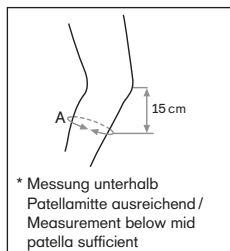


## 8385 Genu Therma Tendon 8386 Genu Therma Chondro

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	4
<b>EN</b> Instructions for use .....	9
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	13
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	18
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	23
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	28
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	33
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	38
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	42
<b>FI</b> Käyttöohje .....	47
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	51
<b>CS</b> Návod k použití .....	56
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	61
<b>ET</b> Kasutusjuhhis .....	65
<b>RU</b> Руководство по применению .....	70
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	75



Größe / Size	Umfang/Circumference*	
	A (cm)	A (inch)
XXS	29–32	11.4–12.6
XS	32–35	12.6–13.8
S	35–38	13.8–15.0
M	38–41	15.0–16.1
L	41–44	16.1–17.3
XL	44–48	17.3–18.9
XXL	48–51	18.9–20.1



<b>Material</b>	Neopren-SBR, PA
-----------------	-----------------

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2014-07-29

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Kniegelenkbandage Genu Therma Tendon 8385, Genu Therma Chondro 8386.

## 2 Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

Die Bandage muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

### 2.2 Indikationen

- Patellofemorales Schmerzsyndrom (z. B. Chondromalazia Patellae, Chondropathia Patellae, Retropatellararthrose)
- Patellaspitzensyndrom (Jumper's Knee)
- Morbus Schlatte

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

### 2.3 Kontraindikationen

#### 2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

#### 2.3.2 Relative Kontraindikationen

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

### 2.4 Wirkungsweise

Die Bandage reduziert den Druck auf den Patellasehnenansatz, auf die retropatellare Gelenkfläche und kann Schmerzen lindern.

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

**HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

**⚠ VORSICHT**

#### **Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung**

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- ▶ Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.

**⚠ VORSICHT**

#### **Verwendung eines Produkts mit Neopren**

Allergische Reaktionen durch Allergie gegen Neopren oder Wärme

- ▶ Tragen Sie Produkte mit Neopren nicht länger als 3 – 4 Stunden ohne Unterbrechung (wenn nicht ausdrücklich vom Arzt anders angegeben).
- ▶ Verwenden Sie das Produkt **nicht** bei bekannter Allergie gegen Neopren oder Wärme.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

**⚠ VORSICHT**

#### **Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer**

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) durch Schmelzen des Materials

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

**⚠ VORSICHT**

#### **Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Reinigung**

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

#### 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.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

#### 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.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

## 4 Handhabung

#### INFORMATION

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

### 4.1 Auswählen der Größe

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

## 4.2 Anpassen und Anlegen

### **VORSICHT**

#### **Falsches oder zu festes Anlegen**

Hautirritationen durch Überwärmung, lokale Druckerscheinungen durch zu festes Anlegen am Körper

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz der Bandage sicher.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei bekannter Allergie gegen Wärme.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

### **HINWEIS**

#### **Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts**

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß oder Schäden untersucht.
- ▶ Machen Sie den Patienten darauf aufmerksam, dass das Produkt nicht mehr verwendet werden soll, wenn das Produkt oder ein Teil des Produkts Verschleißerscheinungen (z. B. Risse, Verformungen, schlechte Passform) oder Schäden aufweist.

#### **Genu Therma Tendon 8385**

- > Den Klettverschluss der Bandage öffnen.
- > Der Patient sitzt an der Vorderkante eines Stuhls.
- 1) Die Bandage von hinten um das Knie führen (siehe Abb. 1).  
**INFORMATION: Die Bandage ist seitenrichtig, wenn sich das kleine Kissen auf der Innenseite im oberen Teil der Bandage befindet.**
- 2) Das kleine Kissen genau unter der Kniescheibe positionieren.
- 3) Den Klettverschluss verschließen (siehe Abb. 2).

#### **Genu Therma Chondro 8386**

- > Alle Klettbänder der Bandage öffnen.
- > Der Patient sitzt an der Vorderkante eines Stuhls.
- 1) Die Bandage beidseitig am oberen Rand greifen und über das Knie ziehen, bis der Patellaausschnitt mittig auf der Patella sitzt (siehe Abb. 3).
- 2) Das kleine Kissen genau unter der Kniescheibe positionieren.

- 3) Die Klettbänder zuerst oberhalb und anschließend unterhalb der Kniekehle verschließen (siehe Abb. 4).

## 4.3 Reinigung

### HINWEIS

#### Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

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

- 1) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 2) Empfehlung: Waschbeutel oder -netz verwenden.
- 3) Die Bandage in **40 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

## 5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

## 6 Rechtliche Hinweise

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

### 6.1 Haftung

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

### 6.2 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.

---



## INFORMATION

Last update: 2014-07-29

- ▶ Please read this document carefully.
- ▶ Follow the safety instructions.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 8385 Genu Therma Tendon and 8386 Genu Therma Chondro knee supports.

## 2 Application

### 2.1 Intended Use

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

The support must be used according to the indication.

### 2.2 Indications

- Patellofemoral pain syndrome (e.g. chondromalacia patellae, chondro-pathia patellae, retropatellar osteoarthritis)
- Patellar tip syndrome (jumper's knee)
- Osgood-Schlatter disease

Indications must be determined by the physician.

### 2.3 Contraindications

#### 2.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

#### 2.3.2 Relative Contraindications

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

### 2.4 Effects

The support relieves pressure on the patellar tendon insertion as well as the retropatellar joint surface and can relieve pain.

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of Warning Symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General Safety Instructions

 **CAUTION**

**Using the product without following the instructions for use**

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- ▶ Observe the safety information in these instructions for use.
- ▶ Make the patient aware of all safety instructions marked with "**Inform the patient**".

 **CAUTION**

**Use of a product with neoprene**

Allergic reactions due to neoprene or heat allergies

- ▶ Do not wear products with neoprene for more than 3 – 4 hours without interruption (unless explicitly instructed otherwise by the doctor).
- ▶ Do **not** use the product in case of a known neoprene or heat allergy.
- ▶ **Inform the patient.**

 **CAUTION**

**Contact with heat, embers or fire**

Injuries (e.g. burns) caused by melting of the material

- ▶ Keep the product away from open flame, embers and other sources of heat.
- ▶ **Inform the patient.**

 **CAUTION**

**Reuse on other patients and improper cleaning**

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

- ▶ Only use the product for a single patient.
- ▶ Clean the product regularly.
- ▶ **Inform the patient.**

#### NOTICE

##### **Improper use and changes**

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

- ▶ Only use this product carefully and for its intended purpose.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.
- ▶ **Inform the patient.**

#### NOTICE

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

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

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

## 4 Handling

#### INFORMATION

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

### 4.1 Size Selection

- 1) Measure the circumference of the lower leg 15 cm below the centre of the patella.
- 2) Determine the size of the support (see size chart).

### 4.2 Fitting and Application

#### CAUTION

##### **Incorrect or excessively tight application**

Skin irritation due to overheating, local pressure points due to tight application to the body

- ▶ Ensure that the support is applied properly and fits correctly.
- ▶ Do not use the product in case of a known heat allergy.

- ▶ When in doubt, do not continue to use the product if skin irritation occurs.
- ▶ **Inform the patient.**

#### NOTICE

#### Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Instruct the patient to inspect the product for proper functionality, wear and damage prior to each use.
- ▶ Advise the patient that the product must not be used if the product or part of the product exhibits signs of wear (e.g. cracks, deformation, poor fit) or damage.

### 8385 Genu Therma Tendon

> Unfasten the hook-and-loop closure of the support.

> The patient is sitting on the front edge of a chair.

1) Wrap the support around the knee from behind (see Fig. 1).

**INFORMATION: The support must be applied so that the small cushion on the inner side is located in the upper part of the support.**

2) Position the small cushion precisely under the kneecap.

3) Close the hook-and-loop closure (see Fig. 2).

### 8386 Genu Therma Chondro

> Open all hook-and-loop straps on the support.

> The patient is sitting on the front edge of a chair.

1) Hold the support by the top edge on both sides and pull it over the knee until the patella cutout is centred on the patella (see Fig. 3).

2) Position the small cushion precisely under the kneecap.

3) Fasten the hook-and-loop straps first above and then below the hollow of the knee (see Fig. 4).

## 4.3 Cleaning

#### NOTICE

#### Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

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

1) Fasten all hook-and-loop closures.

2) Recommendation: Use a laundry bag or net.

- 3) Wash the support in warm water at **40 °C** with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

## 5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## 6 Legal Information

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

### 6.1 Liability

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

### 6.2 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 declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

---

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2014-07-29

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse pour articulation du genou Genu Therma Tendon 8385, Genu Therma Chondro 8386.

## 2 Utilisation

### 2.1 Usage prévu

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

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

### 2.2 Indications

- Syndrome douloureux fémoro-patellaire (par ex. chondromalacie patellaire, chondropathie patellaire, arthrose rétropatellaire)
- Tendinite rotulienne (« jumper's knee »)
- Maladie de Schlatler

L'indication est déterminée par le médecin.

### 2.3 Contre-indications

#### 2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

#### 2.3.2 Contre-indications relatives



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

### 2.4 Effets thérapeutiques

L'orthèse réduit la pression sur l'enthèse patellaire, sur la surface rétropatellaire de l'articulation et peut calmer les douleurs.

## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde

 <b>PRUDENCE</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 <b>AVIS</b>	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

## 3.2 Consignes générales de sécurité

### PRUDENCE

#### Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation

Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dus au non-respect des consignes de sécurité

- ▶ Respectez les consignes de sécurité des présentes instructions d'utilisation.
- ▶ Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « **Informez le patient** ».

### PRUDENCE

#### Utilisation d'un produit en néoprène

Réactions allergiques dues à une allergie au néoprène ou à la chaleur

- ▶ Ne portez pas de produits en néoprène plus de 3 - 4 heures sans interruption (sauf indication contraire expresse du médecin).
- ▶ Veuillez **ne pas** utiliser le produit en cas d'allergie connue au néoprène ou à la chaleur.
- ▶ **Informez le patient.**

### PRUDENCE

#### Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Blessures (par ex. brûlures) causées par la fusion du matériau

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

### PRUDENCE

#### Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant

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

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.
- ▶ **Informez le patient.**

### AVIS

#### Usage non conforme et modifications

Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit

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

#### AVIS

#### **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.
- ▶ **Informez le patient.**

## 4 Manipulation

#### INFORMATION

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

### 4.1 Sélection de la taille

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

### 4.2 Ajustement et mise en place

#### PRUDENCE

#### **Mise en place incorrecte du produit ou produit trop serré**

Irritations cutanées dues à une hyperthermie, pressions locales en raison d'un serrage excessif sur le corps

- ▶ Assurez-vous que l'orthèse est mise en place correctement et qu'elle est bien ajustée.
- ▶ Veuillez ne pas utiliser le produit en cas d'allergie connue à la chaleur.



- ▶ En cas d'irritations cutanées, cessez dans le doute d'utiliser le produit.
- ▶ **Informez le patient.**

#### AVIS

#### Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- ▶ Indiquez au patient qu'il doit vérifier avant chaque utilisation si le produit fonctionne bien et si ce dernier présente des signes d'usure ou d'endommagement.
- ▶ Attirez l'attention du patient sur le fait qu'il ne peut continuer à utiliser le produit si ce dernier ou l'un de ses éléments est usé ou endommagé (par ex. des fissures, des déformations, une forme non appropriée).

#### Genu Therma Tendon 8385

- > Ouvrez la fermeture auto-agrippante de l'orthèse.
- > Le patient est assis sur le bord avant d'un siège.
- 1) Placez l'orthèse de manière à ce qu'elle entoure le genou par l'arrière (voir ill. 1).

**INFORMATION: L'orthèse est placée du bon côté lorsque le coussinet se trouve sur la face interne de la partie supérieure de la genouillère.**

- 2) Placez le coussinet exactement sous la rotule.
- 3) Fermez la fermeture auto-agrippante (voir ill. 2).

#### Genu Therma Chondro 8386

- > Ouvrez toutes les bandes auto-agrippantes de l'orthèse.
- > Le patient est assis sur le bord avant d'un siège.
- 1) Saisissez l'orthèse des deux côtés au niveau du bord supérieur, puis enfiler-la sur le genou de manière à ce que l'ouverture pour la rotule se trouve au centre de la rotule (voir ill. 3).
- 2) Placez le coussinet exactement sous la rotule.
- 3) Fermez les bandes auto-agrippantes d'abord au-dessus du creux du genou, puis en dessous (voir ill. 4).

#### 4.3 Nettoyage

#### AVIS

#### Utilisation de détergents inadaptés

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

- 1) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 2) Recommandation : utilisez un sac ou un filet de lavage.
- 3) Lavez l'orthèse à **40 °C** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

## 5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

## 6 Informations légales

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

### 6.1 Responsabilité

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

### 6.2 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: 2014-07-29

- ▶ Leggere attentamente il seguente documento.
- ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento della ginocchiera Genu Therma Tendon 8385, Genu Therma Chondro 8386.

## 2 Utilizzo

### 2.1 Uso previsto

La fascia è indicata **esclusivamente** per il trattamento degli arti inferiori e deve essere applicata **esclusivamente** sulla pelle intatta.

La fascia va applicata nel rispetto delle indicazioni.

### 2.2 Indicazioni

- Sindrome femoro-rotulea dolorosa (p. es. condromalacia rotulea, condropatia rotulea, artrosi retro-rotulea)
- Sindrome dell'apice rotuleo (ginocchio del saltatore)
- Morbo di Schlatte

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

### 2.3 Controindicazioni

#### 2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

#### 2.3.2 Controindicazioni



In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle, infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori nella gamba.

### 2.4 Azione terapeutica

La fascia riduce la pressione sull'inserzione del tendine rotuleo, sulla faccia articolare retropatellare e può alleviare il dolore.

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati

 <b>CAUTELA</b>	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 <b>AVVISO</b>	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

## 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

### CAUTELA

#### Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso

Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- ▶ Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- ▶ Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da "**Informare il paziente.**".

### CAUTELA

#### Utilizzo di un prodotto contenente neoprene

Reazioni allergiche provocate da allergia al neoprene o al calore

- ▶ Non indossare prodotti contenenti neoprene per più di 3 - 4 ore ininterrottamente (salvo diversa indicazione del medico).
- ▶ **Non** utilizzare il prodotto in caso di nota allergia al neoprene o al calore.
- ▶ **Informare il paziente.**

### CAUTELA

#### Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

Lesioni (p. es. ustioni) dovute alla fusione del materiale

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.
- ▶ **Informare il paziente.**

### CAUTELA

#### Utilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente

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

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.
- ▶ **Informare il paziente.**

### AVVISO

#### 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.
- ▶ **Informare il paziente.**

#### AVVISO

#### **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.
- ▶ **Informare il paziente.**

## 4 Utilizzo

#### INFORMAZIONE

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

### 4.1 Scelta della misura

- 1) Misurare la circonferenza della gamba 15 cm al di sotto del punto medio della rotula.
- 2) Determinare la misura della fascia (vedere tabella misure).

### 4.2 Adattamento e applicazione

#### CAUTELA

#### **Applicazione errata o troppo stretta**

Irritazioni cutanee dovute a riscaldamento eccessivo, formazione di punti di pressione locali per compressione troppo elevata sul corpo

- ▶ Verificare la corretta applicazione e posizione della fascia.
- ▶ Non utilizzare il prodotto in caso di nota allergia al calore.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto, in caso di dubbio, se insorgono irritazioni cutanee.
- ▶ **Informare il paziente.**

## AVVISO

### Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- ▶ Informare il paziente sulla necessità di controllare prima di ogni utilizzo che il prodotto funzioni bene, non sia usurato o danneggiato.
- ▶ Richiamare l'attenzione del paziente sul fatto che il prodotto non deve essere più utilizzato se presenta, anche parzialmente, segni di usura (tagli, deformazioni, cattiva aderenza, ecc.) o danneggiamento.

### Genu Therma Tendon 8385

- > Aprire la chiusura a velcro della fascia.
  - > Il paziente è seduto sul bordo anteriore di una sedia.
- 1) Applicare la fascia da dietro avvolgendola intorno al ginocchio (v. fig. 1).  
**INFORMAZIONE: La fascia è applicata sul lato corretto se il cuscinetto si trova sul lato interno nella parte superiore della fascia.**
  - 2) Posizionare il cuscinetto esattamente sotto la rotula.
  - 3) Chiudere la chiusura a velcro (v. fig. 2).

### Genu Therma Chondro 8386

- > Aprire tutte le chiusure a velcro della fascia.
  - > Il paziente è seduto sul bordo anteriore di una sedia.
- 1) Afferrare la fascia sul bordo superiore su entrambi i lati e tirarla sopra il ginocchio fino a quando l'apertura per la rotula poggia in posizione centrale su quest'ultima (v. fig. 3).
  - 2) Posizionare il cuscinetto esattamente sotto la rotula.
  - 3) Chiudere le cinture a velcro prima sopra e poi sotto la fossa poplitea (v. fig. 4).

## 4.3 Pulizia

## AVVISO

### Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.
- 1) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
  - 2) Suggerimento: per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.
  - 3) La fascia può essere lavata in acqua calda a **40 °C** utilizzando un comune detergente per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare con cura.

- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).

## 5 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

## 6 Note legali

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

### 6.1 Responsabilità

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

### 6.2 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: 2014-07-29

- ▶ Lea atentamente este documento.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de las rodilleras Genu Therma Tendón 8385 y Genu Therma Chondro 8386.

## 2 Uso

### 2.1 Uso previsto

Esta tobillera debe emplearse **exclusivamente** para el tratamiento de la extremidad inferior y **únicamente** en contacto con la piel intacta.

El correaje debe utilizarse según la indicación del médico.

## 2.2 Indicaciones

- Síndrome de dolor femorrotuliano (p. ej. condromalacia rotuliana, condropatía rotuliana, artrosis retrorrotuliana)
- Tendinitis rotuliana (rodilla del saltador)
- Enfermedad de Osgood-Schlatter

El médico será quien determine la indicación.

## 2.3 Contraindicaciones

### 2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

### 2.3.2 Contraindicaciones relativas



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

## 2.4 Modo de funcionamiento


La rodillera reduce la presión sobre la inserción del tendón en la rótula y sobre la superficie articular retrorrotuliana, y puede aliviar el dolor.

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso</b>
Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las indicaciones de seguridad
▶ Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.



- ▶ Comunique al paciente todas las indicaciones de seguridad en las que se indique: **"Informe al paciente"**.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Uso de un producto con neopreno**

Reacciones alérgicas debidas a una alergia al neopreno o al calor

- ▶ No lleve productos con neopreno durante más de 3 – 4 horas seguidas (a menos que el médico le indique expresamente lo contrario).
- ▶ **No** utilice el producto en caso de alergia al neopreno o al calor.
- ▶ **Informe al paciente.**

### **⚠ PRECAUCIÓN**

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

Lesiones (p. ej., quemaduras) debidas a que se derrita el material

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

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente**

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

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.
- ▶ **Informe al paciente.**

### **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.
- ▶ **Informe al paciente.**

### **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.
- ▶ **Informe al paciente.**

## 4 Manejo

### INFORMACIÓN

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

### 4.1 Elección del tamaño

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

### 4.2 Ajuste y colocación

#### PRECAUCIÓN

#### **Colocación incorrecta o demasiado apretada**

Irritaciones cutáneas por sobrecalentamiento, aparición de presiones locales por ceñir mucho la muñequera al cuerpo

- ▶ Compruebe que la muñequera esté correctamente colocada.
- ▶ No utilice el producto en caso de alergia al calor.
- ▶ Si no está seguro, no siga usando el producto en caso de que aparezcan irritaciones cutáneas.
- ▶ **Informe al paciente.**

#### AVISO

#### **Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños**

Efecto limitado

- ▶ Recomiende al paciente que compruebe si el producto presenta fallos de funcionamiento, desgaste o daños antes de cada uso.

- Indique al paciente que ha de dejar de utilizar el producto en caso de que este o una parte de este presente signos de desgaste (p. ej., desgarros, deformaciones o una mala forma de ajuste) o daños.

### **Genu Therma Tendon 8385**

- > Despegue el cierre de velcro de la rodillera.
- > El paciente debe estar sentado en el borde delantero de una silla.
- 1) Desde atrás, coloque la rodillera alrededor de la rodilla (véase fig. 1).  
**INFORMACIÓN: La rodillera está bien puesta si la pequeña almohadilla se encuentra en la cara interna de la parte superior de la órtesis.**
- 2) Coloque la pequeña almohadilla justo debajo de la rótula.
- 3) Pegue el cierre de velcro (véase fig. 2).

### **Genu Therma Chondro 8386**

- > Despegue todas las cintas de velcro de la órtesis.
- > El paciente debe estar sentado en el borde delantero de una silla.
- 1) Sujete el borde superior de la rodillera por ambos lados y tire de ella sobre la rodilla, hasta que el hueco para la rótula esté centrado sobre la rótula (véase fig. 3).
- 2) Coloque la pequeña almohadilla justo debajo de la rótula.
- 3) Cierre las cintas de velcro, primero la situada encima de la corva y después la que queda por debajo (véase fig. 4).

## **4.3 Limpieza**

### **AVISO**

#### **Empleo de productos de limpieza inadecuados**

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.
- 1) Cierre todos los velcros.
- 2) Recomendación: utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.
- 3) La muñequera puede lavarse con agua tibia a **40 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje que se seque al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

## 5 Eliminación

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

## 6 Aviso legal

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

### 6.1 Responsabilidad

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

### 6.2 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: 2014-07-29

- ▶ Lees dit document aandachtig door.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de kniebandage Genu Therma Tendon 8385, Genu Therma Chondro 8386.

## 2 Gebruik

### 2.1 Gebruiksdoel

De bandage mag **alleen** worden gebruikt als hulpmiddel voor de onderste ledematen en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De bandage mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

## 2.2 Indicaties

- Patellofemorale pijn syndroom (bijv. chondromalacia patellae, chondro-pathie patellae, retropatellaire arthrose)
- Patellatendinopathie (jumper's knee)
- Ziekte van Osgood-Schlatter

De indicatie wordt gesteld door de arts.

## 2.3 Contra-indicaties

### 2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

### 2.3.2 Relatieve contra-indicaties



Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel, ontstekingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; lymfeafvoerstoringen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in het been.

## 2.4 Werking

De bandage reduceert de druk op de aanhechting van de knieschijfpees en het retropatellaire gewrichtsvlak en kan pijn verzachten.

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing</b>
Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht.</li><li>▶ Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "<b>Informeer ook de patiënt hierover.</b>", door aan uw patiënten.</li></ul>

**⚠ VOORZICHTIG**

**Gebruik van een product waarin neopreen voorkomt**

Allergische reactie door allergie voor neopreen of warmte

- ▶ Draag producten waarin neopreen voorkomt niet langer dan 3 – 4 uur zonder onderbreking (tenzij de arts anders heeft aangegeven).
- ▶ Gebruik het product **niet** bij een bekende allergie voor neopreen of warmte.
- ▶ **Informeert de patiënt hierover.**

**⚠ VOORZICHTIG**

**Contact met hitte, gloed of vuur**

Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.
- ▶ **Informeert ook de patiënt hierover.**

**⚠ VOORZICHTIG**

**Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging**

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met kiemen

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ▶ Reinig het product regelmatig.
- ▶ **Informeert ook de patiënt hierover.**

**LET OP**

**Verkeerd gebruik en veranderingen**

Funcieveranderingen 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.
- ▶ **Informeert ook de patiënt hierover.**

**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.
- ▶ **Informeert ook de patiënt hierover.**

## 4 Gebruik

### INFORMATIE

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

### 4.1 Maatkeuze

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

### 4.2 Aanpassen en aanbrengen

#### VOORZICHTIG

#### **Verkeerd of te strak aanbrengen**

Huidirritatie door oververhitting, lokale drukverschijnselen door te strak aanbrengen op het lichaam

- ▶ Zorg ervoor dat de bandage correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- ▶ Gebruik het product niet bij een bekende allergie voor warmte.
- ▶ Gebruik het product in geval van twijfel niet meer wanneer huidirritatie optreedt.
- ▶ **Informeer de patiënt hierover.**

#### LET OP

#### **Gebruik van een versleten of beschadigd product**

Bepaalde werking

- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij het product telkens voor gebruik moet controleren op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Attendeer de patiënt erop dat hij het product niet meer mag gebruiken, wanneer het product of een deel ervan slijtageverschijnselen (bijv. scheuren, vervorming, slechte pasvorm) of beschadigingen vertoont.

## **Genu Therma Tendon 8385**

- > Maak de klittenbandsluiting van de bandage los.
- > De patiënt zit voor op een stoel.
- 1) Leg de bandage van achteren om de knie (zie afb. 1).

**INFORMATIE: De bandage is correct aangebracht wanneer het kleine kussen zich aan de binnenzijde in het bovenste gedeelte van de bandage bevindt.**

- 2) Plaats het kleine kussen precies onder de knieschijf.
- 3) Sluit de klittenbandsluiting (zie afb. 2).

## **Genu Therma Chondro 8386**

- > Open alle klittenbandsluitingen van de bandage.
- > De patiënt zit voor op een stoel.
- 1) Pak de bandage aan weerszijden aan de bovenste rand vast en trek hem over de knie tot de patellaopening midden op de patella zit (zie afb. 3).
- 2) Plaats het kleine kussen precies onder de knieschijf.
- 3) Sluit de klittenbandsluitingen eerst boven en vervolgens onder de knieholte (zie afb. 4).

## **4.3 Reiniging**

### **LET OP**

#### **Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen**

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

- 1) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 2) Aanbeveling: gebruik een waszakje of -netje.
- 3) Was de bandage met een normaal fijnwasmiddel op **40 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Spoel deze na het wassen goed uit.
- 4) Laat hem aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

## **5 Afvalverwerking**

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

## **6 Juridische informatie**

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



## 6.1 Ansprakelikhed

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

## 6.2 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 uppdateringen: 2014-07-29

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av knäledsbandaget GenuTherma Tendon 8385 och Genu Therma Chondro 8386.

## 2 Användning

### 2.1 Avsedd användning

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

Bandaget måste användas i enlighet med indikationen.

### 2.2 Indikationer

- Patellofemoralt smärtsyndrom (t.ex. chondromalazia patellae, chondro-pathia patellae, retropatellarartros)
- Hopparknä (Jumper's Knee)
- Morbus Schlatte

Indikationen fastställs av läkare.

## 2.3 Kontraindikation

### 2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

### 2.3.2 Relativa kontraindikationer

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

## 2.4 Verkan

Bandaget reducerar trycket på patellasekens början, på retropatellära ledytter och kan lindra smärta.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

#### Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen

Hälsan kan försämrats och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs

- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- ▶ Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med "**Informera brukaren**" till brukaren.

 **OBSERVERA**

#### Att använda en produkt med neopren

Allergiska reaktioner på grund av allergi mot neopren eller värme

- ▶ Använd inte produkter med neopren längre än 3–4 timmar i sträck (om inte läkare uttryckligen anger det).
- ▶ Använd **inte** produkten om fastställd allergi mot neopren eller värme föreligger.
- ▶ **Informera brukaren.**

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Kontakt med värme, glöd eller eld**

Skador (t.ex. brännskador) från smält material

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

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Återanvändning på annan brukare och bristfällig rengöring**

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakterietillväxt

- ▶ Använd produkten till endast en brukare.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.
- ▶ **Informera brukaren.**

### **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.
- ▶ **Informera brukaren.**

### **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.
- ▶ **Informera brukaren.**

## **4 Hantering**

### **INFORMATION**

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordnatören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.

- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

#### 4.1 Val av storlek

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

#### 4.2 Utprovning och påtagning

##### **⚠ OBSERVERA**

##### **Felaktig eller för hårt sittande anpassning**

Hudirritationer på grund av värmeökning, tryckmärken av att bandaget sitter för stramt mot kroppen

- ▶ Kontrollera att bandaget har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.
- ▶ Använd inte produkten vid fastställd värmeallergi.
- ▶ Fortsätt inte använda produkten om du misstänker att den orsakar hudirritationer.
- ▶ **Informera brukaren.**

##### **ANVISNING**

##### **Användning av en sliten eller skadad produkt**

Begränsad verkan

- ▶ Tala om för brukaren att han eller hon före varje användningstillfälle ska kontrollera att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador eller slitage.
- ▶ Tala om för brukaren att produkten inte får användas om någon del av den visar tecken på slitage (t.ex. revor, deformationer, dålig passform) eller skador.

#### **Genu Therma Tendon 8385**

- > Öppna bandagets kardborrförslutning.
- > Brukaren sitter på framkanten av en stol.
- 1) För bandaget bakifrån runt knät (se bild 1).  
**INFORMATION: Bandaget befinner sig på rätt sida när den lilla kudden befinner sig på insidan av den övre delen av bandaget.**
- 2) Placera den lilla kudden direkt under knäskålen.
- 3) Stäng kardborrförslutningen (se bild 2).

## **Genu Therma Chondro 8386**

- > Öppna alla kardborrebanden på bandaget.
- > Brukaren sitter på framkanten av en stol.
- 1) Grip tag om bandaget på båda sidorna vid den övre kanten och dra över knät, tills öppningen för patella befinner sig mitt över patella (se bild 3).
- 2) Placera den lilla kudden direkt under knäskålen.
- 3) Slut kardborrebanden först ovanför och sedan under knävecket (se bild 4).

### **4.3 Rengöring**

#### **ANVISNING**

#### **Användning av olämpliga rengöringsmedel**

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

- 1) Stäng alla kardborrförslutningar.
- 2) Rekommendation: Använd tvättpåse.
- 3) Tvätta bandaget i **40 °C** varmt vatten med vanligt fintvättmedel. Undvik att använda sköljmedel. Skölj noga.
- 4) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).

## **5 Avfallshantering**

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

## **6 Juridisk information**

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

### **6.1 Ansvar**

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

### **6.2 CE-överensstämmelse**

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

# 1 Forord

## INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2014-07-29

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om påtagning og tilpasning af knæledsbandagen Genu Therma Tendon 8385, Genu Therma Chondro 8386.

## 2 Anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

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

Bandagen skal anvendes i henhold til indikationen.

### 2.2 Indikationer

- Patellofemoralt smertesyndrom (f.eks. chondromalacia patellae, retropatellar artrose)
- Springerknæ (Jumper's Knee)
- Morbus schlatzer

Indikationer stilles af lægen.

### 2.3 Kontraindikationer

#### 2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

#### 2.3.2 Relative kontraindikationer

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

### 2.4 Virkemåde

Bandagen reducerer trykket på patellasenen, på den retropatellære ledflade og kan lindre smerter.

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

#### Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen

Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan det medføre en forringelse af sundhedstilstanden og skader på produktet

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning.
- ▶ Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med "**Informer patienten.**", videre til dine patienter.

 **FORSIGTIG**

#### Anvendelse af et produkt med neopren

Allergiske reaktioner grundet allergi over for neopren eller varme

- ▶ Anvend ikke produkter med neopren uafbrudt i mere end 3 – 4 timer (medmindre det udtrykkeligt er ordineret anderledes af lægen).
- ▶ Anvend **ikke** produktet ved kendt allergi over for neopren eller varme.
- ▶ **Informer patienten.**

 **FORSIGTIG**

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

Risiko for personskade (f.eks. forbrændinger), hvis materialet smelter

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

 **FORSIGTIG**

#### Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af smitte med patogener

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ Rengør produktet jævnlige.
- ▶ **Informer patienten.**

### 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.
- ▶ **Informér patienten.**

### 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.
- ▶ **Informér patienten.**

## 4 Håndtering

### INFORMATION

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

### 4.1 Valg af størrelse

- 1) Mål underbenets omfang 15 cm under patellas midte.
- 2) Beregn bandagestørrelsen (se størrelsestabellen).

### 4.2 Tilpasning og påtagning

### ⚠ FORSIGTIG

#### Forkert eller for stram anlæggelse

Hudirritationer pga. overophedning, lokale trykmærker pga. for stram påsætning på kroppen

- ▶ Kontroller, at bandagen sidder korrekt i enhver henseende.
- ▶ Anvend ikke produktet ved kendt allergi over for varme.



- ▶ Hold op med at anvende produktet ved opståede skader eller i tvivls-tilfælde.
- ▶ **Informér patienten.**

#### BEMÆRK

#### Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- ▶ Gør patienten opmærksom på, at denne skal kontrollere produktet for funktionsdygtighed, slitage og skader før hver brug.
- ▶ Gør patienten opmærksom på, at produktet ikke længere må anvendes, hvis produktet eller en del af produktet viser tegn på slitage (f.eks. revner, deformationer, dårlig pasform) eller skader.

#### Genu Therma Tendon 8385

- > Åbn burrebåndet på bandagen.
- > Patienten sidder på forkanten af en stol.
- 1) Bandagen påsættes bagfra rundt om knæet (se ill. 1).  
**INFORMATION: Bandagen er på den rigtige side, hvis den lille pude på den indvendige side sidder på den øvre del af bandagen.**
- 2) Anbring den lille pude helt præcist under knæskallen.
- 3) Luk burrebåndet (se ill. 2).

#### Genu Therma Chondro 8386

- > Åbn alle burrebånd på bandagen.
- > Patienten sidder på forkanten af en stol.
- 1) Tag fat på begge sider af bandagen i den øverste kant og træk den over knæet, indtil patellaudskæringen sidder midt på patella (se ill. 3).
- 2) Anbring den lille pude helt præcist under knæskallen.
- 3) Luk først burrebåndene under og efterfølgende over knæhasen (se ill. 4).

### 4.3 Rengøring

#### BEMÆRK

#### Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.
- 1) Luk alle burrebåndslukninger.
- 2) Anbefaling: Anvend en vaskepose eller et vaskenet.
- 3) Vask bandagen i **40 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.

- 4) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

## 5 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gjældende nationale bestemmelser.

## 6 Juridiske opplysninger

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

### 6.1 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.

### 6.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassifikeringskriterierne 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: 2014-07-29

- ▶ Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om hvordan du tilpasser og setter på kneleddsbandasjen Genu Therma Tendon 8385, Genu Therma Chondro 8386.

## 2 Bruk

### 2.1 Bruksformål

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

Bandasjen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

## 2.2 Indikasjoner

- Patellofemoralt smertesyndrom (f.eks. kondromalasi (chondromalacia patellae), chondropathia patellae, retropatellar artrose)
- Patellar tendinopati (jumper's knee)
- Schlatters sykdom

Indikasjonen fastsettes av legen.

## 2.3 Kontraindikasjoner

### 2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

### 2.3.2 Relative kontraindikasjoner


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

## 2.4 Virkemåte

Bandasjen reduserer trykket mot kneskålens senefeste og den retropatellare leddflaten, og kan lindre smerter.

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning

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

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

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

#### **Bruk av produktet uten hensyn til bruksanvisningen**

Redusering av helsetilstand samt skader på produktet grunnet ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen.
- ▶ Gi alle sikkerhetsanvisningene som er merket med „**Informer brukeren.**“ videre til brukeren.

### **FORSIKTIG**

#### **Bruk av produkt med neopren**

Allergiske reaksjoner på grunn av allergi mot neopren eller varme

- ▶ Produkter med neopren skal ikke brukes lenger enn 3–4 timer uten pause (dersom ikke annet er uttrykkelig foreskrevet av lege).
- ▶ Produktet skal **ikke** brukes ved kjent allergi mot neopren eller varme.
- ▶ **Informér brukeren.**

### **FORSIKTIG**

#### **Kontakt med varme, glør eller ild**

Personskader (f.eks. forbrenninger) på grunn av at materialet smelter

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør eller andre varmekilder.
- ▶ **Informér brukeren.**

### **FORSIKTIG**

#### **Gjenbruk på andre brukere og mangelfull rengjøring**

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Bruk produktet kun til én bruker.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.
- ▶ **Informér brukeren.**

### **LES DETTE**

#### **Ikke forskriftsmessig bruk og endringer**

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet.

- ▶ Produktet må kun brukes til det det er beregnet for.
- ▶ Ikke foreta ufagmessige endringer på produktet.
- ▶ **Informér brukeren.**

### **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.
- ▶ **Informér brukeren.**

## 4 Håndtering

### INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal kun gjennomføres av fagpersonell.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.
- ▶ Informer brukeren om å oppsøke en lege omgående, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning av smertene).

### 4.1 Valg av størrelse

- 1) Mål omkretsen av leggen 15 cm under midten av kneskålen.
- 2) Finn riktig bandasjestørrelse (se størrelsestabell).

### 4.2 Tilpasning og pålegging

#### FORSIKTIG

#### Feil eller for stram pålegging

Hudirritasjoner på grunn av overoppheting, lokale trykkmerker fordi bandasjen sitter for stramt mot kroppen

- ▶ Sørg for korrekt pålegging og at bandasjen sitter riktig.
- ▶ Produktet skal ikke brukes ved kjent allergi mot varme.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet hvis det oppstår hudirritasjoner og du er i tvil.
- ▶ **Informér brukeren.**

#### LES DETTE

#### Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

- ▶ Informer brukeren om at produktet må kontrolleres før bruk både når det gjelder funksjon, slitasje og skader.
- ▶ Gjør brukeren oppmerksom på at produktet ikke lenger skal brukes hvis produktet eller en del av produktet viser tegn til slitasje (f.eks. sprekker, deformasjoner, dårlig passform) eller skader.

## **Genu Therma Tendon 8385**

> Åpne borrelåsen på bandasjen.

> Brukeren sitter på kanten av en stol.

1) Før bandasjen bakfra rundt kneet (se fig. 1).

**INFORMASJON: Bandasjen ligger riktig vei når den lille puten på innsiden befinner seg i den øvre delen av bandasjen.**

2) Plasser den lille puten rett under kneskålen.

3) Lukk borrelåsen (se fig. 2).

## **Genu Therma Chondro 8386**

> Åpne alle borrelåsene på bandasjen.

> Brukeren sitter på kanten av en stol.

1) Ta tak i bandasjen øverst på begge sider og trekk den over kneet slik at åpningen til kneskålen befinner seg midt på kneskålen (se fig. 3).

2) Plasser den lille puten rett under kneskålen.

3) Lukk borrelåsbåndene først ovenfor og deretter nedenfor knehasen (se fig. 4).

## **4.3 Rengjøring**

### **LES DETTE**

#### **Bruk av feil rengjøringsmiddel**

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

► Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

1) Lukk alle borrelåsene.

2) Anbefaling: bruk en vaskepose eller -nett.

3) Vask bandasjen med standard finvaskemiddel i **40 °C** varmt vann. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.

4) Lufttørkes. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).

## **5 Kassering**

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

## **6 Juridiske merknader**

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

### **6.1 Ansvar**

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke an-

svar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

## 6.2 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 eansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

## 1 Esipuhe

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2014-07-29

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- ▶ Huomioi turvaohjeet.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä polven tukisiteiden Genu Therma Tendon 8385 ja Genu Therma Chondro 8386 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

## 2 Käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tukiside on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan hoitoon, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.

Tukisidettä on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

### 2.2 Indikaatiot

- Patellofemoraalinen kipusyndrooma (esim. polvilumpion kondromalasia, polvilumpion kondropatia, retropatellaarinen artroosi)
- Polvilumpion kärkeisyndrooma (hyppääjän polvi)
- Schlatterin tauti

Lääkäri toteaa indikaation.

### 2.3 Kontraindikaatiot

#### 2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

#### 2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; immunesteiden vir-

taushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt jalan alueella.

## 2.4 Vaikutustapa

Tukiside vähentää polvilumpion jänteen kiinnityskohtaan ja polvilumpion takaiseen nivelpintaan kohdistuvaa painetta ja voi lievittää kipuja.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 3.2 Yleiset turvaohjeet



#### Tuotteen käyttö noudattamatta käyttöohjetta

Terveystilan huononeminen sekä tuotteen vaurioituminen turvaohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena

- ▶ Noudata käyttöohjeen sisältämiä turvaohjeita.
- ▶ Kaikki turvaohjeet, jotka on merkitty **Informoi potilasta** -merkinnällä, tulee luovuttaa potilaan käyttöön.



#### Neopreenistä valmistetun tuotteen käyttö

Allergiset reaktiot johtuen neopreeni- tai lämpöallergiasta

- ▶ Älä käytä neopreenistä valmistettuja tuotteita keskeytyksettä yli 3–4 tunnin ajan (ellei lääkäri ole nimenomaan toisin ilmoittanut).
- ▶ **Älä** käytä tuotetta tunnetun neopreeni- tai lämpöallergian yhteydessä.
- ▶ **Informoi potilasta.**



#### Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Materiaalin sulamisen aiheuttamat vammat (esim. palovammat)

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



### **⚠ HUOMIO**

#### **Uusiokäyttö muilla potilailla ja puutteellinen puhdistus**

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.
- ▶ **Informoi potilasta.**

### **HUOMAUTUS**

#### **Epäasianmukainen käyttö ja muutokset**

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

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

### **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.
- ▶ **Informoi potilasta.**

## **4 Käsittely**

### **TIEDOT**

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

### **4.1 Koon valinta**

- 1) Mittaa säären ympärys 15 cm polvilumpion keskipisteen alapuolelta.
- 2) Määritä tukisiteen koko (katso kokotaulukko).

## 4.2 Sovitus ja pukeminen

### HUOMIO

#### Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset, liian tiukan pukemisen aiheuttamat paikalliset painaumat

- ▶ Varmista, että tukiside puetaan oikein ja että se istuu hyvin.
- ▶ Älä käytä tuotetta tunnetun lämpöallergian yhteydessä.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli ihoärsytyksiä esiintyy ja olet epävarma niiden syystä.
- ▶ **Informoi potilasta.**

### HUOMAUTUS

#### Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

- ▶ Huomauta potilaalle, että hänen on tarkastettava tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- ▶ Kiinnitä potilaan huomio siihen, ettei tuotetta saa enää käyttää, jos tuotteessa tai jossakin tuotteen osassa ilmenee kulumista (esim repeämät, vääntymät, heikentynyt istuvuus) tai vaurioita.

### Genu Therma Tendon 8385

- > Avaa tukisiteen tarrakiinnitys.
- > Potilas istuu tuolin etureunalla.
- 1) Vie tukiside takaa polven ympärille (katso Kuva 1).

**TIEDOT: Tukiside on oikein päin, jos sisäpuolella oleva pieni tyyny on tukisiteen yläosassa.**

- 2) Aseta pieni tyyny tarkalleen polvilumpion alle.
- 3) Sulje tarrakiinnitys (katso Kuva 2).

### Genu Therma Chondro 8386

- > Avaa kaikki tukisiteen tarranauhat.
- > Potilas istuu tuolin etureunalla.
- 1) Tartu tukisiteeseen molemmin puolin sen yläreunasta ja vedä se polven päälle, kunnes polvilumpioaukko on polvilumpion keskellä (katso Kuva 3).
- 2) Aseta pieni tyyny tarkalleen polvilumpion alle.
- 3) Sulje tarranauhat ensin polvitaipteen yläpuolelta ja sen jälkeen polvitaipteen alapuolelta (katso Kuva 4).

### 4.3 Puhdistus

#### HUOMAUTUS

#### Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

- 1) Sulje kaikki tarrakiinnikkeet.
- 2) Suositus: käytä pyykinpesupussia tai -verkkoa.
- 3) Pese tukiside **40 °C:n** lämpöisessä vedessä käyttäen tavallista kaupasta saatavissa olevaa hienopesuainetta. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtelee hyvin.
- 4) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

### 5 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

### 6 Oikeudelliset ohjeet

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

#### 6.1 Vastuu

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

#### 6.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä 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: 2014-07-29

- ▶ Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera ważne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortozy stawu kolanowego Genu Therma Tendon 8385, Genu Therma Chondro 8386.

## 2 Zastosowanie

### 2.1 Cel zastosowania

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

Ortezę należy stosować ściśle według wskazań.

### 2.2 Wskazania

- Konflikt rzepkowo-udowy (n p. chondromalacja rzepki, chondropatia rzepki, rozmiękanie rzepki)
- Entezopatia więzadła rzepki (kolano skoczka)
- Choroba Osgooda-Schlattera

Wskazania określa lekarz.

### 2.3 Przeciwwskazania

#### 2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

#### 2.3.2 Przeciwwskazania względne



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

### 2.4 Działanie

Omawiana orteza redukuje ucisk na więzadło rzepki, na przestrzeń zarzepkową i uśmierza ból.

## 3 Bezpieczeństwo

### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 <b>PRZESTROGA</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 <b>NOTYFIKACJA</b>	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

## 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

### PRZESTROGA

#### **Stosowanie produktu bez uwzględnienia instrukcji użytkowania**

Pogorszenie stanu zdrowia jaki i uszkodzenie produktu wskutek nie-uwzględnienia instrukcji użytkowania

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.
- ▶ Prosimy przekazać pacjentom wszystkie wskazówki bezpieczeństwa, które oznaczone są „**Prosimy poinformować pacjentów.**”.

### PRZESTROGA

#### **Stosowanie produktu z neoprenu**

Reakcje alergiczne wskutek alergii na neopren lub ciepło

- ▶ Produktów wykonanych z neoprenu nie należy nosić bez przerwy dłużej niż 3 - 4 godziny (jeśli lekarz nie zalecił inaczej).
- ▶ Produktu **nie** należy stosować w przypadku znanej alergii na neopren lub ciepło.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

### PRZESTROGA

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

Zranienia (np. poparzenia) wskutek topienia materiału

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

### PRZESTROGA

#### **Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta i nieodpowiednia konserwacja produktu.**

Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji wskutek zakażenia zarazkami.

- ▶ Produkt stosować w przypadku tylko jednego pacjenta.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

### NOTYFIKACJA

#### **Nieprawidłowe stosowanie i zmiany**

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z jego przeznaczeniem i starannie się z nim obchodzić.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian produktu.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

#### 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.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

## 4 Obsługa

#### INFORMACJA

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

### 4.1 Dobór rozmiaru

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

### 4.2 Dopasowanie i zakładanie

#### PRZESTROGA

#### **Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała**

Podrażnienia skóry wskutek przegrzania, miejscowe objawy ucisku wskutek zbyt ściślego przylegania do ciała

- ▶ Stabilizator należy prawidłowo zakładać i dobrze dopasować.
- ▶ Produktu nie należy stosować w przypadku występowania objawów alergii.
- ▶ Nie należy stosować produktu w przypadku pojawienia się podrażnień skóry.
- ▶ **Należy poinformować pacjenta.**

## NOTYFIKACJA

### Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

#### Ograniczone działanie

- ▶ Należy poinformować pacjenta o kontroli produktu pod kątem funkcjonowania, zużycia lub uszkodzeń przed każdym zastosowaniem.
- ▶ Należy zwrócić uwagę pacjentowi na to, aby przy stwierdzeniu oznak zużycia produktu lub jego części (np. pęknięcia, odkształcenia, nieprawidłowe dopasowanie) zaprzestał jego stosowania.

### Genu Therma Tendon 8385

- > Należy rozpiąć zapięcie na rzep.
- > Pacjent siedzi na przedniej krawędzi krzesła.
- 1) Ortezę należy poprowadzić od tyłu wokół kolana (patrz ilustr. 1).  
**INFORMACJA: Prawidłową stronę ortezi można rozpoznać według ułożenia małej poduszki, która powinna znajdować się po wewnętrznej stronie w górnej części ortezi.**
- 2) Małą poduszkę należy umiejscowić dokładnie pod rzepką.
- 3) Należy zapiąć zapięcie na rzep (patrz ilustr. 2).

### Genu Therma Chondro 8386

- > Należy rozpiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- > Pacjent siedzi na przedniej krawędzi krzesła.
- 1) Ortezę należy złapać po obydwu stronach górnej krawędzi i naciągnąć na kolano tak, aby rzepka znalazła się w środku wycięcia (patrz ilustr. 3).
- 2) Małą poduszkę należy umiejscowić dokładnie pod rzepką.
- 3) Pasy zapięcia na rzep należy zapiąć kolejno najpierw powyżej, następnie poniżej dołka podkolanowego (patrz ilustr. 4).

## 4.3 Czyszczenie

## NOTYFIKACJA

### Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.
- 1) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
  - 2) Zalecenie: Zalecane jest stosowanie worka lub siatki do prania.
  - 3) Ortezę należy prać w temperaturze równej **40 °C** w proszku dostępnym w handlu do tkanin delikatnych. Nie należy używać płynu zmiękczonego do płukania tkanin. Należy dobrze wypłukać.

- 4) Należy suszyć na wolnym powietrzu. Należy unikać bezpośredniego działania gorąca (n p. promieni słonecznych, ciepła piecyków lub kaloryferów).

## 5 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

## 6 Wskazówki prawne

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

### 6.1 Odpowiedzialność

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

### 6.2 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 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2014-07-29

- ▶ Pozorně si přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

V návodu k použití najdete důležité informace pro nastavení a nasazování kolenní bandáže Genu Therma Tendon 8385, Genu Therma Chondro 8386.

## 2 Použití

### 2.1 Účel použití

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

Bandáž musí být správně indikována.



## 2.2 Indikace

- Femoropatelní bolestivý syndrom (např. chondromalacia patellae, chondropathia patellae, retropatelní artróza)
- Bolesti v dolní části čéšky ("skokanské koleno")
- Morbus Osgood-Schlatter

Indikaci musí stanovit lékař.

## 2.3 Kontraindikace

### 2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

### 2.3.2 Relativní kontraindikace

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

## 2.4 Funkce

Bandáž redukuje tlak na úpon patelní šlachy, na retropatelní kloubní plochu a umožňuje zmírnění bolesti.

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



#### **Nerespektování pokynů v návodu při používání produktu**

Zhoršení zdravotního stavu a poškození produktu v případě nerespektování bezpečnostních pokynů

- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu.
- ▶ Seznamte pacienta se všemi bezpečnostními pokyny označenými „**Informujte pacienta!**“.

### **POZOR**

#### **Používání produktu s neoprenem**

Alergické reakce v důsledku alergie na neopren nebo teplo

- ▶ Výrobky z neoprenu se nesmí nepřetržitě nosit po dobu delší než 3 – 4 hodiny (pokud lékař výslovně neurčí jinak).
- ▶ Produkt **nepoužívejte**, pokud je známo, že pacient má alergii na neopren nebo teplo.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

### **POZOR**

#### **Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm**

Poranění (např. popálení) v důsledku vysoké teploty materiálu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.
- ▶ **Informujte pacienta!**

### **POZOR**

#### **Recirkulace produktu, použití pro jiného pacienta a nedostatečné vyčištění**

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

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.
- ▶ **Informujte pacienta!**

### **UPOZORNĚNÍ**

#### **Nebezpečí při nesprávném používání a provádění změn**

Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze k určenému účelu a řádně o něj pečujte.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.
- ▶ **Informujte pacienta!**

### **UPOZORNĚNÍ**

#### **Zamezte kontaktu s prostředky, mastmi a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.**

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

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

## ► Informujte pacienta!

### 4 Manipulace

#### INFORMACE

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

#### 4.1 Výběr velikosti

- 1) Změřte obvod bérce 15 cm pod středem pately.
- 2) Určete velikost bandáže (viz tabulka velikostí).

#### 4.2 Nastavení a nasazení

#### ⚠ POZOR

##### Špatně nasazená nebo příliš těsná

Podráždění pokožky vlivem přehřátí, lokální útlaky v důsledku příliš těsného dosedání k tělu

- Zajistěte, aby bandáž byla správně nasazená a správně dosedala.
- Produkt nepoužívejte, pokud je známo, že pacient má alergii na teplo.
- Pokud dojde k podráždění pokožky přestaňte v případě pochybností produkt nadále používat.
- **Informujte o tom pacienta!**

#### UPOZORNĚNÍ

##### Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- Upozorněte pacienta na to, aby zkontroloval produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebení nebo poškození.
- Upozorněte pacienta na to, že se produkt nemá dále používat, když produkt nebo nějaká jeho část vykazuje známky opotřebení (např. trhliny, deformace, špatné obepnutí) nebo poškození.

## **Genu Therma Tendon 8385**

- > Rozepněte suchý zip bandáže.
- > Pacient sedí na přední hraně židle.
- 1) Přiložte bandáž zezadu okolo kolene (viz obr. 1).  
**INFORMACE: Bandáž je nasazená stranově správně, když je polštářek na vnitřní straně v horní části bandáže.**
- 2) Umístěte polštářek přesně pod patelu.
- 3) Zapněte suchý zip (viz obr. 2).

## **Genu Therma Chondro 8386**

- > Rozepněte všechny suché zipy bandáže.
- > Pacient sedí na přední hraně židle.
- 1) Uchopte bandáž z obou stran za horní okraj a natáhněte přes koleno tak, aby střed otvoru dosedal na střed pately (viz obr. 3).
- 2) Umístěte polštářek přesně pod patelu.
- 3) Zapněte suché zipy nejprve nad zákolenní jamkou a potom pod ní (viz obr. 4).

## **4.3 Čištění**

### **UPOZORNĚNÍ**

#### **Použití špatných čisticích prostředků**

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

- 1) Zapněte všechny suché zipy.
- 2) Doporučení: Používejte prací pytel nebo sítku.
- 3) Perte bandáž ve vlažné vodě **40 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovacla. Důkladně vymáchejte.
- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

## **5 Likvidace**

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

## **6 Právní ustanovení**

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

### **6.1 Odpovědnost za výrobek**

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním

tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

## 6.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

## 1 Önsöz

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2014-07-29

- Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

Bu kullanım kılavuzu diz eklemi bandajı Genu Therma Tendon 8385, Genu Therma Chondro 8386'nın takılması için size önemli bilgiler verir.

## 2 Kullanım

### 2.1 Kullanım amacı

Bandajı **sadece** alt ekstremité uygulaması için kullanın ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulayın.

Bandajı endikasyona uygun şekilde kullanın.

### 2.2 Endikasyonlar

- Patellofemoral ağrı sendromu (ö r. Chondromalazia patella, Chondropatia patella, retropatellar artroz)
- Patella ucu sendromu (Jumper's Knee)
- Morbus Schlatter

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

### 2.3 Kontraendikasyonlar

#### 2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

#### 2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Ortezin bulunduğu yerde deri hastalıkları ve yaralanmış yerler, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve aşırı ısınma; lenf drenaj bozuklukları – bacadta

ortezin bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler, dolaşım ve duyu bozuklukları.

## 2.4 Etki şekli

Bandaj, retropatellar eklem yüzeyine ve patella giriş ucuna olan basıncını azaltır ayrıca ağrıları dindirir.

## 3 Güvenlik

### 3.1 Uyarı sembollerinin anlamı



**DİKKAT**

Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



**DUYURU**

Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 3.2 Genel güvenlik uyarıları



**DİKKAT**

#### Ürünü, kullanım kılavuzunu dikkate almadan kullanma

Güvenlik uyarılarını dikkate almama nedeniyle sağlık durumunun kötüye gitmesi ve ayrıca üründe hasarların oluşması

- ▶ Bu kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ "**Hastayı bilgilendiriniz.**" işareti bulunan tüm güvenlik uyarılarını hastaya iletiniz.



**DİKKAT**

#### Neoprenli bir ürünün kullanılması

Neoprene veya ısıya karşı alerji nedeniyle alerjik reaksiyonlar

- ▶ Neopren içeren ürünleri ara vermeden 3 – 4 saatten daha uzun süre kullanmayınız (doktor tarafından özel olarak belirtilmemişse).
- ▶ Neopren veya ısıya karşı alerjinin bilinmesi durumunda ürünü **kullanmayınız.**
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**



**DİKKAT**

#### Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Malzemenin erimesi dolayısıyla yaralanma (örn. yanıklar)

- ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutunuz.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

### **⚠ DİKKAT**

#### **Diğer hastalarda kullanım ve kusurlu temizlik durumları**

Bakteri bulaşması dolayısıyla ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

### **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.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

### **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.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

## **4 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).

### **4.1 Ebadın seçilmesi**

- 1) Diz altının çevresi, patella ortasının 15 cm altında ölçülmelidir.
- 2) Bandajın ebatını belirleyiniz (bk. ölçü tablosu).

## 4.2 Uygulama ve yerleştirme

### **⚠ DİKKAT**

#### **Yanlış veya çok sıkı takma**

Aşırı ısınmadan dolayı ciltte tahriş, vücutta çok sıkı oturmadan kaynaklanan lokal baskı yerleri

- ▶ Bandajın doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.
- ▶ Isıya karşı alerjinin bilinmesi durumunda ürünü kullanmayınız.
- ▶ Ciltte tahriş veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyin.
- ▶ **Hastayı bilgilendirin.**

### **DUYURU**

#### **Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması**

Sınırlı etkinlik

- ▶ Hastanızı ürünü her kullanımdan önce aşınma veya hasara karşı kontrol etmesi gerektiği hakkında uyarınız.
- ▶ Üründe veya başka bir parçada aşınma belirtileri (örn. yırtılmalar, deformasyonlar, ürünün doğru oturmaması gibi) veya hasarlar varsa, hastayı ürünü kullanmaması gerektiği hakkında bilgilendiriniz.

### **Genu Therma Tendon 8385**

- > Bandajın cırtlı bağlantılarını açınız.
- > Hasta sandalyenin ön kenarında oturmaktadır.
- 1) Bandajı dizin arka kısmından dolayınız (bkz. Şek. 1).

**BİLGİ: Bandaj, eğer küçük minder bandajın üst kısmının iç tarafında duruyor ise, doğru tarafa takılmış demektir.**

- 2) Küçük minderi tam olarak diz kapağının altına yerleştiriniz.
- 3) Cırtlı bağlantıyı kapatınız (bkz. Şek. 2).

### **Genu Therma Chondro 8386**

- > Bandajın tüm cırtlı bağlantılarını açınız.
- > Hasta sandalyenin ön kenarında oturmaktadır.
- 1) Patella açıklığı patella ortasına gelene kadar, bandajı her iki taraftan üst kısımdan tutunuz ve dizin üzerinden çekiniz (bkz. Şek. 3).
- 2) Küçük minderi tam olarak diz kapağının altına yerleştiriniz.
- 3) Cırtlı bağlantıları, ilk olarak diz arkası üst kısımdan ve ardından alt kısımdan kapatınız (bkz. Şek. 4).



## 4.3 Temizleme

### DUYURU

#### **Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması**

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

- 1) Bütün cırt bağlantılarını kapatınız.
- 2) Öneri: yıkama torbası veya filesi kullanınız.
- 3) Bandajı **40 °C** sıcaklıktaki suda piyasada satılan hassas bir yıkama deterjanı ile yıkanmalıdır. Yumuşatıcı kullanmayınız. Suyla iyice durulayınız.
- 4) Açık havada kurumaya bırakınız. Doğrudan sıcaklık kaynaklarına (ö r. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcılar gibi) maruz bırakmayınız.

## 5 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

## 6 Yasal talimatlar

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

### 6.1 Sorumluluk

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

### 6.2 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: 2014-07-29

- Lugege see dokument tähelepanelikult läbi.
- Järgige ohutusnõudeid.

Kasutusjuhendist leiate olulist teavet põleviigese tugisideme Genu Therma Tendon 8385, Genu Therma Chondro 8386 sobitamise ja paigaldamise kohta.

## 2 Kasutamine

### 2.1 Kasutusotstarve

Tugisidet tuleb kasutada **eranditult** alajäsemete toetamiseks ning **eranditult** kontaktis vigastamata nahaga.

Tugisidet tuleb kasutada vastavalt näidustustele.

### 2.2 Näidustused

- Patellofemoraalne valusündroom (nt põlvekedra kondromalaatsia, põlvekedra kondropaatia, põleviigese artroos)
- Patella apitsiit (Jumper's Knee)
- Osgood-Schlatteri haigus

Näidustuse määrab arst.

### 2.3 Vastunäidustused

#### 2.3.1 Absoluutsed vastunäidustused

Ei ole teada.

#### 2.3.2 Suhtelised vastunäidustused



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

### 2.4 Toimimisviis

Tugiside alandab survet põlvekõõluste kinnituskohtadele, põlvekedratagusele liigesepinnale ja võib leevendada valusid.

## 3 Ohutus

### 3.1 Hoiatussümbolite tähendus

 <b>ETTEVAATUST</b>	Hoiatus võimalike õnnetus- ja vigastusohtude eest.
 <b>MÄRKUS</b>	Hoiatus võimalike tehniliste kahjustuste eest.

## 3.2 Üldised ohutusnõuded

### **ETTEVAATUST**

#### **Toote kasutamine kasutusjuhendit eirates**

Tervisliku seisundi halvenemine ning ohutusnõuete eiramisest tingitud toote kahjustused

- ▶ Järgige selles kasutusjuhendis toodud ohutusnõudeid.
- ▶ Andke patsiendile edasi kõik ohutusnõuded, mis on tähistatud kirjaga „**Teavitage patsienti.**“.

### **ETTEVAATUST**

#### **Neopreeni sisaldava toote kasutamine**

Allergilised reaktsioonid allergia esinemisel neopreeni või soojuse vastu

- ▶ Ärge kandke neopreeni sisaldavaid tooteid pidevalt kauem kui 3 – 4 tundi (kui arsti poolt ei ole teisiti ette nähtud).
- ▶ **Ärge** kasutage toodet kindlakstehtud allergia esinemisel neopreeni või soojuse vastu.
- ▶ **Teavitage patsienti.**

### **ETTEVAATUST**

#### **Kokkupuutumine kuumuse, hõõguvate pindade või lahtise tulega**

Materjali sulamisest tingitud vigastused (nt põletused)

- ▶ Hoidke toodet eemal lahtisest tulest, hõõguvatest pindadest või muudest soojusallikatest.
- ▶ **Teavitage patsienti.**

### **ETTEVAATUST**

#### **Korduvkasutamine teisel patsiendil ja puudulik puhastamine**

Nahaärritused, ekseemide või infektsioonide tekkimine mikroobsest saastumisest tingituna

- ▶ Kasutage toodet ainult ühel patsiendil.
- ▶ Puhastage toodet regulaarsete ajavahemike tagant.
- ▶ **Teavitage patsienti.**

### **MÄRKUS**

#### **Vale kasutamine ja muudatused**

Funktsionaalsed muutused või funktsionaalsuse kadumine ning toote kahjustused

- ▶ Kasutage toodet ainult sihipäraselt ja hoolikalt.

- ▶ Ärge muutke toodet sobimatul viisil.
- ▶ **Teavitage patsienti.**

#### 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.
- ▶ **Teavitage patsienti.**

## 4 Käsitsemine

#### INFO

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

### 4.1 Õige suuruse valimine

- 1) Mõõtke sääre ümbermõõtu 15 cm põlvekedra keskkohast allpool.
- 2) Määrake kindlaks tugisideme suurus (vaata suuruste tabelit).

### 4.2 Sobitamine ja paigaldamine

#### ⚠ ETTEVAATUST

#### Valesti või liiga tugevasti paigaldatud

Ülesoojenemisest tingitud nahaärritus, kehale liiga tugevast paigaldamisest põhjustatud lokaalsed surutised

- ▶ Veenduge, et tugiside oleks õigesti paigaldatud ja õige suurusega.
- ▶ Ärge kasutage toodet kindlakstehtud allergia esinemisel soojust vastu.
- ▶ Kahtluse korral lõpetage toote kasutamine nahaärrituste ilmnemisel.
- ▶ **Teavitage patsienti.**

## MÄRKUS

### Kulunud või defektse toote kasutamine

Piiratud toime

- ▶ Juhtige patsiendi tähelepanu vajadusele kontrollida iga kord enne kasutamist toote korrasolekut, kulumist või kahjustusi.
- ▶ Juhtige patsiendi tähelepanu asjaolule, et toodet ei tohi kasutada, kui toode või mõni selle osa on kulunud (nt rebendid, deformatsioonid, halb sobivus) või kahjustunud.

### Genu Therma Tendon 8385

> Avage tugisideme takjakinnis.

> Patsient istub tooli esiserval.

1) Asetage tugiside ümber põlve suunaga tagant ette (vt joon. 1).

**INFO: Tugiside on õigepidi, kui väike padi asub tugisideme siseküljel ülemises osas.**

2) Sobitage väike padi täpselt põlvekedra alla.

3) Sulgege takjakinnis (vt joon. 2).

### Genu Therma Chondro 8386

> Avage tugisideme kõik takjapaelad.

> Patsient istub tooli esiserval.

1) Võtke tugisideme ülemisest servast mõlemalt küljelt kinni ja tõmmake see üle põlve kuni põlvekedra väljalõige paikneb põlvekedra keskkohal (vt joon. 3).

2) Sobitage väike padi täpselt põlvekedra alla.

3) Sulgege takjapaelad esmalt põlveõndlast ülevalpool ning seejärel sellest allpool (vt joon. 4).

## 4.3 Puhastamine

## MÄRKUS

### Valede puhastusvahendite kasutamine

Toote kahjustumine valede puhastusvahendite tõttu

- ▶ Puhastage toodet ainult ettenähtud puhastusvahenditega.

1) Sulgege kõik takjakinnised.

2) Soovitus: kasutage pesukotti või -võrku.

3) Peske tugisidet **40 °C** soojas vees mõne kaubanduses saadaoleva pehmetoimelise pesuvahendiga. Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Loputage põhjalikult.

- 4) Laske õhu käes kuivada. Vältige vahetut kokkupuudet kuumusega (nt päikesekiirgus, ahjust või küttekehast tulev soojus).

## 5 Jäätmekäitlus

Kõrvaldage toode vastavalt riigis kehtivatele eeskirjadele.

## 6 Õiguslikud juhised

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

### 6.1 Vastutus

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

### 6.2 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: 2014-07-29

- ▶ Следует внимательно прочитать данный документ.
- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения коленных бандажей Genu Therma Tendon 8385, Genu Therma Chondro 8386.

## 2 Применение

### 2.1 Назначение

Данный бандаж следует применять **исключительно** в целях ортопедического обеспечения нижней конечности, изделие должно контактировать **только** с неповрежденной кожей.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

## 2.2 Показания

- Пателлофemorальный болевой синдром (напр., хондромалиция или хондропатия надколенника, ретропателлярный артроз)
- Пателлярный тендинит ("колени прыгуна")
- Болезнь Шляттера

Показания определяются врачом.

## 2.3 Противопоказания

### 2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

### 2.3.2 Относительные противопоказания



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

## 2.4 Принцип действия


Бандаж обеспечивает снижение давления на ретропателлярную поверхность сустава и в месте прикрепления надколенной связки и, таким образом, способствует уменьшению болей.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

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

### 3.2 Общие указания по технике безопасности

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
<b>Применение продукта без соблюдения указаний руководства по применению</b>
Ухудшение состояния здоровья и повреждение продукта вследствие несоблюдения указаний по безопасности

- ▶ Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.
- ▶ Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой "**Проинформируйте пациента.**".

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Применение изделий из неопрена**

Аллергические реакции в результате аллергии на неопрен или тепло

- ▶ Неопреновые изделия носите без перерыва не более 3 – 4 часов (если врачом однозначно не предписано ничего иного).
- ▶ При известной аллергии на неопрен или тепло **не** применяйте изделие.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем**

Травмирование (например, ожоги) вследствие расплавления материала

- ▶ Держите изделие на удалении от открытого огня, раскаленных предметов и других источников высоких температур.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Повторное использование изделия другим пациентом и недостаточная гигиеническая обработка**

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ▶ Регулярно чистите изделие.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

##### **Ненадлежащее использование и изменения**

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

- ▶ Следует использовать изделие только по назначению и обращаться с ним аккуратно.



- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами**

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, мазей и лосьонов
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

## **4 Способ обращения с продуктом**

#### **ИНФОРМАЦИЯ**

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

### **4.1 Выбор размера**

- 1) Измерить окружность голени в области на 15 см ниже середины надколенника.
- 2) Определить размер биндажа (см. таблицу размеров).

### **4.2 Подгонка и надевание изделия**

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия**

Раздражение кожи вследствие перегрева, локальное сдавливание в результате слишком плотного прилегания к телу

- ▶ Проверьте правильность подгонки и расположения изделия.
- ▶ Не применяйте изделие при известной аллергии на тепло.

- ▶ Не используйте изделие в случае сомнений при возникновении раздражения кожи.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

#### Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченный эффект

- ▶ Необходимо предупредить пациента о том, что перед каждым применением он должен осуществлять контроль изделия на предмет его надлежащей работы, признаков износа или повреждений.
- ▶ Следует обратить внимание пациента на то, что изделие нельзя больше использовать в том случае, если само изделие или какой-либо его компонент имеют признаки износа (например, разрывы, деформация, плохая посадка) либо повреждения.

#### Genu Therma Tendon 8385

- > Открыть застежку-липучку бандажа.
- > Пациент сидит на переднем краю стула.
- 1) Обернуть бандаж вокруг колена сзади (см. рис. 1).

**ИНФОРМАЦИЯ: Бандаж наложен в соответствии с правильным расположением сторон, если маленькая подушечка находится на внутренней стороне верхней части бандажа.**

- 2) Расположить маленькую подушечку точно под надколенником.
- 3) Закрыть застежку-липучку (см. рис. 2).

#### Genu Therma Chondro 8386

- > Открыть все застежки-липучки бандажа.
- > Пациент сидит на переднем краю стула.
- 1) Удерживая бандаж с обеих сторон за верхний край, надеть его на колено так, чтобы вырез для надколенника находился по центру надколенника (см. рис. 3).
- 2) Расположить маленькую подушечку точно под надколенником.
- 3) Закрыть застежки-липучка сначала выше, а затем ниже подколенной ямки (см. рис. 4).

#### 4.3 Очистка

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

#### Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

► Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

- 1) Закрывать все застёжки-липучки.
- 2) Рекомендация: Использовать мешок или сетку для стирки.
- 3) Бандаж следует стирать при температуре **40 °C**, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.
- 4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

## 5 Утилизация

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

## 6 Правовые указания

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

### 6.1 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.

### 6.2 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: 2014-07-29

► 请仔细阅读文档。

▶ 注意安全须知。

该使用说明书为您提供了有关Genu Therma Tendon 8385和Genu Therma Chondro 8386高级护膝调整和穿戴的重要信息。

## 2 应用

### 2.1 使用目的

该护具仅用于下肢矫形并且**仅可**与未破损皮肤接触。

使用护具必须符合适应症。

### 2.2 适应症

- 髌股关节疼痛综合症（例如：髌骨软骨软化症、髌骨软化症、髌后关节炎）
- 髌骨肌腱炎（Jumper's Knee）
- 胫骨结节骨软骨病

适应症应由医生鉴定。

### 2.3 禁忌症

#### 2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

#### 2.3.2 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。


### 2.4 作用原理

该护具减小对于髌骨肌腱末端和髌后关节面的压力并且能够缓解疼痛。

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的**技术故障**。

### 3.2 一般性安全须知

 **小心**

**产品使用时忽视使用说明书**

导致受伤和产品受损

- ▶ 应注意使用说明书中的安全须知。
- ▶ 请将所有标记有“**请告知患者**”的安全须知转交患者。

### 小心

#### 氯丁橡胶产品的使用

对氯丁橡胶过敏或热过敏造成的过敏反应

- ▶ 如果没有医生的明确说明，由氯丁橡胶制成的产品佩戴时间不得连续超过 3-4 个小时。
- ▶ 在已知对氯丁橡胶过敏或热过敏的情况下，**严禁**使用该产品。
- ▶ **请告知患者。**

### 小心

#### 与灼热、炽热物体或火源接触

可能由于材料熔融导致受伤（例如：灼伤）

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。
- ▶ **请告知患者。**

### 小心

#### 转交其他患者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

- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 定期清洁产品。
- ▶ **请告知患者。**

### 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。
- ▶ **请告知患者。**

### 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。
- ▶ **请告知患者。**

## 4 操作

### 信息

- ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。

- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在专业人员指导下进行。
- ▶ 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。
- ▶ 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

#### 4.1 尺寸选择

- 1) 在髌骨中点下方15cm处测量小腿周长。
- 2) 查询护具尺寸（参见尺寸表格）。

#### 4.2 调整及佩戴

##### 小心

##### 错误穿戴或穿戴过紧

由于过热皮肤出现刺激性反应，在肢体上穿戴过紧产生局部压迫现象

- ▶ 请正确穿戴并将护具校正至正确的位置。
- ▶ 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，在有疑问的情况下请勿继续使用该产品。
- ▶ 请告知患者。

##### 注意

##### 使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 请务必向患者说明，每次在使用产品之前应检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
- ▶ 请建议患者，该产品或产品的某一部分出现磨损（例如：裂纹、变形或形状配合差）或损坏时，应立即停止使用。

#### Genu Therma Tendon 8385

- > 打开护具的粘扣。
- > 患者坐在椅子前侧边缘上。
- 1) 将护具从后面包裹住膝关节（见图 1）。

**信息:** 如果小缓冲垫位于护具上部内侧，则护具两侧位置正确。

- 2) 将小缓冲垫正好置于膝盖之下。
- 3) 将粘扣扣合（见图 2）。

#### Genu Therma Chondro 8386

- > 打开护具所有的粘扣。
- > 患者坐在椅子前侧边缘上。
- 1) 在上边缘抓住护具的两侧并将其拉至膝关节上，直至髌骨开口居中位于髌骨部位（见图 3）。
- 2) 将小缓冲垫正好置于膝盖之下。
- 3) 将粘扣先在**腘窝**下方、然后在**腘窝**上方扣合（见图 4）。

## 4.3 清洁

### 注意

#### 使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

► 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

- 1) 扣合全部粘扣。
- 2) 建议：使用洗衣袋/洗衣网。
- 3) 使用常见高级洗涤剂将护具在40 ° C的温水中洗涤。禁止使用柔顺剂。充分投净。
- 4) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

## 5 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

## 6 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 6.1 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。

### 6.2 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

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.