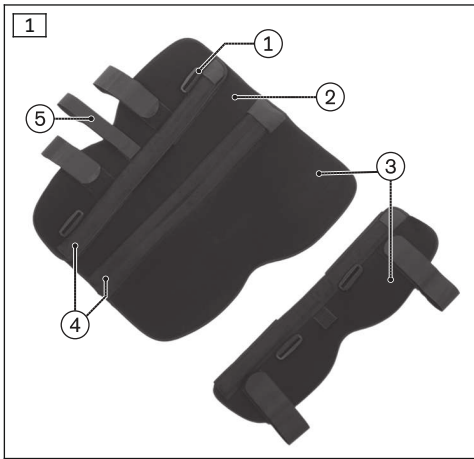


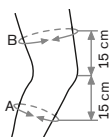


8060 Genu Immobil 0°

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	7
FR Instructions d'utilisation	11
IT Istruzioni per l'uso	14
ES Instrucciones de uso	18
PT Manual de utilização	21
NL Gebruiksaanwijzing	25
SV Bruksanvisning	29
DA Brugsanvisning	32
NO Bruksanvisning	36
PL Instrukcja użytkowania	39
HU Használati utasítás	43
CS Návod k použití	46
HR Upute za uporabu	50
SK Návod na používanie	53
BG Инструкция за употреба	56
TR Kullanma talimatı	60
EL Οδηγίες χρήσης	64
RU Руководство по применению	67
ZH 使用说明书	71



Material Al/aluminium; CO/cotton; PA/polyamide; PP/polypropylene; PU/polyurethane

Beidseitig anwendbar / Suitable for either side	Größe / Size	Länge / Length		A Unterschenkelumfang / Lower leg circumference		B Oberschenkelumfang / Thigh circumference	
		[cm]	[inch]	[cm]	[inch]	[cm]	[inch]
			S	40	15.7	35 - 55	13.8 - 21.6
	M	50	19.7	40 - 60	15.7 - 23.6	48 - 68	18.9 - 26.7
	L	60	23.6	42 - 62	16.5 - 24.4	42 - 62	20.4 - 28.3
	XL	70	27.6	45 - 65	17.7 - 25.5	45 - 65	21.6 - 29.5



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-05-18

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Ruhigstellungssorthese Genu Immobil 0° 8060.

2 Produktbeschreibung

8060 Genu Immobil 0° (siehe Abb. 1)	
Position	Beschreibung
1	Umlenkschlaufe
2	Orthesenschaft mit Polsterung
3	Seitenteile mit Klettbandgurten, lateral und medial
4	Aluminiumschienen
5	Flauschbandgurt, schmal

3 Bestimmungsgemäße Verwendung**3.1 Verwendungszweck**

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

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

3.2 Indikationen

- Postoperative und posttraumatische Ruhigstellung des Kniegelenks
- Akute Verletzungen des Kniegelenks
- Bandverletzungen und -plastiken des Kniegelenks

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Kontraindikationen**3.3.1 Absolute Kontraindikationen**

Keine.

3.3.2 Relative Kontraindikationen

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

3.4 Wirkungsweise

- Immobilisiert das Kniegelenk in 0°-Beugung
- Reduziert die kollaterale Instabilität

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

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

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

HINWEIS

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.

5 Handhabung

INFORMATION

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

5.1 Größe auswählen

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

5.2 Anpassen

Die erstmalige Anpassung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

Schienen anpassen

Die seitlichen und die posteriore Aluminiumschienen sind herausnehmbar und lassen sich individuell an den gewünschten Beugewinkel anpassen.

- 1) Die Schiene aus der Tasche der Orthese entnehmen.
- 2) Die Schiene von Hand formen.
- 3) Die angepasste Schiene in die Tasche einschieben.
- 4) Die Orthese dem Patienten zur Probe anlegen.
- 5) Die Arbeitsschritte wiederholen, bis das gewünschte Ergebnis erzielt ist.

5.3 Anlegen

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

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

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

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

- > Der Patient sitzt an der Vorderkante eines Stuhls und das Knie ist gestreckt.
- > Alle Gurte der Orthese sind geöffnet.
- 1) Die Orthese von hinten um das Knie führen und am Bein anlegen. Dabei den Patellaausschnitt mittig über der Patella positionieren.
- 2) **Optional:** Für Beine mit größerem Umfang können die Seitenteile mit Gurten und Umlenkschlaufen auf den Orthesenschaft versetzt werden.
- 3) Die Gurte durch die Umlenkschlaufen führen, zuerst unterhalb und anschließend oberhalb des Knies schließen. Dabei darauf achten, dass die Klettflächen übereinander liegen (siehe Abb. 2).
- 4) **Optional:** Den schmalen Gurt mittig, über die Patella führend, an der Orthese anbringen, um z. B. ein Kühlelement zusätzlich zu fixieren (siehe Abb. 3).
 - Die Orthese sitzt fest, aber ist noch angenehm zu tragen (siehe Abb. 4).
- ▶ Vor Abgabe der Orthese an den Patienten ist der richtige Sitz am Bein zu prüfen.

5.4 Ablegen

- 1) Alle Gurte nacheinander öffnen.
- 2) Die Orthese vom Bein abnehmen.

6 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

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

Die Orthese regelmäßig reinigen:

Polster

- 1) Die Schiene aus der Tasche der Orthese entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) Die Orthese in **30 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel von Hand waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. Sonnenstrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 5) Die Schiene zurück in die Tasche der Orthese einsetzen.

7 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 Lokale Rechtliche Hinweise

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

8.2 Haftung

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

8.3 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-05-18

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 8060 Genu Immobil 0° immobilisation orthosis.

2 Product description

8060 Genu Immobil 0° (see fig. 1)	
Item	Description
1	Strap guide loop
2	Orthosis shaft with padding

8060 Genu Immobil 0° (see fig. 1)	
Item	Description
3	Side parts with hook-and-loop straps, lateral and medial
4	Aluminium splints
5	Loop strap, narrow

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

The orthosis must be used in accordance with the indications.

3.2 Indications

- Postoperative and posttraumatic immobilisation of the knee joint
- Acute knee joint injuries
- Knee ligament injuries and grafts

Indications must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

None.

3.3.2 Relative Contraindications

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

3.4 Effects

- Immobilises the knee joint at 0° flexion
- Reduces collateral instability

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

4.2 General safety instructions

 **CAUTION**

Reuse on other persons and improper cleaning

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

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

 **CAUTION**

Contact with heat, embers or fire

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

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

NOTICE

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

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

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

NOTICE

Improper use and changes

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

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

5 Handling

INFORMATION

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

5.1 Size selection

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

5.2 Adaptation

The initial fitting must be carried out by trained, qualified personnel.

Adapting the splints

The lateral and posterior aluminium splints are removable and individually adaptable to the desired flexion angle.

- 1) Remove the splint from the pocket of the orthosis.
- 2) Shape the splint by hand.
- 3) Slide the adapted splint into the pocket.
- 4) Put the orthosis on the patient for trial fitting.
- 5) Repeat the steps until the desired result is obtained.

5.3 Application

⚠ CAUTION

Incorrect or excessively tight application

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

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

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.

▶ Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

- > The patient sits on the front edge of a chair and the knee is extended.
- > All straps on the orthosis are opened.
- 1) Pass the orthosis around the knee from behind and apply it to the leg. Centre the patella cutout over the patella.
- 2) **Optional:** For legs with a larger circumference, the side parts with straps and strap guide loops can be positioned on the orthosis shaft.
- 3) Pass the straps through the strap guide loops. Close the straps first below and then above the knee. Make sure that the hook-and-loop sections are placed over one another (see fig. 2).
- 4) **Optional:** Attach the narrow strap to the orthosis so it is centred and passes over the patella, for example to secure an additional cooling element (see fig. 3).
 - The orthosis fits firmly but is still comfortable to wear (see fig. 4).
- ▶ Check that the orthosis is fitted properly on the leg before handing over to the patient.

5.4 Removal

- 1) Open all straps one after the other.
- 2) Remove the orthosis from the leg.

6 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

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

Clean the orthosis regularly:

Pads

- 1) Remove the splint from the pocket of the orthosis.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) Hand wash the orthosis in warm water at **30 °C** with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Avoid exposure to direct heat (e.g. sunlight, oven or radiator).
- 5) Reinsert the splint in the pocket of the orthosis.

7 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

8 Legal information

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

8.1 Local Legal Information

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

8.2 Liability

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

8.3 CE conformity

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-05-18

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

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse d'immobilisation Genu Immobil 0° 8060.

2 Description du produit

8060 Genu Immobil 0° (voir ill. 1)	
Position	Description
1	Boucle de renvoi
2	Embrasse de l'orthèse avec rembourrage
3	Parties latérales avec sangles Velcro, côté latéral et médial
4	Attelles en aluminium
5	Sangle à bande velours, mince

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

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

3.2 Indications

- Immobilisation postopératoire et post-traumatique de l'articulation de genou
- Lésions aiguës de l'articulation de genou
- Lésions et reconstructions du ligament de l'articulation de genou

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

Aucune.

3.3.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec œdème, rougeurs et échauffement excessif dans la zone du corps appareillée, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes

inexpliqués des parties molles dans la partie distale de l'orthèse, troubles de la perception et de la circulation sanguine de la jambe.

3.4 Effets thérapeutiques

- Immobilise l'articulation de genou à un angle de flexion de 0°
- Réduit l'instabilité collatérale

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

PRUDENCE

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

AVIS

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant

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

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

PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

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

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

AVIS

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

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

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

AVIS

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.

5 Manipulation

INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit selon les instructions du médecin traitant.
- ▶ Consultez immédiatement un médecin si vous constatez des changements anormaux (par ex. une augmentation des douleurs).

5.1 Sélection de la taille

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

5.2 Ajustement

Seul le personnel spécialisé et formé est autorisé à procéder au premier ajustement.

Ajustement des attelles

Les attelles en aluminium latérales et postérieures sont amovibles et peuvent être ajustées en fonction de l'angle de flexion souhaité.

- 1) Sortez l'attelle de l'étui de l'orthèse.
- 2) Modelez manuellement l'attelle.
- 3) Insérez l'attelle ajustée dans l'étui.
- 4) Posez l'orthèse sur le patient pour effectuer un essai.
- 5) Répétez les étapes de travail jusqu'à obtenir le résultat souhaité.

5.3 Mise en place

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

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

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

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

> Le patient est assis sur le bord avant d'une chaise et le genou est tendu.

> Toutes les sangles de l'orthèse sont ouvertes.

- 1) Faites passer par l'arrière l'orthèse autour du genou et posez-la sur la jambe. Positionnez alors l'ouverture pour la patella au centre de la patella.
 - 2) **Facultatif** : pour les jambes avec une circonférence importante, vous pouvez modifier la position des parties latérales ainsi que des sangles et des boucles de renvoi sur l'embrace de l'orthèse.
 - 3) Faites passer les sangles dans les boucles de renvoi. Fermez d'abord les sangles qui se trouvent sous le genou, puis celles au-dessus du genou. Assurez-vous alors que les surfaces Velcro reposent bien l'une sur l'autre (voir ill. 2).
 - 4) **Facultatif** : posez la sangle mince au centre de l'orthèse en la faisant passer sur la patella, p. ex. pour attacher un élément réfrigérant (voir ill. 3).
→ L'orthèse est fermement maintenue tout en restant confortable (voir ill. 4).
- ▶ Il convient de contrôler que l'orthèse est bien placée sur la jambe avant de remettre l'orthèse au patient.

5.4 Retrait

- 1) Ouvrez toutes les sangles les unes après les autres.
- 2) Retirez l'orthèse de la jambe.

6 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

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

► Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

Rembourrages

- 1) Sortez l'attelle de l'étui de l'orthèse.
- 2) Fermez toutes les fermetures Velcro.
- 3) Lavez l'orthèse à la main à **30 °C** avec une lessive pour linge délicat. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute exposition directe à la chaleur (p. ex. le rayonnement solaire, la chaleur des poêles ou des radiateurs).
- 5) Placez de nouveau l'attelle dans l'étui de l'orthèse.

7 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

8 Informations légales

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

8.1 Informations légales locales

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

8.2 Responsabilité

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

8.3 Conformité CE

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-05-18

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

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento dell'ortesi di immobilizzazione Genu Immobil 0° 8060.

2 Descrizione del prodotto

8060 Genu Immobil 0° (v. fig. 1)	
Posizione	Descrizione
1	Passante
2	Corpo dell'ortesi con imbottitura
3	Fianchi con nastri a velcro, laterali e mediali
4	Aste in alluminio
5	Nastro a velcro femmina, stretto

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

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

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

3.2 Indicazioni

- Immobilizzazione post-operazione e post-trauma dell'articolazione di ginocchio
- Lesioni acute dell'articolazione di ginocchio
- Lesioni e plastica dei legamenti dell'articolazione di ginocchio

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

3.3.2 Controindicazioni relative



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

3.4 Azione terapeutica


- Immobilizza l'articolazione di ginocchio in flessione a 0°
- Riduce l'instabilità collaterale

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 CAUTELA
Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi
▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona. ▶ Pulire il prodotto regolarmente.

⚠ CAUTELA

Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

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

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

AVVISO

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

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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

AVVISO

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.

5 Utilizzo

INFORMAZIONE

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

5.1 Scelta della misura

- 1) Misurare la circonferenza della coscia 15 cm al di sopra del punto mediano della rotula.
- 2) Misurare la circonferenza della gamba 15 cm al di sotto del punto mediano della rotula.
- 3) Determinare la misura dell'ortesi (vedere tabella misure).

5.2 Adattamento

Il primo adeguamento deve essere eseguito esclusivamente da personale specializzato, con formazione specifica.

Adattamento delle aste

Le aste laterali e l'asta posteriore possono essere estratte e adeguate individualmente con l'angolo di flessione desiderato.

- 1) Rimuovere l'asta dalla tasca dell'ortesi.
- 2) Sagomare a mano l'asta.
- 3) Infilare l'asta sagomata nell'apposita tasca.
- 4) Applicare l'ortesi al paziente per una prova.
- 5) Ripetere i passaggi fino ad ottenere il risultato desiderato.

5.3 Applicazione

⚠ CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

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

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

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

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

- > Il paziente è seduto sul bordo anteriore di una sedia con il ginocchio esteso.
- > Tutti i nastri a velcro dell'ortesi sono aperti.
- 1) Applicare l'ortesi da dietro avvolgendola intorno al ginocchio e alla gamba. Posizionare l'apertura per la rotula centralmente sopra la rotula.
- 2) **In alternativa:** per gambe con una circonferenza maggiore, si possono spostare i fianchi con i nastri e i passanti sul corpo dell'ortesi.
- 3) Infilare i nastri a velcro nei passanti, prima quelli sotto e poi quelli sopra il ginocchio. Controllare che le superfici a velcro si trovino una sopra l'altra (v. fig. 2).
- 4) **In alternativa:** applicare centralmente il nastro stretto sull'ortesi, facendolo passare sopra la rotula, per fissare ad es. un pad freddo addizionale (v. fig. 3).
→ L'ortesi è posizionata in modo che non si sposti, ma sia ancora confortevole da indossare (v. fig. 4).
- ▶ Prima di consegnare l'ortesi al paziente controllare che sia posizionata correttamente sulla gamba.

5.4 Rimozione

- 1) Aprire i nastri a velcro uno dopo l'altro.
- 2) Rimuovere l'ortesi dalla gamba.

6 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Pulire regolarmente l'ortesi:

Imbottiture

- 1) Rimuovere l'asta dalla tasca dell'ortesi.
- 2) Chiudere tutti i nastri a velcro.
- 3) Lavare l'ortesi a mano in acqua calda a **30 °C** con un comune detergente per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Sciacquare con cura.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. radiazioni solari, stufe o termosifoni).
- 5) Inserire nuovamente l'asta nella tasca dell'ortesi.

7 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

8 Note legali

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

8.1 Note legali locali

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

8.2 Responsabilità

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

8.3 Conformità CE

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-05-18

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

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis de inmovilización Genu Immobil 0° 8060.

2 Descripción del producto

Genu Immobil 0° 8060 (véase fig. 1)	
Posición	Descripción
1	Pasador
2	Encaje ortésico con acolchado
3	Piezas laterales con correas con velcro, lateral y medial
4	Pletinas de aluminio
5	Correa de frisa, estrecha

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

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

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

3.2 Indicaciones

- Inmovilización posoperatoria y postraumática de la articulación de rodilla
- Lesiones agudas de la articulación de rodilla
- Lesiones y plastias de los ligamentos de la articulación de rodilla

El médico será quien determine la indicación.

3.3 Contraindicaciones

3.3.1 Contraindicaciones absolutas

Ninguna.

3.3.2 Contraindicaciones relativas

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

3.4 Modo de funcionamiento

- Inmoviliza la articulación de rodilla en flexión de 0°
- Reduce la inestabilidad colateral

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Indicaciones generales de seguridad



PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

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

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



PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

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

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



AVISO

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

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

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



AVISO

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.

5 Manejo

INFORMACIÓN

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

5.1 Seleccionar la talla

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

5.2 Adaptación

El primer ajuste solo puede efectuarse por parte de personal técnico capacitado.

Ajustar las pletinas

Las pletinas de aluminio lateral y posterior pueden extraerse y adaptarse individualmente al ángulo de flexión deseado.

- 1) Extraiga la pletina del bolsillo de la órtesis.
- 2) Dele forma a la pletina con la mano.
- 3) Inserte la pletina adaptada en el bolsillo.
- 4) Póngale la órtesis al paciente para realizar la prueba.
- 5) Repita los pasos hasta alcanzar el resultado deseado.

5.3 Colocación

⚠ PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

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

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- ▶ Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
 - ▶ No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.
- > El paciente debe estar sentado en el borde delantero de una silla, y la rodilla debe estar extendida.
 - > Todas las correas de la órtesis están abiertas.
 - 1) Sitúe desde atrás la órtesis alrededor de la rodilla y colóquela en la pierna. Al hacerlo, posicione el hueco para la rótula centrado sobre la rótula.
 - 2) **Opcional:** para piernas con un contorno mayor, es posible desplazar las piezas laterales con correas y pasadores sobre el encaje protésico.
 - 3) Introduzca las correas por los pasadores y ciérrelas primero debajo de la rodilla, y después, por encima. Al hacerlo, preste atención a que las superficies de velcro se solapen (véase fig. 2).

- 4) **Opcional:** coloque en la órtesis la correa estrecha centrada, pasándola sobre la rótula, para fijar adicionalmente, p. ej., un aplicador de frío (véase fig. 3).
→ La órtesis está bien sujeta, pero a la vez resulta cómoda de llevar (véase fig. 4).
▶ Antes de entregar la órtesis al paciente, compruebe que se ajusta correctamente a la pierna.

5.4 Extracción

- 1) Abra todas las correas sucesivamente.
- 2) Retire la órtesis de la pierna.

6 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

Limpie la órtesis con regularidad:

Acolchados

- 1) Retire la pletina del bolsillo de la órtesis.
- 2) Pegue todos los cierres de velcro.
- 3) La órtesis puede lavarse a mano con agua tibia a **30 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No use suavizante. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., radiación solar, estufas o radiadores).
- 5) Introduzca de nuevo la pletina en el bolsillo de la órtesis.

7 Eliminación

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

8 Aviso legal

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

8.1 Avisos legales locales

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

8.2 Responsabilidad

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

8.3 Conformidad CE

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

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-05-18

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

Este manual de utilização fornece informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese de imobilização Genu Immobil 0° 8060.

2 Descrição do produto

8060 Genu Immobil 0° (veja a fig. 1)	
Posição	Descrição
1	Argola
2	Encaixe ortético com estofamento
3	Peças laterais com cintos de velcro, lateral e medial
4	Talas de alumínio
5	Cinto de laços, estreito

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

Esta órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização do membro inferior e **exclusivamente** ao contato com a pele sadia.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

3.2 Indicações

- Imobilização pós-operatória ou pós-traumática da articulação de joelho
- Lesões agudas da articulação de joelho
- Lesões e plásticas ligamentares da articulação de joelho

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Contraindicações

3.3.1 Contraindicações absolutas

Nenhuma.

3.3.2 Contraindicações relativas

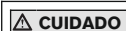
Para as indicações seguintes, é necessária a consulta do médico: doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com inchaço, eritemas e hipertermias na área do corpo tratada, distúrbios da drenagem linfática – incluindo inchaços dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e circulação do membro inferior.

3.4 Modo de ação

- Imobiliza a articulação de joelho em flexão de 0°
- Reduz a instabilidade colateral

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência



CAUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações gerais de segurança

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

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

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

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

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

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

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

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.

INDICAÇÃO**Uso incorreto e alterações**

Alterações ou perda de funcionamento, bem como danos no produto

- ▶ Utilize o produto apenas para os fins previstos e com cuidado.
- ▶ Não efetue alterações inadequadas no produto.

5 Manuseio

INFORMAÇÃO

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

5.1 Selecionar o tamanho

- 1) Medir a circunferência da coxa 15 cm acima do centro da patela.
- 2) Medir a circunferência da perna 15 cm abaixo do centro da patela.
- 3) Determinar o tamanho da órtese (consultar a Tabela de tamanhos).

5.2 Adaptar

A primeira adaptação só pode ser efetuada por técnicos treinados.

Adaptação das talas

As talas de alumínio laterais e posteriores são removíveis e podem ser adaptadas individualmente com o ângulo de flexão desejado.

- 1) Retirar a tala do compartimento da órtese.
- 2) Moldar a tala com as mãos.
- 3) Inserir a tala adaptada no compartimento.
- 4) Colocar a órtese no paciente para prova.

5) Repetir as etapas de trabalho até obter o resultado desejado.

5.3 Colocação

⚠ CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

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

▶ Assegure a colocação e a posição correta do produto.

INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

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

- > O paciente deve estar sentado na borda dianteira de uma cadeira com o joelho estendido.
- > Todos os cintos da órtese devem estar abertos.
- 1) Conduzir a órtese, por trás, em torno do joelho e colocá-la no membro inferior. Posicionar a abertura para patela centralmente sobre a patela.
- 2) **Opcionalmente:** para membros inferiores com circunferências maiores, as peças laterais com cintos e argolas podem ser deslocadas no encaixe ortético.
- 3) Passar os cintos pelas argolas, fechando-os primeiro embaixo e depois em cima do joelho. Certificar-se de que as superfícies de velcro estejam sobrepostas (veja a fig. 2).
- 4) **Opcionalmente:** para fixar, por ex., um elemento refrigerante, colocar o cinto estreito centralmente na órtese, passando sobre a patela (veja a fig. 3).
 - A órtese deve estar firmemente ajustada, mas permitindo um uso confortável (veja a fig. 4).
- ▶ Antes da entrega da órtese ao paciente, verificar a fixação correta na perna.

5.4 Remover

- 1) Abrir todos os cintos sucessivamente.
- 2) Retirar a órtese do membro inferior.

6 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

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

Limpar regularmente a órtese:

Almofadas

- 1) Remover a tala do compartimento da órtese.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) Lavar a órtese à mão com água morna a **30 °C** e sabão comum para roupas delicadas. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.
- 4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo, radiação solar, calor de fornos e aquecedores).
- 5) Inserir a tala novamente no compartimento da órtese.

7 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

8 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

8.1 Notas legais locais

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

8.2 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

8.3 Conformidade CE

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-05-18

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

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de immobilisatie-orthese Genu Immobil 0° 8060.

2 Productbeschrijving

8060 Genu Immobil 0° (zie afb. 1)	
Positie	Omschrijving
1	Schuifgesp
2	Orthesekoker met bekleding
3	Zijdelen met klittenbandriemen, lateraal en mediaal
4	Aluminium spalken
5	Klittenbandsluiting, smal

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Indicaties

- Postoperatieve en posttraumatische immobilisatie van het kniegewricht
- Acuu letsel aan het kniegewricht
- Bandletsel en -plastieken van het kniegewricht

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Contra-indicaties

3.3.1 Absolute contra-indicaties

Geen.

3.3.2 Relatieve contra-indicaties

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

3.4 Werking

- Immobiliseert het kniegewricht in een buigingshoek van 0°
- Vermindert de collaterale instabiliteit

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



VOORZICHTIG

Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

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



VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

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

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



LET OP

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

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

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

LET OP

Verkeerd gebruik en veranderingen

Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

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

5 Gebruik

INFORMATIE

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

5.1 Maat kiezen

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

5.2 Aanpassen

De eerste keer mag de orthese alleen worden aangepast door geschoolde vakspecialisten.

Spalken aanpassen

De aluminium spalken opzij en posterior kunnen uit de houder worden genomen en kunnen individueel aan de gewenste buigingshoek worden aangepast.

- 1) Neem de spalk uit de houder van de orthese.
- 2) Breng de spalk handmatig in model.
- 3) Schuif de aangepaste spalk in de houder.
- 4) Breng de orthese aan bij de patiënt om te proberen.
- 5) Herhaal de stappen tot het gewenste resultaat is bereikt.

5.3 Aanbrengen

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

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

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

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

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

- > De patiënt zit voor op een stoel en de knie is gestrekt.
- > Alle riemen van de orthese zijn geopend.
- 1) Leid de orthese van achteren om de knie en plaats deze tegen het been. Plaats hierbij de patellaopening midden boven de patella.
- 2) **Optioneel:** voor benen met een grotere omtrek kunnen de zijdelen met riemen en schuifgespen op de orthesekoker verplaatst worden.
- 3) Leid de riemen door de schuifgespen en sluit ze eerst onder en vervolgens boven de knie. Let op dat de oppervlakken van het klittenband over elkaar liggen (zie afb. 2).
- 4) **Optioneel:** breng de smalle riem in het midden, over de patella, op de orthese aan om bijv. een koelement extra te fixeren (zie afb. 3).
 - De orthese moet stevig om het been sluiten, maar prettig zitten (zie afb. 4).
- ▶ Controleer voordat u de orthese aan de patiënt overhandigt, of deze goed rond het been zit.

5.4 Afdoen

- 1) Open alle riemen na elkaar.
- 2) Neem de orthese van het been.

6 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de brace regelmatig:

Bekleding

- 1) Verwijder de spalk uit de houder van de orthese.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 3) Was de orthese op de hand met een normaal fijnwasmiddel op **30 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Spoel het product goed uit.
- 4) Laat het product aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling, de hitte van een kachel of radiator).
- 5) Plaats de spalk terug in de houder van de orthese.

7 Afvalverwerking

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

8 Juridische informatie

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

8.1 Lokale juridische informatie

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

8.2 Aansprakelijkheid

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

8.3 CE-conformiteit

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

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-05-18

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

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av vilolägesortosen Genu Immobil 0° 8060.

2 Produktbeskrivning

8060 Genu Immobil 0° (se bild 1)	
Position	Beskrivning
1	Remlänk
2	Ortoshylsa med vadderung
3	Sidodelar med karborrerem lateralt och medialt
4	Aluminiumskenor
5	Karborrerem, smal

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

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

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

3.2 Indikationer

- Posttraumatisk och postoperativ vilolägesfixering av knäled
- Akuta skador på knäleden
- Ligamentskador och ligamentplastik för knäleden

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Kontraindikation

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga.

3.3.2 Relativa kontraindikationer

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

3.4 Verkan

- Fixerar knäleden i 0° flexion
- Reducerar den kollaterala instabiliteten

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

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

OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

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

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

ANVISNING

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

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

ANVISNING

Otillåten 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.

5 Hantering

INFORMATION

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

5.1 Val av storlek

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

5.2 Anpassa

Den första anpassningen av ortosen får endast ske av utbildad personal.

Anpassa skenorna

Aluminiumskenorna på sidorna och baksidan är löstagbara och kan anpassas separat till den önskade flexionsvinkeln.

- 1) Ta ut skenan ur fickan på ortosen.
- 2) Forma skenan för hand.
- 3) Skjut in den anpassade skenan i ortosen.
- 4) Prova ortosen på brukaren.
- 5) Upprepa arbetsstegen tills önskat resultat har uppnåtts.

5.3 Påtagning

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

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

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

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

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

> Brukaren sitter på framkanten av en stol och knät är sträckt.

> Alla remmar på ortosen är lossade.

- 1) Ta på ortosen bakifrån runt knät. Placera öppningen för patellan mitt över patellan.
 - 2) **Valfritt:** För ben med större omfång kan sidodelarna sättas fast med remmarna och remlänkarna förskjutna.
 - 3) Trä remmarna genom remlänkarna, först under knät och sedan ovanför det. Se till att kardborredelarna ligger på varandra (se bild 2).
 - 4) **Valfritt:** Ta på den smala remmen på ortosen mitt över patellan så att t.ex. ett kylelement kan fixeras (se bild 3).
→ Ortosen sitter stadigt men ändå bekvämt (se bild 4).
- ▶ Innan ortosen överlämnas till brukaren ska du kontrollera att den sitter korrekt på benet.

5.4 Avtagning

- 1) Öppna remmarna i tur och ordning.
- 2) Ta bort ortosen från benet.

6 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör ortosen regelbundet:

Vaddering

- 1) Ta ut skenan från ortosfickan.
- 2) Stäng alla kardborreknäppningar.

- 3) Handtvätta ortosen i **30 °C** vatten med ett vanligt, mildt tvättmedel. Använd inte sköljmedel. Skölj nogga.
- 4) Låt lufttorka. Undvik direkt värmepåverkan (t.ex. direkt solsken, värme från ugn eller element).
- 5) Sätt tillbaka skenan i ortosfickan.

7 Avfallshantering

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

8 Juridisk information

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

8.1 Lokal lagstiftning

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

8.2 Ansvar

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

8.3 CE-överensstämmelse

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

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-05-18

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

Bruksanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af immobiliseringsortosen Genu Immobil 0° 8060.

2 Produktbeskrivelse

8060 Genu Immobil 0° (se ill. 1)	
Position	Beskrivelse
1	Vendesløjfe
2	Ortosehylster med polstring
3	Sidedele med burrebånd, lateralt og medialt
4	Aluminiumskinner
5	Burrebånd (loop), smal

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

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

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

3.2 Indikationer

- Postoperativ og posttraumatisk immobilisering af knæleddet
- Akutte skader på knæleddet
- Ledbåndsskader og -plastik af knæleddet

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

Ingen.

3.3.2 Relative kontraindikationer

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


3.4 Virkemåde

- Immobiliserer knæleddet i 0°-bevægelse
- Reducerer den kolaterale instabilitet

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

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

 **FORSIGTIG**

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

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

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

 **BEMÆRK**

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

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

BEMÆRK

Ukorrekt 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.

5 Håndtering

INFORMATION

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

5.1 Valg af størrelse

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

5.2 Tilpasning

Første tilpasning må kun udføres af faguddannet personale.

Tilpasning af skinner

De posteriore aluminiumskinner og aluminiumskinnerne i siden kan tages af og kan tilpasses individuelt til den ønskede fleksionsvinkel.

- 1) Fjern skinnen fra lommen på ortosen.
- 2) Form skinnen med hånden.
- 3) Skub den tilpassede skinne ind i lommen igen.
- 4) Anbring ortosen på patienten for at teste, om skinnerne sidder korrekt.
- 5) Gentag arbejdsstrinnene, indtil det ønskede resultat er opnået.

5.3 Anlæggelse

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

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

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

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

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

- > Sørg for, at patienten sidder på forkanten af en stol og således, at patientens knæ er strakt ud.
- > Alle remme på ortosen er åbne.
- 1) Før ortosen omkring knæet bagfra og anlæg den på benet. Anbring patellaudskæringen, så den sidder midt over patella.

- 2) **Valgfrit:** Ved kraftige ben kan sidedelen forskydes med remme og vendesløjfer på ortosehylsteret.
 - 3) Før remmene gennem vendesløjferne, først under og derefter over knæet. Sørg samtidig for, at lukkefladerne ligger oven på hinanden (se ill. 2).
 - 4) **Valgfrit:** Placér den smalle rem i midten, før den over patella, og placér den på ortosen, f.eks. for også at fiksere et køleelement (se ill. 3).
→ Ortosen sidder fast, men er stadigvæk behagelig at have på (se ill. 4).
- Før aflevering af ortosen til patienten, skal det kontrolleres, at ortosen sidder korrekt på patientens ben.

5.4 Aftagning

- 1) Åbn alle remme.
- 2) Tag ortosen af benet.

6 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask ortosen jævnligt:

Polstring

- 1) Fjern skinnen fra lommen på ortosen.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger.
- 3) Vask ortosen i hånden i **30 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 4) Skal lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. solstråling, varme fra ovne eller radiatorer).
- 5) Skub skinnen ind i lommen på ortosen.

7 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

8 Juridiske oplysninger

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

8.1 Lokale lovgivningsmæssige informationer

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

8.2 Ansvar

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

8.3 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-05-18

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

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om hvordan du tilpasser og setter på stabiliseringsortosen Genu Immobil 0° 8060.

2 Produktbeskrivelse

8060 Genu Immobil 0° (se fig. 1)	
Posisjon	Beskrivelse
1	Rembøyle
2	Ortosehylse med polstring
3	Sidedeler med borrelåsremmer, lateralt og medialt
4	Aluminiumsskinner
5	Myk borrelåsrem, smal

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

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

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

3.2 Indikasjoner

- Postoperativ og posttraumatisk stabilisering av kneleddet
- Akutte skader i kneleddet
- Båndskader og -plastikk i kneleddet

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Kontraindikasjoner

3.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ingen.

3.3.2 Relative kontraindikasjoner

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

3.4 Virkemåte

- Immobiliserer kneleddet i 0° bøyning
- Reduserer kollateral instabilitet

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

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

⚠ FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

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

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

LES DETTE

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

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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

LES DETTE

Ikke forskriftsmessig bruk og endringer

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

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

5 Håndtering

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og bruksperiode fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet må kun gjøres av fagpersonell etter anvisning fra den behandelende legen.
- ▶ Oppsøk lege hvis du oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning i plagene).

5.1 Velge størrelse

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

5.2 Tilpasning

Første gangs tilpasning skal kun gjennomføres av opplært fagpersonell.

Tilpasse skinnene

Aluminiumsskinnene som er plassert på siden og posterior, kan tas ut og tilpasses individuelt til den ønskede bøyevinkelen.

- 1) Ta skinnen ut av lommen på ortosen.

- 2) Form skinnen for hånd.
- 3) Skyv den tilpassede skinnen inn i lommen.
- 4) Prøv ortosen på brukeren.
- 5) Gjenta arbeidstrinnene til ønsket resultat er oppnådd.

5.3 Påsetting

⚠ FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

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

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

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

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

- > Brukeren sitter på kanten av en stol og kneet er strukket ut.
- > Alle remmer på ortosen er åpne.
- 1) Før ortosen bakfra rundt kneet og sett den på beinet. Plasser samtidig åpningen til kneskålen midt over kneskålen.
- 2) **Valgfritt:** For bein med større omkrets kan sidedelene med remmer og rebøyler flyttes på ortosehylsen.
- 3) Før remmene gjennom rebøylene og lukk dem først nedenfor og deretter ovenfor kneet. Pass på at borrelåsene overlapper hverandre (se fig. 2).
- 4) **Valgfritt:** Legg den smale remmen midt over kneskålen og plasser den på ortosen for f.eks. å feste et kjøleelement i tillegg (se fig. 3).
 - Ortosen sitter fast, men er fremdeles behagelig å ha på (se fig. 4).
- ▶ Før ortosen overleveres til pasienten, skal det kontrolleres at den sitter godt på benet.

5.4 Ta av

- 1) Åpne alle remmene etter hverandre.
- 2) Ta ortosen av beinet.

6 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør ortosen regelmessig:

Polstring

- 1) Fjern skinnen fra lommen på ortosen.
- 2) Lukk alle borrelåsene.
- 3) Vask ortosen for hånd i **30 °C** varmt vann med et vanlig finvaskemiddel. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.
- 4) La den lufttørke. Unngå varmepåvirkning (f.eks. direkte sollys, ovns- eller radiatorvarme).
- 5) Sett skinnen tilbake i lommen på ortosen.

7 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

8 Juridiske merknader

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

8.1 Lokale juridiske merknader

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

8.2 Ansvar

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

8.3 CE-samsvar

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-05-18

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

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje dotyczące dopasowania i zakładania ortezy unieruchamiającej Genu Immobil 0° 8060.

2 Opis produktu

8060 Genu Immobil 0° (patrz ilustr. 1)	
Pozycja	Opis
1	Szlufka prowadząca
2	Lej ortezy z wyściółką
3	Części boczne z pasami na rzep, boczne i przyśrodkowe
4	Szyny aluminiowe
5	Pasek z flauszu, wąski

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

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

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

3.2 Wskazania

- Pooperacyjne i pourazowe unieruchomienie stawu kolanowego
- Ostre urazy stawu kolanowego
- Urazy i chirurgia plastyczna więzadeł stawu kolanowego

Wskazania określa lekarz.

3.3 Przeciwwskazania

3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Brak.

3.3.2 Przeciwwskazania względne

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

3.4 Działanie

- Unieruchamia staw kolanowy w zgięciu 0°
- Ogranicza niestabilność poboczną

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

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

4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

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

 **PRZESTROGA**

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

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

 **NOTYFIKACJA**

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwasy, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwasy, olejami, maściami i balsamami.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe stosowanie i zmiany

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

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

5 Obsługa

INFORMACJA

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

5.1 Wybór rozmiaru

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

5.2 Dopasowanie

Pierwszego dopasowania wyrobu może dokonać tylko personel wykwalifikowany.

Dopasowanie szyn

Boczne i tylne szyny aluminiowe można wyjmować i indywidualnie dopasowywać dożądanego kąta zgięcia.

- 1) Wyjąć szynę z kieszeni ortozy.
- 2) Uformować szynę ręcznie.
- 3) Dopasowaną szynę wsunąć w kieszeń.
- 4) Założyć ortezę pacjentowi na próbę.
- 5) Powtarzać te czynności aż do uzyskania pożądanego rezultatu.

5.3 Zakładanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

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

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.
 - ▶ Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zamknięty lub uszkodzony.
- > Pacjent siedzi na przedniej krawędzi krzesła, a kolano jest wyprostowane.
- > Wszystkie pasy ortozy są rozpięte.
- 1) Poprowadzić ortezę od tyłu wokół kolana i założyć na nogę. Wycięcie na rzepkę ułożyć przy tym centralnie na rzepce.

- 2) **Opcjonalnie:** W przypadku nóg o większym obwodzie możliwe jest przełożenie części bocznych z pasami i szlufkami prowadzącymi na leją ortezę.
 - 3) Pasy poprowadzić przez szlufki prowadzące, zapiąć najpierw poniżej kolana, a następnie powyżej kolana. Należy zwracać przy tym uwagę, aby powierzchnie zapięć na rzep znajdowały się nad sobą (patrz ilustr. 2).
 - 4) **Opcjonalnie:** Wąski pasek umieścić centralnie na ortezie, prowadząc go nad rzepką, aby móc np. dodatkowo przymocować opatrunek chłodzący (patrz ilustr. 3).
→ Orteza jest mocno dopasowana, ale nadal wygodna podczas noszenia (patrz ilustr. 4).
- Przed przekazaniem ortezы pacjentowi należy sprawdzić, czy dobrze leży na kończynie dolnej.

5.4 Zdejmowanie

- 1) Rozpiąć kolejno wszystkie pasy.
- 2) Zdjąć ortezę z nogi.

6 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Ortezę należy regularnie czyścić:

Poduszki

- 1) Wyjąć szynę z kieszeni ortezы.
- 2) Zapiąć wszystkie rzepy.
- 3) Ortezę należy prać ręcznie w wodzie o temperaturze **30 °C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie używać zmiękczacza. Dobrze wypłukać.
- 4) Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. nasłonecznienia, ciepła z piecyków lub kaloryferów).
- 5) Włożyć szynę z powrotem do kieszeni ortezы.

7 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

8 Wskazówki prawne

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

8.1 Lokalne wskazówki prawne

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

8.2 Odpowiedzialność

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

8.3 Zgodność z CE

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

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-05-18

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

A használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a Genu Immobil 0° 8060 immobilizáló ortézis beigazításáról és felhelyezéséről.

2 Termékleírás

8060 Genu Immobil 0° (lásd ezt az ábrát: 1)	
Pozíció	Leírás
1	Fordítóhurok
2	Ortézis szár párnázattal
3	Oldalrészek tépőzáras hevederrel, oldalsó és középső
4	Alumínium sínek
5	Bolyhos szalag, keskeny

3 Rendeltetészerű használat**3.1 Rendeltetés**

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

Az ortézist a javallat szerint kell használni.

3.2 Indikációk

- A térdízület posztoperatív és poszttraumás nyugalomba helyezése
- A térdízület akut sérülései
- Térdízület szalagsérülései és szalagplasztikái

A javallatot az orvos állítja be.

3.3 Ellenjavallatok**3.3.1 Abszolút ellenjavallatok**

Nincs.

3.3.2 Relatív ellenjavallatok

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

3.4 Hatásmechanizmus

- Nem engedi a térdízületet 0°-ban hajlítani
- Csökkenti az oldalirányú instabilitást

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

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

4.2 Általános biztonsági utasítások

⚠ VIGYÁZAT
Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak ▶ A terméket csak egy személy használhatja. ▶ Tisztítsa rendszeresen a terméket.

⚠ VIGYÁZAT
Érintkezés magas hőmérséklettel, parázzsal vagy nyílt lánggal Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

MEGJEGYZÉS
Érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal Élégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt ▶ A termék nem érintkezhet zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.

MEGJEGYZÉS
Szakszerűtlen használat és módosítások Funkciómódosítások, ill. funkcióvesztés és a termék károsodásai ▶ A terméket kizárólag rendeltetésszerűen és kellő gondossággal szabad használni. ▶ A terméken ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen módosítást.

5 Kezelése

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

5.1 Méret kiválasztása

- 1) 15 cm-rel a nyomópárna közepe felett mérje meg a comb körméretét.
- 2) 15 cm-rel a nyomópárna közepe alatt mérje meg a lábszár körméretét.
- 3) Állapítsa meg az ortézis méretét (ld. a mérettáblázatot).

5.2 Testre igazítás

A terméket első alkalommal csak szakképzett szakember igazíthatja be.

A sínek beigazítása

Az oldalsó és hátsó alumíniumsínek kivehetők és egyénileg a kívánt hajlítási szög igényéhez illeszthetők.

- 1) Vegye ki a sánt az ortézis zsebéből.
- 2) Formázza meg a sánt kézzel.
- 3) Tolja be az illesztett sánt a zsebbe.
- 4) Próbálja fel az ortézist a betegre.
- 5) Ismétlje meg addig a munkalépéseket többször, míg el nem éri a kívánt hatást.

5.3 Felhelyezés

VIGYÁZAT

Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés

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

- ▶ Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.

MEGJEGYZÉS

Elhasználdott vagy megrongálódott termék használata

Korlátozott hatás

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

- > A beteg egy szék elülső szélén ül és a térd nyújtva van.
- > Az ortézis valamennyi hevedere nyitva van.
- 1) Illessze az ortézist hátulról a térd köré és helyezze fel a lábra. Eközben helyezze a térdkalács kivágását a térdkalács közepe fölé.
- 2) **Opció:** Nagyobb kerületű lábak esetén az oldalrészeket hevederekkel és fordítóhurkokkal hozza lehet igazítani az ortézis szárhoz.
- 3) A hevedereket fűzze át a fordítóhurkokon, és először a térd alatt, azután a térd felett zárja. Közben ügyeljen arra, hogy a tépőzárás felületek egymás felett helyezkedjenek el (lásd ezt az ábrát: 2).
- 4) **Opció:** Helyezze a keskeny hevedert a térdkalács közepe felett vezetve az ortézisre, hogy pl. egy kiegészítő hűtőelemet rögzíthessen vele (lásd ezt az ábrát: 3).
 - Az ortézis biztosan illeszkedik, de még kellemes a viselése (lásd ezt az ábrát: 4).
- ▶ Mielőtt átadja a betegnek, ellenőrizze az ortézis megfelelő felfekvését a lábon.

5.4 Lehelyezés

- 1) Nyissa meg egymás után az összes hevedert.
- 2) Vegye le az ortézist a lábról.

6 Tisztítás

MEGJEGYZÉS

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell:

Párna

- 1) Távolítsa el a sánt az ortézis zsebéből.
- 2) Zárja össze az összes tépőzárát.

- 3) Az ortézist **30 C°**-os vízben, a kereskedelemben kapható finommosószerrel kézzel mossa ki. Ne használjon öblítőszeret. Öblítse ki alaposan.
- 4) Levegőn szárítsa. Kerülje a közvetlen hőhatást (pl. napsugár, kályha vagy a fűtőtest melege).
- 5) Helyezze vissza a sánt az ortézis zsebébe.

7 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

8 Jognyilatkozatok

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

8.1 Helyi jognyilatkozatok

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

8.2 Felelősség

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

8.3 CE-megfelelőség

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

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-05-18

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

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení imobilizační ortézy Genu Immobil 0° 8060.

2 Popis produktu

8060 Genu Immobil 0° (viz obr. 1)	
Pozice	Název
1	Vodící spona
2	Lůžko ortézy s polstrováním
3	Bočnice s pásky na suchý zip, laterální a mediální
4	Hliníkové dlahy
5	Flaušový pásek, úzký

3 Použití k danému účelu

3.1 Účel použití

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

Ortéza musí být správně indikována.

3.2 Indikace

- Pooperační a posttraumatická imobilizace kolenního kloubu
- Akutní poranění kolenního kloubu
- Poranění a plastiky vazů kolenního kloubu

Indikaci musí stanovit lékař.

3.3 Kontraindikace

3.3.1 Absolutní kontraindikace

Žádné.

3.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci či poranění kůže, zářeny, 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.

3.4 Funkce

- Imobilizuje kolenní kloub ve flexi 0°
- Redukuje kolaterální nestabilitu

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



POZOR

Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

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

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



POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

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



UPOZORNĚNÍ

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

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

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

UPOZORNĚNÍ

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.

5 Manipulace

INFORMACE

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

5.1 Výběr velikosti

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

5.2 Nastavení

Prvotní nastavení produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.

Úprava dlah

Boční a posteriorní hliníkové dlahy jsou vyjímatelné a lze je individuálně přizpůsobit na požadovaný úhel flexe.

- 1) Vyjměte dlahu z kapsy ortézy.
- 2) Vytvarujte dlahu rukou.
- 3) Přizpůsobenou dlahu zasuňte do kapsy.
- 4) Nasadte pacientovi ortézu pro vyzkoušení.
- 5) Opakujte pracovní kroky, dokud nedocílíte požadovaného výsledku.

5.3 Nasazení

POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení

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

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

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

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

- > Pacient sedí na přední hraně židle a má koleno napříměné.
- > Všechny pásy ortézy jsou rozepnuté.
- 1) Vedte ortézu zezadu okolo kolena a nasadte ji na dolní končetinu. Výřez pro patelu přitom umístěte doprostřed nad patelou.
- 2) **Volitelně:** Pro dolní končetiny s větším obvodem lze postranice s pásy a vodicími sponami posunout na lůžko ortézy.

- 3) Vědte pásy skrze vodičí spony, zapněte je nejprve pod a potom nad kolenem. Dbejte na to, aby obě plochy suchého zipy ležely na sobě (viz obr. 2).
 - 4) **Volitelně:** Úzký pás umístěte na ortéze doprostřed, přes patelu, abyste mohli dodatečně zafixovat např. nějaký chladicí element (viz obr. 3).
→ Ortéza řádně dosedá, ale je ještě nutné, aby její nošení bylo příjemné (viz obr. 4).
- Před předáním ortézy pacientovi je nutné zkontrolovat, že na dolní končetině správně sedí.

5.4 Sundávání

- 1) Postupně rozepte všechny pásy.
- 2) Ortézu sejměte z nohy.

6 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- K čištění produktu použijte pouze schválené čisticí prostředky.

Ortézu pravidelně čistěte:

Polstrování

- 1) Vyjměte dlahu z kapsy ortézy.
- 2) Zapněte všechny suché zipy.
- 3) Perte ortézu ručně ve vlažné vodě o teplotě **30 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovadla (aviváž). Důkladně vymáchejte.
- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sálání pece nebo topných těles).
- 5) Vsaďte dlahu zpět do kapsy ortézy.

7 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

8 Právní ustanovení

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

8.1 Upozornění na místní právní předpisy

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

8.2 Odpovědnost za výrobek

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

8.3 CE shoda

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

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-05-18

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

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije za prilagodbu i postavljanje ortoze za imobilizaciju Genu Immobil 0° 8060.

2 Opis proizvoda

8060 Genu Immobil 0° (vidi sl. 1)	
Pozicija	Opis
1	skretna omča
2	držak ortoze s ojastučenjem
3	bočne stranice s remenjem s čičkom, bočno i po sredini
4	alumijske vodilice
5	remen od čičak-trake, uski

3 Namjenska uporaba**3.1 Svrha uporabe**

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

Ortozu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

3.2 Indikacije

- postoperativna i posttraumatska imobilizacija zgloba koljena
- akutne ozljede zgloba koljena
- Ozljede i rekonstrukcije ligamenata zgloba koljena

Indikaciju postavlja liječnik.

3.3 Kontraindikacije**3.3.1 Apsolutne kontraindikacije**

Nema.

3.3.2 Relativne kontraindikacije

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

3.4 Način djelovanja

- Imobilizira zglob koljena u položaju savijenom za 0°.
- Smanjuje kolateralnu nestabilnost.

4 Sigurnost

4.1 Značenje simbola upozorenja

OPREZ Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

NAPOMENA Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

4.2 Opće sigurnosne napomene

OPREZ

Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

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

OPREZ

Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom

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

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

NAPOMENA

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

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

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

NAPOMENA

Neprikladna uporaba ili promjene

Promjene ili gubitak funkcije te oštećenja proizvoda

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

5 Rukovanje

INFORMACIJA

- ▶ Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene u pravilu određuje liječnik.
- ▶ Prvu prilagodbu i primjenu proizvoda smije obaviti samo stručno osoblje prema uputama nadležnog liječnika.
- ▶ Obratite se liječniku ako utvrdite neobične promjene (npr. povećanje smetnji).

5.1 Odabir veličine

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

5.2 Prilagodba

Prvu prilagodbu smije obaviti samo školovano stručno osoblje.

Prilagodba vodilica

Bočne i stražnje aluminijske vodilice mogu se izvaditi i individualno prilagođavati željenom kutu savijanja.

- 1) Vodicu izvucite iz džepića ortoze.
- 2) Rukom oblikujte vodilicu.
- 3) Prilagođenu vodilicu gurnite u džepić.
- 4) Ortozu stavite pacijentu da je proba.
- 5) Radne korake ponavljajte sve dok ne postignete željeni rezultat.

5.3 Postavljanje

⚠ OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

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

- ▶ Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.

NAPOMENA

Primjena istrošenog ili oštećenog proizvoda

Ograničeno djelovanje

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

- > Pacijent sjedi na prednjem rubu stolice, a koljeno je ispruženo.
- > Otvoreni su svi remeni ortoze.
- 1) Ortozu postavite sa stražnje strane oko koljena i na nogu. Pritom otvor za patelu postavite iznad sredine patele.
- 2) **Opcija:** za noge većeg opsega bočne stranice s remenjem i skretnim omčama mogu se postaviti na držak ortoze.
- 3) Remenje provedite kroz skretne omče, pa zatvorite prvo ispod pa zatim iznad koljena. Pritom pazite da se površine čička nalaze jedna iznad druge (vidi sl. 2).
- 4) **Opcija:** uski remen postavite po sredini ortoze, tako da je proveden iznad patele, kako biste npr. dodatno fiksirali rashladni element (vidi sl. 3).
→ Ortoza čvrsto naliježe, ali je ipak ugodna za nošenje (vidi sl. 4).
- ▶ Prije predaje ortoze pacijentu valja provjeriti pravilan dosjed na nozi.

5.4 Skidanje

- 1) Otvorite redom sve remene.
- 2) Ortozu skinite s noge.

6 Čišćenje

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

Redovito čistite ortozu:

Jastučići

- 1) Vodicu uklonite iz džepića ortoze.
- 2) Zatvorite sve čičke.
- 3) Ortozu perite ručno vodom zagrijanom na **30 °C** i uobičajenim blagim deterdžentom. Nemojte rabiti omekšivač. Dobro isperite.
- 4) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčevo zračenje, vrućinu pećnice ili radijatora).
- 5) Vodicu vratite u džepić ortoze.

7 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

8 Pravne napomene

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

8.1 Lokalne pravne napomene

Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

8.2 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

8.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-05-18

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

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôbovaní a nasadzovaní fixačnej ortézy Genu Immobil 0° 8060.

2 Popis výrobku

8060 Genu Immobil 0° (vid' obr. 1)

Poloha	Popis
1	Spätná slučka
2	Teleso ortézy s polstrovaním
3	Bočné diely s pásmi so suchými zipsami, laterálne a mediálne
4	Hliníkové lišty
5	Flaušový pás, úzky

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

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

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

3.2 Indikácie

- Pooperačné a posttraumatické znehybnenie kolenného kĺbu
- Akútne poranenia kolenného kĺbu
- Poranenia a plastiky väzov kolenného kĺbu

Indikáciu stanovuje lekár.

3.3 Kontraindikácie

3.3.1 Absolútne kontraindikácie

Žiadne.

3.3.2 Relatívne kontraindikácie

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

3.4 Spôsob účinku

- Znehybňuje kolenný kĺb v ohybe 0°
- Redukuje kolaterálnu nestabilitu

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

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



POZOR

Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

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



UPOZORNENIE

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

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

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



UPOZORNENIE

Neodborné použitie a zmeny

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

- ▶ Výrobok používajte iba v súlade s určením a starostlivo.

- ▶ Na výrobku nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.

5 Manipulácia

INFORMÁCIA

- ▶ Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ▶ Prvé prispôsobenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál podľa pokynov ošetrojúceho lekára.
- ▶ Vyhľadajte lekára, keď sa dajú zistiť neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkostí).

5.1 Výber veľkosti

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

5.2 Prispôsobenie

Prvé prispôsobenie smie vykonávať iba vyškolený odborný personál.

Prispôsobenie líšt

Bočné a posteriórne hliníkové lišty je možné vybrať a dajú sa individuálne prispôbiť želanému uhlu ohybu.

- 1) Lištu odoberte z vložky ortézy.
- 2) Lištu vytvarujte rukou.
- 3) Prispôsobenú lištu nasadte do vložky.
- 4) Ortézu nasadte pacientovi na skúšku.
- 5) Pracovné kroky opakujte dovtedy, kým nedosiahnete želaný výsledok.

5.3 Nasadenie

⚠ POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

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

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

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

- > Pacient sedí na prednej hrane stoličky a koleno je vystreté.
- > Všetky popruhy ortézy sú rozopnuté.
- 1) Ortézu vedte zozadu okolo kolena a nasadte ju na nohu. Výrez pre jabĺčko pritom umiestnite v strede nad jabĺčko.
- 2) **Voliteľne:** pre nohy s väčším obvodom sa môžu v prípade potreby bočné diely spolu s pásmi a spätnými slučkami presadiť na telese ortézy.
- 3) Popruhy vedte cez spätné slučky, zapnite ich najskôr pod a následne nad kolenom. Dbajte pri tom na to, aby plochy so suchým zipsom ležali nad sebou (viď obr. 2).
- 4) **Voliteľne:** úzky popruh vedte nad patelou a umiestnite ho do stredu na ortézu, aby sa napr. dodatočne zafixoval chladiaci prvok (viď obr. 3).
 - Ortéza teraz sedí pevne, ale pacientovi sa ešte stále príjemne nosí (viď obr. 4).
- ▶ Pred odovzdaním ortézy pacientovi sa musí prekontrolovať správne dosadenie na nohe.

5.4 Zloženie

- 1) Postupne rozopnite všetky popruhy.
- 2) Ortézu odoberte z nohy.

6 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Ortézu pravidelne čistite:

Polstrovanie

- 1) Lištu odstráňte z vačky ortézy.
- 2) Zapnite všetky suché zipsy.
- 3) Ortézu perte ručne v teplej vode na **30 °C** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Nepoužívajte avivážny prostriedok. Dobre vypláchnite.
- 4) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo z vykurovacieho telesa).
- 5) Lištu nasadte späť do vačky ortézy.

7 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

8 Právne upozornenia

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

8.1 Miestne právne upozornenia

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

8.2 Ručenie

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

8.3 Zhoda s CE

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

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-05-18

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.

- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасването и поставянето на обездвижващата ортеза Genu Immobil 0° 8060.

2 Описание на продукта

8060 Genu Immobil 0° (виж фиг. 1)	
Позиция	Описание
1	Направляващ елемент
2	Гилза на ортезата с подплата
3	Странични части с колани велкро, латерални и медиални
4	Алуминиеви шини
5	Колан велкро, тесен

3 Употреба по предназначение

3.1 Цел на използване

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

Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

3.2 Показания

- Постоперативно и посттравматично обездвижване на коленната става
- Остри травми на коленната става
- Травми и пластики на връзките на коленната става

Показанията се определят от лекар.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютни противопоказания

Няма.

3.3.2 Относителни противопоказания


При посочените по-долу показания е необходимо да се консултирате с лекуващия Ви лекар: заболявания/наранявания на кожата, възпаления, подути белези с отоци, зачервявания и затопляния в подлежащата на лечение част на тялото; увреждания в резултат на изтичане на лимфна течност, също и необичайно отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на която се поставя ортопедичното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросвяване в областта на крака.

3.4 Принцип на действие

- Обездвижва коленната става при сгъване от 0°
- Намалява колатералната нестабилност

4 Безопасност

4.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
--	---

УКАЗАНИЕ

Предупреждение за възможни технически повреди.

4.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ**Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване**

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ**Контакт с топлина, жар или огън**

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

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

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

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

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

УКАЗАНИЕ**Неправилна употреба и изменения**

Изменения, респ. загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Използвайте продукта внимателно и само по предназначение.
- ▶ Не извършвайте направомерни изменения по продукта.

5 Боравене

ИНФОРМАЦИЯ

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

5.1 Избор на размер

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

5.2 Напасване

Първоначалното напасване може да се извършва само от обучени специалисти.

Напасване на шините

Постериорните и страничните алуминиеви шини могат да се изваждат и напасват индивидуално към желаня ъгъл на сгъване.

- 1) Извадете шината от джоба на ортезата.
- 2) Оформете шината с ръце.

- 3) Вкарайте напаснатата шина в джоба.
- 4) Поставете ортезата на пациента за проба.
- 5) Повторете стъпките до постигане на желанния резултат.

5.3 Поставяне

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилно или прекалено стегнато поставяне

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

- ▶ Осигурете правилно поставяне и правилно положение на продукта.

УКАЗАНИЕ

Употреба на износен или повреден продукт

Ограничено действие

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

- > Пациентът е седнал на предния край на стол и коляното е изпънато.
- > Всички колани на ортезата са отворени.
- 1) Обвийте ортезата около коляното отзад и я поставете на крака, като позиционирате изреза в средата върху коленното капаче.
- 2) **Опция:** Ако краката са с по-голяма обиколка, страничните части с колани и направляващи елементи могат да се изместят върху гилзата на ортезата.
- 3) Прокарайте коланите през направляващите елементи, затворете най-напред тези под коляното и след това тези над него. Внимавайте повърхностите велкро да прилягат една върху друга (виж фиг. 2).
- 4) **Опция:** Поставете тесния колан в средата на ортезата над коленното капаче, напр. за да фиксирате допълнително охлаждащ елемент (виж фиг. 3).
→ Ортезата трябва да стои стегнато, но да е удобна за носене (виж фиг. 4).
- ▶ Преди предаване на пациента трябва да се провери правилното положение на ортезата върху крака.

5.4 Сваляне

- 1) Отворете последователно всички колани.
- 2) Свалете ортезата от крака.

6 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

Почиствайте редовно ортезата:

Подпълнки

- 1) Извадете шината от джоба на ортезата.
- 2) Затворете всички закопчалки велкро.
- 3) Перете ортезата на ръка в топла вода **30 °C** с препарат за фини тъкани от търговската мрежа. Не използвайте омекотители. Изплакнете добре.
- 4) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

5) Поставете шината обратно в джоба на ортезата.

7 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

8 Правни указания

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

8.1 Местни правни указания

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

8.2 Отговорност

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

8.3 CE съответствие

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

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-05-18

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

Bu kullanım kılavuzu, size sabit tutma ortezi Genu Immobil 0° 8060'ın ayarlanması ve takılması ile ilgili önemli bilgiler verir.

2 Ürün açıklaması

8060 Genu Immobil 0° (bkz. Şek. 1)	
Konum	Açıklama
1	Yönlendirme bağlantısı
2	Dolgulu ortez soketi
3	Velkro bant kemerlerine sahip yan parçalar, lateral ve medial
4	Alüminyum raylar
5	Sünger dolgulu bant kemer, ince

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

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

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

- Diz eklemine ameliyat sonrası ve travma sonrası hareketsiz tutulması
- Diz eklemine akut yaralanmaları
- Diz eklemine ligament yaralanması ve plastikleri

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kontraendikasyonlar

3.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Yok.

3.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

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

3.4 Etki şekli

- Diz eklemine 0° bükülmede hareketsizleştirir
- Kolateral stabil olmayan durumu azaltır

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

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

⚠ DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

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

DUYURU

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

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

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

DUYURU

Uygun olmayan kullanım ve deęişiklikler

Üründe fonksiyon deęişiklikleri veya kaybı ve ayrıca hasarlar.

- ▶ Ürünü, sadece amacına uygun ve temiz kullanınız.
- ▶ Üründe uygun olmayan deęişiklikler yapmayınız.

5 Kullanım

BİLGİ

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

5.1 Ebadın seçilmesi

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

5.2 Ayarlama

İlk ayarlama işlemi sadece eğitimli uzman personel tarafından yapılmalıdır.

Rayların uyarlanması

Yan ve posterior alüminyum raylar dışarı çıkarılabilir ve kişiye özel şekilde istenilen bükme açısında uyarlanabilir.

- 1) Ray ortez çantasından alınmalıdır.
- 2) Rayı elle biçimlendirin.
- 3) Uyarlanmış rayı çantaya itin.
- 4) Hastanın denemesi için ortezi yerleştirin.
- 5) İstenen sonuç elde edilinceye kadar çalışma adımlarını tekrarlayın.

5.3 Yerleştirme

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

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

- ▶ Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

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

> Hasta, bir sandalyenin ön kenarında oturmaktadır ve diz uzatılmış şekildedir.

> Ortezin bütün kemerleri açık.

- 1) Ortezi dizin arka kısmından geçirin ve bacağına yerleştirin. Bu arada patella açıklığını patellanın ortasına gelecek şekilde konumlandırın.

- 2) **Opsiyonel:** Daha geniş kapsama sahip bacaklarda yan parçalar kemerler ve yönlendirme bağlantıları ile ortezi soketi üzerinde ayarlanabilir.
 - 3) Kemerler yönlendirme bağlantılarından geçirilmeli, önce dizin alt kısmında sonra da üst kısmında kapatılmalıdır. Bu arada velkro bağlantıların üst üste gelmesine dikkat edilmelidir (bkz. Şek. 2).
 - 4) **Opsiyonel:** İnce kemeri patellanın ortasından geçirerek orteze takın, örn. bir soğutma maddesini ilave olarak sabitlemek için (bkz. Şek. 3).
→ Ortez sıkı oturur, ancak daha rahat kullanılmaktadır (bkz. Şek. 4).
- Ortez hastaya teslim edilmeden önce bacakta doğru oturması kontrol edilmelidir.

5.4 Çıkarmak

- 1) Tüm kayışlar arka arkaya açılmalıdır.
- 2) Ortezi baktan çıkarın.

6 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Ortezi düzenli bir şekilde temizleme:

Dolgu

- 1) Ray ortezi çantasından çıkarılmalıdır.
- 2) Bütün velkro kilitler kapatılmalıdır.
- 3) Ortez **30 °C** sıcaklığındaki suda, piyasada satılan hassas yıkama deterjanı katılarak elde yıkanmalıdır. Yumuşatıcı kullanılmamalıdır. İyiye durulayın.
- 4) Açık havada kurumaya bırakın. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynakları önlenmelidir (örn. ocak, güneş ışınları ve ısıtıcıların sıcaklığı).
- 5) Ray ortezi çantasına tekrar geri koyulmalıdır.

7 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

8 Yasal talimatlar

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

8.1 Yerel Yasal Talimatlar

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

8.2 Sorumluluk

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

8.3 CE-Uygunluk açıklaması

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

1 Πρόλογος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-05-18

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

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση της όρθωσης ακινητοποίησης Genu Immobil 0° 8060.

2 Περιγραφή προϊόντος

8060 Genu Immobil 0° (βλ. εικ. 1)	
Στοιχείο	Περιγραφή
1	Άγκιστρο στήριξης
2	Στέλεχος όρθωσης με επένδυση
3	Πλευρικά εξαρτήματα με ιμάντες βέλκρο, πλευρική ή μέση εφαρμογή
4	Οδηγοί από αλουμίνιο
5	Αυτοκόλλητος ιμάντας, στενός

3 Ενδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνύομενη χρήση

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

Η όρθωση πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

3.2 Ενδείξεις

- Μετεγχειρητική και μετατραυματική ακινητοποίηση της άρθρωσης γόνατος
- Οξείς τραυματισμοί της άρθρωσης γόνατος
- Τραυματισμοί και πλαστικές συνδέσμων της άρθρωσης του γόνατος

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

3.3 Αντενδείξεις

3.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία.

3.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης στην περιοχή του ποδιού.

3.4 Τρόπος δράσης

- Ακίνητοποιεί την άρθρωση γόνατος σε κλίση 0°
- Περιορίζει την παράπλευρη αστάθεια

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ℹ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

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

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

ℹ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

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

ℹ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ανορθόδοξη χρήση και μετατροπές

Λειτουργικές μεταβολές ή απώλεια της λειτουργικότητας και ζημιές στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε προσεκτικά το προϊόν μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.
- ▶ Μην εκτελείτε ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

5 Χειρισμός

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

5.1 Επιλογή μεγέθους

- 1) Μετρήστε την περιμέτρο του μηρού 15 cm πάνω από το μέσο της επιγονατίδας.
- 2) Μετρήστε την περιμέτρο της κνήμης 15 cm κάτω από το μέσο της επιγονατίδας.
- 3) Υπολογίστε το μέγεθος της όρθωσης (βλ. πίνακα μεγεθών).

5.2 Προσαρμογή

Η πρώτη προσαρμογή πρέπει να διεξάγεται μόνο από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό.

Προσαρμογή οδηγών

Οι πλάγιοι και οι οπίσθιοι οδηγοί αλουμινίου μπορούν να αφαιρούνται και να προσαρμόζονται ξεχωριστά στην επιθυμητή γωνία κλίσης.

- 1) Βγάλτε τον οδηγό από τη θήκη της όρθωσης.
- 2) Διαμορφώστε τον οδηγό με το χέρι.
- 3) Τοποθετήστε τον προσαρμοσμένο οδηγό μέσα στη θήκη.
- 4) Φορέστε την όρθωση στον ασθενή για δοκιμή.
- 5) Επαναλάβετε τα βήματα, έως ότου επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα.

5.3 Τοποθέτηση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

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

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές

Περιορισμένη δράση

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

> Ο ασθενής κάθεται στην άκρη μιας καρέκλας με το γόνατο σε έκταση.

> Όλοι οι ιμάντες της όρθωσης είναι ανοιχτοί.

- 1) Περάστε την όρθωση από πίσω γύρω από το γόνατο και τοποθετήστε την στο πόδι. Τοποθετήστε το άνοιγμα της επιγονατίδας κεντρικά πάνω από την επιγονατίδα.
 - 2) **Προαιρετικά:** Για πόδια με μεγαλύτερη περίμετρο, τα πλευρικά εξαρτήματα μπορούν να ρυθμίζονται με ιμάντες και άγκιστρα στήριξης πάνω στο στέλεχος της όρθωσης.
 - 3) Περάστε τους ιμάντες μέσα από τα άγκιστρα στήριξης και δέστε τους πρώτα κάτω και μετά πάνω από το γόνατο. Προσέξτε ώστε οι αυτοκόλλητες επιφάνειες να εφάπτονται ακριβώς (βλ. εικ. 2).
 - 4) **Προαιρετικά:** Εφαρμόστε στην όρθωση τον στενό ιμάντα στο κέντρο, πάνω από την επιγονατίδα, για να στερεώσετε επιπλέον π.χ. ένα στοιχείο ψύξης (βλ. εικ. 3).
→ Η όρθωση εφαρμόζει καλά, αλλά παραμένει άνετη στη χρήση (βλ. εικ. 4).
- ▶ Πριν την παράδοση της όρθωσης στον ασθενή πρέπει να ελέγχεται η ορθή εφαρμογή στο πόδι.

5.4 Αφαίρεση

- 1) Ανοίξτε όλους τους ιμάντες τον έναν μετά τον άλλο.
- 2) Αφαιρέστε την όρθωση από το πόδι.

6 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

Καθαρίζετε την όρθωση τακτικά:

Επενδύσεις

- 1) Βγάλτε τον οδηγό από τη θήκη της όρθωσης.
- 2) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο.
- 3) Πλύνετε την όρθωση στο χέρι, με ζεστό νερό στους **30 °C**, χρησιμοποιώντας ένα ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικό. Ξεπλύνετε καλά.
- 4) Αφήστε τη να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους ή θερμαντικά σώματα).
- 5) Τοποθετήστε τον οδηγό πάλι στη θήκη της όρθωσης.

7 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

8 Νομικές υποδείξεις

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

8.1 Τοπικές νομικές υποδείξεις

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

8.2 Ευθύνη

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

8.3 Συμμόρφωση CE

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

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-05-18

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

В руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения иммобилизационного ортеза Genu Immobil 0° 8060.

2 Описание изделия

8060 Genu Immobil 0° (см. рис. 1)	
Позиция	Описание
1	Направляющая петля
2	Гильза ортеза с мягкой обивкой
3	Боковые части с ремнями на лентах липучках, на латеральной и медиальной сторонах
4	Алюминиевые шины
5	Ремень с контактной лентой, узкий

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

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

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

3.2 Показания

- Послеоперационная и посттравматическая иммобилизация коленного сустава
- Острые травмы коленного сустава
- Повреждения и пластика связок коленного сустава

Показания определяются врачом.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютные противопоказания

Отсутствуют.

3.3.2 Относительные противопоказания



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

3.4 Принцип действия

- Иммобилизация коленного сустава под углом сгибания 0°
- Снижение коллатеральной нестабильности

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

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.

5 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

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

5.1 Выбор размера

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

5.2 Подгонка

Первичная подгонка должна выполняться только квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Подгонка шин

Боковые и задние алюминиевые шины вынимаются, и их можно подогнать индивидуально к желаемому углу сгибания.

- 1) Вынуть шину из кармана ортеза.
- 2) Сформировать шину вручную.
- 3) Вставить подогнанную шину в карман.
- 4) Наложить ортез на пациента для примерки.
- 5) Повторить рабочие шаги до получения требуемого результата.

5.3 Указания по надеванию

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

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

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

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

- > Пациент сидит на переднем крае стула с выпрямленным коленом.
- > Все ремни ортеза открыты.
- 1) Обернуть ортез сзади вокруг колена и наложить на ногу. При этом расположить вырез для надколенника по его центру.
- 2) **Опционально:** для ног с более крупным обхватом боковые части с ремнями и направляющими петлями можно сместить на гильзу ортеза.
- 3) Провести ремни через направляющие петли: сначала закрыть под коленом, а затем над ним. Следить за тем, чтобы поверхности лент-липучек находились одна на другой (см. рис. 2).
- 4) **Опционально:** узкий ремень установить по центру, проведя его по надколеннику, чтобы дополнительно зафиксировать, напр., охлаждающий элемент (см. рис. 3).
→ Ортез сидит прочно, но его еще комфортно носить (см. рис. 4).
- ▶ Перед передачей ортеза пациенту необходимо проверить изделие на правильность посадки на ноге.

5.4 Снятие изделия

- 1) Один за другим расстегнуть все ремешки.
- 2) Снять ортез с ноги.

6 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Следует регулярно производить очистку изделия:

Мягкая подкладка

- 1) Вынуть шину из кармана ортеза.
- 2) Застегнуть все застежки-липучки.

- 3) 清洗矫形器时，请用手清洗，温度为 **30 °C**，使用普通的柔软且耐用的洗涤剂。请勿使用漂白剂。彻底冲洗。
- 4) 在空气中晾干。请勿暴露在高温下（例如，阳光直射、来自厨房灶台或暖气散热器的高温）。
- 5) 将矫形器放回口袋。

7 回收利用

该产品的回收利用应符合国家法规，并符合产品所在国家的法规。

8 法律指示

本产品的法律指示适用于产品所在国家的法律，因此这些指示可能会有所不同。

8.1 本地法律指示

法律指示，其应用范围仅限于个别国家，在本章中，以该国家的官方语言提供，在该国家使用本产品。

8.2 责任

制造商在以下情况下承担责任，即产品在使用过程中符合描述和指示，而在本文件中。制造商不承担因疏忽造成的损害，或因不当使用或未经授权的修改而产生的损害。

8.3 符合 CE 标准

本产品符合 CE 标志的要求 (EC) 2017/745 关于医疗器械。您可以在制造商网站上下载 CE 符合性声明。

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2020-05-18

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

本使用说明书为您提供有关固定矫形器 Genu Immobil 0° 8060 调整和穿戴的重要信息。

2 产品描述

8060 Genu Immobil 0° (见图 1)	
位置	说明
1	转向环
2	带软垫的矫形器接受腔
3	带有粘扣绑带的侧面组件，内侧和外侧
4	铝质支条
5	翻绒扣绑带，窄型

3 正确使用

3.1 使用目的

该矫形器仅用于下肢矫形并且仅可与未破损皮肤接触。
使用矫形器必须对症。

3.2 适应症

- 膝关节术后和创伤后固定
- 膝关节急性损伤
- 膝关节韧带损伤和整形术

适应症应由医生鉴定。

3.3 禁忌症

3.3.1 绝对禁忌症

无。

3.3.2 相对禁忌症


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

3.4 作用原理

- 在 0° 屈曲固定膝关节
- 减小旁侧的不稳定性


4 安全须知

4.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技術故障。

4.2 一般性安全须知

 **小心**

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

 **小心**

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

 **注意**

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

注意

未按规定使用或更改

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。

5 操作

信息

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

5.1 选择尺寸

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

5.2 调整

首次试戴仅允许由接受过培训的专业人员进行。

调整支条

侧面和后部的铝质支条均可拆卸，并能够单独调整至所需弯曲角度。

- 1) 从矫形器袋中取出支条。
- 2) 用手对支条进行塑型。
- 3) 将调整好的支条推入袋中。
- 4) 让患者试戴矫形器。
- 5) 重复上述工序，直至获得所需效果。

5.3 佩戴

⚠ 小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

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

- > 患者坐在椅子前侧边缘上且膝关节伸直。
- > 矫形器的所有绑带已解开。
- 1) 将矫形器从后面包裹住膝关节并穿戴在腿上。此时，应将髌骨开口居中定位于髌骨上。
- 2) **或者**：如果腿部较粗，可以将侧面组件连同绑带和转向环一起移至矫形器接受腔上。
- 3) 将绑带穿过转向环，先在膝关节下方、然后在膝关节上方扣合。此时注意扣合面相互重叠（见图 2）。
- 4) **或者**：将窄型绑带居中从髌骨上方安装至矫形器上，以便能够另外固定一个冷却元件（见图 3）。
 - 确保矫形器稳固且佩戴舒适（见图 4）。
- ▶ 矫形器移交给患者前，必须检查其在腿部的位置是否妥当。

5.4 脱卸

- 1) 依次打开所有绑带。
- 2) 从腿上取下矫形器。

6 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

定期清洁矫形器。

软垫

- 1) 从矫形器袋中取出支条。
- 2) 扣合所有粘扣。
- 3) 使用常见的高级洗涤剂在 30 ° C 的温水中手洗矫形器。禁止使用柔顺剂。充分投净。
- 4) 在空气中晾干。晾干时避免直接受热（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。
- 5) 将支条重新置入矫形器袋中。

7 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

8.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

以下信息适用于下列国家：

- 中国

产品注册信息	
注册号	产品名称
膝关节固定器	国械备20180165号

使用期限

产品设计的使用期限如下，但前提条件是按规定使用并依照专业技术要求进行安装：

6 个月

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

产品的佩戴时长由医生决定。

8.2 法律责任

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

8.3 CE符合性

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



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com