

8066 Genu Immobil Vario T

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	8
FR Instructions d'utilisation	11
IT Istruzioni per l'uso	15
ES Instrucciones de uso	19
PT Manual de utilização	23
NL Gebruiksaanwijzing	27
SV Bruksanvisning	31
DA Brugsanvisning	35
NO Bruksanvisning	39
FI Käyttöohje	42
PL Instrukcja użytkowania	46
HU Használati utasítás	50
CS Návod k použití	54
RO Instrucțiuni de utilizare	58
HR Upute za uporabu	62
SK Návod na používanie	65
BG Инструкция за употреба	69
TR Kullanma talimatı	73
EL Οδηγίες χρήσης	77
RU Руководство по применению	81
JA 取扱説明書	85
ZH 使用说明书	89




Material

Al/aluminium; CO/cotton; PA/polyamide; PES/polyester; PP/polypropylene; PU/polyurethane; Schmelzkleber/hotmelt adhesive; Stahl/steel (Nickel Legierung/nickel alloy)

Beidseitig anwendbar / Suitable for either side	Art.-Nr./Art. No. Größe / Size	Länge / Length		A Unterschenkelumfang / Lower leg circumference		B Oberschenkelumfang / Thigh circumference	
		[cm]	[inch]	[cm]	[inch]	[cm]	[inch]
	8065 Universal	55	21.7	max. 52	max. 20.5	max. 70	max. 27.6
	8066 Universal	55 - 64	21.7 - 25.2	max. 52	max. 20.5	max. 70	max. 27.6

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-05-05

- ▶ 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 Genu Immobil Vario T 8066, eine ROM-Knieorthese mit längeneinstellbaren Aluminiumschienen zur Ruhigstellung und zum schrittweisen Bewegungsaufbau bei Flexions- und Extensionsbegrenzung in verschiedenen Graden.

2 Produktbeschreibung**8066 Genu Immobil Vario T (siehe Abb. 1)**

Position	Beschreibung
1	Oberschenkelpolster
2	Klettbandgurt
3	Umlenkschlaufe
4	Entriegelungsknopf
5	Orthesengelenk
6	Hakenband an der Schienenrückseite
7	Einstellrad für Flexion und Extension
8	Gelenkschiene, längenverstellbar
9	Unterschenkelpolster

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, mit der Option zur Limitierung des Bewegungsumfangs
- Akute und subakute Verletzungen des Kniegelenks
- Bandverletzungen und -plastiken des Kniegelenks
- Patellaluxation

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 körperforn des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Beins.

3.4 Wirkungsweise

- Immobilisiert das Kniegelenk in einstellbaren Positionen (ROM-Range of motion)
 - Flexion: 0° bis 120°
 - Extension: 0° bis 90°
- Mobilisiert den Patienten frühzeitig mittels schrittweiser Bewegungsfreigabe in 10°-Schritten
- Stabilisiert den Kapselbandapparat des Kniegelenks

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

Das Produkt ist in einer Universalgröße erhältlich.

Die Länge lässt sich mittels der Teleskopschienen dem Bein anpassen (siehe Abb. 5).

5.2 Anpassen

Die erstmalige Anpassung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

Teleskopschienen an die Beinlänge anpassen

- > Das Produkt ist am Patienten angelegt.
- ▶ Zum Anpassen der Teleskopschienen an die Beinlänge des Patienten, das Zahnrad zwischen den Ober- und Unterschenkelhülsen drehen.

Beugewinkel anpassen

- 1) Den Entriegelungsknopf nach oben schieben und in Position halten.
- 2) Durch Drehen des Einstellrads den gewünschten Beugewinkel 1. Flexion oder 2. Extension an den Schiebern einstellen.
- 3) Den Entriegelungsknopf loslassen, um die eingestellte Position zu fixieren. **VORSICHT! Achten Sie darauf, dass beide Orthesengelenke die gleiche Einstellung haben.**

5.3 Anlegen

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

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

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

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.

> Alle Gurte der Orthese sind geöffnet.

- 1) Die Ober- und das Unterschenkelpolster um das Bein legen und mit den Klettverschlüssen vorn am Bein verschließen.
- 2) Das laterale Orthesengelenk auf der Höhe der Patellamitte positionieren und mit dem Hakenband der Schienenrückseite am Polster fixieren.
- 3) Den Arbeitsschritt für das mediale Orthesengelenk wiederholen. **VORSICHT! Die Orthese so einstellen, dass die Schienen parallel zueinander laufen und das mediale sowie das laterale Orthesengelenk sich auf gleicher Höhe befinden.**

- 4) Die Gurte durch die Umlenkschlaufen führen, zuerst unterhalb und anschließend oberhalb der Patella schließen. Dabei beachten, dass die Klettflächen übereinander liegen.
→ Die Orthese sitzt fest, aber ist noch angenehm zu tragen.

5.4 Anprobe

- ▶ Vor Abgabe der Orthese an den Patienten ist der richtige Sitz am Bein zu prüfen.
- ▶ Die Orthese so am Bein positionieren, dass die Orthesengelenke auf der Höhe der Patellamitte angeordnet sind, alternativ nach den Angaben von Nietert im Kompromissdrehpunkt einstellen.

5.5 Ablegen

- ▶ Zum Ablegen der Orthese die Gurte und Polster öffnen, ohne die Gelenkschienen abzunehmen, auf diese Weise wird eine ständige Nachjustierung vermieden.

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 Polster von der Orthese entfernen.
- 2) Die Polster in **30 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel von Hand waschen. Gut ausspülen. Keinen Weichspüler verwenden.
- 3) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 4) Die Polster wieder an der Orthese anbringen.

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

INFORMATION

Date of last update: 2020-05-05

- ▶ 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 you with important information on the fitting and application of the 8066 Genu Immobil Vario T, a ROM knee orthosis with length-adjustable aluminium splints for immobilisation and gradual buildup of movement with flexion and extension limits at various degrees.

2 Product description

8066 Genu Immobil Vario T (see fig. 1)	
Item	Description
1	Thigh pad
2	Hook-and-loop strap
3	Strap guide loop
4	Release button
5	Orthotic joint
6	Hook strap on the back of the splint
7	Adjustment wheel for flexion and extension
8	Splint, length-adjustable
9	Calf pad

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, with the option of limiting the range of motion
- Acute and subacute knee injuries
- Knee ligament injuries and grafts
- Patella dislocation

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 in adjustable positions (ROM – range of motion)
 - Flexion: 0° to 120°
 - Extension: 0° to 90°
- Allows early mobilisation of the patient through gradual increases in range of motion in 10° increments
- Stabilises the capsular ligaments in the knee joint

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

The product is available in a universal size.

The length can be adapted to the leg using the telescoping bars (see fig. 5).

5.2 Adaptation

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

Adapting the telescoping bars to the leg length

- > The product has been applied to the patient.
- ▶ To adapt the telescoping bars to the patient's leg length, turn the gear wheel between the thigh and lower leg sleeves.

Adjusting the flexion angle

- 1) Slide the release button up and hold it in position.
- 2) Turn the adjustment wheel to set the desired flexion angle, 1. flexion or 2. extension, on the sliders.
- 3) Let go of the release button to lock the chosen position. **CAUTION! Make sure the setting is the same for both orthotic joints.**

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.

> All straps on the orthosis are opened.

- 1) Pass the thigh and calf pads around the leg and fasten them with the hook-and-loop closures at the front of the leg.
- 2) Position the lateral orthotic joint at the height of the middle of the patella and secure it to the pad with the hook strap on the back of the splint.
- 3) Repeat this step for the medial orthotic joint. **CAUTION! Adjust the orthosis so the splints are parallel to each other and the medial and lateral orthotic joints are at the same height.**
- 4) Pass the straps through the strap guide loops. Close the straps first below and then above the patella. Make sure that the hook-and-loop sections are placed over one another.
 - The orthosis should fit firmly but is still comfortable to wear.

5.4 Trial fitting

- ▶ Check that the orthosis is fitted properly on the leg before handing over to the patient.

- ▶ Position the orthosis on the leg in such a way that the orthotic joints are aligned at the height of the middle of the patella; alternatively, adjust them in the compromise pivot point according to Nietert.

5.5 Removal

- ▶ To take off the orthosis, open the straps and pads without taking off the splints. This prevents ongoing readjustment.

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 pads from the orthosis.
- 2) Wash the pads by hand in warm water at **30 °C** with standard mild detergent. Rinse thoroughly. Do not use fabric softener.
- 3) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).
- 4) Reattach the pads to 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 : 2020-05-05

- ▶ 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 la Genu Immobil Vario T 8066, une orthèse de genou ROM avec des attelles en aluminium et réglables en longueur servant à l'immobilisation ainsi qu'à la restitution progressive de la mobilité tout en limitant la flexion et l'extension à des degrés différents.

2 Description du produit

8066 Genu Immobil Vario T (voir ill. 1)	
Position	Description
1	Rembourrage fémoral
2	Sangle Velcro
3	Boucle de renvoi
4	Bouton de déverrouillage
5	Articulation de l'orthèse
6	Bande à crochets à l'arrière de l'attelle
7	Mollette de réglage de la flexion et de l'extension
8	Attelle articulée réglable en longueur
9	Rembourrage tibial

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, avec la possibilité de limiter l'amplitude du mouvement
- Lésions aiguës et subaiguës de l'articulation de genou
- Lésions et reconstructions du ligaments de l'articulation de genou
- Luxation patellaire

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 dans des positions réglables (ROM-Range of motion)
 - Flexion : 0° à 120°
 - Extension : 0° à 90°
- Mobilise le patient de façon précoce en autorisant progressivement le mouvement (à intervalles de 10°).
- Stabilise l'appareil capsulo-ligamentaire de l'articulation de genou

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

Le produit est disponible en taille unique.

La longueur peut être adaptée à la jambe au moyen des attelles télescopiques (voir ill. 5).

5.2 Ajustement

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

Ajustement des attelles télescopiques à la longueur de la jambe

- > Le produit est posé sur le patient.
- ▶ Pour ajuster les attelles télescopiques à la longueur de la jambe du patient, tournez la molette crantée qui se trouve entre les embrasses fémorale et tibiale.

Ajustement de l'angle de flexion

- 1) Poussez le bouton de déverrouillage vers le haut et maintenez-le sur cette position.
- 2) Tournez la molette de réglage pour placer sur les curseurs l'angle de flexion de votre choix « 1. Flexion » ou « 2. Extension ».
- 3) Relâchez le bouton de déverrouillage pour bloquer la position réglée. **PRUDENCE! Assurez-vous que les deux articulations de l'orthèse présentent bien le même réglage.**

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.

> Toutes les sangles de l'orthèse sont ouvertes.

- 1) Placez les rembourrages fémoral et tibial autour de la jambe et fermez-les avec les fermetures Velcro à l'avant de la jambe.
- 2) Posez l'articulation latérale de l'orthèse au niveau du centre de la patella et bloquez-la sur le rembourrage avec la bande à crochets placée à l'arrière de l'attelle.
- 3) Répétez cette étape pour l'articulation médiale de l'orthèse. **PRUDENCE! Procédez au réglage de l'orthèse de telle sorte que les attelles soient parallèles et que les articulations médiale et latérale de l'orthèse se trouvent à la même hauteur.**
- 4) Faites passer les sangles dans les boucles de renvoi. Fermez d'abord les sangles qui se trouvent sous la patella, puis celles au-dessus de la patella. Vérifiez alors que les surfaces Velcro reposent bien l'une sur l'autre.
→ L'orthèse est fermement maintenue tout en restant confortable.

5.4 Essayage

- ▶ Il convient de contrôler que l'orthèse est bien placée sur la jambe avant de remettre l'orthèse au patient.

- Posez l'orthèse sur la jambe de telle sorte que les articulations de l'orthèse se trouvent au niveau du centre de la patella ou bien réglez l'orthèse en fonction de l'axe de rotation de compromis de Nietert.

5.5 Retrait

- Pour retirer l'orthèse, ouvrez les sangles et les rembourrages sans enlever les ferrures articulées afin d'éviter des réajustements permanents.

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) Retirez les rembourrages de l'orthèse.
- 2) Lavez les rembourrages à la main à **30 °C** avec une lessive pour linge délicat. Rincez bien. N'utilisez pas d'assouplissant.
- 3) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par exemple le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).
- 4) Reposez les rembourrages dans 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: 2020-05-05

- 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.

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adeguamento della Genu Immobil Vario T 8066, un'ortesi di ginocchio ROM con aste in alluminio regolabili in lunghezza per l'immobilizzazione e per la realizzazione progressiva del movimento con limitazione della flessione e dell'estensione a diversi gradi.

2 Descrizione del prodotto

8066 Genu Immobil Vario T (v. fig. 1)	
Posizione	Descrizione
1	Imbottitura per coscia
2	Cintura a velcro
3	Passante
4	Pulsante di sbloccaggio
5	Articolazione ortesi
6	Nastro a gancio sul retro dell'asta
7	Rotella di regolazione per flessione ed estensione
8	Asta articolazione, regolabile in lunghezza
9	Imbottitura per gamba

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, con opzione per limitare l'arco del movimento
- Lesioni acute e subacute dell'articolazione di ginocchio
- Lesioni e plastica dei legamenti dell'articolazione di ginocchio
- Lussazione patellare

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

- Immobilizzazione dell'articolazione di ginocchio in posizioni regolabili (ROM = Range of motion)
 - Flessione: 0° - 120°
 - Estensione: 0° - 90°
- Mobilizzazione tempestiva del paziente mediante abilitazione progressiva del movimento con incrementi di 10°
- Stabilizzazione dei legamenti capsulari dell'articolazione di ginocchio

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Utilizzo 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.



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.



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.



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



- ▶ 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

Il prodotto è disponibile in una misura unica.

La lunghezza può essere regolata sulla gamba tramite le aste telescopiche (v. fig. 5).

5.2 Adattamento

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

Adeguare le aste telescopiche alla lunghezza della gamba

> Il prodotto è applicato al paziente.

- ▶ Per adeguare le aste telescopiche alla lunghezza della gamba, ruotare la rotella tra le boccole della coscia e della gamba.

Adeguamento dell'angolo di flessione

- 1) Spingere verso l'alto il pulsante di sbloccaggio e mantenerlo in posizione.
- 2) Ruotando la rotella di regolazione regolare sui cursori l'angolo di flessione desiderato per la 1. flessione o 2. l'estensione.
- 3) Rilasciare il pulsante di sbloccaggio per fissare la posizione regolata. **CAUTELA! Verificare che le due articolazioni dell'ortesi siano regolate allo stesso modo.**

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.

> Tutte le cinture dell'ortesi sono aperte.

- 1) Applicare intorno alla gamba l'imbottitura di coscia e di gamba e chiuderle sul davanti della gamba con le chiusure a velcro.
- 2) Posizionare l'articolazione laterale dell'ortesi all'altezza del centro della patella e fissarla all'imbottitura con il nastro a gancio sul retro dell'asta.
- 3) Ripetere l'operazione per l'articolazione mediale dell'ortesi. **CAUTELA! Regolare l'ortesi in modo tale che le aste siano parallele l'una all'altra e l'articolazione mediale e laterale si trovino alla stessa altezza.**
- 4) Infilarle le cinture nei passanti, prima quelle sotto e poi quelle sopra la patella. Controllare che le superfici a velcro si trovino una sopra l'altra.
→ L'ortesi è posizionata in modo che non si sposti, ma sia ancora confortevole da indossare.

5.4 Prova

- ▶ Prima di consegnare l'ortesi al paziente controllare che sia posizionata correttamente sulla gamba.
- ▶ Posizionare l'ortesi sulla gamba in modo tale che le articolazioni si trovino all'altezza del centro della patella; in alternativa regolarla nel punto di rotazione di compromesso secondo Niertert.

5.5 Rimozione

- ▶ Per rimuovere l'ortesi aprire le cinture e le imbottiture, senza rimuovere le aste dell'articolazione; in questo modo si evita una regolazione costante.

6 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detersivi inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.

Pulire regolarmente l'ortesi:

Imbottiture

- 1) Rimuovere le imbottiture dall'ortesi.
- 2) Lavare le imbottiture a mano in acqua calda a **30 °C** con un comune detersivo per prodotti delicati. Sciacquare con cura. Non utilizzare ammorbidenti.
- 3) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, stufe o termosifoni).
- 4) Riapplicare le imbottiture sull'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: 2020-05-05

- ▶ 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 Genu Immobil Vario T 8066, una órtesis de rodilla ROM con pletinas de aluminio de longitud regulable para la inmovilización y el control paulatino del movimiento con limitación de la flexión y la extensión en diferentes grados.

2 Descripción del producto

8066 Genu Immobil Vario T (véase fig. 1)	
Posición	Descripción
1	Acolchado para el muslo
2	Correa con velcro
3	Pasador
4	Botón de desbloqueo
5	Articulación ortésica
6	Cinta de enganche en la parte posterior de la pletina
7	Rueda de ajuste para flexión y extensión
8	Pletina articulada, de longitud regulable
9	Acolchado para la pierna

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 con la opción de limitar la amplitud del movimiento
- Lesiones agudas y subagudas de la articulación de rodilla
- Lesiones y plastias de los ligamentos de la articulación de rodilla
- Luxación rotuliana

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 sobrecalentamiento en la región corporal que se va a tratar; trastornos del flujo linfático (incluidas las hinchazones difusas de partes blandas alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en la zona de la pierna.

3.4 Modo de funcionamiento

- Inmoviliza la articulación de rodilla en posiciones ajustables (ROM, Range of motion)
 - Flexión: de 0° a 120°
 - Extensión: de 0° a 90°
- Moviliza al paciente en una fase temprana desbloqueando el movimiento de forma paulatina en incrementos de 10°
- Estabiliza el complejo capsuloligamentario de la articulación de rodilla

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

El producto está disponible en talla única.

La longitud puede adaptarse a la pierna por medio de las pletinas telescópicas (véase fig. 5).

5.2 Adaptación

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

Adaptar las pletinas telescópicas a la longitud de la pierna

> El producto está colocado en el paciente.

- ▶ Para adaptar las pletinas telescópicas a la longitud de la pierna del paciente, gire la rueda dentada situada entre los manguitos del muslo y de la pierna.

Adaptar el ángulo de flexión

- 1) Desplace hacia arriba el botón de desbloqueo y manténgalo en esa posición.
- 2) Gire la rueda de ajuste para ajustar en los controles deslizantes el ángulo deseado de flexión (1) o de extensión (2).
- 3) Suelte el botón de desbloqueo para fijar la posición ajustada. **¡PRECAUCIÓN! Procure que ambas articulaciones estén ajustadas de la misma forma.**

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.

> Todas las correas de la órtesis están abiertas.

- 1) Coloque el acolchado para el muslo y el acolchado para la pierna alrededor de la pierna y pegue los cierres de velcro en la parte delantera de la pierna.
- 2) Sitúe la articulación ortésica lateral a la altura del centro de la rótula y fjela al acolchado con la cinta de enganche de la parte posterior de la pletina.
- 3) Repita este paso para la articulación ortésica medial. **¡PRECAUCIÓN! Ajuste la órtesis de tal forma que las pletinas estén en paralelo entre sí y que las articulaciones ortésicas medial y lateral se encuentren a la misma altura.**
- 4) Introduzca las correas por los pasadores y ciérrelas primero debajo de la rótula, y después, por encima. Al hacerlo, preste atención a que las superficies de velcro se solapen.
→ La órtesis está bien sujeta, pero a la vez resulta cómoda de llevar.

5.4 Prueba

- ▶ Antes de entregar la órtesis al paciente, compruebe que se ajusta correctamente a la pierna.
- ▶ Coloque la órtesis en la pierna de forma que las articulaciones ortésicas queden posicionadas a la altura del centro de la rótula. Como alternativa puede realizar el ajuste en el punto de giro de compromiso según las indicaciones de Nietert.

5.5 Extracción

- ▶ Para quitar la órtesis, abra las correas y los acolchados sin retirar las pletinas articuladas. De este modo se evitará tener que reajustar la órtesis constantemente.

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 los acolchados de la órtesis.
- 2) Los acolchados pueden lavarse a mano con agua tibia a **30 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. Aclare con abundante agua. No use suavizante.
- 3) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).
- 4) Vuelva a colocar los acolchados en 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: 2020-05-05

- ▶ 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.

O manual de utilização fornece informações importantes para a adaptação e a colocação da Genu Immobil Vario T 8066, uma órtese de joelho ROM com talas de alumínio de altura ajustável para a imobilização e o restabelecimento progressivo do movimento, em caso de restrição da flexão e extensão em diversos graus.

2 Descrição do produto

8066 Genu Immobil Vario T (veja a fig. 1)	
Posição	Descrição
1	Almofada para coxa
2	Cinto de velcro
3	Argola
4	Botão de desbloqueio
5	Articulação ortética
6	Fita de ganchos no lado traseiro da tala
7	Roda de ajuste para flexão e extensão
8	Tala da articulação, altura ajustável
9	Almofada para perna

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, com a opção de limitação do alcance de movimento
- Lesões agudas e subagudas da articulação de joelho
- Lesões e plásticas ligamentares da articulação de joelho
- Luxação patelar

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 posições ajustáveis (ROM-range of motion)
 - Flexão: 0° a 120°
 - Extensão: 0° a 90°
- Mobiliza o paciente antecipadamente através da liberação progressiva do movimento em incrementos de 10°
- Estabiliza o conjunto de ligamentos capsulares da articulação de joelho

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO**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

O produto pode ser adquirido em tamanho único.

O comprimento pode ser ajustado à perna através das talas telescópicas (veja a fig. 5).

5.2 Adaptar

A primeira adaptação só pode ser efetuada por técnicos treinados.

Ajustar as talas telescópicas ao comprimento da perna

- > O produto está colocado no paciente.
- ▶ Para ajustar as talas telescópicas ao comprimento da perna do paciente, girar a roda dentada entre as buchas da perna e da coxa.

Ajustar o ângulo de flexão

- 1) Empurrar o botão de desbloqueio para cima e segurá-lo nesta posição.
- 2) Girando a roda de ajuste, ajustar o ângulo de flexão desejado 1ª flexão ou 2ª extensão nas correções.
- 3) Soltar o botão de desbloqueio, para fixar a posição ajustada. **CUIDADO! Certifique-se de que ambas as articulações da órtese têm o mesmo ajuste.**

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.

> Todos os cintos da órtese estão abertos.

- 1) Colocar as almofadas para perna e coxa em torno da perna e prender com os fechos de velcro na parte da frente da perna.
- 2) Posicionar a articulação lateral da órtese na altura do centro da patela e fixá-la na almofada com a fita de ganchos do lado traseiro da tala.
- 3) Repetir a etapa do processo para a articulação medial da órtese. **CUIDADO! Ajustar a órtese de forma que as talas decorram em paralelo entre si e que as articulações medial e lateral da órtese se encontrem à mesma altura.**
- 4) Passar os cintos pelas argolas, fechando-os primeiro embaixo e depois em cima da patela. Nessa ocasião, prestar atenção para que as superfícies de velcro estejam sobrepostas.
→ A órtese deve estar firmemente ajustada, mas permitindo um uso confortável.

5.4 Prova

- ▶ Antes da entrega da órtese ao paciente, verificar a fixação correta na perna.
- ▶ Posicionar a órtese na perna, de maneira que as articulações da órtese fiquem dispostas na altura do centro da patela ou, de forma alternativa, no ponto de articulação monocêntrica conforme as especificações de Nietert.

5.5 Remover

- ▶ Para retirar a órtese, abrir os cintos e as almofadas, sem retirar as talas da articulação, para evitar que ocorra um reajuste contínuo.

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 as almofadas da órtese.
- 2) Lavar as almofadas à mão com água morna a **30 °C** e sabão comum para roupas delicadas. Enxaguar bem. Não utilizar amaciante.
- 3) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (p. ex., através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).
- 4) Colocar novamente as almofadas na 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: 2020-05-05

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

De gebruiksaanwijzing voorziet u van belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de Genu Immobil Vario T 8066, een ROM-knieorthese met in lengte verstelbare aluminium

stangen voor de immobilisatie en stapsgewijze opbouw van bewegingen bij beperking van flexie en extensie in verschillende graden.

2 Productbeschrijving

8066 Genu Immobil Vario T (zie afb. 1)	
Positie	Omschrijving
1	Bovenbeenbekleding
2	Klittenbandriem
3	Schuifgesp
4	Ontgrendelingsknop
5	Orthesescharnier
6	Haakband aan de achterzijde van de stang
7	Instelwiel voor flexie en extensie
8	Scharnierstang, in de lengte verstelbaar
9	Onderbeenbekleding

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, met een optionele beperking van de bewegingsomvang
- Acuut en subacuut letsel aan het kniegewricht
- Bandletsel en -plastieken van het kniegewricht
- Patellaluxatie

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 instelbare posities (ROM-Range of motion)
 - Flexie: 0° tot 120°
 - Extensie: 0° tot 90°
- Mobiliseert de patiënt vroeg door stapsgewijs in stappen van 10° beweging toe te staan
- Stabiliseert het kapselbandapparaat van het kniegewricht

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



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.



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.



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.



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

Het product is verkrijgbaar in één maat.

De lengte kan met behulp van de telescoopstangen aan het been worden aangepast (zie afb. 5).

5.2 Aanpassen

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

Telescoopstangen aan de lengte van het been aanpassen

- > Het product is bij de patiënt aangebracht.
- ▶ Draai aan het tandwiel tussen de boven- en onderbeenhulzen om de telescoopstangen aan de beenlengte van de patiënt aan te passen.

Buigingshoek aanpassen

- 1) Schuif de ontgrendelingsknop naar boven en houd deze in positie.
- 2) Door het instelwiel te draaien, stelt u de gewenste buigingshoek 1. Flexie of 2. Extensie bij de schuifregelaars in.
- 3) Laat de ontgrendelingsknop los om de ingestelde positie te fixeren. **VOORZICHTIG! Zorg ervoor dat beide orthesescharnieren dezelfde instelling hebben.**

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.

- > Alle riemen van de orthese zijn geopend.
- 1) Leg de boven- en onderbeenbekleding om het been en sluit deze met de klittenbandsluitingen aan de voorzijde van het been.
- 2) Plaats het laterale orthesescharnier ter hoogte van het midden van de patella en zet het scharnier met het haakband van de achterzijde van de stang aan de bekleding vast.
- 3) Herhaal deze stap voor het mediale orthesescharnier. **VOORZICHTIG! Stel de orthese zo in, dat de stangen parallel aan elkaar lopen en het mediale en laterale orthesescharnier zich op dezelfde hoogte bevinden.**
- 4) Leid de riemen door de schuifgespen en sluit ze eerst onder en vervolgens boven de patella. Let op dat de oppervlakken van het klittenband over elkaar liggen.
 - De orthese moet stevig om het been sluiten, maar prettig zitten.

5.4 Passen

- ▶ Controleer voordat u de orthese aan de patiënt overhandigt, of deze goed rond het been zit.
- ▶ Plaats de orthese zo op het been, dat de orthesescharnieren ter hoogte van het midden van de patella komen te zitten. Stel eventueel als alternatief in het compromisdraaipunt volgens Nietert in.

5.5 Afdoen

- ▶ Open bij het afnemen van de orthese de riemen en bekleding zonder de scharnierstangen te verwijderen. Zo voorkomt u een voortdurende heraanpassing.

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 bekleding van de orthese.
- 2) Was de bekleding op de hand met een normaal fijnwasmiddel op **30°C**. Spoel de bekleding goed uit. Gebruik geen wasverzachter.
- 3) Laat aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
- 4) Bevestig de bekleding weer aan 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 Föörd

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-05-05

- 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 hur man anpassar och tar på sig Genu Immobil Vario T 8066, en ROM-knäortos med längdjusterbara aluminiumskenor för viloläge och stegvis ökad rörelseförmåga vid begränsad flexion och extension i olika grader.

2 Produktbeskrivning

8066 Genu Immobil Vario T (se bild 1)	
Position	Beskrivning
1	Lårvaddering
2	Kardborreband
3	Remlänk
4	Öppningsknapp
5	Ortosled
6	Ihakningsband på skenornas baksida
7	Ställratt för flexion och extension
8	Ledskena, längdjusterbar
9	Underbensvaddering

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

- Postoperativt och posttraumatiskt viloläge för knäleden med möjlighet att begränsa rörelserna
- Akuta och subakuta skador i knäleden
- Ligamentskador och ligamentplastik för knäleden
- Patellaluxation

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

3.4 Verkan

- Gör knäleden orörlig i inställningsbara lägen (ROM, Range of motion)
 - Flexion: 0° till 120°
 - Extension: 0° till 90°
- Gör brukaren stegvis mer rörlig med stegvis ökad rörelsefrihet i 10°-steg
- Ger stadga åt knäledens kapselligament

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

Produkten finns i en universalstorlek.

Längden kan anpassas efter benet med hjälp av teleskopskenor (se bild 5).

5.2 Anpassa

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

Anpassa teleskopskenor till benlängden

> Brukaren har på sig produkten.

- ▶ Roter kugghjulet mellan lår- och underbenshylsorna för att anpassa teleskopskenor efter brukarens benlängd.

Anpassa flexionsvinkeln

1) Skjut upplåsningsknappen uppåt och håll kvar i läget.

2) Vrid på inställningsratten för att välja önskad flexionsvinkel för 1:a flexion eller 2:a extension på skjutreglagen.

3) Släpp upplåsningsknappen för att fixera det inställda läget. **OBSERVERA! Kontrollera att båda ortoslederna har samma inställning.**

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.

> Alla ortosremmar är öppna.

- 1) Placera lår- och underbensvadderingen kring benet och stäng med kardborreknäppningarna framtill.
- 2) Placera den laterala ortosleden i höjd med patellamitten och sätt fast den i vadderingen med i-hakningsbandet på skenornas baksida.
- 3) Upprepa arbetsmomentet för den mediala ortosleden. **OBSERVERA! Ställ in ortosen så att skenorna löper parallellt med varandra och både den mediala och laterala ortosleden är på samma höjd.**
- 4) För banden genom remlänkarna, först under och stäng dem sedan ovanför patellan. Se till att kardborredelarna ligger på varandra.
→ Ortosen sitter fast, men det känns fortfarande inte bekvämt att använda den.

5.4 Provning

- ▶ Innan ortosen överlämnas till brukaren ska du kontrollera att den sitter korrekt på benet.
- ▶ Sätt ortosen på benet så att ortoslederna placeras i höjd med patellamitten, som alternativt kan den ställas in i kompromissvridpunkten enligt Nietert.

5.5 Avtagning

- ▶ När ortosen ska tas av ska man öppna banden och vadderingarna utan att ta av ledskenorna, på så sätt behöver man inte hela tiden justera om den.

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 av vadderingarna från ortosen.
- 2) Handtvätta vadderingarna i **30 °C** vatten med ett vanligt mildt tvättmedel. Skölj noga. Använd inte sköljmedel.
- 3) Låt lufttorka. Utsätt inte delarna för direkt värme (t.ex. solljus, ugnsvärme eller värme från radiatorer).
- 4) Sätt tillbaka vadderingarna på ortosen.

7 Avfallshantering

Avfallshantera 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-för-säkrans om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-05-05

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

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og anlæggelse af Genu Immobil Vario T 8066, en ROM-knæortose med længdejusterbare aluminiumskinner til immobilisering og trinvis opbygning af bevægeapparatet ved fleksions- og ekstensionsbegrænsning i forskellige grader.

2 Produktbeskrivelse

8066 Genu Immobil Vario T (se ill. 1)	
Position	Beskrivelse
1	Lårpolstring
2	Burrebåndsstrop
3	Vendesløjfe
4	Udløserknap
5	Ortoseled
6	Burrebånd (hook) på skinnens bagside
7	Indstillingshjul til fleksion og ekstension
8	Ledskinne, længdejusterbar
9	Underbenspolstring

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 knæledet, med valgmuligheden for ekstra begrænsning af bevægelsesomfanget
- Akutte og subakutte skader på knæledet
- Ledbåndsskader og -plastik af knæledet
- Patellaluksation

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


3.4 Virkemåde

- Immobiliserer knæledet i indstillelige positioner (ROM-Range of motion)
 - Flexion: 0° til 120°
 - Ekstension: 0° til 90°
- Mobiliserer patienten tidligt vha. trinvis bevægelsesfrigivelse i trin på 10°
- Stabiliserer knæledets kapselbåndapparat

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.
- ▶ Konsulter en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f. eks. forværring af smerterne).

5.1 Valg af størrelse

Produktet fås i en universalstørrelse.

Længden kan tilpasses til benet ved hjælp af teleskopskinnerne (se ill. 5).

5.2 Tilpasning

Første tilpasning må kun udføres af faguddannet personale.

Tilpasning af teleskopskinner til benlængden

> Produktet er anlagt på patienten.

- ▶ For at tilpasse teleskopskinnerne til længden af patientens ben skal tandhjulet mellem lår- og underbenshylerne drejes.

Tilpasning af fleksionsvinklen

- 1) Skub udløserkappen opad og hold den i position.
- 2) Indstil den ønskede fleksionsvinkel 1. fleksion eller 2. ekstension på skyderne ved hjælp af indstillingshjulet.
- 3) Slip udløserknappen for at fikser den indstillede position. **FORSIGTIG! Sørg for, at begge ortoseled har den samme indstilling.**

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.

> Alle remme på ortosen er åbne.

- 1) Før lår- og underbenspolstring omkring benet, og luk foran med burrebåndslukningerne.
- 2) Anbring det laterale ortoseled på højde med midten af patella og fiksér på polstringen ved hjælp af med burrebåndet (hook) på bagsiden af skinnen.
- 3) Gentag dette trin for det mediale ortoseled. **FORSIGTIG! Ortosen skal indstilles således, at skinnerne forløber parallelt i forhold til hinanden og både det mediale og det laterale ortoseled befinder sig i samme højde.**
- 4) Før remmene gennem vendesløjferne, først under og derefter over patella. Sørg samtidig for, at lukkefladerne ligger ovenpå hinanden.
→ Ortosen sidder fast, men er stadigvæk behagelig at have på.

5.4 Afprøvning

- Før aflevering af ortosen til patienten, skal det kontrolleres, at ortosen sidder korrekt på patientens ben.
- Anbring ortosen således på benet, at ortoseleddene placeres på højde med midten af patella, alternativt indstilles efter Nieterts anvisninger i kompromisdrejepunktet.

5.5 Aftagning

- For at anlægge ortosen skal remme og polstring åbnes, men uden at tage ledskinnerne af, så man på den måde undgår, at der hele tiden skal foretages en efterjustering.

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 polstringerne fra ortosen.
- 2) Vask polstringen i hånden i **30 °C** varmt vand med et normalt vaskemiddel til finvask. Skyl grundigt. Brug ikke skyllemiddel.
- 3) Skal lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).
- 4) Anbring polstringerne på ortosen igen.

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 oppfyller kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-05-05

- ▶ 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 legger på Genu Immobil Vario T 8066, en ROM-kneortose med lengdejusterbare aluminiumsskinner for stabilisering og trinnvis oppbygging av bevegelse ved ulike grader av fleksjons- og ekstensjonsbegrensning.

2 Produktbeskrivelse

8066 Genu Immobil Vario T (se fig. 1)	
Posisjon	Beskrivelse
1	Lårpolstring
2	Rem med borrelås
3	Rembøyle
4	Utløserknapp
5	Ortoseledd
6	Borrelås på baksiden av skinnen
7	Innstillingshjul for fleksjon og ekstensjon
8	Leddskinne, justerbar lengde
9	Leggpolstring

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 med mulighet for begrensning av bevegelsesomfanget
- Akutte og subakutte skader i kneleddet
- Båndskader og -plastikk i kneleddet
- Patellaluksasjon

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 kroppsdelen; forstyrrelser i lymfedrenasjen – også uklare bløtvevshevelser i kroppsdeler langt fra hjelpemiddelet; taktile forstyrrelser og forstyrrelser i blodgjennomstrømningen i området ved benet.

3.4 Virkemåte

- Immobiliserer kneleddet i justerbare posisjoner (ROM-range of motion)
 - Fleksjon: 0° til 120°
 - Ekstensjon: 0° til 90°
- Tidlig mobilisering av pasienten med trinnvis frigivelse av bevegelse i 10°-trinn
- Stabiliserer kapselbåndapparatet i kneleddet

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning



Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



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.



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.



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.



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 behandlende legen.
- ▶ Oppsøk lege hvis du oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning i plagene).

5.1 Velge størrelse

Produktet finnes i universalstørrelse.

Teleskopskinnen gjør at lengden kan tilpasses til benet (se fig. 5).

5.2 Tilpasning

Første gangs tilpasning skal kun gjennomføres av opplært fagpersonell.

Tilpasse teleskoplengden til benets lengde

> Produktet er festet på pasienten.

- ▶ Vri på tannhullet mellom lår- og legghylsene for å tilpasse teleskopskinnen til pasientens benlengde.

Tilpasse bøyevinkel

- 1) Skyv utløserknappen oppover og hold den på plass.
- 2) Vri på innstillingshjulet for å stille inn ønsket bøyevinkel 1. fleksjon eller 2. ekstensjon på skyverne.
- 3) Slipp utløserknappen for å fikserte innstilt posisjon. **FORSIKTIG! Påse at begge ortoseledene har samme innstilling.**

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.

> Alle remmer på ortosen er åpne.

- 1) Legg lår- og leggpolstringene rundt benet og lukk med borrelåsene foran på benet.
- 2) Plasser det laterale ortoseleddet på høyde med senter av patella, og fest det til polstringen med borrelåsen på baksiden av skinnen.
- 3) Gjenta arbeidstrinnet for det mediale ortoseleddet. **FORSIKTIG! Still inn ortosen slik at skinnene går parallelt med hverandre og det mediale og det laterale ortoseleddet befinner seg på samme høyde.**
- 4) Før remmene gjennom rembøylen og lukk dem først nedenfor og deretter ovenfor patella. Pass på at borrelåsene overlapper hverandre.
→ Ortoosen sitter fast, men er fremdeles behagelig å ha på.

5.4 Påprøving

- ▶ Før ortosen overleveres til pasienten, skal det kontrolleres at den sitter godt på benet.
- ▶ Plasser ortosen slik at ortoseleddene er på høyde med midten på patella. Alternativt kan den stilles inn i kompromissdreiepunktet iht. opplysningene fra Nietert.

5.5 Ta av

- ▶ Ta av ortosen ved å åpne remmene og polstringene uten å ta av leddskinnene. På denne måten unngås en stadig etterjustering.

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) Ta polstringene av ortosen.
- 2) Vask polstringene for hånd i **30 °C** varmt vann med et vanlig finvaskemiddel. Skyll godt. Ikke bruk tøymykner.
- 3) La dem lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, ovns- eller radiatorvarme).
- 4) Plasser polstringene på ortosen igjen.

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 kapittelet 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-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-05-05

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.

- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja Genu Immobil Vario T 8066:n sovituksesta ja pukemisesta. Kyseessä on ROM-polviortoosi, jonka alumiinilastojen pituutta voidaan säädellä. Ortoosia käytetään polven immobilisointiin ja liikkuvuuden asteittaiseen palautukseen eriasteisissa fleksion ja ekstension rajoituksissa.

2 Tuotteen kuvaus

8066 Genu Immobil Vario T (katso Kuva 1)	
Kohta	Kuvaus
1	Reisipehmuste
2	Tarraremmi
3	Ohjauslenkki
4	Lukituksen vapautuspainike
5	Ortoosinivel
6	Karkeapintainen tarranauha lastan takapuolella
7	Fleksion ja ekstension säätöpyörä
8	Nivelen tukilasta, pituussäädettävä
9	Sääripehmuste

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajaortoosina, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa. Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

3.2 Indikaatiot

- Leikkauksen ja vamman jälkeinen polvinivelen immobilisointi, mahdollisuus liikelaajuuden rajoittamiseen
- Polvinivelen akuutit tai subakuutit vammat
- Polven nivelsidevammat ja -plastiat
- Patellaluksaatio

Lääkäri toteaa indikaation.

3.3 Kontraindikaatiot

3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei ole.

3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

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

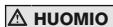
3.4 Vaikutustapa

- Immobilisoi polvinivelen säädettäviin asentoihin (ROM – range of motion)
 - Fleksio: 0–120°
 - Ekstensio: 0–90°

- Mobilisoi potilaan varhaisessa vaiheessa vapauttamalla liikkuvuutta vaiheittain 10 astetta kerrallaan.
- Stabiloi polvinivelen nivelsiteet ja nivelkapselit.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

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



HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiiloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

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



HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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



HUOMAUTUS

Epäasianmukainen käyttö ja muutokset

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

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

5 Käsittely



TIEDOT

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

5.1 Koon valinta

Tuote on saatavissa yhdessä koossa.

Pituus voidaan sovittaa jalan pituuteen teleskooppilastojen avulla (katso Kuva 5).

5.2 Sovitus

Ensimmäisen sovituksen saa suorittaa vain koulutettu ammattihenkilöstö.

Teleskoopilastojen sovittaminen jalan pituuteen

- > Tuote on puettuna potilaalle.
- ▶ Teleskoopilastat sovitetaan potilaan jalan pituuteen kiertämällä reisi- ja sääriholkkien välissä olevaa hammaspyörää.

Koukistuskulman sovittaminen

- 1) Työnnä lukituksen vapautuspainiketta ylös ja pidä sitä paikallaan.
- 2) Kierrä säätöpyörää ja säädä liikusäätimillä haluttu koukistuskulma 1. fleksiolle tai 2. eksten-siolle.
- 3) Kiinnitä säädetty asento päästämällä lukituksen vapautuspainike irti. **HUOMIO! Pidä huoli, että ortoosin molemmat nivelet on säädetty samalla tavalla.**

5.3 Pukeminen

⚠ HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Vääränlaisen tai liian tiukan pukemisen aiheuttamat läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat

- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

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

- > Kaikki ortoosin remmit ovat auki.
- 1) Pujota reisi- ja sääripehmusteet jalan ympärille, ja sulje ne etupuolella olevilla tarrakiinnityksillä.
- 2) Aseta lateraalinen ortoosin nivel polvilumpion keskikohdan korkeudelle, ja kiinnitä se lastan takapuolella olevalla karkeapintaisella tarranauhalla pehmusteeseen.
- 3) Toista sama työvaihe mediaaliselle ortoosin nivelelle. **HUOMIO! Säädä ortoosi siten, että lastat ovat yhdensuuntaiset ja sekä mediaalinen että lateraalinen ortoosin nivel ovat samalla korkeudella.**
- 4) Vie remmit ohjauslenkkien läpi, ja sulje ne ensin polvilumpion alapuolelta ja sen jälkeen polvilumpion yläpuolelta. Pidä tällöin huoli, että tarrapinnat ovat päällekkäin.
→ Ortoosi istuu tukevasti mutta on yhä miellyttävän tuntuinen päällä.

5.4 Päällesovitus

- ▶ Ennen ortoosin luovutusta potilaalle on tarkistettava, että se istuu hyvin jalassa.
- ▶ Aseta ortoosi jalkaan niin, että ortoosin nivelet ovat polvilumpion keskikohdan korkeudella, tai vaihtoehtoisesti säädä se Nietertin mukaiselle kiertoakselille.

5.5 Riisuminen

- ▶ Avaa remmit ja pehmusteet, jotta saat riisuttua ortoosin. Älä irrota nivelen tukilastoja, jotta vältät jatkuvan säätöjen korjauksen.

6 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:

Pehmusteet

- 1) Poista pehmusteet ortoosista.
- 2) Pese pehmusteet käsin **30 °C:n** lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavalla hienope-suaineella. Huuhtelee hyvin. Älä käytä huuhteluainetta.
- 3) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).
- 4) Kiinnitä pehmusteet takaisin ortoosiin.

7 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

8 Oikeudelliset ohjeet

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

8.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

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

8.2 Vastuu

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

8.3 CE-yhdenmukaisuus

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-05-05

- ▶ 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.

Instrukcja użytkownika zawiera ważne informacje dotyczące dopasowania i ustawienia Genu Immobil Vario T 8066, ortezy kolanowej ROM z szynami aluminiowymi o regulowanej długości do unieruchomienia oraz stopniowego wykonywania ruchu przy ograniczeniu zgięcia i wyprostu w różnych stopniach.

2 Opis produktu

8066 Genu Immobil Vario T (patrz ilustr. 1)	
Pozycja	Opis
1	Poduszka udowa
2	Pas zapinany na rzep
3	Schlufka prowadząca
4	Przycisk odblokowujący
5	Przegub ortezy
6	Taśma rzep typu haczyk z tyłu szyny
7	Pokrętło regulacyjne zgięcia i wyprostu
8	Szyna przegubu, o regulowanej długości
9	Poduszka podudzia

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 z możliwością ograniczenia zakresu ruchu.
- Ostre i podostre urazy stawu kolanowego
- Urazy i chirurgia plastyczna więzadeł stawu kolanowego
- Zwichnięcie rzepki

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 regulowanych pozycjach (ROM - Range of motion).
 - Zgięcie: 0° do 120°
 - Wyprost: 0° do 90°
- Odpowiednio wcześnie mobilizuje pacjenta poprzez stopniowe uwalnianie ruchów w etapach co 10°.
- Stabilizuje aparat więzadłowy stawu kolanowego.

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 gorącem, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

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

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe 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

Produkt jest dostępny w uniwersalnym rozmiarze.

Długość może zostać dopasowana do kończyny dolnej za pomocą szyn teleskopowych (patrz ilustr. 5).

5.2 Dopasowanie

Pierwszego dopasowania wyrobu może dokonać tylko personel wykwalifikowany.

Dopasowanie szyn teleskopowych do długości kończyny dolnej

- > Produkt jest założony na pacjenta.
- ▶ Aby dostosować szyny teleskopowe do długości kończyn dolnych pacjenta, należy pokręcić kółkiem zębatym znajdującym się pomiędzy ortezą uda a ortezą podudzia.

Dopasowanie kąta zgięcia

- 1) Przesunąć przycisk odblokowujący do góry i przytrzymać go w tej pozycji.
- 2) Obracając pokrętko regulacyjne ustawić żądany kąt zgięcia 1. zgięcia lub 2. wyprostu na suwakach.
- 3) Zwolnić przycisk odblokowujący, aby ustalić ustawioną pozycję. **PRZESTROGA! Zwrócić uwagę na to, żeby oba przeguby ortozy były tak samo ustawione.**

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.

- > Wszystkie pasy ortozy są otwarte.
- 1) Założyć poduszkę uda i podudzia wokół kończyny dolnej i zapiąć zapięciami na rzep z przodu kończyny dolnej.
- 2) Ustawić boczny przegub ortozy na wysokości środka rzepki i przymocować go z tyłu szyny do poduszki za pomocą paska na rzep.
- 3) Powtórzyć tę operację dla środkowego przegubu ortozy. **PRZESTROGA! Ustawić ortezę w taki sposób, żeby szyny przebiegały równolegle do siebie, a środkowy i boczny przegub ortozy znajdowały się na tej samej wysokości.**
- 4) Pasy przeciągnąć przez szlufki prowadzące, najpierw zapinając poniżej rzepki, a następnie powyżej. Zwrócić uwagę przy tym na to, żeby powierzchnie rzepów leżały jedna na drugiej.
→ Orteza jest mocno osadzona, ale można ją jeszcze wygodnie nosić.

5.4 Przymiarka

- ▶ Przed przekazaniem ortozy pacjentowi należy sprawdzić, czy dobrze leży na kończynie dolnej.
- ▶ Ortezę należy ustawić na kończynie dolnej w taki sposób, aby przeguby ortozy znajdowały się na wysokości środka rzepki, alternatywnie ustalić kompromisową oś obrotu zgodnie ze wskazówkami Nietert.

5.5 Zdejmowanie

- ▶ Aby zdjąć ortezę, należy otworzyć pasy i poduszki bez zdejmowania szyn przegubowych, dzięki czemu uniknie się konieczności ciągłej regulacji.

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) Zdjąć poduszki z ortezi.
- 2) Poduszki prać ręcznie w ciepłej wodzie o temperaturze **30 °C** z proszkiem do tkanin delikatnych ogólnodostępnym w handlu. Dobrze wypłukać. Nie używać zmiękczacza.
- 3) Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Unikać wystawiania na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promieni słonecznych, ciepła z piecyków lub kaloryferów).
- 4) Z powrotem założyć poduszki na ortezę.

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.

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-05-05

- ▶ A termék használatá 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 a Genu Immobil Vario T 8066, immobilizálásra, valamint különböző fokokban korlátozható, nyújtó és hajlítómozgások fokozatos felépítésére szolgáló, hosszában állítható alumíniumsínnel rendelkező ROM-térdortézis felhelyezésével és beállításával kapcsolatban.

2 Termékleírás

8066 Genu Immobil Vario T (lásd ezt az ábrát: 1)	
Tétel	Leírás
1	Combpárna
2	Tépzárás heveder
3	Fordítóhurok
4	Kireteszelő gomb
5	Ortézis ízület
6	Horgos pánt a sín hátoldalán
7	Beállítókerék a nyújtáshoz és hajlításhoz
8	Ízületi sín, hosszában állítható
9	Lábszárpárna

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 operáció utáni és poszttraumatikus immobilizálása, korlátozott mozgási opcióval
- Térdízület akut és szubakut sérülései
- Térdízület szalagsérülései és szalagplasztikái
- Patella luxáció

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, gyulladások, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nyirokeláramlási zavarok - tisztázatlan légnyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon is - érzékelési és vérellátási zavarok a lábszár környékén.

3.4 Hatásmechanizmus

- Immobilizálja a térdízületet beállítható pozíciókban (ROM-Range of motion)
 - Hajlítás: 0° – 120°
 - Kinyújtás: 0° – 90°
- Beteg korai mobilizációja a mozgás 10°-os lépésekben történő fokozatos engedélyezésével
- Stabilizálja a térdízület tokszalagjait

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 szakemberrel igazíthatja be és helyezheti fel.
- ▶ Ha szokatlan változásokat észlel, keressen fel egy orvost (pl. a panaszok súlyosbodnak).

5.1 Méret kiválasztása

A termék univerzális méretben kapható.

A hossza teleszkópos sínrel állítható be a lábhoz (lásd ezt az ábrát: 5).

5.2 Testre igazítás

A terméket első alkalommal csak szakképzett szakember igazíthatja be.

Teleszkópos sínek beállítása a láb hosszához

- > A terméket felhelyezték a betegre.
- ▶ A teleszkópos síneknek a beteg lábához történő beállításához fordítsa el a fogaskereket a comb- és a lábszártok között.

Behajlítási szög beállítása

- 1) Tolja felfelé a kireteszelő gombot, és tartsa meg ebben a helyzetben.

- 2) A beállítókerék elfordításával állítsa be a kívánt behajlítási szöveget 1. hajlításhoz vagy 2. kinyújtáshoz.
- 3) A beállított helyzet rögzítéséhez engedje el a kireteszelő gombot. **VIGYÁZAT! Ügyeljen arra, hogy a két ortézis ízület beállítása azonos legyen.**

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.

- > Az ortézis valamennyi hevedere nyitva van.
- 1) Helyezze a láb köré a comb- és a lábszárpárnát, és a tépőzárakkal rögzítse elől a lábra.
- 2) Helyezze fel a laterális ortézis ízületet úgy, hogy az a térdkalács közepének magasságába kerüljön, majd a sín hátoldalán található horgos pánttal rögzítse a párnára.
- 3) Ismétlje meg a fenti műveletet a mediális ortézis ízülethez. **VIGYÁZAT! Állítsa be úgy az ortézist, hogy a sínek párhuzamosan fussanak egymással és a mediális, valamint a laterális ortézis ízület azonos magasságban legyen.**
- 4) A hevedereket vezesse át a fordítóhurkon, majd zárja először a térdkalács (patella) alatt, majd fölött. Ügyeljen arra, hogy a tépőzár felületei egymás fölé kerüljenek.
→ Az ortézis szorosan illeszkedik, de még kellemes a viselése.

5.4 Felpróbálás

- ▶ Mielőtt átadja a betegnek, ellenőrizze az ortézis megfelelő felfekvését a lábon.
- ▶ Helyezze fel az ortézist úgy a lábra, hogy az ortézis ízület és a térdkalács közepe azonos magasságban legyen, vagy alternatívaként állítsa be a Nietert adatai alapján a kompromisszumos forgáspontban.

5.5 Lehelyezés

- ▶ Az ortézis levételéhez nyissa ki a hevedereket és a párnákat anélkül, hogy levénné az ízületi nyakakat; ezáltal elkerülheti a folyamatos utánállítást.

6 Tisztítás

MEGJEGYZÉS

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerrel tisztítsa a terméket.

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell:

Párna

- 1) A párnákat vegye ki az ortézisből.
- 2) A párnát **30 C°**-os meleg vízben, a kereskedelemben kapható finommosószerral, kézzel mossa ki. Öblítse ki alaposan. Ne használjon öblítőszeret.

- 3) Levegőn szárítsa. Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).
- 4) A párnákat tegye vissza az ortézisre.

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) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfeleléségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-05-05

- ▶ 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 ortézy Genu Immobil Vario T 8066, kolenní ortézy ROM s délkově nastavitelnými hliníkovými dlahami k imobilizaci a postupnému rozšiřování pohyblivosti při omezení flexe a extenze v různých stupních.

2 Popis produktu

8066 Genu Immobil Vario T (viz obr. 1)	
Pozice	Název
1	Stehenní pelota
2	Popruh se suchým zipem
3	Vodící spona
4	Odblokovací knoflík
5	Ortotický kloub

8066 Genu Immobil Vario T (viz obr. 1)	
Pozice	Název
6	Pásek s háčky na rubové straně dlahy
7	Nastavovací kolečko flexe a extenze
8	Kloubová dlahy, délkově nastavitelná
9	Bércové polstrování

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

- Poooperační a posttraumatická imobilizace kolenního kloubu, s variantou pro omezení rozsahu pohybu
- Akutní a subakutní poranění kolenního kloubu
- Poranění a plastiky vazů kolenního kloubu
- Luxace pately

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, záňety, 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 v nastavitelných polohách (ROM – range of motion – rozsah pohybu)
 - Flexe: 0° až 120°
 - Extenze: 0° až 90°
- Časně mobilizuje pacienta prostřednictvím postupného uvolňování pohybu v krocích po 10°
- Stabilizuje vazivový aparát kloubního pouzdra kolenního kloubu

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

Produkt se dodává v univerzální velikosti.

Délku lze přizpůsobit dolní končetině pomocí teleskopických dlah (viz obr. 5).

5.2 Nastavení

Prvotní nastavení produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.

Přizpůsobení teleskopických dlah délce dolní končetiny

- > Produkt je nasazený na pacientovi.
- ▶ Pro přizpůsobení teleskopických dlah k délce dolní končetiny pacienta otáčejte ozubeným kolečkem mezi stehenní a bérceovou objímkou.

Přizpůsobení úhlu flexe

- 1) Posuňte odblokovací knoflík nahoru a podržte jej v této pozici.
- 2) Otáčením nastavovacího kolečka nastavte požadovaný úhel 1. flexe nebo 2. extenze na jezdcích.
- 3) Uvolněte odblokovací knoflík za účelem fixace nastavené polohy. **POZOR! Dbejte na to, aby oba ortotické klouby byly nastaveny stejně.**

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, opotřebením a poškozením.
- ▶ Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

> Všechny pásy ortézy jsou rozepnuté.

- 1) Nasadte stehenní a bérčové polstrování okolo dolní končetiny a pomocí suchých zipů jej vepředu zapněte.
- 2) Laterální ortotický kloub polohujte do výšky středu pately a pomocí pásku s háčky na rubové straně dlahy jej zafixujte k polstrování.
- 3) Tento pracovní krok zopakujte pro mediální ortotický kloub. **POZOR! Nastavte ortézu tak, aby dlahy probíhaly rovnoběžně a aby mediální i laterální ortotické klouby byly ve stejné výšce.**
- 4) Proveďte pásy vodicími sponami a zapněte je nejprve pod a potom nad patelou. Přitom dbejte na to, aby obě plochy suchého zipu ležely na sobě.
→ Ortéza řádně dosedá, ale je nutné, aby její nošení bylo ještě příjemné.

5.4 Zkouška

- ▶ Před předáním ortézy pacientovi je nutné zkontrolovat, že na dolní končetině správně sedí.
- ▶ Ortézu polohujte na noze tak, aby byly ortotické klouby umístěné v úrovni výšky středu pately, popřípadě ji nastavte podle kompromisního středu otáčení dle Nieterta.

5.5 Sundávání

- ▶ Pro sejmutí ortézy rozepněte pásy a polstrování, aniž byste sejmulí kloubové dlahy, tím zabráníte nutnosti neustálého seřizování.

6 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Ortézu pravidelně čistěte:

Polstrování

- 1) Vyjměte peloty z ortézy.
- 2) Polstrování perte ručně ve vodě o teplotě **30 °C** s běžným pracím prostředkem na jemné prádlo. Důkladně vymáchejte. Nepoužívejte změkčovadla.
- 3) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).
- 4) Připevněte polstrování opět na ortézu.

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 **výhradně** 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.

1 Introdúcere

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-05-05

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

Instrucțiunile de utilizare vă oferă informații importante pentru adaptarea și aplicarea Genu Immobil Vario T 8066, o orteză de genunchi ROM cu șine de aluminiu reglabile pe lungime pentru imobilizarea și mobilizarea treptată prin limitarea flexiunii și extensiei în diferite grade.

2 Descrierea produsului

8066 Genu Immobil Vario T (vezi fig. 1)	
Poziția	Descriere
1	Perniță coapsă
2	Curea bandă cu arici
3	Buclă de întoarcere
4	Buton deblocare
5	Articulație orteză
6	Bandă cu cârlig la spatele șinei
7	Roată de reglare a flexiunii și extensiei
8	Șină articulată, reglabilă pe lungime
9	Perniță gambă

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scopul utilizării

Orteza este destinată **exclusiv** tratamentului ortetic al extremității inferioare și este concepută pentru aplicare **exclusiv** pe pielea intactă.

Orteza trebuie să fie aplicată conform indicațiilor.

3.2 Indicații

- Imobilizarea postoperatorie și posttraumatică a articulației genunchiului, cu opțiunea limitării amplitudinii mișcării
 - Vătămări acute și subacute ale articulației genunchiului
 - Vătămări și operații plastice ale tendonului genunchiului
 - Luxația patellei
- Prescripția se face de către medic.

3.3 Contraindicații

3.3.1 Contraindicații absolute

Nu există.

3.3.2 Contraindicații relative



În cazul următoarelor tablouri clinice, este necesară consultarea medicului: afecțiuni/leziuni cutanate, inflamații, prezența unor cicatrici hipertrofiate, cu tumefacții, congestii și hipertermie în regiunea unde urmează să se aplice orteza; perturbări ale fluxului limfatic – inclusiv tumefacții cu cauză necunoscută ale țesutului moale, chiar dacă acestea nu se găsesc în imediata apropiere a regiunii unde urmează să se aplice dispozitivul ajutător; disfuncționalități circulatorii și senzoriale în zona piciorului.

3.4 Mod de acționare


- Imobilizează articulația genunchiului în poziții reglabile (domeniul ROM de mișcare)
 - Flexiune: 0° până la 120°
 - Extensie: 0° până la 90°
- Mobilizează timpuriu pacientul prin eliberarea treptată a mișcării în pași de 10°
- Stabilizează aparatul tendoanelor capsulei articulației genunchiului


4 Siguranța


4.1 Legendă simboluri de avertisment

 ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

4.2 Indicații generale de siguranță

 ATENȚIE
Reutilizarea la alte persoane și curățarea necorespunzătoare Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni
▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană.
▶ Curățați produsul la intervale regulate.

 ATENȚIE
Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc Pericol de vătămare (de ex. arsuri) și pericol de deteriorare a produsului
▶ Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.

 INDICAȚIE
Contactul cu substanțe cu conținut de grăsimi și acizi, uleiuri, creme și loțiuni Stabilizare necorespunzătoare datorită pierderii funcționalității materialului
▶ Nu expuneți produsul la substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, uleiuri, creme și loțiuni.

INDICAȚIE

Utilizare necorespunzătoare și modificări

Modificări, respectiv pierderea funcțiilor, precum și defectarea produsului

- ▶ Utilizați produsul numai în scopul pentru care a fost conceput și cu mare atenție.
- ▶ Nu supuneți produsul niciunei modificări neautorizate.

5 Manipulare

INFORMAȚIE

- ▶ Durata zilnică de purtare și intervalul de timp de utilizare sunt stabilite de regulă de către medic.
- ▶ Potrivirea și aplicarea inițială a produsului trebuie efectuată exclusiv de către personal specializat conform indicației medicului.
- ▶ Consultați un medic atunci când pot fi constatate schimbări neobișnuite (de ex. accentuarea simptomelor).

5.1 Selectarea mărimii

Produsul se livrează la o mărime universală.

Lungimea poate fi adaptată la picior cu ajutorul șinelor telescopice (vezi fig. 5).

5.2 Ajustare

Adaptarea inițială este permisă să fie efectuată exclusiv de către personal specializat calificat.

Adaptarea șinelor telescopice la lungimea piciorului

- > Produsul este aplicat la pacient.
- ▶ Pentru adaptarea șinelor telescopice la lungimea piciorului pacientului, rotiți roata dințată dintre manșoanele coapsei și gambei.

Adaptarea unghiului de îndoire

- 1) Glisați în sus butonul de deblocare și mențineți-l pe poziție.
- 2) Prin rotirea roții de reglare, reglați la cursoare unghiul de îndoire dorit 1 pentru flexiune sau 2 pentru extensie.
- 3) Eliberați butonul de deblocare, pentru a fixa poziția reglată. **ATENȚIE! Aveți grijă ca ambele articulații ale ortezei să fie reglate la fel.**

5.3 Aplicare

⚠ ATENȚIE

Aplicarea incorectă sau prea strânsă

Apariția unor efecte locale ale presiunii și comprimarea vaselor sanguine și a nervilor din zona unde este aplicată orteza, din cauza aplicării incorecte sau prea strânse

- ▶ Asigurați-vă că produsul este aplicat și poziționat corect.

INDICAȚIE

Utilizarea unui produs uzat sau deteriorat

Limitarea efectelor

- ▶ Verificați produsul după fiecare utilizare la eficiență funcțională, uzură și deteriorări.
- ▶ Nu utilizați în continuare un produs ineficient funcțional, uzat sau deteriorat.

> Toate curelele ortezei sunt deschise.

- 1) Așezați pernțele coapsei și gambei în jurul piciorului și închideți-le în fața piciorului cu benzile arici.

- 2) Poziționați articulația laterală a ortezei la înălțimea mijlocului patelei și fixați spatele șinei la perniță cu banda cu cârlig.
- 3) Repetați operația pentru articulația medială a ortezei. **ATENȚIE! Reglați orteza astfel încât șinele să fie dispuse paralel, iar articulațiile medială și laterală ale ortezei să se afle la aceeași înălțime.**
- 4) Conduceți cureaua prin bucla de întoarcere, mai întâi dedesubt și apoi închideți-o deasupra patelei. În efectuarea acestei operații aveți grijă ca suprafețele cu arici să se suprapună.
→ Orteza trebuie așezată fix dar trebuie să fie confortabilă la purtat.

5.4 Probă

- ▶ Înaintea predării ortezei către pacient, trebuie verificată așezarea corectă pe picior.
- ▶ Poziționați orteza pe picior astfel încât articulațiile ortezei să fie amplasate la înălțimea mijlocului patelei; alternativ, reglați orteza în punctul de rotație de compromis conform datelor lui Niertert.

5.5 Detașare

- ▶ Pentru îndepărtarea ortezei, deschideți curelele și pernițele, fără să detașați șinele articulate; în acest fel se evită o reajustare permanentă.

6 Curățare

INDICAȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

- ▶ Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

Orteza se curăță în mod regulat:

Perniță

- 1) Detașați pernița de orteză.
- 2) Spălați manual pernița cu apă caldă la **30 °C** cu un agent de spălare fin uzual comercial. Clătiți bine. Nu utilizați balsam de rufe.
- 3) Lăsați să se usuce la aer. Evitați expunerea directă la căldură excesivă (de ex. la radiații solare, căldura de la sobe sau corpuri de încălzire).
- 4) Atașați din nou pernița la orteză.

7 Eliminare ca deșeu

Eliminați produsul în conformitate cu prevederile naționale valabile.

8 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

8.1 Informații juridice locale

Informațiile juridice care se utilizează **exclusiv** într-o anumită țară se găsesc în capitolele următoare, în limba oficială a țării utilizatorului respectiv.

8.2 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

8.3 Conformitate CE

Prodsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-05-05

- ▶ 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 Genu Immobil Vario T 8066, ROM ortoze za koljeno s aluminijskim šipkama namjestive duljine za imobilizaciju i postupno uspostavljanje opsega pokreta pri ograničenju fleksije i ekstenzije u različitim stupnjevima.

2 Opis proizvoda

8066 Genu Immobil Vario T (vidi sl. 1)	
Pozicija	Opis
1	Jastučić za natkoljenu
2	Remen s čičkom
3	Skretna omča
4	Gumb za deblokadu
5	Zglob ortoze
6	Čičak traka s kucicama na poledini šipke
7	Kotačić za namještanje fleksije i ekstenzije
8	Zglobna šipka, namjestiva po duljini
9	Jastučić za potkoljenu

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 s opcijom ograničavanja opsega pokreta
- Akutne i subakutne ozljede zgloba koljena
- Ozljede i rekonstrukcije ligamenata zgloba koljena
- Luksacija patele

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 otekline mekog tkiva na tijelu u blizini pomagala, poremećaji osjetila i cirkulacije u području noge.

3.4 Način djelovanja

- Imobilizira zglobov koljena u namjestivim položajima (ROM – range of motion)
 - Fleksija: 0° do 120°
 - Ekstenzija: 0° do 90°
- Brzo mobilizira pacijenta pomoću postupnog aktiviranja pokreta u koracima od 10°
- Stabilizira kapsularni ligament zgloba koljena

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. opekline) 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

Proizvod je dostupan u univerzalnoj veličini.

Duljina se pomoću teleskopskih šipki može prilagoditi nozi (vidi sl. 5).

5.2 Prilagodba

Prvu prilagodbu smije obaviti samo školovano stručno osoblje.

Prilagođavanje teleskopskih šipki duljini noge

> Proizvod je postavljen na pacijenta.

- ▶ Za prilagođavanje teleskopskih šipki duljini pacijentove noge okrenite nazubljeni kotačić između čahura natkoljenice i potkoljenice.

Prilagodba kuta savijanja

- 1) Gumb za deblokadu gurnite prema gore i držite ga na položaju.
- 2) Vrtnjom kotačića za namještanje namjestite željeni kut savijanja 1. fleksije ili 2. ekstenzije na klizačima.
- 3) Pustite gumb za deblokadu kako biste učvrstili namješteni položaj. **OPREZ! Pazite na to da su oba zgloba ortoze jednako namještena.**

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.

> Otvoreni su svi remeni ortoze.

- 1) Jastučice za natkoljenicu i potkoljenicu stavite oko noge i zatvorite čičcima s prednje strane noge.
- 2) Lateralni zglob ortoze pozicionirajte u visini sredine patele te pomoću čičak trake s kukicama na poleđini šipke učvrstite na jastučiću.
- 3) Radni korak ponovite za medijalni zglob ortoze. **OPREZ! Ortozu namjestite tako da su šipke međusobno paralelne i da se medijalni i lateralni zglob ortoze nalaze na istoj visini.**
- 4) Remene provucite kroz skretne omče pa ih zatvorite prvo ispod i potom iznad patele. Pritom pazite da se površine s čičkom nalaze jedna iznad druge.
→ Ortoza je čvrsto postavljena, ali je ipak udobna za nošenje.

5.4 Proba

- ▶ Prije predaje ortoze pacijentu valja provjeriti pravilan dosjed na nozi.
- ▶ Ortozu pozicionirajte na nogu tako da se zglobovi ortoze nalaze u visini sredine patele, alternativno namjestite u kompromisnoj točki vrtnje prema Nietertu.

5.5 Skidanje

- ▶ Za skidanje ortoze otvorite remene i jastučice, ali pritom ne skidajte zglobne šipke jer se na taj način izbjegava neprestano dodatno namještanje.

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) Jastučice uklonite s ortoze.
- 2) Jastučice ručno perite vodom zagrijanom na **30 °C** i uobičajenim blagim deterdžentom. Dobro isperite. Nemojte rabiti omekšivač.
- 3) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčevo zračenje, vrućinu pećnice ili radijatora).
- 4) Jastučice ponovno postavite na ortozu.

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: 2020-05-05

- ▶ 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 Genu Immobil Vario T 8066, kolennej ortézy ROM s pozdĺžne nastaviteľnými hliníkovými lištami na znehybnenie a na postupné budovanie pohybu pri obmedzení flexie a extenzie v rôznych stupňoch.

2 Popis výrobku

8066 Genu Immobil Vario T (viď obr. 1)	
Poloha	Popis
1	Stehenné polstrovanie
2	Upínací popruh so suchým zipsom
3	Spätná slučka
4	Odblokovacie tlačidlo
5	Ortéza kĺbu
6	Popruh so suchým zipsom na zadnej strane lišty
7	Nastavovacie koliesko pre flexiu a extenziu
8	Kĺbová lišta, pozdĺžne nastaviteľná
9	Polstrovanie predkolenia

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

- Poooperačné a posttraumatické znehybnenie kolenného kĺbu, s voliteľnou možnosťou na obmedzenie rozsahu pohybu
- Akútne a menej akútne poranenia kolenného kĺbu
- Poranenia a plastíky väzov kolenného kĺbu
- Luxácia pately

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 jazyky s opuchom, sčervenanie a prehriatie v ošetrovanej časti tela; poruchy lymfatického odtoku, vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy citlivosti a prekrvenia v oblasti nohy.

3.4 Spôsob účinku

- Znehybňuje kolenný kĺb v nastaviteľných pozíciách (ROM-Range of motion)
 - Flexia: 0° až 120°
 - Extenzia: 0° až 90°

- Mobilizuje pacienta skôr vďaka postupnému povoleniu pohybu v krokoch po 10°
- Stabilizuje aparát puzdrových väzov kolenného kĺbu

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

Výrobok je možné zakúpiť v univerzálnej veľkosti.

Dĺžku je možné prispôbiť nohe pomocou teleskopických líšt (viď obr. 5).

5.2 Prispôsobenie

Prvé prispôsobenie smie vykonávať iba vyškolený odborný personál.

Prispôsobenie teleskopických líšt dĺžke nohy

> Výrobok je nasadený na pacientovi.

- ▶ Na prispôsobenie teleskopických líšt dĺžke nohy pacienta otáčajte ozubené koliesko medzi puzdrami stehna a predkolenia.

Prispôsobenie uhla ohybu

- 1) Odblokovacie tlačidlo potlačte nahor a držte ho v tejto polohe.
- 2) Otáčaním nastavovacieho kolieska nastavte želaný uhol ohybu 1. flexie alebo 2. extenzie na posúvačoch.
- 3) Uvoľnite odblokovacie tlačidlo na zaistenie nastavenej polohy. **POZOR! Dbajte na to, aby boli obidva kĺby ortézy nastavené rovnako.**

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.

> Všetky popruhy ortézy sú rozopnuté.

- 1) Stehenné polstrovanie a polstrovanie predkolenia založte okolo nohy a zapnite pomocou suchých zipsov vpredu na nohe.
- 2) Laterálnu ortézu kĺbu umiestnite do výšky stredy pately a zaistite pomocou popruhu so suchým zipsom na zadnej strane lišty na polstrovani.
- 3) Pracovný krok zopakujte pre mediálnu ortézu kĺbu. **POZOR! Ortézu nastavte tak, aby lišty bežali paralelne k sebe a aby sa mediálna a laterálna ortéza kĺbu nachádzali v rovnakej výške.**
- 4) Popruhy vedte cez spätné slučky, zapnite ich najskôr pod a následne nad Patelou. Dbajte pri tom na to, aby plochy so suchým zipsom ležali nad sebou.
→ Ortéza teraz sedí pevne, ale pacientovi sa ešte stále príjemne nosí.

5.4 Skúšanie

- ▶ Pred odovzdaním ortézy pacientovi sa musí prekontrolovať správne dosadnutie na nohe.
- ▶ Ortézu umiestnite na nohu tak, aby boli ortézy kĺbu umiestnené do výšky stredy pately, alternatívne ju nastavte podľa údajov podľa Nieterta v kompromisnom otočnom bode.

5.5 Zloženie

- ▶ Pre založenie ortézy rozopnite popruhy a polstrovanie bez toho, aby ste odobrali kĺbové lišty, týmto spôsobom sa zabráni neustálemu nastavovaniu.

6 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Ортéзу правилелне чéстите:

Polstrovanie

- 1) Z ортéзу одстрáните полстровање.
- 2) Полстровање перте рúчне в теплеј воде на **30 °C** помочу бежнóго јемнóго прациево простредку. Добре выплáчните. Непоуžívajte авивáжны простредок.
- 3) Неchajte vyschnúť на въздуху. Забрáните приáемму пóсобену теpla (напр. слнечнóму жiareниу, теплу з пеце alebo vykuroвacieго теlesa).
- 4) Полстровање припевните спáť на ортéзу.

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 за škody, ktoré boli spôsobené nedodrжанím pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

8.3 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 о zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie о zhode CE si môžete stiahnuť на webovej stránке výrobcu.

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-05-05

- ▶ 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 Genu ImmoBil Vario T 8066, коленна ортеза ROM с телескопични алуминиеви шини за обездвижване и постепенно раздвижване при ограничаване на флексията и екстензията в различни градуси.

2 Описание на продукта

8066 Genu Immobil Vario T (виж фиг. 1)	
Позиция	Описание
1	Подплънка на бедрото
2	Колан с велкро
3	Направляващ елемент
4	Бутон за деблокиране
5	Шарнир на ортезата
6	Грубо велкро на гърба на шината
7	Регулатор за флексия и екстензия
8	Шарнирна шина, телескопична
9	Подплънка на подбедрицата

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, с възможност за ограничаване обхвата на движенията
- Остри и подостри травми на коленната става
- Травми и пластики на връзките на коленната става
- Пателарна луксация

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 в регулируеми позиции (ROM-Range of motion)
 - Флексия: 0° до 120°
 - Екстензия: 0° до 90°
- Мобилизира пациента своевременно чрез постепенно освобождаване на движенията на стъпки от 10°
- Стабилизира капсуло-лигаментарния комплекс на коленната става


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
<ul style="list-style-type: none">▶ 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
<ul style="list-style-type: none">▶ 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
<ul style="list-style-type: none">▶ 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
<ul style="list-style-type: none">▶ Използвайте продукта внимателно и само по предназначение.▶ Не извършвайте направомерни изменения по продукта.

5 Боравене

 ИНФОРМАЦИЯ
<ul style="list-style-type: none">▶ 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

Продуктът се предлага в един (универсален) размер.

Дължината се коригира спрямо крака с помощта на телескопичните шини (виж фиг. 5).

5.2 Напасване

Първоначалното напасване може да се извършва само от обучени специалисти.

Напасване на телескопичните шини към дължината на крака

> Продуктът е поставен на пациента.

- ▶ За да напаснете телескопичните шини към дължината на крака на пациента, завъртете зъбното колело между частите за бедрото и подбедричата.

Напасване на ъгъла на сгъване

- 1) Преместете бутона за деблокиране нагоре и го задръжте в това положение.
- 2) Чрез завъртане на регулатора нагласете желания ъгъл на сгъване при плъзгачите: 1. флексия или 2. екстензия.
- 3) Освободете бутона за деблокиране, за да фиксирате избраната позиция. **ВНИМАНИЕ!** **Внимавайте двата шарнира на ортезата да са регулирани по един и същ начин.**

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.

> Всички колани на ортезата са отворени.

- 1) Наложете подплънките около бедрото и подебрицата и ги затворете със закопчалките велкро отпред на крака.
- 2) Позиционирайте латералния шарнир на нивото на средата на пателата и го фиксирайте към подплънката с помощта на грубото велкро на гърба на шината.
- 3) Повторете стъпката за медиалния шарнир на ортезата. **ВНИМАНИЕ! Ортезата се регулира по такъв начин, че шините да са разположени успоредно, а медиалният и латералният шарнир да са на едно ниво.**
- 4) Прокарайте коланите през направляващите елементи, затворете най-напред тези под пателата и след това над нея. Внимавайте повърхностите велкро да прилягат една върху друга.
→ Ортезата трябва да стои стегнато, но да е удобна за носене.

5.4 Проба

- ▶ Преди предаване на пациента трябва да се провери правилното положение на ортезата върху крака.
- ▶ Позиционирайте ортезата върху крака така, че шарнирите да са на нивото на средата на пателата, или ги нагласете в компромисната точка на въртене по Нитерт.

5.5 Сваляне

- ▶ За да свалите ортезата, отворете коланите и подплънките без да сваляте шарнирните шини. По този начин ще избегнете постоянно допълнително регулиране.

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:

Подплънки

- 1) Свалете подплънките от ортезата.
- 2) Перете подплънките в топла вода **30 °C** с препарат за фини тъкани от търговската мрежа. Изплакнете добре. Не използвайте омекотители.
- 3) Оставете да изсъхнат на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагриване на слънце, печки и радиатори).
- 4) Поставете отново подплънките 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: 2020-05-05

- ▶ 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 sabit tutmaya yönelik uzunlamasına ayarlanabilir alüminyum rayları bulunan ve değişik derecelerde fleksiyon ve ekstansiyon sınırlanmasında adım adım hareket oluşturmayı sağlayan bir ROM diz ortezinin Genu Immobil Vario T 8066 ayarlanması ve yerleştirilmesi ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

2 Ürün açıklaması

8066 Genu Immobil Vario T (bkz. Şek. 1)

Konum	Açıklama
1	Uyluk dolgusu
2	Velkro bant kemeri
3	Yönlendirme bağlantısı
4	Kilit açma düğmesi
5	Ortez eklemi
6	Rayın arka tarafında kanca bant
7	Fleksiyon ve ekstansiyon için ayar çarkı
8	Eklem rayı, uzunlamasına ayarlanabilir
9	Baldır dolgusu

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, hareket kapsamının sınırlandırılması opsiyonu ile
- Diz eklemine akut ve subakut yaralanmaları
- Diz eklemine ligament yaralanması ve plastikleri
- Patellar luksasyon

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

3.4 Etki şekli

- Diz eklemine ayarlanabilir pozisyonlarda hareketsizleştirir (ROM-Range of motion)
 - Fleksiyon: 0° ila maks. 120°
 - Ekstansiyon: 0° ila maks. 90°
- Adım şeklinde hareket onayı sayesinde 10° adımlarla hastayı zamanından önce harekete geçirir
- Diz eklemine kapsül bant aparatını stabilize eder

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 stabilizasyonu

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

DUYURU**Uygun olmayan kullanım ve değişiklikler**

Üründe fonksiyon değişiklikleri veya kaybı ve ayrıca hasarlar.

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

5 Kullanım

BİLGİ

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

5.1 Ebadın seçilmesi

Ürün üniversal bir boyutta temin edilebilir.

Uzunluk teleskopik ray sayesinde bacağa ayarlanabilmektedir (bkz. Şek. 5).

5.2 Ayarlama

İlk ayarlama işlemi sadece eğitimli uzman personel tarafından yapılmalıdır.

Teleskopik rayların bacak uzunluğuna ayarlanması

- > Ürün hastanın üzerindedir.
- ▶ Teleskopik rayların hastanın bacak uzunluğuna ayarlanması için uyluk ve baldır kovanları arasındaki dişli çark döndürülmelidir.

Bükme açısının ayarlanması

- 1) Kilit açma düğmesini yukarı doğru itin ve konumda tutun.
- 2) Ayar çarkını döndürerek istenen bükme açısı sürgülerde 1. fleksiyon veya 2. ekstansiyon ayarlanmalıdır.

- 3) Ayarlanan pozisyonu sabitlemek için kilit açma düğmesini serbest bırakın. **DİKKAT! Her iki ortezi eklemenin aynı ayara sahip olmasına dikkat edilmelidir.**

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.

> Ortezin bütün kemerleri açık.

- 1) Uyluk ve baldır dolguları bacağın çevresine yerleştirilmeli ve velkro bağlantı ile bacağın önünde kapatılmalıdır.
- 2) Lateral ortezi eklemi patella ortasının yüksekliğinde konumlandırılmalı ve rayın arka tarafındaki kanca bant ile dolguda sabitlenmelidir.
- 3) Çalışma adımı medial ortezi eklemi için tekrarlanmalıdır. **DİKKAT! Ortez, raylar birbirine paralel olacak şekilde konumlandırılmalı ve medial ve ayrıca lateral ortezi eklemi aynı yükseklikte bulunacak şekilde ayarlanmalıdır.**
- 4) Kemerler yönlendirme makaralarından geçirilmeli, önce patellanın alt kısmında sonra da üst kısmında kapatılmalıdır. Bu arada velkro bağlantıların üst üste gelmesine dikkat edilmelidir.
→ Ortez sıkı oturur, ancak daha rahat kullanılmaktadır.

5.4 Prova

- ▶ Ortez hastaya teslim edilmeden önce bacadaki doğru oturması kontrol edilmelidir.
- ▶ Ortez bacağa, ortezi eklemleri patella ortası yüksekliğinde duracak şekilde konumlandırılmalıdır, Nietert'in verilerine alternatif olarak uzlaşma dönme noktasında ayarlanmalıdır.

5.5 Çıkarmak

- ▶ Ortezi çıkarmak için eklem raylarını çıkarmadan kemerleri ve dolguları açın, bu şekilde sürekli bir sonradan ayarlama önlenir.

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) Dolguları ortezi çıkarın.
- 2) Dolgular **30 °C** sıcaklıktaki su içinde piyasada bulunan hassas deterjanlarla elde yıkanmalıdır. İyice durulayın. Yumuşatıcı kullanılmamalıdır.
- 3) Açık havada kurumaya bırakın. Doğrudan ısı kaynaklarına (örn. güneş ışını, ocak ve ısıtıcı) maruz bırakmayın.

4) Dolguları tekrar orteze yerleştirin.

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 gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

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

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-05-05

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώστε 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 του Genu Immobil Vario T 8066, ενός λειτουργικού νάρθηκα γόνατος ROM με ρυθμιζόμενους κατά μήκος οδηγούς αλουμινίου για ακινητοποίηση και σταδιακή αποκατάσταση της κίνησης, με περιορισμό της κάμψης και της έκτασης σε διαφορετικά επίπεδα.

2 Περιγραφή προϊόντος

8066 Genu Immobil Vario T (βλ. εικ. 1)

Στοιχείο	Περιγραφή
1	Επένδυση μηρού
2	Ιμάντας βέλκρο
3	Άγκιστρο στήριξης
4	Κουμπί απασφάλισης
5	Άρθρωση όρθωσης

8066 Genu Immobil Vario T (βλ. εικ. 1)

Στοιχείο	Περιγραφή
6	Ταινία στερέωσης στην πίσω πλευρά του οδηγού
7	Τροχός ρύθμισης για κάμψη και έκταση
8	Οδηγός άρθρωσης ρυθμιζόμενου μήκους
9	Επένδυση κνήμης

3 Ενδεδειγμένη χρήση**3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση**

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

Η όρθωση πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

3.2 Ενδείξεις

- Μετεγχειρητική και μετατραυματική ακινητοποίηση της άρθρωσης του γόνατος, με προαιρετική δυνατότητα περιορισμού του εύρους κίνησης
- Οξείες και υποξείες τραυματισμοί της άρθρωσης του γόνατος
- Τραυματισμοί και πλαστικές συνδέσμων της άρθρωσης του γόνατος
- Εξάρθρωμα επιγονατίδας

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

- Ακινητοποιεί την άρθρωση του γόνατος σε ρυθμιζόμενες θέσεις (ROM-Range of motion)
 - Κάμψη: 0° ως 120°
 - Έκταση: 0° ως 90°
- Κινητοποιεί τον ασθενή εγκαίρως χάρη στη σταδιακή αύξηση του εύρους κίνησης σε βήματα των 10°
- Σταθεροποιεί τους συνδέσμους του αρθρικού θύλακα στο γόνατο

4 Ασφάλεια**4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων**

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

4.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

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.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Το προϊόν διατίθεται σε ένα μέγεθος.

Μπορείτε να προσαρμόσετε το μήκος στο πόδι χρησιμοποιώντας τους τηλεσκοπικούς οδηγούς (βλ. εικ. 5).

5.2 Προσαρμογή

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

Προσαρμογή τηλεσκοπικών οδηγών στο μήκος του ποδιού

> Το προϊόν έχει εφαρμοστεί στον ασθενή.

- ▶ Για να προσαρμόσετε τους τηλεσκοπικούς οδηγούς στο μήκος ποδιού του ασθενή, περιτρέψτε τον οδοντωτό τροχό ανάμεσα στα περιβλήματα μηρού και κνήμης.

Προσαρμογή γωνίας κλίσης

- 1) Ωθήστε το κουμπί απασφάλισης προς τα πάνω και κρατήστε το στη συγκεκριμένη θέση.
- 2) Περιστρέφοντας τον τροχό ρύθμισης, ρυθμίστε την επιθυμητή γωνία κλίσης επιλέγοντας 1. κάμψη ή 2. έκταση από τα κινητά στοιχεία.

- 3) Αφήστε το κουμπί απασφάλισης, για να διατηρήσετε τη ρυθμισμένη θέση. **ΠΡΟΣΟΧΗ! Προσέξτε ώστε και οι δύο αρθρώσεις της όρθωσης να έχουν την ίδια ρύθμιση.**

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.

> Όλοι οι μάντες της όρθωσης είναι ανοιχτοί.

- 1) Τοποθετήστε τις επενδύσεις μηρού και κνήμης γύρω από το πόδι και κουμπώστε τις με τους δετήρες βέλκρο στην μπροστινή πλευρά.
- 2) Τοποθετήστε την εξωτερική άρθρωση της όρθωσης στο ύψος του μέσου της επιγονατίδας και στερεώστε την στην επένδυση με την ταινία στερέωσης που βρίσκεται στην πίσω πλευρά του οδηγού.
- 3) Επαναλάβετε τη διαδικασία για την εσωτερική άρθρωση της όρθωσης. **ΠΡΟΣΟΧΗ! Ρυθμίστε την όρθωση με τέτοιο τρόπο, ώστε οι οδηγοί να είναι διατεταγμένοι παράλληλα ο ένας ως προς τον άλλο και η εσωτερική και η εξωτερική άρθρωση της όρθωσης να βρίσκονται στο ίδιο ύψος.**
- 4) Περάστε τους μάντες μέσα από τα άγκιστρα στήριξης και κλείστε πρώτα κάτω και, έπειτα, πάνω από την επιγονατίδα. Προσέξτε ώστε οι αυτοκόλλητες επιφάνειες να εφαρμόζουν η μία πάνω στην άλλη.
→ Η όρθωση εφαρμόζει καλά, αλλά παραμένει άνετη στη χρήση.

5.4 Δοκιμή

- ▶ Πριν την παράδοση της όρθωσης στον ασθενή πρέπει να ελέγχεται η ορθή εφαρμογή στο πόδι.
- ▶ Τοποθετήστε την όρθωση στο πόδι με τέτοιο τρόπο, ώστε οι αρθρώσεις της να βρίσκονται στο ύψος του μέσου της επιγονατίδας ή, εναλλακτικά, ρυθμίστε την σύμφωνα με τα στοιχεία κατά Nietert στο νοητό κέντρο περιστροφής.

5.5 Αφαίρεση

- ▶ Για να βγάλετε την όρθωση, ανοίξτε τους μάντες και τις επενδύσεις, χωρίς να αφαιρέσετε τους οδηγούς άρθρωσης, προκειμένου να αποφύγετε τις διαρκείς επαναρυθμίσεις.

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 τις επενδύσεις από την όρθωση.
- 2) Πλύνετε τις επενδύσεις στο χέρι, με ζεστό νερό στους **30 °C** και ένα ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Ξεπλύνετε καλά. Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικό.
- 3) Αφήστε τις να στεγνώσουν. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).
- 4) Ξανατοποθετήστε τις επενδύσεις στην όρθωση.

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: 2020-05-05

- ▶ 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 Genu Immobil Vario T 8066 — коленного ортеза ROM с регулируемыми по длине алюминиевыми шинами для иммобилизации и постепенного развития подвижности при ограничении сгибания и разгибания различной степени.

2 Описание изделия

8066 Genu Immobil Vario T (см. рис. 1)	
Позиция	Описание
1	Мягкая подкладка на бедро
2	Ремень с лентой-липучкой
3	Направляющая петля
4	Деблокиратор
5	Узел ортеза
6	Лента с крюками на задней стороне шины
7	Колесико для регулировки сгибания и разгибания
8	Суставная шина, регулируемая по длине
9	Мягкая подкладка на голень

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 с опцией ограничения объема движений
- Острые и подострые травмы коленного сустава
- Повреждения и пластика связок коленного сустава
- Вывих коленной чашечки

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 в регулируемых позициях (ROM (Range of motion) – объем движений)
 - Сгибание: 0°–120°
 - Разгибание: 0°–90°
- Мобилизация пациента на ранних этапах путем постепенного расширения объема движений с шагом 10°
- Стабилизация капсульно-связочного аппарата коленного сустава

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

Неадекватное использование и изменения

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

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

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

Изделие поставляется в одном универсальном размере.

Длину можно можно подогнать к ноге при помощи телескопической шины (см. рис. 5).

5.2 Подгонка

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

Подгонка телескопической шины к длине ноги

> Изделие надето на пациента.

- ▶ Для подгонки телескопической шины к длине ноги пациента необходимо поворачивать зубчатое колесо между гильзами бедра и голени.

Подгонка угла сгибания

- 1) Передвинуть деблокиратор вверх и удерживать в этом положении.
- 2) Вращением регулировочного колесика установить на ползунках желаемый угол сгибания 1 или разгибания 2.
- 3) Отпустить деблокиратор, чтобы зафиксировать установленную позицию. **ВНИМАНИЕ** Следует обращать внимание на то, чтобы оба узла ортеза были отрегулированы одинаковым образом.

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.

> Все ремни ортеза открыты.

- 1) Мягкие подкладки на бедро и голень наложить вокруг ноги и зафиксировать спереди на ноге при помощи застежек-липучек.
- 2) Разместить латеральный узел ортеза на высоте середины надколенника и зафиксировать при помощи ленты с крюками на задней стороне шины к мягкой подкладке.
- 3) Повторить рабочий шаг для медиального узла ортеза. **ВНИМАНИЕ Ортез следует отрегулировать таким образом, чтобы шины проходили параллельно друг к другу, а медиальный и латеральный узлы ортеза размещались на одинаковой высоте.**
- 4) Провести ремни через направляющие петли, сначала закрыть под надколенником, а затем над ним. Следить за тем, чтобы поверхности лент-липучек находились одна над другой.
→ Ортез сидит прочно, но его еще комфортно носить.

5.4 Примерка

- ▶ Перед передачей ортеза пациенту необходимо проверить изделие на правильность посадки на ноге.
- ▶ Разместить ортез на ноге так, чтобы узел ортеза находился на высоте середины надколенника, в качестве альтернативы его можно отрегулировать в соответствии с указаниями по Нитерту в компромиссном центре вращения.

5.5 Снятие изделия

- ▶ Для снятия ортеза открыть ремни и мягкие подкладки, не снимая суставные шины. Таким образом предотвращается необходимость постоянного проведения дополнительной юстировки.

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) Снять мягкие подкладки с ортеза.
- 2) Стирать мягкие подкладки вручную при температуре **30 °C**, используя обычное мягкое моющее средство. Хорошо прополоскать. Не использовать кондиционер для белья.
- 3) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямых солнечных лучей, тепла от кухонных плит или батарей отопления).
- 4) Вновь закрепить мягкие подкладки на ортезе.

7 Утилизация

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

8 Правовые указания

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

8.1 Местные правовые указания

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

8.2 Ответственность

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

8.3 Соответствие стандартам ЕС

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

1はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2020-05-05

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。

- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書では、固定用アルミニウム支柱が付いており、さまざまな角度で屈曲と伸展が可能となり、ゆっくりとした動作ができる8066 Genu Immobil Vario T ROM膝関節装具の装着および適応に関する重要な情報をご説明いたします。

2 製品概要

8066 Genu Immobil Vario T（画像参照 1）	
項目	説明
1	大腿パッド
2	面ファスナー
3	ストラップガイドループ
4	リリースボタン
5	膝関節装具
6	支柱背面の面ファスナー
7	屈曲と伸展の調整ホイール
8	支柱、長さの調整可能
9	カフパッド

3 使用目的

3.1 使用目的

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

本装具は適応に従って使用してください。

3.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 手術後や外傷後に動作範囲を限定して膝関節を固定する必要がある状態
- ・ 急性・亜急性の膝損傷
- ・ 膝靭帯の損傷と移植
- ・ 膝蓋骨脱臼

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

3.3 禁忌

3.3.1 絶対的禁忌

なし

3.3.2 相対的禁忌

身体や装着予定の足部に以下の症状がみられる場合、必ず医師の診察を受けてください。皮膚の疾患や損傷、炎症、腫れを伴う顕著な瘢痕、装着部の赤みや熱。装着部位から離れた場所に軟部組織のかすかな浮腫などを含むリンパ液の循環障害。足の感覚障害や循環障害など。

3.4 用途

- ・ 調整可能な位置で膝関節を固定します（ROM＝可動域）。
 - 屈曲：0° から120°
 - 伸展：0° から90°
- ・ 10° ずつ段階的に可動域を増やすことで、装着者が早期に動作を行うことができます。
- ・ 膝関節の関節包靭帯を安定させます。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項

注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合
細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にものみご使用ください。
- ▶ 定期的にお手入れを行ってください。

注意

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

注記

油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性
部材の機能が失われて安定性が低下します。

- ▶ 油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

注記

不適切な使用や改造により発生する危険性

機能が低下したり製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 本製品は注意深く取り扱い、指示された目的でのみ使用してください。
- ▶ 本製品への不適切な改造は決して行わないでください。

5 取扱方法

備考

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

5.1 サイズの選択

本製品はフリーサイズです。

長さは、テレスコープバーを使って脚に合わせてください（画像参照 5）。

5.2 適合

初めて装着する際には、必ず医師や義肢装具士が行ってください。

テレスコープバーによる脚の長さ調整

- ▶ 製品を装着者に装着します。
- ▶ テレスコープバーを装着者の脚の長さに合わせ、大腿部スリーブと下腿部スリーブの間にあるギアホイールを回します。

屈曲角度の調整

- 1) リリースボタンを上スライドさせて任意の位置で保持します。
- 2) 調整ホイールを回し、スライダーを1.屈曲または2.伸展の希望する角度に合わせます。
- 3) リリースボタンを離して、選択した位置でロックします。 **注意!** 装具の両側とも同じ設定になっていることを確認してください。

5.3 適用・装着方法

⚠ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

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

- ▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。

注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

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

> 装具のストラップベルトを全て外します。

- 1) 大腿パッドとふくらはぎパッドを脚に巻き付け、脚正面の面ファスナーで閉じます。
- 2) 装具の側面を膝蓋骨の真ん中くらいの高さに配置し、支柱後ろの面ファスナーでパッドを固定します。
- 3) この手順を装具内側でも繰り返します。 **注意!** 両側の支柱が平行になり、内側と側面の継手が同じ高さになるよう調整してください。
- 4) ストラップガイドループに沿ってストラップを配置します。まず下のストラップを閉じてから膝蓋骨上を閉じます。面ファスナーが重なりあっていることを確認してください。
→ 装具はしっかり装着する必要がありますが、快適に装着できます。

5.4 仮合わせ

- ▶ 装具が適切に装着されていることを確認してから装着者に渡してください。
- ▶ 膝関節装具は、膝蓋骨の真ん中くらいの高さに配置するか、Niertertに準拠して膝回転軸に合わせて配置します。

5.5 取り外し

- ▶ 装具を外すには、支柱は外さずに、ストラップとパッドを外します。こうすることで再調整する必要がなくなります。

6 お手入れ方法

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

- ▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

装具のお手入れは定期的に行なってください。

パッド

- 1) 装具からパッドを外します。
- 2) パッドは、市販の中性洗剤を使用して30°Cの温水で手洗いします。十分にすすいでください。柔軟剤を使用しないでください。
- 3) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、暖房、または放熱器など）。

4) 再び装具にパッドを取り付けます。

7 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

8 法的事項について

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

8.1 各国の法的事項について

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

8.2 保証責任

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

8.3 CE 整合性

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

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2020-05-05

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

本使用说明书就 Genu Immobil Vario T 8066 的调整和穿戴提供重要信息，该产品是一款配有长度可调铝制支具的 ROM 膝关节矫形器，可针对不同程度的屈曲限制和伸展限制进行固定以及实现逐级活动。

2 产品描述

8066 Genu Immobil Vario T (见图 1)	
位置	说明
1	大腿软垫
2	粘扣绑带
3	转向环
4	解锁钮
5	矫形器关节
6	支具背面的钩带
7	屈曲和伸展调节轮
8	长度可调的关节支具
9	小腿软垫

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，可选择限制活动范围
- 膝关节急性和亚急性损伤
- 膝关节韧带损伤和整形术
- 髌骨脱位

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

- 在可调位置固定膝关节（ROM 活动范围）
 - 屈曲：0° 至 120°
 - 伸展：0° 至 90°
- 借助以 10° 为增量的逐级活动让患者提早恢复行动
- 稳定膝关节的囊韧带

4 安全须知

4.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技术故障。

4.2 一般性安全须知

 **小心**

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

该产品为均码产品。

借助伸缩支具根据腿部情况调整长度（见图 5）。

5.2 调整

首次试戴仅允许由接受过培训的专业人员进行。

根据腿部长度调整伸缩支具

- > 产品已穿戴在患者身上。
- ▶ 如要根据患者腿部长度调整伸缩支具，请旋转大腿套和小腿套之间的齿轮。

调整弯曲角度

- 1) 向上推解锁钮并保持就位。
- 2) 通过旋转调节轮在滑块上设置所需弯曲角度（1. 屈曲或 2. 伸展）。
- 3) 松开解锁钮，以便固定在设定位置。小心！请注意，两个矫形器关节的设置应完全相同。

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。
- > 矫形器的所有绑带已解开。
 - 1) 将大腿和小腿软垫围在腿上并扣合腿部前侧的粘扣。
 - 2) 将外侧矫形器关节定位在髌骨中心的高度并使用支具背面的钩带固定在软垫上。
 - 3) 针对内侧矫形器关节重复该操作步骤。小心！矫形器设置时，应保证支具相互平行并且内侧及外侧矫形器关节位于同一高度上。

- 4) 将绑带穿过转向环，先在髌骨下方、然后在髌骨上方扣合。此时注意扣合面相互重叠。
→ 确保矫形器稳固且佩戴舒适。

5.4 试戴

- ▶ 矫形器移交患者前，必须检查其在腿部的位置是否妥当。
- ▶ 将矫形器定位在腿上，使矫形器关节位于髌骨中心的高度，或者根据 Nietert 方法的说明在折衷旋转点中进行设置。

5.5 脱卸

- ▶ 佩戴矫形器时解开绑带和软垫，无需取下关节支具，从而可以避免不断地重复调整。

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) 将软垫从矫形器取下。
- 2) 在 30 ° C 的温水中使用常见高级洗涤剂手洗软垫。充分洗净。禁止使用柔顺剂。
- 3) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。
- 4) 将软垫重新安装至矫形器上。

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

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

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。



A series of 21 horizontal lines spanning the width of the page, intended for writing.



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