 Pulizia

### AVVISO

#### Utilizzo di detersivi inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.

- 1) Tirare verso l'alto il nastro nero per rimuovere la linguetta sopra la stecca dell'articolazione (v. fig. 8).
- 2) Estrarre le stecche dell'articolazione 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 detersivo 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 il nastro nero prima verso l'alto e poi verso il basso per posizionare la linguetta sopra la stecca dell'articolazione.

## 6 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

## 7 Note legali

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

### 7.1 Responsabilità

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

### 7.2 Conformità CE

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

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-07-05

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

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de las órtesis de rodilla Genu Direxa Stable 8359 y Genu Direxa Stable wraparound 8368.

## 2 Estructura y elementos

Pos.	Cantidad	Denominación	Número de referencia	Imágenes
	1	Genu Direxa Stable, Genu Direxa Stable wraparound	8359, 8368	
		<b>Incluye:</b>		
1		Lazo de ayuda para la colocación		(véase fig. 2, véase fig. 7)
2		Cierre de velcro ancho superior, delante		
3		Cierre de velcro estrecho superior, delante		
4		Huevo para la rótula		
5		Cierre de velcro estrecho inferior, delante		
6		Cierre de velcro ancho inferior, delante		
7		Cierre de velcro ancho inferior, detrás		
8		Cierre de velcro estrecho inferior, detrás		



Pos.	Cantidad	Denominación	Número de referencia	Imágenes
9		Cierre de velcro estrecho superior, detrás		(véase fig. 2, véase fig. 7)
10		Cierre de velcro ancho superior, detrás		
		Pletina articulada		(véase fig. 9)
		Tope de articulación		(véase fig. 10)

### 3 Uso previsto

#### 3.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior y **únicamente** en contacto con la piel intacta.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

#### 3.2 Indicaciones

Indicada para usuarios que presenten molestias de rodilla con laxitud ligamentosa grave y/o compleja y/o sensación de inestabilidad media a grave, en casos en los que sea necesaria una limitación temporal o permanente de la flexión y/o extensión de la articulación de rodilla, p. ej.:

- Dolor de rodilla en caso de inestabilidad preoperatoria o crónica, terapia conservativa funcional de lesiones de los ligamentos de la rodilla y deformidades
  - Rotura / estiramiento del LCA (ligamento cruzado anterior)
  - Rotura / estiramiento del LCP (ligamento cruzado posterior)
  - Rotura / estiramiento de los ligamentos colaterales
  - Genu recurvatum
- Inestabilidad grave como consecuencia de un síndrome de dolor patelofemoral
  - Condromalacia
  - Condromalacia rotuliana
  - Artrosis de la articulación patelofemoral
- Estabilización de inestabilidades graves y/o complejas postraumáticas y postoperatorias
  - Reconstrucción de ligamento y/o menisco
  - Uso durante medidas de rehabilitación
- Inestabilidades degenerativas graves y/o complejas
  - Gonartrosis
  - Artritis reumatoide

El médico será quien determine la indicación.

#### 3.3 Contraindicaciones

##### 3.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

##### 3.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la 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.

#### 3.4 Modo de funcionamiento

La órtesis mejora la función neuromuscular, la propiocepción y la circulación. Protege ante la hipertensión, puede ajustarse para limitar la amplitud de los movimientos de extensión y flexión, favorece el sistema sensitivomotor, así como la circulación y la reabsorción de edemas, y puede aliviar el dolor.

## 4 Seguridad

### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

**AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 4.2 Indicaciones generales de seguridad

#### **PRECAUCIÓN**

##### **Contacto con calor, brasas o fuego**

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, pomadas y lociones**

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionamiento del material

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

## 5 Manejo

### **INFORMACIÓN**

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

### 5.1 Elección del tamaño

- 1) Mida el contorno 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).

## 5.2 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.

### 5.2.1 Adaptación

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

### INFORMACIÓN

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

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

- 1) Tire hacia arriba de la cinta negra para sacar la lengüeta por encima de la pletina articulada (véase fig. 8).
- 2) Saque la pletina articulada de la órtesis (véase fig. 9).
- 3) Inserte los topes deseados para la extensión y la flexión (véase fig. 10).  
→ Los topes encajan tras una ligera resistencia.
- 4) Mueva las articulaciones de la órtesis y compruebe la posición de los topes.
- 5) Introduzca la pletina articulada en la órtesis (véase fig. 9).
- 6) Tire de la cinta negra, primero hacia arriba y después hacia abajo, para colocar la lengüeta sobre la pletina articulada (véase fig. 8).

### 5.2.2 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 la órtesis esté correctamente colocada.

### INFORMACIÓN

Deje cerrados los cierres de velcro traseros después de ajustarlos correctamente.

### **Genu Direxa Stable 8359**

- > 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 (pos. 1) y sitúela sobre la rodilla hasta que el hueco para la rótula (pos. 4) esté centrado sobre la rótula (véase fig. 1 y véase fig. 2).
- 2) Cierre la cinta de velcro ancha superior (véase fig. 2, pos. 2).
- 3) Cierre la cinta de velcro ancha inferior (véase fig. 2, pos. 6).
- 4) Las dos cintas de velcro anchas traseras solo puede ajustarlas y cerrarlas personal técnico (véase fig. 2, pos. 7 y 10).
- 5) Pegue el cierre de velcro inferior delantero (véase fig. 2, pos. 5).
- 6) Pegue el cierre de velcro superior delantero (véase fig. 2, pos. 3).
- 7) Las dos cintas de velcro traseras solo puede ajustarlas y cerrarlas personal técnico (véase fig. 2, pos. 8, 9 y véase fig. 3). **Opcional:** cierre en cruz las cintas de velcro, según la indicación correspondiente (véase fig. 4).

### **Genu Direxa Stable wraparound 8368**

- > 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. 5).
- 2) Coloque el hueco para la rótula centrado sobre la rótula (véase fig. 6).
- 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. 6).
- 4) Pegue el cierre de velcro situado por encima del hueco para la rótula tirando de él y prestando atención a que las superficies de adhesión se solapen (véase fig. 6).
- 5) Cierre la cinta de velcro ancha superior (véase fig. 7, pos. 2).
- 6) Cierre la cinta de velcro ancha inferior (véase fig. 7, pos. 6).
- 7) Las dos cintas de velcro anchas traseras solo puede ajustarlas y cerrarlas personal técnico (véase fig. 7, pos. 7 y 10).
- 8) Pegue el cierre de velcro inferior delantero (véase fig. 7, pos. 5).
- 9) Pegue el cierre de velcro superior delantero (véase fig. 7, pos. 3).
- 10) Las dos cintas de velcro traseras solo puede ajustarlas y cerrarlas personal técnico (véase fig. 7, pos. 8, 9 y véase fig. 3). **Opcional:** cierre en cruz las cintas de velcro, según la indicación correspondiente (véase fig. 4).

## **5.3 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.

## 6 Eliminación

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

## 7 Aviso legal

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

### 7.1 Responsabilidad

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

### 7.2 Conformidad CE

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

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-07-05

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

De gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de knieorthese Genu Direxa Stable 8359 en Genu Direxa Stable wraparound 8368.

## 2 Onderdelen/constructie

Pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer	Afbeeldingen
	1	Genu Direxa Stable, Genu Direxa Stable wraparound	8359, 8368	
		<b>Bestaande uit:</b>		
1		Aantrekhelp		(zie afb. 2, zie afb. 7)
2		Bovenste brede klittenbandsluiting, voor		
3		Bovenste smalle klittenbandsluiting, voor		
4		Patellaopening		
5		Onderste smalle klittenbandsluiting, voor		
6		Onderste brede klittenbandsluiting, voor		
7		Onderste brede klittenbandsluiting, achter		

Pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer	Afbeeldingen
8		Onderste smalle klittenbandsluiting, achter		(zie afb. 2, zie afb. 7)
9		Bovenste smalle klittenbandsluiting, achter		
10		Bovenste brede klittenbandsluiting, achter		
		Scharniergeleider		(zie afb. 9)
		Scharnieraanslag		(zie afb. 10)

### 3 Gebruiksdoel

#### 3.1 Gebruiksdoel

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

De brace mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

#### 3.2 Indicaties

Bij knieproblemen met ernstige en/of complexe bandlaxiteit en/of een matig tot ernstig instabiliteitsgevoel, waarbij een tijdelijke of blijvende beperking van de extensie of flexie van het kniegewricht geïndiceerd is, bv.:

- Kniepijn bij preoperatieve of chronische instabiliteit, functionele conservatieve behandeling van beschadigingen aan kniebanden en misvormingen
  - ACL-oprekking/-ruptuur (anterieure kruisband)
  - PCL-oprekking/-ruptuur (posterieure kruisband)
  - Oprekking/ruptuur van de collaterale banden
  - Genu recurvatum
- Ernstige instabiliteit ten gevolge van een patellofemorale pijnsyndroom
  - Chondromalacie
  - Chondropathia patellae
  - Artrose van het patellofemorale gewricht
- Stabilisatie van ernstige en/of complexe posttraumatische en postoperatieve instabiliteiten
  - Band- en/of meniscusreconstructie
  - Gebruik tijdens rehabiliterende maatregelen
- Ernstige en/of complexe degeneratieve instabiliteiten
  - Gonartrose
  - Reumatoïde artritis

De indicatie wordt gesteld door de arts.

#### 3.3 Contra-indicaties

##### 3.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

##### 3.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsels, 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.

#### 3.4 Werking

De orthese verbetert de neuromusculaire functie, proprioceptie en de doorbloeding. Hij beschermt tegen hyperextensie, heeft instelbare beperking van de bewegingsomvang in extensie en flexie, ondersteunt de sensomotoriek en de doorbloeding, bevordert de resorptie van oedemen en kan pijn verzachten.

## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

**⚠ VOORZICHTIG**

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

**LET OP**

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

**⚠ VOORZICHTIG**

#### **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, zalven en lotions**

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

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

## 5 Gebruik

**INFORMATIE**

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

### 5.1 Maatkeuze

- 1) Meet de 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).

## 5.2 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.

### 5.2.1 Aanpassen

De gewrichtrails worden individueel door geschoolde vakspecialisten aangepast.

### INFORMATIE

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

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

- 1) Trek de zwarte band naar boven om de lip boven de scharniergeleider te verwijderen (zie afb. 8).
- 2) Trek de scharniergeleider uit de orthese (zie afb. 9).
- 3) Bevestig de gewenste aanslagen voor extensie en flexie (zie afb. 10).  
→ Nadat u eerst een lichte weerstand hebt gevoeld, klikken de aanslagen vast.
- 4) Beweeg de scharnieren van de orthese en controleer de positie van de aanslagen.
- 5) Schuif de scharniergeleider in de orthese (zie afb. 9).
- 6) Trek de zwarte band eerst naar boven en vervolgens naar beneden om de lip boven de scharniergeleider te plaatsen (zie afb. 8).

### 5.2.2 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 de brace correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

### INFORMATIE

Laat de achterste klittenbandsluitingen na de juiste instelling gesloten.

#### Genu Direxa Stable 8359

- > Open alle klittenbandsluitingen van de orthese.
  - > De patiënt zit voor op een stoel.
- 1) Pak de orthese aan weerszijden vast aan de aantreklussen (pos. 1) en trek hem over de knie tot de patellaopening (pos. 4) midden op de patella zit (zie afb. 1 en zie afb. 2).
  - 2) Sluit de brede klittenbandsluiting boven (zie afb. 2, pos 2).



- 3) Sluit de brede klittenbandsluiting onder (zie afb. 2, pos 6).
- 4) De beide brede achterste klittenbandsluitingen mogen alleen door vakspecialisten worden ingesteld en gesloten (zie afb. 2, pos. 7 en pos. 10).
- 5) Sluit de onderste voorste klittenbandsluiting (zie afb. 2, pos. 5).
- 6) Sluit de bovenste voorste klittenbandsluiting (zie afb. 2, pos. 3).
- 7) De beide achterste klittenbandsluitingen mogen alleen door vakspecialisten worden ingesteld en gesloten (zie afb. 2, pos. 8 en pos. 9 en zie afb. 3). **Optioneel:** de klittenbandsluitingen bij de betreffende indicatie kruislings sluiten (zie afb. 4).

### **Genu Direxa Stable wraparound 8368**

- > Open alle klittenbandsluitingen van de orthese.
  - > De patiënt zit voor op een stoel.
- 1) Leid de orthese van achteren over de knie (zie afb. 5).
  - 2) Plaats de patellaopening midden boven de patella (zie afb. 6).
  - 3) Sluit de klittenbandsluiting met druk onder de patellaopening. Let er hierbij op dat de oppervlakken van het klittenband over elkaar liggen (zie afb. 6).
  - 4) Sluit de klittenbandsluiting met druk boven de patellaopening. Let er hierbij op dat de oppervlakken van het klittenband over elkaar liggen (zie afb. 6).
  - 5) Sluit de brede klittenbandsluiting boven (zie afb. 7, pos 2).
  - 6) Sluit de brede klittenbandsluiting onder (zie afb. 7, pos 6).
  - 7) De beide brede achterste klittenbandsluitingen mogen alleen door vakspecialisten worden ingesteld en gesloten (zie afb. 7, pos. 7 en pos. 10).
  - 8) Sluit de onderste voorste klittenbandsluiting (zie afb. 7, pos. 5).
  - 9) Sluit de bovenste voorste klittenbandsluiting (zie afb. 7, pos. 3).
  - 10) De beide achterste klittenbandsluitingen mogen alleen door vakspecialisten worden ingesteld en gesloten (zie afb. 7, pos. 8 en pos. 9 en zie afb. 3). **Optioneel:** de klittenbandsluitingen bij de betreffende indicatie kruislings sluiten (zie afb. 4).

### **5.3 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 lip boven de scharniergeleider te verwijderen (zie afb. 8).
  - 2) Trek de scharniergeleiders 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 het aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
  - 7) Plaats de scharniergeleiders van de orthese weer terug.
- INFORMATIE: Het opschrift op de scharniergeleiders moet van buiten zichtbaar zijn.**
- 8) Trek de zwarte band eerst naar boven en vervolgens naar beneden om de lip boven de scharniergeleider te plaatsen.

### **6 Afvalverwerking**

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

## 7 Juridische informatie

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

### 7.1 Aansprakelijkheid

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

### 7.2 CE-conformiteit

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

## 1 Förord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-07-05

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

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av knäledsortosen Genu Direxa Stable 8359 och Genu Direxa Stable wraparound 8368.

## 2 Komponenter/konstruktion

Pos.	Kvanti- tet	Benämning	Artikelnummer	Bilder
	1	Genu Direxa Stable, Genu Direxa Stable wraparound	8359, 8368	
		<b>Består av:</b>		
1		Ögla för lättare påtagning		(se bild 2, se bild 7)
2		bred övre kardborreknäppning, framtill		
3		smal övre kardborreknäppning, framtill		
4		Öppning för patella		
5		smal nedre kardborreknäppning, framtill		
6		bred nedre kardborreknäppning, framtill		
7		bred nedre kardborreknäppning, baktill		
8		smal nedre kardborreknäppning, baktill		
9		smal övre kardborreknäppning, baktill		
10		bred övre kardborreknäppning, baktill		
		Ledskena		(se bild 9)
		Ledlås		(se bild 10)

### 3 Ändamålsenlig användning

#### 3.1 Avsedd användning

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för de nedre extremiteterna och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

#### 3.2 Indikationer

Vid knäproblem med svår och/eller komplex ligamentslapphet och/eller måttlig till svår instabilitetskänsla, där en tillfällig eller permanent extensions- och/eller flexionsbegränsning av knäleden är indicerad, t.ex.:

- knäsmärtor vid preoperativ eller kronisk instabilitet, funktionell konservativ terapi av knäligamentskador och deformiteter
  - ACL-distorsion/-ruptur (främre korsband)
  - PCL-distorsion/-ruptur (bakre korsband)
  - distorsion/ruptur av kollateralligament
  - genu recurvatum
- Uttalad instabilitet till följd av patellofemoralt smärtsyndrom
  - kondromalaci
  - kondropati i knäskål
  - artros i patellofemoralled
- stabilisering av uttalad och/eller komplex posttraumatisk och postoperativ instabilitet
  - rekonstruktion av ligament och/eller menisk
  - användning under rehabiliterande åtgärder
- uttalad och/eller komplex degenerativ instabilitet
  - gonartros
  - reumatoid artrit

Indikationen fastställs av läkare.

#### 3.3 Kontraindikation

##### 3.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

##### 3.3.2 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 kroppsdel, störningar i lymflödet – även oklar mjukdelssvullnad i områden som inte är i direkt kontakt med hjälpmidlet, sensibilitets- och cirkulationsstörningar i benområdet.

#### 3.4 Verkan

Ortosen förbättrar den neuromuskulära funktionen, proprioceptionen och blodcirkulationen. Den skyddar mot hyperextension, har en justerbar begränsning av rörelsevidden vid extension och flexion, stödjer sensomotoriken och blodcirkulationen, främjar absorptionen av ödem och kan lindra smärta.

### 4 Säkerhet

#### 4.1 Varningssymbolernas betydelse



Varning för möjliga olycks- och skaderisker.



Varning för möjliga tekniska skador.

## 4.2 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, salvor och lotioner**

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

## 5 Hantering

### INFORMATION

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

### 5.1 Val av storlek

- 1) Mät 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).

### 5.2 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.

### 5.2.1 Anpassa

Ledskenorna anpassas individuellt efter brukaren av fackpersonal.

#### INFORMATION

Ledstoppen (medialt och lateralt) måste ha samma gradinställning.

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

- 1) Det svarta bandet ska dras uppåt när du tar bort fliken över ledskenan (se bild 8).
- 2) Dra ut ledskenan från ortosen (se bild 9).
- 3) Sätt de önskade stoppen för extension och flexion på plats (se bild 10).  
→ Stoppen hakar fast med visst motstånd.
- 4) Rör på ortoslederna och kontrollera stoppositionerna.
- 5) Skjut in ledskenan i ortosen (se bild 9).
- 6) Det svarta bandet ska först dras uppåt och sedan nedåt när du placerar fliken över ledskenan (se bild 8).

### 5.2.2 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 pga. felaktig eller för hårt sittande anpassning

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

#### INFORMATION

Låt de bakre kardborreförslutningarna vara stängda efter korrekt inställning.

### Genu Direxa Stable 8359

- > Öppna alla kardborreknäppningar på ortosen.
  - > Brukaren sitter på framkanten av en stol.
- 1) Grip tag om ortosen på båda sidorna med hjälp av öglorna (pos. 1) och dra över knäet, tills öppningen för patella (pos. 4) befinner sig mitt över patella (se bild 1 och se bild 2).
  - 2) Stäng den breda kardborreknäppningen upptill (se bild 2, pos. 2).
  - 3) Stäng den breda kardborreknäppningen nedtill (se bild 2, pos. 6).
  - 4) De båda breda bakre kardborreknäppningarna får endast ställas in och stängas av fackpersonal (se bild 2, pos. 7 och pos. 10).
  - 5) Stäng den undre främre kardborreknäppningen (se bild 2, pos. 5).
  - 6) Stäng den övre främre kardborreknäppningen (se bild 2, pos. 3).
  - 7) De båda bakre kardborreknäppningarna får endast ställas in och stängas av fackpersonal (se bild 2, pos. 8 och pos. 9 och se bild 3). **Valfritt:** Kardborreknäppningar kan vid motsvarande indikation stängas korsvis (se bild 4).

## Genu Direxa Stable wraparound 8368

- > Öppna alla kardborreknäppningar på ortosen.
- > Brukaren sitter på framkanten av en stol.
- 1) För ortosen bakifrån runt knät (se bild 5).
- 2) Placera öppningen för patella mitt över patella (se bild 6).
- 3) Stäng kardborreknäppningen under öppningen för patella genom att dra i den och se till att kardborredelarna ligger på varandra (se bild 6).
- 4) Stäng kardborreknäppningen ovanför öppningen för patella genom att dra i den och se till att kardborredelarna ligger på varandra (se bild 6).
- 5) Stäng den breda kardborreknäppningen upptill (se bild 7, pos. 2).
- 6) Stäng den breda kardborreknäppningen nedtill (se bild 7, pos. 6).
- 7) De båda breda bakre kardborreknäppningarna får endast ställas in och stängas av fackpersonal (se bild 7, pos. 7 och pos. 10).
- 8) Stäng den undre främre kardborreknäppningen (se bild 7, pos. 5).
- 9) Stäng den övre främre kardborreknäppningen (se bild 7, pos. 3).
- 10) De båda bakre kardborreknäppningarna får endast ställas in och stängas av fackpersonal (se bild 7, pos. 8 och pos. 9 och se bild 3). **Valfritt:** Kardborreknäppningar kan vid motsvarande indikation stängas korsvis (se bild 4).

## 5.3 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 tvättnät.
- 5) Tvätta ortosen i **40 °C** varmt vatten med ett vanligt fintvättmedel. Undvik att använda sköljmedel. Skölj nogga.
- 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.

## 6 Avfallshantering

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

## 7 Juridisk information

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

### 7.1 Ansvar

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

### 7.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen

om overensstemmelse har derfor skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2017-07-05

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

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af knæledsortoserne Genu Direxa Stable 8359 og Genu Direxa Stable wraparound 8368.

## 2 Komponenter/konstruktion

Pos.	Mængde	Betegnelse	Artikelnummer	Illustrationer
	1	Genu Direxa Stable, Genu Direxa Stable wraparound	8359, 8368	
		<b>Bestående af:</b>		
1		Påtagningshjælp		(se ill. 2, se ill. 7)
2		øverste, brede burrebåndslukning, for		
3		øverste, smalle burrebåndslukning, for		
4		Patellaudskæring		
5		nederste, smalle burrebåndslukning, for		
6		nederste, brede burrebåndslukning, for		
7		nederste, brede burrebåndslukning, bag		
8		nederste, smalle burrebåndslukning, bag		
9		øverste, smalle burrebåndslukning, bag		
10		øverste, brede burrebåndslukning, bag		
		Ledskinne		(se ill. 9)
		Ledstop		(se ill. 10)

## 3 Formålsbestemt anvendelse

### 3.1 Anvendelsesformål

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

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

### 3.2 Indikationer

Ved knægener med alvorlig og/eller kompleks slaphed i ledbåndene og/eller moderat til alvorlig instabilitet, hvor der er indiceret en forbigående eller varig ekstensions- og/eller fleksionsbegrænsning af knæleddet, f. eks.:

- Knæ smerter i forbindelse med præoperativ eller kronisk instabilitet, funktionel konservativ behandling af skader på ledbåndene og deformiteter
  - ACL strækning / ruptur (forreste korsbånd)
  - PCL strækning / ruptur (bageste korsbånd)
  - Strækning / ruptur af det collaterale ligament

- Genu recurvatum
- Alvorlig instabilitet som følge af et patellofemoralt smertesyndrom
  - Chondromalacia patellae
  - Chondropathia patellae
  - Artrose i patellofemoralledet
- Stabilisering af alvorlig og/eller kompleks posttraumatisk og postoperativ instabilitet
  - Ligament- og/eller meniskus-rekonstruktion
  - Anvendelse som rehabiliterende tiltag
- Alvorlig og/eller kompleks degenerativ instabilitet
  - Gonartrose
  - Rheumatoid arthritis

Indikationer stilles af lægen.

### 3.3 Kontraindikationer

#### 3.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

#### 3.3.2 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 lymfeafløb, indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; følsomheds- og kredsløbsforstyrrelser i benet.


### 3.4 Virkemåde

Ortosen forbedrer den neuromuskulære funktion, proprioceptionen samt blodtilførslen. Den beskytter mod hyperekstension, der er mulighed for at indstille og begrænse bevægelsesomfanget ved ekstension og fleksion, den understøtter sensomotorikken samt blodtilførslen, fremmer resorptionen af ødemer og kan lindre smerter.

## 4 Sikkerhed

### 4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

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

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

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

 **FORSIGTIG**

#### Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

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



## 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, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

## 5 Håndtering

### INFORMATION

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

### 5.1 Valg af størrelse

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

### 5.2 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.

#### 5.2.1 Tilpasning

Ledskinnerne tilpasses individuelt af det faguddannede personale.

### INFORMATION

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

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

- 1) Træk det sorte bånd opad for at fjerne tungen over ledskinnen (se ill. 8).
- 2) Træk ledskinnen ud af ortosen (se ill. 9).
- 3) Monter de ønskede stop for ekstension og fleksion (se ill. 10).  
→ Stoppene går på plads efter en let modstand.
- 4) Bevæg ortosens led og kontroller stoppenes position.
- 5) Skub ledskinnen ind i ortosen (se ill. 9).
- 6) Træk først det sorte bånd opad og herefter nedad for at anbringe tungen over ledskinnen (se ill. 8).

## 5.2.2 Anlægelse

### **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 anlægelse**

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

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

### **INFORMATION**

De bageste burrebåndslukninger holdes lukkede efter korrekt indstilling.

#### **Genu Direxa Stable 8359**

- > Alle burrebånd på ortosen åbnes.
- > Patienten sidder på forkanten af en stol.
- 1) Tag fat i begge sider af påtagningshjælpen (pos. 1) og træk den over knæet, indtil patellaudskæringen (pos. 4) sidder midt på (se ill. 1 og se ill. 2).
- 2) Luk den øverste brede burrebåndslukning (se ill. 2, pos. 2).
- 3) Luk den nederste brede burrebåndslukning (se ill. 2, pos. 6).
- 4) De to bageste brede burrebåndslukninger, må kun indstilles og lukkes af fagligt uddannet personale (se ill. 2, pos. 7 og pos. 10).
- 5) Luk den nederste forreste burrebåndslukning (se ill. 2, pos. 5).
- 6) Luk den øverste forreste burrebåndslukning (se ill. 2, pos. 3).
- 7) De to bageste burrebåndslukninger må kun indstilles og lukkes af fagligt uddannet personale (se ill. 2, pos. 8 og pos. 9 og se ill. 3). **Som option:** Burrebåndslukningerne kan lukkes over kors, hvis der er indikation for det (se ill. 4).

#### **Genu Direxa Stable wraparound 8368**

- > Alle burrebånd på ortosen åbnes.
- > Patienten sidder på forkanten af en stol.
- 1) Ortosen påsættes bagfra rundt om knæet (se ill. 5).
- 2) Anbring patellaudskæringen, så den sidder midt over patella (se ill. 6).
- 3) Luk burrebåndslukningen under patellaudskæringen med et jævnt træk og sørg samtidig for, at burrebåndenes lukkeflader ligger oven på hinanden (se ill. 6).
- 4) Luk burrebåndslukningen over patellaudskæringen med et jævnt træk og sørg samtidig for, at burrebåndenes lukkeflader ligger oven på hinanden (se ill. 6).
- 5) Luk den øverste brede burrebåndslukning (se ill. 7, pos. 2).
- 6) Luk den nederste brede burrebåndslukning (se ill. 7, pos. 6).
- 7) De to bageste brede burrebåndslukninger, må kun indstilles og lukkes af fagligt uddannet personale (se ill. 7, pos. 7 og pos. 10).
- 8) Luk den nederste forreste burrebåndslukning (se ill. 7, pos. 5).
- 9) Luk den øverste forreste burrebåndslukning (se ill. 7, pos. 3).
- 10) De to bageste burrebåndslukninger må kun indstilles og lukkes af fagligt uddannet personale (se ill. 7, pos. 8 og pos. 9 og se ill. 3). **Som option:** Burrebåndslukningerne kan lukkes over kors, hvis der er indikation for det (se ill. 4).

## 5.3 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.

## 6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

## 7 Juridiske oplysninger

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

### 7.1 Ansvar

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

### 7.2 CE-overensstemmelse

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

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2017-07-05

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om hvordan du tilpasser og setter på kneleddsortose-ne Genu Direxa Stable 8359 og Genu Direxa Stable wraparound 8368.

## 2 Komponenter/konstruksjon

Pos.	Antall	Betegnelse	Artikkelmerking	Figurer
	1	Genu Direxa Stable, Genu Direxa Stable wraparound	8359, 8368	
		<b>Består av:</b>		
1		Påtrekkshempe		(se fig. 2, se fig. 7)
2		Øvre bred borrelås foran		
3		Øvre smal borrelås foran		
4		Patellaåpning		
5		Nedre smal borrelås foran		
6		Nedre bred borrelås foran		
7		Nedre bred borrelås bak		
8		Nedre smal borrelås bak		
9		Øvre smal borrelås bak		
10		Øvre bred borrelås bak		
		Leddskinne		(se fig. 9)
		Leddanslag		(se fig. 10)

## 3 Forskriftsmessig bruk

### 3.1 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.

### 3.2 Indikasjoner

Ved kneplager med alvorlige og/eller komplekse leddlaksiteter og/eller middels til alvorlig instabilitetsfølelse, der en forbigående eller varig ekstensjons- og/eller fleksjonsbegrensning i kneleddet er indisert, f.eks.:

- Knesmerter ved preoperativ eller kronisk instabilitet, funksjonell konservativ terapi av knebåndskader og deformiteter
  - ACL-strekk/ruptur (fremre korsbånd)
  - PCL-strekk/ruptur (bakre korsbånd)
  - Strekk/ruptur i kollateralligament
  - Genu recurvatum
- Alvorlig instabilitet som følge av et patellofemoralt smertesyndrom
  - Kondromalasi
  - Kondropati patellae
  - Artrose i patellofemoralledet
- Stabilisering av alvorlige og/eller komplekse posttraumatiske og postoperative instabiliteter
  - Leddbånds- og/eller meniskrekonstruksjon
  - Bruk under opptreningstiltak
- Alvorlige og/eller komplekse degenerative instabiliteter
  - Gonartrose
  - Revmatoid artritt

Indikasjonen fastsettes av legen.

### 3.3 Kontraindikasjoner

#### 3.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

### 3.3.2 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.

### 3.4 Virkemåte

Ortosen bedrer den nevromuskulære funksjonen, proprioepsjonen og blodgjennomstrømningen. Den beskytter mot hyperekstensjon, begrenser bevegelsesomfanget i ekstensjonen og fleksjonen (kan justeres), støtter sensomotorikken og blodgjennomstrømningen, stimulerer resorpsjonen av ødemer og kan lindre smerter.

## 4 Sikkerhet

### 4.1 Varselsymbolenes betydning

**⚠ FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

**LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 4.2 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, salver og lotioner

Ikke tilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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

## 5 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).

## 5.1 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 riktige størrelse på ortosen (se størrelsestabell).

## 5.2 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.

### 5.2.1 Tilpasning

Leddskinnene tilpasses individuelt av fagpersonell med tilsvarende opplæring.

### INFORMASJON

Leddanslagene (medialt og lateralt) må ha samme gradinnstilling.

Tilgjengelige ekstensjonsanslag (kantet håndtak):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Tilgjengelige fleksjonsanslag (runt håndtak):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Trekk det svarte båndet oppover for å fjerne fliken over leddskinnen (se fig. 8).
- 2) Dra leddskinnen ut av ortosen (se fig. 9).
- 3) Sett inn de ønskede anslagene for ekstensjon og fleksjon (se fig. 10).  
→ Anslagene smekker på plass etter lett motstand.
- 4) Beveg ortoseleddene og kontroller anslagenes posisjon.
- 5) Skyv leddskinnen inn i ortosen (se fig. 9).
- 6) Trekk det svarte båndet først oppover og deretter nedover, for å plassere fliken over leddskinnen (se fig. 8).

### 5.2.2 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 påsetting

Kontroller at ortosen ikke sitter feil eller for stramt, dette for å unngå fare for trykk på blodkar og nerver.

- ▶ Sørg for korrekt påsetting og at ortosen sitter riktig.

### INFORMASJON

Etter riktig innstilling skal de bakre borrelåsene holdes lukket.

### **Genu Direxa Stable 8359**

- > Åpne alle borrelåsene på ortosen.
- > Brukeren sitter på kanten av en stol.
- 1) Ta tak i påtrekkshempene på begge sider (pos. 1) og trekk ortosen over kneet slik at åpningen til kneskålen (pos. 4) befinner seg midt på kneskålen (se fig. 1 og se fig. 2).
- 2) Lukk den brede borrelåsen oppe (se fig. 2, pos. 2).
- 3) Lukk den brede borrelåsen nede (se fig. 2, pos. 6).
- 4) De to brede borrelåsene bak må kun justeres og lukkes av fagfolk (se fig. 2, pos. 7 og pos. 10).
- 5) Lukk den nedre borrelåsen foran (se fig. 2, pos. 5).
- 6) Lukk den øvre borrelåsen foran (se fig. 2, pos. 3).
- 7) De to brede borrelåsene bak må kun justeres og lukkes av fagfolk (se fig. 2, pos. 8 og pos. 9 og se fig. 3). **Valgfritt:** Borrelåsene lukkes i kryss ved respektiv indikasjon (se fig. 4).

### **Genu Direxa Stable wraparound 8368**

- > Åpne alle borrelåsene på ortosen.
- > Brukeren sitter på kanten av en stol.
- 1) Før ortosen bakfra rundt kneet (se fig. 5).
- 2) Plasser åpningen til kneskålen midt over kneskålen (se fig. 6).
- 3) Lukk borrelåsen stramt nedenfor åpningen til kneskålen, pass på at borrelåsflatene ligger oppå hverandre (se fig. 6).
- 4) Lukk borrelåsen stramt ovenfor åpningen til kneskålen, pass på at borrelåsflatene ligger oppå hverandre (se fig. 6).
- 5) Lukk den brede borrelåsen oppe (se fig. 7, pos. 2).
- 6) Lukk den brede borrelåsen nede (se fig. 7, pos. 6).
- 7) De to brede borrelåsene bak må kun justeres og lukkes av fagfolk (se fig. 7, pos. 7 og pos. 10).
- 8) Lukk den nedre borrelåsen foran (se fig. 7, pos. 5).
- 9) Lukk den øvre borrelåsen foran (se fig. 7, pos. 3).
- 10) De to brede borrelåsene bak må kun justeres og lukkes av fagfolk (se fig. 7, pos. 8 og pos. 9 og se fig. 3). **Valgfritt:** Borrelåsene lukkes i kryss ved respektiv indikasjon (se fig. 4).

## **5.3 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 oppover og deretter nedover for å plassere fliken over leddskinnen.

## 6 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

## 7 Juridiske merknader

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

### 7.1 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.

### 7.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

## 1 Esipuhe

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2017-07-05

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

Käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja polviortoosin Genu Direxa Stable 8359 ja Genu Direxa Stable wraparound 8368 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

## 2 Rakenneosat/rakenne

Kohta	Määrä	Nimi	Tuotekoodi	Kuvat
	1	Genu Direxa Stable, Genu Direxa Stable wraparound	8359, 8368	
		<b>Koostuen seuraavista:</b>		
1		Pukemisapu		(katso Kuva 2, katso Kuva 7)
2		ylempi leveämpi tarrakiinnitys, edessä		
3		ylempi kapeampi tarrakiinnitys, edessä		
4		Polvilumpioaukko		
5		alempi kapeampi tarrakiinnitys, edessä		
6		alempi leveämpi tarrakiinnitys, edessä		
7		alempi leveämpi tarrakiinnitys, takana		
8		alempi kapeampi tarrakiinnitys, takana		
9		ylempi kapeampi tarrakiinnitys, takana		
10		ylempi leveämpi tarrakiinnitys, takana		
		Nivelen tukilasta		(katso Kuva 9)
		Nivelvaste		(katso Kuva 10)



### 3 Määräystenmukainen käyttö

#### 3.1 Käyttötarkoitus

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

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

#### 3.2 Indikaatiot

Polvivaivoissa, joihin liittyy voimakasta ja/tai moninaista nivelsiteiden laksiteettia ja/tai keskikokoisesta voimakkaaseen epävakaisuuden tunnetta, joiden yhteydessä hetkellinen tai kestävä polvinivelen ekstensio- ja/tai fleksiorajoitus on todettu, esim.:

- Polvikivut preoperatiivisen ja kroonisen instabiliteetin, polvisiteiden ja epämuodostumien loukkaantumisten toiminnallisen konservatiivisen hoidon yhteydessä
  - ACL-venytys / repeämä (anteriorinen ristiside)
  - PCL-venytys / repeämä (posteriorinen ristiside)
  - Rinnakkaissiteiden venytys / repeämä
  - Netkapolvi
- Voimakas instabiilius patellofemoraalisen kipuoireyhtymän seurauksena
  - Kondromalasia
  - Polvilumpion kondropatia
  - Patellofemoraalisen nivelen artroosi
- Vakavien ja/tai monimutkaisten postraumaattisten ja postoperatiivisten instabiliteettien stabiilisaatio
  - Nivel- ja/tai nivelkierukka-rekonstruktio
  - Käyttö kuntouttavien toimenpiteiden aikana
- Vakavia ja/tai monimutkaisia degeneratiivisia instabiiliteettejä
  - Gonartroosi
  - Nivelreuma

Lääkäri toteaa indikaation.

#### 3.3 Kontraindikaatiot

##### 3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

##### 3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

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

#### 3.4 Vaikutustapa

Ortoosi parantaa neuromuskulaarista toimintaa, proprioseptiota ja verenkiertoa. Se suojaaa hyperekstensiolta, rajoittaa säädettyvästi liikelaajuutta ekstensiossa ja fleksiossa, tukee sensomotoriikkaa sekä verenkiertoa, edistää turvotusten laskeutumista ja voi lievittää kipuja.

### 4 Turvallisuus

#### 4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

## 4.2 Yleiset turvaohjeet

### ⚠ HUOMIO

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

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

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

### ⚠ HUOMIO

#### **Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus**

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

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

### 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, voiteisiin ja emulsioihin**

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

## 5 Käsittely

### TIEDOT

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

### 5.1 Koon valinta

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

### 5.2 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.

### 5.2.1 Sovitus

Tehtävään koulutettu ammattihenkilöstö sovittaa yksilöllisesti nivelen tukilastat.

#### TIEDOT

Nivelrajoittimien (mediaalisten ja lateraalisten) astesäätojen on oltava samat.

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

- 1) Vedä mustaa nauhaa ylöspäin poistaaksesi nivelen tukilastan päällä olevan läpän (katso Kuva 8).
- 2) Vedä nivelen tukilasta ortoosista (katso Kuva 9).
- 3) Aseta halutut ekstension ja fleksion rajoittimet paikoilleen (katso Kuva 10).  
→ Rajoittimet naksahtavat paikoilleen pienellä vastuksella.
- 4) Liikuta ortoosin niveliä ja tarkista rajoittimien asento.
- 5) Työnnä nivelen tukilasta ortoosiin (katso Kuva 9).
- 6) Vedä mustaa nauhaa ensin ylöspäin ja sen jälkeen alaspäin asettaaksesi läpän nivelen tukilastan päälle (katso Kuva 8).

### 5.2.2 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 ortoosi puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

#### TIEDOT

Jätä takimmaisiet tarrakiinnikkeet kiinni oikean säädön jälkeen.

### Genu Direxa Stable 8359

- > Avaa ortoosin kaikki tarrakiinnikkeet.
  - > Potilas istuu tuolin etureunalla.
- 1) Tartu ortoosiin molemmin puolin pukemisavuista (kohta 1) ja vedä se polven päälle, kunnes polvilumpioaukko (kohta 4) on polvilumpion keskellä (katso Kuva 1 ja katso Kuva 2).
  - 2) Sulje ylhäällä oleva leveä tarrakiinnike (katso Kuva 2, kohta 2).
  - 3) Sulje alhaalla oleva leveä tarrakiinnike (katso Kuva 2, kohta 6).
  - 4) Molemmat takana olevat leveät tarrakiinnikkeet saa säätää ja sulkea vain ammattihenkilöstö (katso Kuva 2, kohta 7 ja kohta 10).
  - 5) Sulje edessä oleva alempi tarrakiinnike (katso Kuva 2, kohta 5).
  - 6) Sulje edessä oleva ylempi tarrakiinnike (katso Kuva 2, kohta 3).
  - 7) Molemmat takana olevat tarrakiinnikkeet saa säätää ja sulkea vain ammattihenkilöstö (katso Kuva 2, kohta 8 ja kohta 9 ja katso Kuva 3). **Valinnaisesti:** sulje tarrakiinnikkeet vastaavan indikaation yhteydessä ristikkäin (katso Kuva 4).

## **Genu Direxa Stable wraparound 8368**

- > Avaa ortoosin kaikki tarrakiinnikkeet.
- > Potilas istuu tuolin etureunalla.
- 1) Vie ortoosi takaa polven ympärille (katso Kuva 5).
- 2) Aseta polvilumpioaukko polvilumpion keskelle (katso Kuva 6).
- 3) Sulje tarrakiinnike polvilumpioaukon alapuolelta vetämällä ja pidä tällöin huoli siitä, että tarrapinnat ovat päällekkäin (katso Kuva 6).
- 4) Sulje tarrakiinnike polvilumpioaukon yläpuolelta vetämällä ja pidä tällöin huoli siitä, että tarrapinnat ovat päällekkäin (katso Kuva 6).
- 5) Sulje ylhäällä oleva leveä tarrakiinnike (katso Kuva 7, kohta 2).
- 6) Sulje alhaalla oleva leveä tarrakiinnike (katso Kuva 7, kohta 6).
- 7) Molemmat takana olevat leveät tarrakiinnikkeet saa säätää ja sulkea vain ammattihenkilöstö (katso Kuva 7, kohta 7 ja kohta 10).
- 8) Sulje edessä oleva alempi tarrakiinnike (katso Kuva 7, kohta 5).
- 9) Sulje edessä oleva ylempi tarrakiinnike (katso Kuva 7, kohta 3).
- 10) Molemmat takana olevat tarrakiinnikkeet saa säätää ja sulkea vain ammattihenkilöstö (katso Kuva 7, kohta 8 ja kohta 9 ja katso Kuva 3). **Valinnaisesti:** sulje tarrakiinnikkeet vastaavan indikaation yhteydessä ristikkäin (katso Kuva 4).

### **5.3 Puhdistus**

#### **HUOMAUTUS**

#### **Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö**

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdistu 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 tarrakiinnitykset.
- 4) Suositus: käytä pyykinpesupussia tai -verkkoa.
- 5) Pese ortoosi **40 °C:n** lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienope-suaineella. Älä käytä huuhteluainetta. 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.

### **6 Jätehuolto**

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

### **7 Oikeudelliset ohjeet**

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

#### **7.1 Vastuu**

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

## 7.2 CE-yhdenmukaisuus

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

## 1 Wprowadzenie

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2017-07-05

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

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortez stawu kolanowego Genu Direxa Stable 8359 i Genu Direxa Stable wraparound 8368.

## 2 Podzespoły/Konstrukcja

Poz.	Ilość	Nazwa	Symbol artykułu	Ilustracje
	1	Genu Direxa Stable, Genu Direxa Stable wraparound	8359, 8368	
		<b>Składający się z:</b>		
1		Pasy oczkowe ułatwiające wciąganie		(patrz ilustr. 2, patrz ilustr. 7)
2		górne, szerokie zapięcie na rzep, przód		
3		górne, wąskie zapięcie na rzep, przód		
4		Wycięcie na rzepkę		
5		dolne, wąskie zapięcie na rzep, przód		
6		dolne, szerokie zapięcie na rzep, przód		
7		dolne, szerokie zapięcie na rzep, tył		
8		dolne, wąskie zapięcie na rzep, tył		
9		górne, wąskie zapięcie na rzep, tył		
10		górne, szerokie zapięcie na rzep, tył		
		Szyna przegubu		(patrz ilustr. 9)
		Ogranicznik przegubu		(patrz ilustr. 10)

## 3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 3.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego kończyny dolnej i **wyłącznie** do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

### 3.2 Wskazania

Przy dolegliwościach kolana z ostrym i/lub kompleksowym poczuciem wiotkości więzadeł i/lub umiarkowanym do ostrego poczucia niestabilności, gdzie przejściowy lub stały wyprost i/lub zgięcie stawu musi być ograniczone, np. :

- Ból kolana w przypadku przedoperacyjnej lub przewlekłej niestabilności, funkcjonalna, zachowawcza terapia uszkodzeń więzadeł stawu kolanowego i deformacje
  - Naciągnięcie ACL / Naderwanie (więzadło krzyżowe przednie)
  - Naciągnięcie PCL / Naderwanie (więzadło krzyżowe tylne)
  - Naciągnięcie / Naderwanie więzadeł pobocznych
  - Skrzywienia (deformacje) stawu kolanowego
- Ostra niestabilność wskutek zespołu bólu rzepkowo-udowego
  - Chondromalacja
  - Chondropatia rzepki
  - Artroza stawu rzepkowo-udowego
- Stabilizacja ostrych i/lub kompleksowych niestabilności pourazowych i pooperacyjnych
  - Rekonstrukcja więzadeł i/lub łąkotki
  - Stosowanie podczas rehabilitacji
- Ostre i/lub kompleksowe niestabilności zwyrodnieniowe
  - Gonartroza
  - Reumatoidalne zapalenie stawów

Wskazania określa lekarz.

### 3.3 Przeciwwskazania

#### 3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

#### 3.3.2 Przeciwwskazania względne


Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/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.

### 3.4 Działanie

Orteza poprawia funkcję neuromuskularną, propriocepcję jak i krążenie krwi. Omawiana orteza chroni przed przeprostem, zmniejsza zakres ruchu w wyproście i w zgięciu poprzez regulację, wspiera sensomotorykę jak i pobudza krążenie krwi, poprawia resorpcję obrzęków i usmierza ból.

## 4 Bezpieczeństwo

### 4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

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

### 4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

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

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, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Należy unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami.

## 5 Obsługa

#### INFORMACJA

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

### 5.1 Dobór rozmiaru

- 1) 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).

### 5.2 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.

#### 5.2.1 Dopasowanie

Szyny przegubu zostają indywidualnie dopasowane przez przeszkolony personel fachowy.

#### INFORMACJA

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

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

- 1) Pociągnąć czarny pas do góry, aby zdjąć klapę z szyny przegubu (patrz ilustr. 8).
- 2) Wyjąć szynę przegubu z ortezy (patrz ilustr. 9).
- 3) Zamontować wymagane ograniczniki wyprostu i zgięcia (patrz ilustr. 10).

- Ograniczniki zatraskują się z lekkim oporem.
- 4) Poruszać przegubami ortozy i sprawdzić położenie ograniczników.
  - 5) Wsunąć szynę przegubu do ortozy (patrz ilustr. 9).
  - 6) Pociągnąć czarny pas najpierw do góry, następnie w dół, aby nałożyć klapę na szynę przegubu (patrz ilustr. 8).

### 5.2.2 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 lub za ciasne zakładanie**

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

- ▶ Należy zapewnić prawidłowe zakładanie i dopasowanie ortozy.

#### **INFORMACJA**

Po prawidłowym ustawieniu, pozostawić tylne zapięcia na rzep zapięte.

### **Genu Direxa Stable 8359**

- > Rozpiąć wszystkie zapięcia na rzep ortozy.
  - > Pacjent siedzi na przedniej krawędzi krzesła.
- 1) Ortezę złapać po obydwu stronach za oczka (poz. 1) i naciągnąć na kolano tak, aby rzepka znalazła się w środku wycięcia (poz. 4) (patrz ilustr. 1 i patrz ilustr. 2).
  - 2) Szerokie zapięcie na rzep zapiąć u góry (patrz ilustr. 2, poz. 2).
  - 3) Szerokie zapięcie na rzep zapiąć na dole (patrz ilustr. 2, poz. 6).
  - 4) Obydwa szerokie, tylne zapięcia na rzep mogą być ustawione i zapięte tylko przez wykwalifikowany personel (patrz ilustr. 2, poz. 7 i poz. 10).
  - 5) Zapiąć dolne, przednie zapięcie na rzep (patrz ilustr. 2, poz. 5).
  - 6) Zapiąć górne, przednie zapięcie na rzep (patrz ilustr. 2, poz. 3).
  - 7) Obydwa tylne zapięcia na rzep mogą być ustawione i zapięte tylko przez wykwalifikowany personel (patrz ilustr. 2, poz. 8 i poz. 9 i patrz ilustr. 3). **Opcjonalnie:** W przypadku określonych wskazań, zapięcia na rzep zapiąć na krzyż (patrz ilustr. 4).

### **Genu Direxa Stable wraparound 8368**

- > Rozpiąć wszystkie zapięcia na rzep ortozy.
  - > Pacjent siedzi na przedniej krawędzi krzesła.
- 1) Poprowadzić ortezę od tyłu wokół kolana (patrz ilustr. 5).
  - 2) Wycięcie ułożyć w środku na rzepce (patrz ilustr. 6).
  - 3) Zapięcie na rzep zapiąć poniżej wycięcia na rzepkę, naprężając pas i zwrócić przy tym uwagę na to, aby powierzchnie zapięcia leżały jedna na drugiej (patrz ilustr. 6).
  - 4) Zapięcie na rzep zapiąć powyżej wycięcia na rzepkę, naprężając pas i zwrócić przy tym uwagę na to, aby powierzchnie zapięcia leżały jedna na drugiej (patrz ilustr. 6).
  - 5) Szerokie zapięcie na rzep zapiąć u góry (patrz ilustr. 7, poz. 2).
  - 6) Szerokie zapięcie na rzep zapiąć na dole (patrz ilustr. 7, poz. 6).
  - 7) Obydwa szerokie, tylne zapięcia na rzep mogą być ustawione i zapięte tylko przez wykwalifikowany personel (patrz ilustr. 7, poz. 7 i poz. 10).



- 8) Zapiąć dolne, przednie zapięcie na rzep (patrz ilustr. 7, poz. 5).
- 9) Zapiąć górne, przednie zapięcie na rzep (patrz ilustr. 7, poz. 3).
- 10) Obydwa tylne zapięcia na rzep mogą być ustawione i zapięte tylko przez wykwalifikowany personel (patrz ilustr. 7, poz. 8 i poz. 9 i patrz ilustr. 3). **Opcjonalnie:** W przypadku określonych wskazań, zapięcia na rzep zapiąć na krzyż (patrz ilustr. 4).

### 5.3 Czyszczenie

#### NOTYFIKACJA

##### Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

► Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

- 1) Pociągnąć czarny pas do góry, aby zdjąć klapę z szyny przegubu (patrz ilustr. 8).
  - 2) Wyjąć szyny przegubowe ortezy (patrz ilustr. 9).
  - 3) Zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
  - 4) Zalecenie: Zalecane jest stosowanie worka lub siatki do prania.
  - 5) Ortezę należy prać w temperaturze wynoszącej **40 °C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie używać płynu zmiękczonego do płukania tkanin. Dobrze wypłukać.
  - 6) Suszyć na wolnym powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (n p. promieni słonecznych, ciepła z piecyków lub kaloryferów).
  - 7) Ponownie zamocować szyny przegubu.
- INFORMACJA: Oznakowanie szyn musi być widoczne od zewnątrz.**
- 8) Pociągnąć czarny pas najpierw do góry, następnie w dół, aby nałożyć klapę na szynę przegubu.

### 6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

### 7 Wskazówki prawne

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

#### 7.1 Odpowiedzialność

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

#### 7.2 Zgodność z CE

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

## 1 Úvod

Slovaško

#### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2017-07-05

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

► Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôsobovaní a nasadzovaní ortézy kolenného kĺbu Genu Direxa Stable 8359 a Genu Direxa Stable wraparound 8368.

## 2 Konštrukčné diely/konštrukcia

Poz.	Množstvo	Pomenovanie	Označenie výroby	Obrázky
	1	Genu Direxa Stable, Genu Direxa Stable wraparound	8359, 8368	
		<b>Pozostávajúca z:</b>		
1		Pomôcka na natiahnutie		(viď obr. 2, viď obr. 7)
2		horný široký suchý zips, vpredu		
3		horný úzky suchý zips, vpredu		
4		Výrez pre jabĺčko		
5		dolný úzky suchý zips, vpredu		
6		dolný široký suchý zips, vpredu		
7		dolný široký suchý zips, vzadu		
8		dolný úzky suchý zips, vzadu		
9		horný úzky suchý zips, vzadu		
10		horný široký suchý zips, vzadu		
		Kĺbová lišta		(viď obr. 9)
		Kĺbový doraz		(viď obr. 10)

## 3 Použitie v súlade s určením

### 3.1 Účel použitia

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

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

### 3.2 Indikácie

Pri ťažkostiach s kolenom s ťažkou a/alebo komplexnou ochabnutosťou väzov a/alebo stredným až ťažkým pocitom nestability, pri ktorých je indikované dočasné alebo trvalé obmedzenie extenzie a/alebo flexie kolenného kĺbu, napr.:

- Bolesť kolena pri predoperačnej alebo chronickej nestabilite, funkčná konzervatívna liečba poranení kolenných väzov a deformít
  - natiahnutie/roztrhnutie ACL (predný skrížený väz)
  - natiahnutie/roztrhnutie PCL (zadný skrížený väz)
  - natiahnutie/roztrhnutie kolaterálnych väzov
  - genu recurvatum
- Ťažká nestabilita v dôsledku patelofemorálneho bolestivého syndrómu
  - chondromalácia
  - chondropatia pately
  - artróza patelofemorálneho kĺbu
- Stabilizácia ťažkých a/alebo komplexných posttraumatických a pooperačných nestabilit
  - rekonštrukcia väzu a/alebo menisku
  - použitie počas rehabilitačných opatrení
- Ťažké a/alebo komplexné degeneratívne nestability
  - gonartróza

- reumatoidná artritída  
Indikáciu stanovuje lekár.

### 3.3 Kontraindikácie

#### 3.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

#### 3.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazyky s opuchom, sčervenanie a prehriatie v ošetrovanej časti tela; poruchy lymfatického odtoku, vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy citlivosti a prerušenia v oblasti nohy.

### 3.4 Spôsob účinku

Ortéza zlepšuje neuromuskulárnu funkciu, propriocepciu, ako aj prerušenie. Ortéza chráni pred hyperextenziou, umožňuje limitovane nastaviť rozsah pohybu v extenzii a flexii, podporuje senzomotoriku, ako aj prerušenie, podporuje resorpciu edémov a môže zmierňovať bolesti.

## 4 Bezpečnosť

### 4.1 Význam varovných symbolov



**POZOR**

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



**UPOZORNENIE**

Varovanie pred možnými technickými škodami.

### 4.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



**POZOR**

#### Kontakt s teplom, žiarením alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

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



**POZOR**

#### Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

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



**UPOZORNENIE**

#### Neodborné použitie a zmeny

Zmeny, resp. strata funkcie, ako aj škody na výrobku

- ▶ Výrobok používajte iba v súlade s určením a starostlivo.
- ▶ Na výrobku nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.



**UPOZORNENIE**

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

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

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

## 5 Manipulácia

### INFORMÁCIA

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

### 5.1 Výber veľkosti

- 1) Zmerajte obvod stehna 15 cm nad stredom jabĺčka.
- 2) Zmerajte obvod predkolenia 15 cm pod stredom jabĺčka.
- 3) Zistite veľkosť ortézy (pozri tabuľku veľkostí).

### 5.2 Prispôsobenie a nasadenie

#### UPOZORNENIE

#### Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

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

#### 5.2.1 Prispôsobenie

Kĺbové lišty individuálne prispôsobuje vyškolený odborný personál.

### INFORMÁCIA

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

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

- 1) Čierny pásik potiahnite smerom hore, aby sa odstránila spona nad kĺbovou lištou (viď obr. 8).
- 2) Kĺbovú lištu stiahnite z ortézy (viď obr. 9).
- 3) Nasadte požadované dorazy pre extenziu a flexiu (viď obr. 10).  
→ Dorazy sa po ľahkom odpore pri nasadzovaní zaistia.
- 4) Pohybujte kĺbmi ortézy a prekontrolujte pozíciu dorazov.
- 5) Kĺbovú lištu zasuňte do ortézy (viď obr. 9).
- 6) Čierny pásik najskôr potiahnite smerom hore a následne smerom dole, aby sa polohovala spona nad kĺbovou lištou (viď obr. 8).

#### 5.2.2 Nasadenie

### ⚠ POZOR

#### Použitie pri koži citlivej na teplo

Podráždenia kože v dôsledku prehriatia

- ▶ Výrobok nepoužívajte pri známej alergii na teplo.
- ▶ Pri vyskytujúcich sa podráždeniach kože výrobok ďalej nepoužívajte.

## **⚠ POZOR**

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

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

► Zabezpečte správne nasadenie a správne založenie ortézy.

## **INFORMÁCIA**

Zadné suché zipsy, po správnom nastavení, nechajte uzatvorené.

### **Genu Direxa Stable 8359**

- > Rozoznajte všetky suché zipsy ortézy.
- > Pacient sedí na prednej hrane stoličky.
- 1) Ortézu chyťte na oboch stranách za pomôcky na natiahnutie (poz. 1) a ťahajte cez koleno, kým výrez pre jabĺčko (poz. 4) nesedí v strede na jabĺčku (viď obr. 1 a viď obr. 2).
- 2) Zapnite široký suchý zips hore (viď obr. 2, poz. 2).
- 3) Zapnite široký suchý zips dole (viď obr. 2, poz. 6).
- 4) Obidva široké zadné suché zipsy smie nastavovať a zapínať iba odborný personál (viď obr. 2, poz. 7 a poz. 10).
- 5) Zapnite dolný predný suchý zips (viď obr. 2, poz. 5).
- 6) Zapnite horný predný suchý zips (viď obr. 2, poz. 3).
- 7) Obidva zadné suché zipsy smie nastavovať a zapínať iba odborný personál (viď obr. 2, poz. 8 a poz. 9 a viď obr. 3). **Voliteľne:** suché zipsy, pri príslušnej indikácii, zapnite do kríža (viď obr. 4).

### **Genu Direxa Stable wraparound 8368**

- > Rozoznajte všetky suché zipsy ortézy.
- > Pacient sedí na prednej hrane stoličky.
- 1) Ortézu vedzte zozadu okolo kolena (viď obr. 5).
- 2) Výrez pre jabĺčko umiestnite v strede nad jabĺčko (viď obr. 6).
- 3) Suchý zips pod výrezom pre jabĺčko zapnite za napnutia, dbajte pri tom na to, aby zapínacie plochy ležali nad sebou (viď obr. 6).
- 4) Suchý zips nad výrezom pre jabĺčko zapnite za napnutia, dbajte pri tom na to, aby zapínacie plochy ležali nad sebou (viď obr. 6).
- 5) Zapnite široký suchý zips hore (viď obr. 7, poz. 2).
- 6) Zapnite široký suchý zips dole (viď obr. 7, poz. 6).
- 7) Obidva široké zadné suché zipsy smie nastavovať a zapínať iba odborný personál (viď obr. 7, poz. 7 a poz. 10).
- 8) Zapnite dolný predný suchý zips (viď obr. 7, poz. 5).
- 9) Zapnite horný predný suchý zips (viď obr. 7, poz. 3).
- 10) Obidva zadné suché zipsy smie nastavovať a zapínať iba odborný personál (viď obr. 7, poz. 8 a poz. 9 a viď obr. 3). **Voliteľne:** suché zipsy, pri príslušnej indikácii, zapnite do kríža (viď obr. 4).

## **5.3 Čistenie**

### **UPOZORNENIE**

#### **Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov**

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

► Výrobok čistíte len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

- 1) Čierny pásik potiahnite smerom hore, aby sa odstránila spona nad kĺbovou lištou (viď obr. 8).
- 2) Vytiahnite kĺbové lišty ortézy (viď obr. 9).

- 3) Zapnite všetky suché zipsy.
  - 4) Odporúčanie: použite vrečko alebo sieťku na pranie.
  - 5) Ortézu perte v teplej vode na **40 °C** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Nepoužívajte zmäkčovadlá. Dobře vypláchnite.
  - 6) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo vykurovacieho telesa).
  - 7) Kĺbové lišty opäť nasadte.
- INFORMÁCIA: Popisok kĺbových lišt musí byť viditeľný zvonku.**
- 8) Čierny pásik najskôr potiahnite smerom hore a následne smerom dole, aby sa polohovala spoľna nad kĺbovou lištou.

## 6 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

## 7 Právne upozornenia

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

### 7.1 Ručenie

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

### 7.2 Zhoda s CE

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

## 1 Предговор

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2017-07-05

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

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасване и поставяне на ортезите за колени стави Genu Direxa Stable 8359 и Genu Direxa Stable wraparound 8368.

## 2 Детайли/Конструкция

Поз.	Количество	Наименование	Референтен номер на артикула	Фигури
	1	Genu Direxa Stable, Genu Direxa Stable wraparound	8359, 8368	
		<b>Състоящ се от:</b>		

Поз.	Количество	Наименование	Референтен номер на артикула	Фигури
1		Помощно приспособление за обуване		(виж фиг. 2, виж фиг. 7)
2		Горна широка закопчалка велкро, отпред		
3		Горна тясна закопчалка велкро, отпред		
4		Пателарен изрез		
5		Долна тясна закопчалка велкро, отпред		
6		Долна широка закопчалка велкро, отпред		
7		Долна широка закопчалка велкро, отзад		
8		Долна тясна закопчалка велкро, отзад		
9		Горна тясна закопчалка велкро, отзад		
10		Горна широка закопчалка велкро, отзад		
		Шарнирна шина		(виж фиг. 9)
		Шарнирен ограничител		(виж фиг. 10)

### 3 Употреба по предназначение

#### 3.1 Цел на използване

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

Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

#### 3.2 Показания

При болки в коляното, съпроводени с тежка или комплексна нестабилност на сухожилията и/или умерено до тежко усещане за нестабилност, при които има показания за временно или продължително ограничаване на сгъването и/или разгъването на коленната става, напр.:

- Болки в коляното в резултат на предоперативна или хронична нестабилност, функционално консервативно лечение на наранявания на сухожилията на коляното и деформации
  - Разтягане/разкъсване на предните кръстни връзки
  - Разтягане/разкъсване на задните кръстни връзки
  - Разтягане/разкъсване на страничните кръстни връзки
  - Гену рекурватум
- Тежка нестабилност вследствие на пателофеморален болков синдром
  - Хондромалация
  - Хондропатия на пателата
  - Артроза на пателофеморалната става
- Стабилизация на тежка и/или комплексна посттравматична и следоперативна нестабилност
  - Реконструкция на връзката и/или менискуса
  - Употреба по време на рехабилитация
- Тежка и/или комплексна дегенеративна нестабилност
  - Гонартроза
  - Ревматоиден артрит

Показанията се определят от лекар.

#### 3.3 Противопоказания

##### 3.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

### 3.3.2 Относителни противопоказания

При посочените по-долу показания е необходимо да се консултирате с лекуващия Ви лекар: заболявания/наранявания на кожата, възпаления, подути белези с отоци, зачервявания и затопляния в подлежащата на лечение част на тялото; 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 кръвооросвяване в областта на крака.

### 3.4 Принцип на действие

Ортезата подобрява нервно-мускулната функция, проприоцепцията и оросяването. Тя предпазва от хиперекстензия, ограничава регулируемо обхвата на движенията в екстензия и флексия, стимулира сензомоториката и оросяването, подпомага резорбцията на отоци и може да облекчи болките.

## 4 Безопасност

### 4.1 Значение на предупредителните символи

<b>⚠ ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
-------------------	---

<b>УКАЗАНИЕ</b>	Предупреждение за възможни технически повреди.
-----------------	--

### 4.2 Общи указания за безопасност

<b>⚠ ВНИМАНИЕ</b>
-------------------

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

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

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

<b>⚠ ВНИМАНИЕ</b>
-------------------

#### **Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване**

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

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

<b>УКАЗАНИЕ</b>
-----------------

#### **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.

<b>УКАЗАНИЕ</b>
-----------------

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

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

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



## 5 Боравене

### ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Ежедневната продължителност на носене и 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).

### 5.1 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).

### 5.2 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.

#### 5.2.1 Напасване

Шарнирните шини се напасват индивидуално от обучени специалисти.

### ИНФОРМАЦИЯ

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

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

- 1) Изтеглете черната лента нагоре, за да отстраните капачето над шарнирната шина (виж фиг. 8).
- 2) Извадете шарнирната шина от ортезата (виж фиг. 9).
- 3) Нагласете желаните крайни положения за екстензия и флексия (виж фиг. 10).  
→ Крайните положения се фиксират след леко съпротивление.
- 4) Раздвижете шарнирите на ортезата и проверете позицията на крайните положения.
- 5) Поставете шарнирната шина в ортезата (виж фиг. 9).
- 6) Изтеглете черната лента нагоре и после надолу, за да позиционирате капачето над шарнирната шина (виж фиг. 8).

#### 5.2.2 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 прилягане и правилно поставяне на ортезата.

### **ИНФОРМАЦИЯ**

След правилно нагласяне оставете задните закопчалки велкро затворени.

#### **Genu Direxa Stable 8359**

> 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 (поз. 1) и я изтеглете върху коляно, докато изрезът (поз. 4) застане в средата върху коленното капаче (виж фиг. 1 и виж фиг. 2).
- 2) Затворете широката закопчалка велкро горе (виж фиг. 2, поз. 2).
- 3) Затворете широката закопчалка велкро долу (виж фиг. 2, поз. 6).
- 4) Двете широки задни закопчалки велкро се регулират и затварят само от специалисти (виж фиг. 2, поз. 7 и поз. 10).
- 5) Затворете долната предна закопчалка велкро (виж фиг. 2, поз. 5).
- 6) Затворете горната предна закопчалка велкро (виж фиг. 2, поз. 3).
- 7) Двете задни закопчалки велкро се регулират и затварят само от специалисти (виж фиг. 2, поз. 8 и поз. 9 и виж фиг. 3). **Опция:** Затворете кръстосано закопчалките велкро при съответни индикации (виж фиг. 4).

#### **Genu Direxa Stable wraparound 8368**

> Отворете всички закопчалки велкро на ортезата.

> Пациентът е седнал на предния край на стол.

- 1) Обвийте ортезата около коляното отзад (виж фиг. 5).
- 2) Позиционирайте изреза в средата върху коленното капаче (виж фиг. 6).
- 3) Затворете закопчалката велкро под изреза, като изпъвате и внимавате повърхностите велкро да прилягат една върху друга (виж фиг. 6).
- 4) Затворете закопчалката велкро над изреза, като изпъвате и внимавате повърхностите велкро да прилягат една върху друга (виж фиг. 6).
- 5) Затворете широката закопчалка велкро горе (виж фиг. 7, поз. 2).
- 6) Затворете широката закопчалка велкро долу (виж фиг. 7, поз. 6).
- 7) Двете широки задни закопчалки велкро се регулират и затварят само от специалисти (виж фиг. 7, поз. 7 и поз. 10).
- 8) Затворете долната предна закопчалка велкро (виж фиг. 7, поз. 5).
- 9) Затворете горната предна закопчалка велкро (виж фиг. 7, поз. 3).
- 10) Двете задни закопчалки велкро се регулират и затварят само от специалисти (виж фиг. 7, поз. 8 и поз. 9 и виж фиг. 3). **Опция:** Затворете кръстосано закопчалките велкро при съответни индикации (виж фиг. 4).

### **5.3 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.

## 6 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

## 7 Правни указания

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

### 7.1 Отговорност

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

### 7.2 CE съответствие

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

## 1 Önsöz

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2017-07-05

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

Bu kullanım kılavuzu, diz eklemi ortezi Genu Direxa Stable 8359 ve Genu Direxa Stable wraparound 8368'in ayarlanması ve takılması için size önemli bilgiler verir.

## 2 Yapı parçaları/Konstrüksiyon

Poz.	Miktar	Tanımlama	Ürün niteliği	Şekiller
	1	Genu Direxa Stable, Genu Direxa Stable wraparound	8359, 8368	
		<b>Şundan oluşur:</b>		
1		Giyime yardımcı		(bkz. Şek. 2, bkz. Şek. 7)
2		üst geniş velkro bağlantı, ön		
3		üst dar velkro bağlantı, ön		
4		Patella açıklığı		
5		alt dar velkro bağlantı, ön		
6		alt geniş velkro bağlantı, ön		
7		alt geniş velkro bağlantı, arka		
8		alt dar velkro bağlantı, arka		
9		üst dar velkro bağlantı, arka		
10		üst geniş velkro bağlantı, arka		
		Eklen rayı		(bkz. Şek. 9)
		Eklem dayanağı		(bkz. Şek. 10)

## 3 Kullanım Amacı

### 3.1 Kullanım amacı

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

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

### 3.2 Endikasyonlar

Dizde ağır ve/veya kompleks bağ gevşekliliği ile ilgili şikayetlerde ve/veya diz ekleminde geçici ya da sürekli ekstansiyon ve/veya fleksiyon limitinin belirttiği orta ile ağır arasındaki dengesizlik hissi durumlarında, örn. :

- Ameliyat öncesi ya da kronik dengesizlik durumunda diz ağırları, diz bağlarındaki yaralanmalarda fonksiyonel muhafazakar tedavi ve deformatsiyonlar
  - ACL genleşme / ruptür (anterior çapraz bağ)
  - PCL genleşme / ruptür (posterior çapraz bağ)
  - Genleşme / yan bağlarda ruptür
  - Genu recurvatum
- Patellofemoral ağır sendromu neticesinde ağır dengesizlik
  - Kondromalasi
  - Kondropati patella
  - Patellofemoral eklemden artroz
- Ağır ve/veya kompleks posttravmatik ve postoperatif dengesizliklerde denge sağlama
  - Bağ ve/veya menüsküs rekonstrüksiyonu
  - Rehabilitasyon önlemleri sırasında kullanım
- Ağır ve/veya kompleks dejeneratif dengesizlikler
  - Gonartroz
  - Romatoid artrit

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

### 3.3 Kontraendikasyonlar

#### 3.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

### 3.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

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

### 3.4 Etki şekli

Ortez nöromüsküler fonksiyonu, propriyosepsiyonu ve kan dolaşımını iyileştirir. Aşırı genişlemeye karşı korur, ekstansiyon ve fleksiyonda hareket kapsamını ayarlanabilir şekilde kısıtlar, sensorimotoru aynı zamanda kan dolaşımını destekler, ödemlerin emilmesini teşvik eder ve ağrıları dindirir.

## 4 Güvenlik

### 4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

**⚠ DİKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

**DUYURU** Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 4.2 Genel güvenlik uyarıları

**⚠ DİKKAT**

#### 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.

**⚠ DİKKAT**

#### Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir.
- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

**DUYURU**

#### 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.

**DUYURU**

#### Yağ veya asit içeren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- ▶ Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, merhem ve losyonlara maruz bırakmayınız.

## 5 Kullanım

**BİLGİ**

- ▶ 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).

### 5.1 Ebadın seçilmesi

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

### 5.2 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.

#### 5.2.1 Ayarlama

Eklem rayları eğitimli personel tarafından teker teker ayarlanır.

#### BİLGİ

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

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

- 1) Eklem rayının üzerindeki kayış halkasını çıkarabilmek için siyah bandı yukarı doğru çekin (bkz. Şek. 8).
- 2) Eklem rayını ortezden çekin (bkz. Şek. 9).
- 3) Ekstansiyon ve fleksiyon için istenen dayanakları yerleştirin (bkz. Şek. 10).  
→ Dayanaklar hafif bir dirençten sonra yerine oturur.
- 4) Ortezin eklemlerini hareket ettirin ve dayanakların konumunu kontrol edin.
- 5) Eklem rayını ortezin içerisine itin (bkz. Şek. 9).
- 6) Kayış halkasını eklem rayı üzerine yerleştirebilmek için, siyah bandı önce yukarı doğru ve ardından aşağıya doğru çekin (bkz. Şek. 8).

#### 5.2.2 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

- Ortezin doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

## BİLGİ

Arkadaki velkro bağlantıları, doğru şekilde ayarlama yapıldıktan sonra kapalı tutunuz.

### Genu Direxa Stable 8359

- > Ortezin tüm velkro bağlantılarını açın.
- > Hasta, bir sandalyenin ön kenarında oturmaktadır.
- 1) Ortezi her iki kulakçıktan (poz. 1) ve dizin üzerinden, patella açıklığı (poz. 4) patellanın ortasına gelene kadar çekin (bkz. Şek. 1 ve bkz. Şek. 2).
- 2) Geniş velkro bağlantıyı üstte kilitleyin (bkz. Şek. 2, Poz. 2).
- 3) Geniş velkro bandı altta kilitleyin (bkz. Şek. 2, Poz. 6).
- 4) Arkadaki her iki geniş velkro bağlantı sadece uzman personel tarafından ayarlanabilir ve kilitlenebilir (bkz. Şek. 2, Poz. 7 ve Poz. 10).
- 5) Altta öndeki velkro bağlantıyı kapatın (bkz. Şek. 2, Poz. 5).
- 6) Üstte öndeki velkro bağlantıyı kapatın (bkz. Şek. 2, Poz. 3).
- 7) Arkadaki her iki velkro bağlantı sadece uzman personel tarafından ayarlanabilir ve kilitlenebilir (bkz. Şek. 2, Poz. 8 ve Poz. 9 ve bkz. Şek. 3). **Opsiyonel:** Velkro bağlantılar, ilgili endikasyonda, çapraz şekilde kilitlenmelidir (bkz. Şek. 4).

### Genu Direxa Stable wraparound 8368

- > Ortezin tüm velkro bağlantılarını açın.
- > Hasta, bir sandalyenin ön kenarında oturmaktadır.
- 1) Ortezi dizin arka kısmından geçirin (bkz. Şek. 5).
- 2) Patella açıklığını patellanın ortasına gelecek şekilde konumlandırın (bkz. Şek. 6).
- 3) Velkro bağlantıyı, patella açıklığının alt kısmından çekerek kapatın; bu sırada velkro alanların üst üste gelmesine dikkat edin (bkz. Şek. 6).
- 4) Velkro bağlantıyı, patella açıklığının üst kısmından çekerek kapatın; bu sırada velkro alanların üst üste gelmesine dikkat edin (bkz. Şek. 6).
- 5) Geniş velkro bağlantıyı üstte kilitleyin (bkz. Şek. 7, Poz. 2).
- 6) Geniş velkro bandı altta kilitleyin (bkz. Şek. 7, Poz. 6).
- 7) Arkadaki her iki geniş velkro bağlantı sadece uzman personel tarafından ayarlanabilir ve kilitlenebilir (bkz. Şek. 7, Poz. 7 ve Poz. 10).
- 8) Altta öndeki velkro bağlantıyı kapatın (bkz. Şek. 7, Poz. 5).
- 9) Üstte öndeki velkro bağlantıyı kapatın (bkz. Şek. 7, Poz. 3).
- 10) Arkadaki her iki velkro bağlantı sadece uzman personel tarafından ayarlanabilir ve kilitlenebilir (bkz. Şek. 7, Poz. 8 ve Poz. 9 ve bkz. Şek. 3). **Opsiyonel:** Velkro bağlantılar, ilgili endikasyonda, çapraz şekilde kilitlenmelidir (bkz. Şek. 4).

## 5.3 Temizleme

### DUYURU

#### Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, 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) Ortezin eklem raylarını dışarı doğru çekiniz (bkz. Şek. 9).
- 3) Bütün velkro bağlantılarını kapatınız.
- 4) Öneri: Yıkama torbası ya da filesi kullanınız.
- 5) Ortez **40 °C** sıcaklıktaki suda piyasada satılan hassas yıkama deterjanı katılarak yıkanmalıdır. Yuşatıcı kullanmayınız. Suyla iyice durulayınız.

- 6) Açık havada kurumaya bırakınız. Doğrudan sıcaklık kaynaklarına (ör. güneş ışını, ocak veya ısıtıcılar gibi) maruz bırakmayınız.
- 7) Eklem raylarını tekrar takınız.  
**BİLGİ: Eklem raylarının etiketleri dıştan görünür olmalıdır.**
- 8) Kayış halkasını eklem rayı üzerine yerleştirebilmek için, siyah bandı önce yukarı doğru ve ardından aşağıya doğru çekiniz.

## 6 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

## 7 Yasal talimatlar

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

### 7.1 Sorumluluk

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

### 7.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

## 1 Eessõna

Eesti

### INFO

Viimase uuenduse kuupäev: 2017-07-05

- ▶ Enne toote kasutamist lugege see dokument tähelepanelikult läbi.
- ▶ Järgige ohutusnõudeid, et vältida vigastusi ja toote kahjustusi.
- ▶ Juhendage kasutajat toote nõuetekohase ja ohutu kasutamise osas.
- ▶ Hoidke see dokument alles.

Kasutusjuhendist leiate olulist teavet põlveliigese ortooside Genu Direxa Stable 8359 ja Genu Direxa Stable wraparound 8368 sobitamise ja paigaldamise kohta.

## 2 Komponentid/Ehitus

Nr.	Kogus	Nimetus	Toote tunnuskoode	Joonised
	1	Genu Direxa Stable, Genu Direxa Stable wraparound	8359, 8368	
		<b>Koostisosad:</b>		
1		Jalgatõmbamise abivahend		(vt joon. 2, vt joon. 7)
2		ülemine lai takjakinnis, ees		
3		ülemine kitsas takjakinnis, ees		
4		patellaava		
5		alumine kitsas takjakinnis, ees		
6		alumine lai takjakinnis, ees		
7		alumine lai takjakinnis, taga		
8		alumine kitsas takjakinnis, taga		



Nr.	Kogus	Nimetus	Toote tunnuskood	Joonised
9		ülemine kitsas takjakinnis, taga		(vt joon. 2, vt joon. 7)
10		ülemine lai takjakinnis, taga		
		liigesesiin		(vt joon. 9)
		liigesepiiraja		(vt joon. 10)

### 3 Sihtotstarbeline kasutus

#### 3.1 Kasutusotstarve

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

Ortoosi tuleb kasutada vastavalt näidustustele.

#### 3.2 Näidustused

Põlvevaevused, millega kaasneb liigesideme raskekujuline ja/või komplitseeritud puudulikkus ja/või tajutatav mõõdukas kuni raskekujuline ebastabiilsus, mille korral on näidustatud põlveliigese sirutamise ja/või painutamise ajutine või pidev piiramine, nt:

- Põlvevalu operatsioonieelse või kroonilise ebastabiilsuse korral, põlvesidemete vigastuste ning deformatsioonide funktsionaalne konservatiivne ravi
  - ACL venitus / rebend (eesmine ristatside)
  - PCL venitus / rebend (tagumine ristatside)
  - Kollateraalsidemete venitus / rebend
  - Genu recurvatum
- Raskekujuline ebastabiilsus patellofemoraalse valusündroomi tagajärjel
  - Kondromalaatsia
  - Põlvekedra kondropaatia
  - Patellofemoraalliigese artroos
- Raskekujulise ja/või kompleksse trauma- ja operatsioonijärgse ebastabiilsuse stabiliseerimine
  - Sideme- ja/või meniskirekonstruktsioon
  - Kasutamine rehabilitatsioonimeetmete ajal
- Raskekujuline ja/või kompleksne degeneratiivne ebastabiilsus
  - Gonartroos
  - Reumaatiline artriit

Näidustuse määrab arst.

#### 3.3 Vastunäidustused

##### 3.3.1 Absoluutsed vastunäidustused

Ei ole teada.

##### 3.3.2 Suhtelised vastunäidustused

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

#### 3.4 Toimimisviis

Ortoos parandab neuromuskulaarset funktsiooni, asendi- ja liigutustundlikkust ning samuti verevarustust. See kaitseb hüperekstensiooni eest, võimaldab reguleerida liigutuse ulatust sirutamisel ja painutamisel, toetab sensomotoorikat ja verevarustust, soodustab tursete alanemist ja võib toimida valu vaigistavana.

## 4 Ohutus

### 4.1 Hoiatussümbolite tähendus

**⚠ ETTEVAATUST**

Hoiatus võimalike õnnetus- ja vigastusohude eest.

**MÄRKUS**

Hoiatus võimalike tehniliste kahjustuste eest.

### 4.2 Üldised ohutusnõuded

**⚠ ETTEVAATUST****Kokkupuude kuumuse, hõõguvate süte või tulega**

Vigastusohu (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, salvide ja vedelikega**

Ebapiisav stabiliseerimine tingituna materjali funktsionaalsuse vähenemisest

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

## 5 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).

### 5.1 Õige suuruse valimine

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

## 5.2 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.

### 5.2.1 Sobitamine

Liigese tugisidemed paigaldab individuaalselt vastava väljaõppega spetsialist.

### INFO

Liigesepiirajatel (keskmistel ja külgmistel) peavad olema ühesugused nurgaseaded.

Olemasolevad sirutuse piirajad (nurgeline pide):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Olemasolevad painutuse piirajad (ümmargune pide):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Katte eemaldamiseks liigesesiinilt tõmmake must lint ülespoole (vt joon. 8).
- 2) Tõmmake liigesesiin ortoosist välja (vt joon. 9).
- 3) Paigaldage soovikohased sirutuse ja painutuse piirajad (vt joon. 10).  
→ Nõrka takistust avaldades fikseeruvad piirajad asendisse.
- 4) Liigutage ortoosi liigendeid ja kontrollige piirajate asendit.
- 5) Lükake liigesesiin ortoosi (vt joon. 9).
- 6) Katte paigaldamiseks liigesesiinile tõmmake must lint esmalt ülespoole ja seejärel allapoole (vt joon. 8).

### 5.2.2 Paigaldamine

#### ⚠ ETTEVAATUST

#### Kasutamine soojuse suhtes tundliku naha korral

Liigest soojusest põhjustatud nahaärritused

- ▶ Ärge kasutage toodet soojuse suhtes kindlakstehtud 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 ortoos oleks õigesti paigaldatud ja õige suurusega.

### INFO

Kui tagumised takjakinnised on õigesti reguleeritud, jätke need suletuks.

### Genu Direxa Stable 8359

- > Avage ortoosi kõik takjakinnised.
- > Patsient istub tooli esiserval.
- 1) Võtke ortoosi mõlemal küljel asuvatest aasadest (nr 1) kinni ja tõmmake see üle põlve kuni põlvekedra väljalõige (nr 4) paikneb põlvekedra keskkohal (vt joon. 1 ja vt joon. 2).
- 2) Sulgege lai ülemine takjakinnitus (vt joon. 2, nr 2).
- 3) Sulgege lai alumine takjakinnitus (vt joon. 2, nr 6).

- 4) Mõlemat tagumist laia takjakinnist võivad reguleerida ja sulgeda ainult spetsialistid (vt joon. 2, nr 7 ja nr 10).
- 5) Sulgege alumine eesmine takjakinnis (vt joon. 2, nr 5).
- 6) Sulgege ülemine eesmine takjakinnis (vt joon. 2, nr 3).
- 7) Mõlemat tagumist takjakinnist võivad reguleerida ja sulgeda ainult spetsialistid (vt joon. 2, nr 8 ja nr 9 ning vt joon. 3). **Valikuline:** vastava näidustuse korral sulgege takjakinnised risti (vt joon. 4).

### Genu Direxa Stable wraparound 8368

- > Avage ortoosi kõik takjakinnised.
  - > Patsient istub tooli esiserval.
- 1) Asetage ortoos ümber põlve suunaga tagant ette (vt joon. 5).
  - 2) Sobitage põlvekedra väljalõige põlvekedra keskkohale (vt joon. 6).
  - 3) Kinnitage takjakinnis põlvekedra väljalõike all mõõduka tõmbega, jälgige sealjuures et takjapinnad oleksid üksteise peal (vt joon. 6).
  - 4) Kinnitage takjakinnis põlvekedra väljalõikest ülevalpool mõõduka tõmbega, jälgige sealjuures et takjapinnad oleksid üksteise peal (vt joon. 6).
  - 5) Sulgege lai ülemine takjakinnis (vt joon. 7, nr 2).
  - 6) Sulgege lai alumine takjakinnis (vt joon. 7, nr 6).
  - 7) Mõlemat tagumist laia takjakinnist võivad reguleerida ja sulgeda ainult spetsialistid (vt joon. 7, nr 7 ja nr 10).
  - 8) Sulgege alumine eesmine takjakinnis (vt joon. 7, nr 5).
  - 9) Sulgege ülemine eesmine takjakinnis (vt joon. 7, nr 3).
  - 10) Mõlemat tagumist takjakinnist võivad reguleerida ja sulgeda ainult spetsialistid (vt joon. 7, nr 8 ja nr 9 ning vt joon. 3). **Valikuline:** vastava näidustuse korral sulgege takjakinnised risti (vt joon. 4).

### 5.3 Puhastamine

#### MÄRKUS

#### Valede puhastusvahendite kasutamine

Toote kahjustumine valede puhastusvahendite tõttu

- ▶ Puhastage toodet ainult ettenähtud puhastusvahenditega.

- 1) Katte eemaldamiseks liigesesiinilt tõmmake must lint ülespoole (vt joon. 8).
- 2) Tõmmake liigesesiinid 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 pesuvahendiga. Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Loputage põhjalikult.
- 6) Laske õhu käes kuivada. Vältige vahetut kokkupuudet kuumusega (nt päikesekiirgus, ahjust või küttekehast tulev soojus).
- 7) Paigaldage liigesesiinid uuesti.  
**INFO: Liigesesiinide pealiskiri peab olema väljastpoolt nähtav.**
- 8) Katte paigaldamiseks liigesesiinile tõmmake must lint esmalt ülespoole ja seejärel allapoole.

### 6 Jäätmekäitlus

Kõrvaldage toode vastavalt riigis kehtivatele eeskirjadele.

### 7 Õiguslikud juhised

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

## 7.1 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.

## 7.2 CE-vastavus

Toode vastab meditsiiniseadmeid käsitleva EÜ direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele. Selle direktiivi lisas IX toodud klassifikatsioonikriteeriumide alusel liigitati toode I klassi. Seetõttu koostas tootja vastavusdeklaratsiooni omal ainuvastutusel vastavalt direktiivi lisale VII.

## 1 Предисловие

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2017-07-05

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения коленных ортезов Genu Direxa Stable 8359 и Genu Direxa Stable wraparound 8368 (разъемный).

## 2 Конструкция/детали

Поз.	Количество	Наименование	Шифр артикула	Рисунки
	1	Genu Direxa Stable, Genu Direxa Stable wraparound	8359, 8368	
		<b>В состав входят:</b>		
1		Приспособление для надевания ортеза		(см. рис. 2, см. рис. 7)
2		Верхняя широкая застежка-липучка, передняя		
3		Верхняя узкая застежка-липучка, передняя		
4		Вырез для надколенника		
5		Нижняя узкая застежка-липучка, передняя		
6		Нижняя широкая застежка-липучка, передняя		
7		Нижняя широкая застежка-липучка, задняя		
8		Нижняя узкая застежка-липучка, задняя		
9		Верхняя узкая застежка-липучка, задняя		
10		Верхняя широкая застежка-липучка, задняя		
		Шарнирная шина		(см. рис. 9)
		Шарнирный упор		(см. рис. 10)

## 3 Использование по назначению

### 3.1 Назначение

Данный ортез следует применять **исключительно** в целях ортезирования нижней конечности, изделие должно контактировать **только** с неповрежденной кожей.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

## 3.2 Показания

При дискомфорте в коленном суставе с серьезной и/или сложной слабостью связок и/или со средним и/или сильно выраженным ощущением нестабильности, при котором показано временное или постоянное ограничение разгибания и/или сгибания коленного сустава, на-пр.,:

- Боли в колене при дооперационной или хронической нестабильности, функциональная консервативная терапия поврежденных коленных связок и деформаций
  - Растяжение/разрыв передней крестообразной связки (ACL)
  - Растяжение/разрыв задней крестообразной связки (PCL)
  - Растяжение/разрыв коллатеральных связок
  - Genu Recurvatum (переразгибание)
- Серьезная нестабильность в результате пателлофemorального болевого синдрома
  - Хондромаляция
  - Хондропатия надколенника
  - Артроз пателлофemorального сустава
- Стабилизация серьезных и/или сложных посттравматических и послеоперационных случаев нестабильности
  - Реконструкция связки и/или мениска
  - Применение во время периода реабилитации
- Серьезная и/или сложная дегенеративная нестабильность
  - Гонартроз
  - Ревматоидный артрит

Показания определяются врачом.

## 3.3 Противопоказания

### 3.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

### 3.3.2 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.

## 3.4 Принцип действия

Орtez улучшает нейромускулярную функцию, проприоцепцию и кровоснабжение. Он предупреждает переразгибание, посредством регулировки ограничивает объем движения при разгибании и сгибании, поддерживает сенсомоторику и кровообращение, способствует абсорбции отеков и, таким образом, уменьшению болей.

## 4 Безопасность

### 4.1 Значение предупреждающих символов

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получении травм.
 <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

## 4.2 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**

#### **Неадекватное 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 жиром- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами**

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиром- и кислотосодержащих средств, мазей и лосьонов

## 5 Способ обращения с продуктом

### **ИНФОРМАЦИЯ**

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

### 5.1 Выбор размера

- 1) Измерить окружность 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).

## 5.2 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.

### 5.2.1 Подгонка

Индивидуальная подгонка шин выполняется обученными специалистами.

### ИНФОРМАЦИЯ

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

Имеющиеся упоры разгибания (угловая рукоятка):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Имеющиеся упоры сгибания (круглая рукоятка):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Потянуть черную ленту наверх, чтобы убрать петлю над шарнирной шиной (см. рис. 8).
- 2) Извлечь шарнирную шину из ортеза (см. рис. 9).
- 3) Установить желаемые упоры для разгибания и сгибания (см. рис. 10).  
→ Упоры фиксируются при легком сопротивлении.
- 4) Передвинуть шарниры ортеза и проверить положение упоров.
- 5) Вставить шарнирную шину в ортез (см. рис. 9).
- 6) Потянуть черную ленту сначала наверх, а затем вниз, чтобы расположить петлю над шарнирной шиной (см. рис. 8).

### 5.2.2 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 положение или слишком тугое затягивание изделия

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

- ▶ Проверьте правильность расположения и подгонки ортеза.

### ИНФОРМАЦИЯ

После выполнения соответствующей регулировки закрыть задние застежки-липучки.

### Genu Direxa Stable 8359

> Открыть все застежки-липучки ортеза.

> Пациент сидит на переднем краю стула.

- 1) Удерживая ортез с двух сторон за приспособления для надевания (поз. 1), надеть ортез на колено так, чтобы вырез для надколенника (поз. 4) размещался по центру надколенника (см. рис. 1 и см. рис. 2).



- 2) Закрывать широкую застежку-липучку сверху (см. рис. 2, поз. 2).
- 3) Закрывать широкую застежку-липучку внизу (см. рис. 2, поз. 6).
- 4) Регулировать и закрывать обе широкие задние застежки-липучки разрешается только специалистам (см. рис. 2, поз. 7 и поз. 10).
- 5) Закрывать нижнюю переднюю застежку-липучку (см. рис. 2, поз. 5).
- 6) Закрывать верхнюю переднюю застежку-липучку (см. рис. 2, поз. 3).
- 7) Регулировать и закрывать обе задние застежки-липучки разрешается только специалистам (см. рис. 2, поз. 8 и поз. 9 и см. рис. 3). **Опция:** при соответствующих показаниях закрыть застежки-липучки крест накрест (см. рис. 4).

### **Genu Direxa Stable wraparound 8368 (разъемный)**

- > Открыть все застежки-липучки ортеза.
  - > Пациент сидит на переднем краю стула.
- 1) Обернуть ортез вокруг колена сзади (см. рис. 5).
  - 2) Расположить вырез для надколенника по центру надколенника (см. рис. 6).
  - 3) Закрывать застежку-липучку под вырезом для надколенника с натяжкой, при этом обращать внимание на то, чтобы обе половины застежки располагались точно друг над другом (см. рис. 6).
  - 4) Закрывать застежку-липучку над вырезом для надколенника с натяжкой, при этом обращать внимание на то, чтобы обе половины застежки располагались точно друг над другом (см. рис. 6).
  - 5) Закрывать широкую застежку-липучку сверху (см. рис. 7, поз. 2).
  - 6) Закрывать широкую застежку-липучку внизу (см. рис. 7, поз. 6).
  - 7) Регулировать и закрывать обе широкие задние застежки-липучки разрешается только специалистам (см. рис. 7, поз. 7 и поз. 10).
  - 8) Закрывать нижнюю переднюю застежку-липучку (см. рис. 7, поз. 5).
  - 9) Закрывать верхнюю переднюю застежку-липучку (см. рис. 7, поз. 3).
  - 10) Регулировать и закрывать обе задние застежки-липучки разрешается только специалистам (см. рис. 7, поз. 8 и поз. 9 и см. рис. 3). **Опция:** при соответствующих показаниях закрыть застежки-липучки крест накрест (см. рис. 4).

## **5.3 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 наверх, чтобы убрать петлю над шарнирной шиной (см. рис. 8).
  - 2) Извлечь шарнирные шины ортеза (см. рис. 9).
  - 3) Закрывать все застежки-липучки.
  - 4) Рекомендация: использовать мешок или сетку для стирки.
  - 5) Стирать изделие при температуре **40 °С**, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.
  - 6) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).
  - 7) Вновь вставить шарнирные шины.
- ИНФОРМАЦИЯ: Обозначения шарнирных шин должны быть видны снаружи.**
- 8) Потянуть черную ленту сначала наверх, а затем вниз, чтобы расположить петлю над шарнирной шиной.

## 6 回收利用

回收利用 изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

## 7 Правовые указания

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

### 7.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

### 7.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

## 1 前言

中文

### 信息

最后更新日期: 2017-07-05

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

该使用说明书为您提供了有关Genu Direxa Stable 8359和Genu Direxa Stable wraparound 8368膝关节矫形器调整和穿戴的重要信息。

## 2 部件/设计构造

位置	数量	名称	产品标识	图示
	1	Genu Direxa Stable, Genu Direxa Stable wraparound	8359, 8368	
		组成部分有:		
1		穿戴辅助器		(见图 2, 见图 7)
2		上方的宽粘扣, 正面		
3		上方的窄粘扣, 正面		
4		髌骨开口		
5		下方的窄粘扣, 正面		
6		下方的宽粘扣, 正面		
7		下方的宽粘扣, 背面		
8		下方的窄粘扣, 背面		
9		上方的窄粘扣, 背面		
10		上方的宽粘扣, 背面		
		关节支具		(见图 9)

位置	数量	名称	产品标识	图示
		关节限位挡块		(见图 10)

### 3 正确使用

#### 3.1 使用目的

该矫形器仅用于下肢矫形并且仅可与未破损皮肤接触。  
使用矫形器必须对症。

#### 3.2 适应症

伴有重度和/或复杂性韧带松弛、以及/或者具有中度至重度不稳定感的膝关节不适症状，症状表现出暂时或持久的膝关节伸展受限和/或屈曲受限，例如：

- 术前或慢性不稳定产生的膝关节疼痛，膝关节韧带损伤以及畸形的功能性保守疗法
  - ACL 拉伤 / 撕裂（前交叉韧带）
  - PCL 拉伤 / 撕裂（后交叉韧带）
  - 侧副韧带拉伤 / 撕裂
  - 膝反屈
- 由髌股关节疼痛综合症引发的重度不稳定
  - 软骨软化
  - 髌骨软骨病
  - 髌股关节病
- 重度和/或复杂性创伤后和手术后不稳定症状的稳固措施
  - 韧带重建和/或半月板重建
  - 在康复措施期间的使用
- 重度和/或复杂性的退行性不稳定
  - 膝骨性关节炎
  - 类风湿关节炎

适应症应由医生鉴定。

#### 3.3 禁忌症

##### 3.3.1 绝对禁忌症

未发现。

##### 3.3.2 相对禁忌症



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。

#### 3.4 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。它能防止过度伸展，对于伸展和屈曲的运动范围加以可调节的限制，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。

### 4 安全须知

#### 4.1 警告标志说明

	警告可能出现的事故和人身伤害。
	警告可能出现的技术故障。

## 4.2 一般性安全须知

### ⚠ 小心

#### 与灼热、炽热物体或火源接触

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

#### 请勿与含油脂、含酸物质、软膏和乳液接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含油、含酸物质、软膏或乳液接触。

## 5 操作

### 信息

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

### 5.1 尺寸选择

- 1) 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）。

### 5.2 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。

#### 5.2.1 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。

### 信息

关节限位挡块（内侧及外侧）必须保持相同的角度。

可用伸展限位挡块（方形手柄）：	0°、10°、20°、30°、45°
可用屈曲限位挡块（圆形手柄）：	0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90°

- 1) 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) 将膝关节支具从矫形器中抽出（见图 9）。
- 3) 安装用于屈曲和伸展所需要的限位挡块（见图 10）。
  - 通过克服轻微阻力将限位挡块扣合。
- 4) 移动矫形器的关节并检测限位挡块的位置。
- 5) 将膝关节支具推入到矫形器内（见图 9）。
- 6) 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）。

### 5.2.2 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。

- ▶ 请正确穿戴并将矫形器校正至正确的位置。

#### 信息

在正确设置之后，保持背面粘扣的扣合状态。

#### Genu Direxa Stable 8359

- > 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（位置 1）并将其拉至膝关节上，直至髌骨开口（位置 4）居中位于髌骨部位（见图 1 和见图 2）。
  - 2) 将上方宽粘扣扣合（见图 2，位置 2）。
  - 3) 将下方宽粘扣扣合（见图 2，位置 6）。
  - 4) 背面的两个宽粘扣只允许由专业人员进行设置和扣合（见图 2，位置 7 和位置 10）。
  - 5) 将下方的正面粘扣扣合（见图 2，位置 5）。
  - 6) 将上方的正面粘扣扣合（见图 2，位置 3）。
  - 7) 背面的两个粘扣只允许由专业人员进行设置和扣合（见图 2，位置 8 和位置 9 以及见图 3）。**可选：**应用于相应的适应症时，将粘扣交叉扣合（见图 4）。

#### Genu Direxa Stable wraparound 8368

- > 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 5）。
  - 2) 将髌骨开口居中定位于髌骨上（见图 6）。
  - 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 6）。
  - 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 6）。
  - 5) 将上方宽粘扣扣合（见图 7，位置 2）。
  - 6) 将下方宽粘扣扣合（见图 7，位置 6）。
  - 7) 背面的两个宽粘扣只允许由专业人员进行设置和扣合（见图 7，位置 7 和位置 10）。
  - 8) 将下方的正面粘扣扣合（见图 7，位置 5）。
  - 9) 将上方的正面粘扣扣合（见图 7，位置 3）。

- 10) 背面的两个粘扣只允许由专业人员进行设置和扣合（见图 7，位置8和位置9以及见图 3）。**可选：**应用于相应的适应症时，将粘扣交叉扣合（见图 4）。

### 5.3 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。

### 6 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

### 7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

#### 7.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，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。

#### 7.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

---





Otto Bock HealthCare GmbH  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com