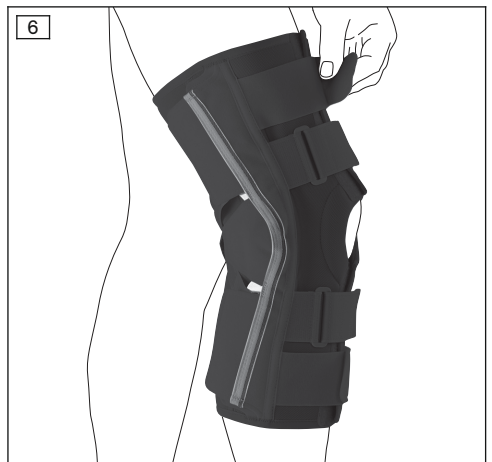
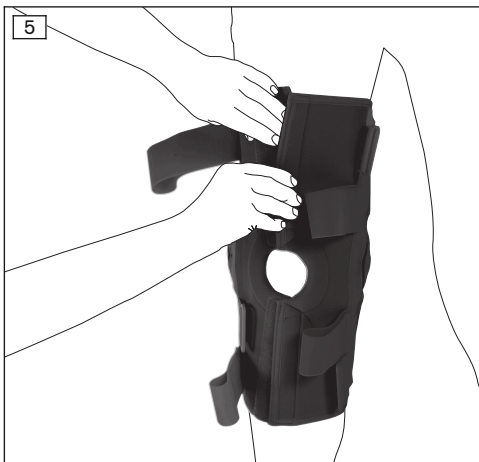
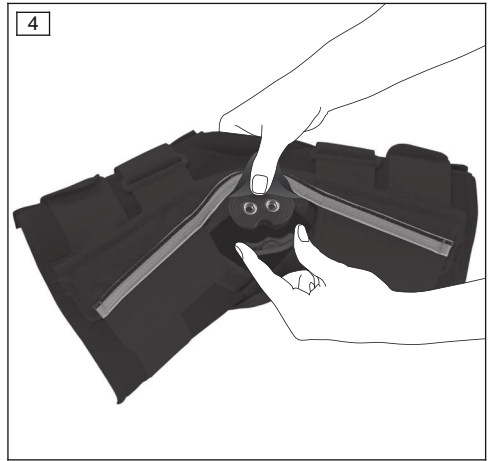
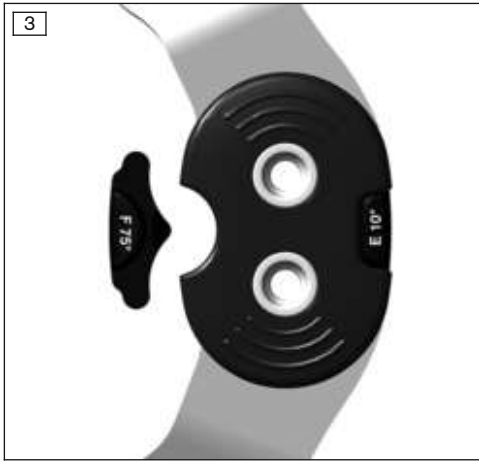
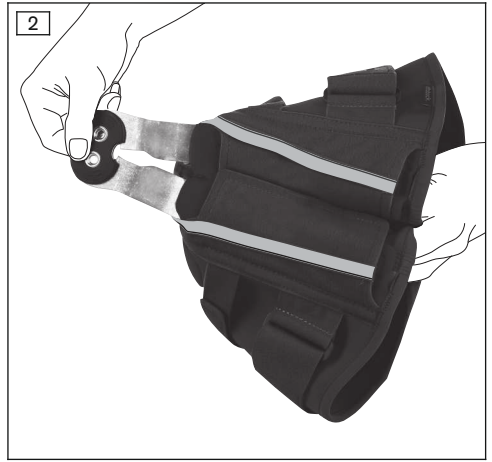
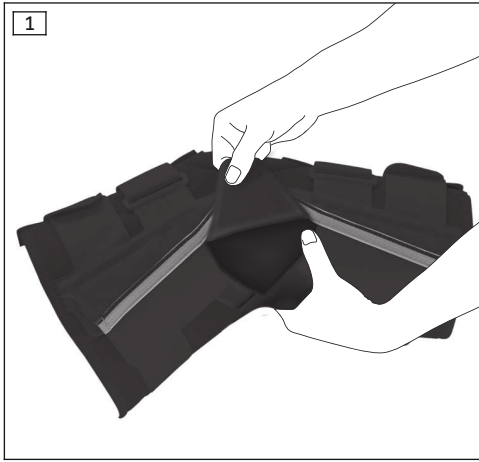
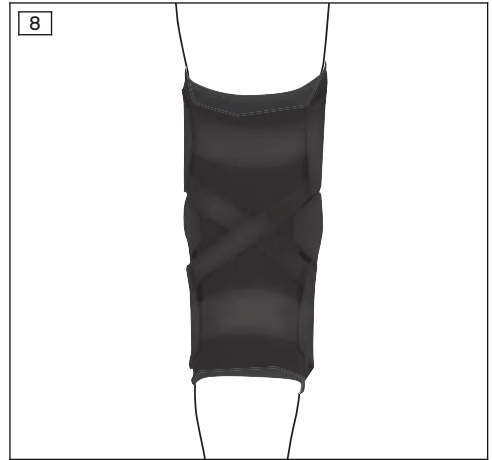
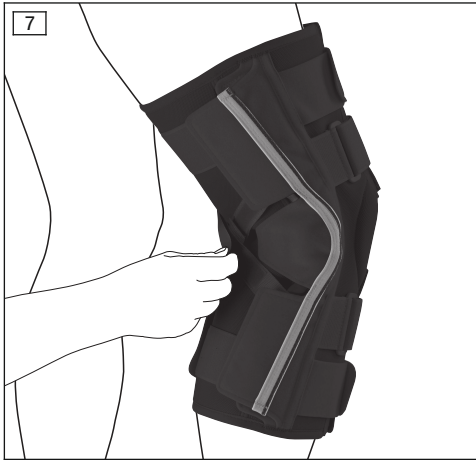




8165 Genu Neurexa

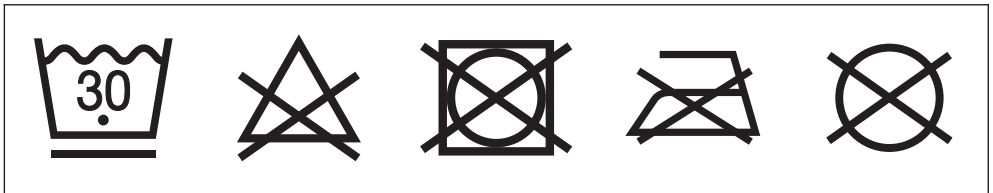
DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	8
FR Instructions d'utilisation	11
IT Istruzioni per l'uso	15
ES Instrucciones de uso	19
PT Manual de utilização	23
NL Gebruiksaanwijzing	27
SV Bruksanvisning	31
DA Brugsanvisning	34
NO Bruksanvisning	38
FI Käyttöohje	42
PL Instrukcja użytkowania	45
HU Használati utasítás	49
CS Návod k použití	53
SK Návod na používanie	57
EL Οδηγίες χρήσης	60
RU Руководство по применению	64
JA 取扱説明書	69





	Größe Size	A		B	
		Unterschenkelumfang Lower leg circumference		Oberschenkelumfang Thigh circumference	
		[cm]	[inch]	[cm]	[inch]
	XS	32–35	12.6–13.8	38–42	15–16.5
	S	35–38	13.8–15	42–46	16.5–18.1
	M	38–41	15–16.1	46–50	18.1–19.7
	L	41–44	16.1–17.3	50–54	19.7–21.3
	XL	44–48	17.3–18.9	54–58	21.3–22.8

Material Aluminiumschienen/aluminium splints, Polyester/polyester, Klettband/velcro



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-08-04

- ▶ 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 Knieorthese Genu Neurexa 8165.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

- Parese der Beinmuskulatur mit daraus resultierender Hyperextension des Knies
z. B. ausgelöst durch
- Schlaganfall
- Bandscheibenvorfall der Lendenwirbelsäule
- Periphere Nervenschädigung

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

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

2.4 Wirkungsweise

- Sichert und stabilisiert das Kniegelenk
- Verbessert die Propriozeption
- Unterstützt die Sensormotorik
- Schützt vor Hyperextension
- Fördert die Resorption von Ödemen und Hämatomen
- Kann Schmerzen lindern

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

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

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter und lassen Sie es durch autorisiertes Fachpersonal kontrollieren.

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

Unschlagmäßiger 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.

4 Gebrauch

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).

4.1 Größe auswählen

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

4.2 Anpassen

HINWEIS

Unsachgemäßes Einstellen

Beschädigungen an der Orthese durch Überbelastung des Materials und falscher Sitz der Orthese durch Bruch tragender Teile

- ▶ Die Einstellung der Orthese darf nur durch Fachpersonal vorgenommen werden.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an den Einstellungen vor.

Schienen anpassen

Die individuelle Anpassung der Aluminiumschienen erfolgt durch geschultes Fachpersonal.

- 1) Die Klettdeckung der Schienen öffnen (siehe Abb. 1).
- 2) Die Schienen aus den Taschen entnehmen (siehe Abb. 2).
- 3) **INFORMATION: Die Schienen nicht im Gelenkbereich schränken, minimum 3 mm Abstand zum Kunststoffgehäuse beachten. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Verminderung der Stabilität der Schienen kommen.** Für einen optimierten Sitz, die Schienen mit Hilfe von Schränkeisen an die Beinkontur des Patienten anpassen.
- 4) Die Schienen wieder in die Orthese einsetzen und die Klettdeckung verschließen.

Extension- und/oder Flexionsanschlätze anpassen

▶ Änderung der Extensions- und Flexionsanschlätze nur auf Vorgabe des behandelnden Arztes. Die Markierungen auf den Anschlätzen zeigen den Winkel an, in welchem die Orthese die Flexion oder Extension des Beins begrenzt (siehe Abb. 3).

- 1) Den benötigten Extensionsanschlag, wahlweise den Flexionsanschlag, einsetzen (siehe Abb. 4).
→ Der Anschlag rastet nach einem leichten Widerstand ein.
- 2) Das Orthesengelenk bewegen und die Position der Anschlätze überprüfen.

4.3 Anlegen

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

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

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

- 1) Die Orthese von hinten um das Bein legen und die Patella in der Öffnung platzieren (siehe Abb. 5).
- 2) Die Elastizität des Materials ausnutzen und die Schutzkanten übereinander ziehen. Die Orthese am Unterschenkel an den Klettverschlüssen schließen, anschließend am Oberschenkel wiederholen (siehe Abb. 5).
- 3) Die 4 Fixiergurte durch die Umlenkschlaufen führen, spannen und schließen (siehe Abb. 6).
- 4) Zur Einstellung der Extensionsbegrenzung den überkreuzten Hyperextensionsgurt in der Kniebeuge lockern (siehe Abb. 7).
- 5) **INFORMATION: Um eine maximale Extensionsbegrenzung zu erreichen, das Kniegelenk beim Fixieren des gekreuzten Klettverschlusses leicht anwinkeln.** Den Gurt auf die gewünschte Länge einstellen und am Klettverschluss verschließen (siehe Abb. 7, siehe Abb. 8).

4.4 Abgabe

- 1) Bei Abgabe der Orthese an den Patienten den richtigen Sitz des Produkts am Bein überprüfen.
- 2) Bitten Sie den Patienten, sich zu setzen, aufzustehen und ein paar Schritte zu gehen.
 - Die Mitte des Orthesengelenks befindet sich auf Höhe der Patellamitte.
 - Die Orthese sitzt nicht verdreht am Bein.
 - Die Gurte sollten spannen, allerdings nicht unbequem für den Tragekomfort des Patienten sein.

Informieren Sie den Patienten:

Orthese auf Beschädigungen kontrollieren

- ▶ Täglich die Orthese auf Beschädigungen kontrollieren. Bei festgestellten Veränderungen umgehend das Fachpersonal kontaktieren.

5 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

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

Die Orthese regelmäßig reinigen:

- ▶ **HINWEIS! Rückstände des Waschmittels können Hautreizungen und Materialverschleiß verursachen.**
- 1) Die Schienen aus den Taschen entfernen.
 - 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
 - 3) Empfehlung: Waschbeutel oder -netz verwenden.
 - 4) Die Orthese in **30 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
 - 5) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. Sonnenstrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
 - 6) Die Schienen wieder in die Orthese einsetzen.

6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

7 Rechtliche Hinweise

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

7.1 Haftung

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

7.2 CE-Konformität

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

1 Foreword

INFORMATION

Date of last update: 2021-08-04

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

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 8165 Genu Neurexa knee orthosis.

2 Intended use

2.1 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.

2.2 Indications

- Paresis of leg muscles resulting in hyperextension of the knee

Caused for example by:

- Stroke
- Intervertebral disc prolapse in the lumbar spine
- Peripheral nerve damage

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

2.3.2 Relative Contraindications

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

2.4 Effects

- Supports and stabilises the knee joint
- Improves proprioception
- Supports sensorimotor function
- Prevents hyperextension
- Promotes the reduction of oedemas and haematomas
- Can relieve pain

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

⚠ 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

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ Check the product for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, discontinue use of the product and have it checked by authorised, qualified personnel.

⚠ 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.

4 Use

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).

4.1 Size selection

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

4.2 Adaptation

NOTICE

Incorrect setting

Damage to the orthosis due to overloading of the material and improper fit of the orthosis due to breakage of load-bearing components

- ▶ The orthosis may only be adjusted by qualified personnel.
- ▶ Do not make any improper changes to the settings.

Adapting the splints

Individual adaptation of the aluminium bars is carried out by trained, qualified personnel.

- 1) Open the hook-and-loop cover for the bars (see fig. 1).
- 2) Take the bars out of the pockets (see fig. 2).
- 3) **INFORMATION: Do not bend the bars in the area of the joint; maintain a minimum distance of 3 mm from the plastic housing. Failure to comply could reduce the stability of the bars.** To optimise the fit, adapt the bars to the patient's leg contour using bending irons.
- 4) Reinsert the bars into the orthosis and fasten the hook-and-loop cover.

Adjusting the extension and/or flexion stops

- ▶ Change the extension and flexion stops only if advised to do so by the attending physician.

The markings on the stops indicate the angle at which the orthosis stops the leg in flexion or extension (see fig. 3).

- 1) Insert the required extension stop, alternatively the flexion stop (see fig. 4).
→ The stop will engage with slight resistance.
- 2) Move the orthotic joint and check the position of the stops.

4.3 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.

- 1) Apply the orthosis around the leg from behind and position the patella in the opening (see fig. 5).
- 2) Use the elasticity of the material and pull the protective edges over each other. Fasten the orthosis with the hook-and-loop closures on the lower leg, then repeat this process on the thigh (see fig. 5).
- 3) Pull the four fastening straps through the strap guide loops, tighten and close them (see fig. 6).
- 4) To adjust the extension limitation, loosen the crossed hyperextension strap in the knee fold (see fig. 7).
- 5) **INFORMATION: For maximum extension limitation, slightly flex the knee joint while fastening the crossed hook-and-loop closure.** Adjust the strap to the desired length and fasten the hook-and-loop closure (see fig. 7, see fig. 8).

4.4 Delivery

- 1) Check the product fits properly on the leg when handing the orthosis over to the patient.
- 2) Ask the patient to sit down, stand up and walk a few steps.
→ The centre of the orthotic joint should be at the height of the middle of the patella.
→ The orthosis should not be twisted on the leg.
→ The straps should be tight but not impair the patient's comfort.

Inform the patient:

Inspect the orthosis for damage

- ▶ Inspect the orthosis for damage daily. Contact the qualified personnel promptly if changes are noted.

5 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:

▶ **NOTICE! Detergent residues may cause skin irritation and wear of material.**

- 1) Take the bars out of the pockets.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) Recommendation: Use a laundry bag or net.
- 4) Wash the orthosis in warm water at **30 °C** with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 5) Allow to air dry. Avoid exposure to direct heat (e.g. sunlight, oven or radiator).
- 6) Reinsert the bars into the orthosis.

6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

7 Legal information

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

7.1 Liability

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

7.2 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 : 2021-08-04

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

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse de genou Genu Neurexa 8165.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

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

2.2 Indications

- Hyperextension du genou résultant d'une parésie de la musculature de la jambe causée par exemple par
- Un accident vasculaire cérébral
- Une hernie discale au niveau du rachis lombaire
- Des atteintes neurologiques périphériques

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

2.3.2 Contre-indications relatives

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

2.4 Effets thérapeutiques

- Immobilise et stabilise l'articulation du genou
- Améliore la proprioception
- Favorise la sensori-motricité
- Protège de l'hyperextension
- Favorise la résorption des œdèmes et des hématomes
- Peut soulager les douleurs

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde



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



Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité



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.



Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.

- ▶ Vérifiez le produit afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou de pertes fonctionnelles et faites-le contrôler par un personnel spécialisé agréé.

⚠ 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.

4 Utilisation

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).

4.1 Sélection de la taille

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

4.2 Ajustement

AVIS

Réglage non conforme

Détériorations de l'orthèse en cas de surcharge du matériel ou mauvais positionnement de l'orthèse en raison de rupture des pièces porteuses

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à effectuer le réglage de l'orthèse.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme des réglages.

Ajustement des attelles

Le personnel spécialisé et formé procède à l'ajustement des attelles en aluminium en fonction des besoins de l'utilisateur.

- 1) Ouvrir la protection Velcro des attelles (voir ill. 1).

- 2) Sortir les attelles de leurs étuis (voir ill. 2).
- 3) **INFORMATION: Ne pliez pas les attelles dans la zone de l'articulation, respectez un écart minimum de 3 mm par rapport à la partie en plastique. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction de la stabilité des attelles.** Pour un ajustement parfait, modifiez les attelles avec une griffe à cintrer en fonction des contours de la jambe du patient.
- 4) Replacez les attelles dans l'orthèse et fermez la protection Velcro.

Ajustement des butées d'extension et/ou de flexion

- ▶ Modification des butées d'extension et de flexion possible uniquement sur instruction du médecin traitant.

Les repères placés sur les butées indiquent l'angle dans lequel l'orthèse limite la flexion ou l'extension de la jambe (voir ill. 3).

- 1) Posez la butée d'extension ou la butée de flexion requise (voir ill. 4).
→ La butée s'enclenche après une légère résistance.
- 2) Faites bouger l'articulation pour orthèse et vérifiez la position des butées.

4.3 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.

- 1) Posez par l'arrière l'orthèse autour de la jambe et placez la patella dans l'ouverture (voir ill. 5).
- 2) Servez-vous de l'élasticité de la matière pour tirer les bords protecteurs et ainsi les placer l'un sur l'autre. Pour fermer l'orthèse, attachez les fermetures Velcro de la jambe, puis celles de la cuisse (voir ill. 5).
- 3) Passez les 4 sangles de retenue dans les boucles de renvoi, serrez-les et attachez-les (voir ill. 6).
- 4) Pour régler la limitation de l'extension, desserrez la sangle d'hyperextension croisée dans la fosse poplitée (voir ill. 7).
- 5) **INFORMATION: Pour obtenir une limitation maximale de l'extension, fléchissez légèrement l'articulation de genou tandis que la fermeture Velcro croisée est fixée.** Réglez la sangle à la longueur souhaitée et attachez-la avec la fermeture Velcro (voir ill. 7, voir ill. 8).

4.4 Remise de l'orthèse

- 1) Lors de la remise de l'orthèse au patient, vérifiez qu'elle est correctement ajustée à sa jambe.
 - 2) Demandez au patient de s'asseoir, de se lever et de faire quelques pas.
→ Le milieu de l'articulation pour orthèse se trouve au niveau du milieu de la patella.
→ L'orthèse n'est pas tournée sur la jambe.
→ Les sangles doivent être bien serrées sans pour autant gêner le patient.
- Informez le patient :

Contrôle de la présence de dégradations sur l'orthèse

- ▶ Contrôlez au quotidien la présence de dégradations sur l'orthèse. En cas d'altérations constatées, contactez immédiatement le personnel spécialisé.

5 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 :

► **AVIS! Les résidus de lessive peuvent provoquer des irritations cutanées et l'usure du matériau.**

- 1) Sortez les attelles de leurs étuis.
- 2) Fermez toutes les fermetures Velcro.
- 3) Recommandation : utilisez un sac ou un filet de lavage.
- 4) Lavez l'orthèse à **30 °C** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
- 5) Laissez sécher à l'air. Évitez toute exposition directe à la chaleur (p. ex. le rayonnement solaire, la chaleur des poêles ou des radiateurs).
- 6) Remplacez les attelles dans l'orthèse.

6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

7 Informations légales

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

7.1 Responsabilité

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

7.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences 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: 2021-08-04

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

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento dell'ortesi di ginocchio Genu Neurexa 8165.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

2.2 Indicazioni

- Paresi della muscolatura degli arti inferiori con conseguente iperestensione del ginocchio a seguito, ad esempio, di:
- Colpo apoplettico
- Prolasso dei dischi intervertebrali del rachide lombare
- Lesione nervosa periferica

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.3.2 Controindicazioni relative

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

2.4 Azione terapeutica

- Blocca e stabilizza l'articolazione del ginocchio
- Migliora la propriocezione
- Favorisce le prestazioni sensomotoriche
- Previene l'iperestensione
- Favorisce il riassorbimento di edemi ed ematomi
- Può alleviare il dolore

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



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.



Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ Controllare il funzionamento e le possibilità di utilizzo del prodotto.

- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità e farlo controllare da personale specializzato e autorizzato.

⚠ CAUTELA

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

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

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

AVVISO

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

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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

AVVISO

Uso improprio e modifiche

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

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

4 Utilizzo

INFORMAZIONE

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

4.1 Scelta della misura

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

4.2 Adattamento

AVVISO

Regolazione non corretta

Danni all'ortesi dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato dell'ortesi dovuto a rottura di parti portanti

- ▶ La regolazione dell'ortesi deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico specializzato.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata delle regolazioni.

Adattamento delle aste

Le aste in alluminio possono essere adeguate all'utente esclusivamente da personale specializzato, con formazione specifica.

- 1) Aprire la copertura a velcro delle aste (v. fig. 1).
- 2) Estrarre le aste dalle tasche (v. fig. 2).

- 3) **INFORMAZIONE: Non piegare le aste nella regione dell'articolazione; rispettare una distanza minima di 3 mm dall'alloggiamento in plastica. Il mancato rispetto di questa distanza può ridurre la stabilità delle aste.** Per una posizione ideale, adeguare le aste al profilo della gamba con una licciola.
- 4) Inserire nuovamente le aste nell'ortesi e chiudere la copertura a velcro.

Adeguare gli arresti in estensione e/o flessione

- ▶ Modificare gli arresti in estensione e flessione solo in base alle prescrizioni del medico curante.

I contrassegni sugli arresti indicano l'angolo in cui l'ortesi limita la flessione o l'estensione della gamba (v. fig. 3).

- 1) Inserire l'arresto in estensione necessario, o a scelta l'arresto in flessione (v. fig. 4).
→ Dopo una leggera resistenza, l'arresto si blocca in sede.
- 2) Muovere l'articolazione dell'ortesi e controllare la posizione degli arresti.

4.3 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.

- 1) Applicare l'ortesi sulla gamba da dietro e posizionare la rotula nell'apertura (v. fig. 5).
- 2) Sfruttare l'elasticità del materiale e tirare uno sopra l'altro i bordi protettivi. Chiudere l'ortesi sulla gamba con le chiusure a velcro, quindi ripetere l'operazione sulla coscia (v. fig. 5).
- 3) Far passare i 4 cinturini di fissaggio attraverso i passanti, tenderli e chiuderli (v. fig. 6).
- 4) Al fine di regolare il limite in estensione allentare il cinturino di iperestensione incrociato nella piega del ginocchio (v. fig. 7).
- 5) **INFORMAZIONE: Per limitare al massimo l'estensione, piegare leggermente l'articolazione di ginocchio quando si fissano i cinturini a velcro incrociati.** Regolare il cinturino alla lunghezza desiderata e chiudere la chiusura a velcro (v. fig. 7, v. fig. 8).

4.4 Consegna

- 1) Quando si consegna l'ortesi al paziente controllare che il prodotto sia posizionato correttamente sulla gamba.
- 2) Chiedere al paziente di sedersi, di alzarsi in piedi e di eseguire alcuni passi.
→ Il punto mediano dell'articolazione ortesica si trova all'altezza del centro della patella.
→ L'ortesi non è posizionata storta sulla gamba.
→ Le cinture dovrebbero essere tese, tuttavia senza pregiudicare il comfort d'indosso del paziente.

Informare il paziente:

Controllare che l'ortesi non sia danneggiata

- ▶ Controllare ogni giorno che l'ortesi non sia danneggiata. Se si notano dei cambiamenti, contattare immediatamente il personale tecnico specializzato.

5 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:

► **AVVISO! Eventuali residui di detersivo possono provocare irritazioni cutanee e usurare il materiale.**

- 1) Rimuovere le aste dalle tasche.
- 2) Chiudere tutti i nastri a velcro.
- 3) Suggerimento: per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.
- 4) Lavare l'ortesi a **30 °C** con un comune detergente per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Sciacquare con cura.
- 5) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. radiazioni solari, stufe o termosifoni).
- 6) Reinserire le aste nell'ortesi.

6 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

7 Note legali

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

7.1 Responsabilità

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

7.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti 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: 2021-08-04

- 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 rodillera Genu Neurexa 8165.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

2.2 Indicaciones

- Paresia de la musculatura de la pierna y la hiperextensión resultante de la rodilla
- Causadas, p. ej., por
- Derrame cerebral
 - Hernia discal de la columna lumbar
 - Lesión de los nervios periféricos

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas

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

2.4 Modo de funcionamiento

- Afianza y estabiliza la articulación de rodilla
- Mejora la propiocepción
- Asiste al sistema sensoriomotor
- Protege de la hiperextensión
- Favorece la resorción de edemas y hematomas
- Puede aliviar los dolores

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad



PRECAUCIÓN

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

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No siga utilizando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento y encargue su revisión a personal técnico autorizado.

⚠ 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.

4 Uso

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).

4.1 Seleccionar la talla

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

4.2 Adaptación

AVISO

Ajuste incorrecto

Daños en la órtesis debidos a una sobrecarga del material y colocación incorrecta de la órtesis debida a la rotura de las piezas de soporte

- ▶ Solo el personal técnico puede llevar a cabo el ajuste de la órtesis.
- ▶ No modifique inadecuadamente los ajustes.

Ajustar las pletinas

El personal técnico capacitado efectúa la adaptación individual de las pletinas de aluminio.

- 1) Abra la cubierta de velcro de las pletinas (véase fig. 1).
- 2) Extraiga las pletinas de los alojamientos (véase fig. 2).
- 3) **INFORMACIÓN: No trabe las pletinas en la zona de la articulación y deje una distancia mínima de 3 mm respecto a la carcasa de plástico. El incumplimiento de esta advertencia puede reducir la estabilidad de las pletinas.** Para lograr un asiento óptimo, adapte las pletinas al contorno de la pierna del paciente utilizando una grifa.
- 4) Vuelva a introducir las pletinas en la órtesis y cierre la cubierta de velcro.

Adaptar los topes de extensión o flexión

- ▶ El cambio de los topes de extensión y de flexión solo está permitido por indicación del médico responsable del tratamiento.

Las marcas de los topes señalan el ángulo en el que la órtesis limita la flexión o la extensión de la pierna (véase fig. 3).

- 1) Introduzca el tope de extensión necesario y, opcionalmente, el tope de flexión (véase fig. 4).
→ El tope encaja tras una ligera resistencia.
- 2) Mueva la articulación ortésica y compruebe la posición de los topes.

4.3 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.

- 1) Coloque la órtesis desde atrás alrededor de la pierna y sitúe la rótula en la abertura (véase fig. 5).
- 2) Aproveche la elasticidad del material y tire de los bordes protectores hasta superponerlos. Cierre los velcros de la órtesis de la zona de la pierna y, a continuación, los del muslo (véase fig. 5).
- 3) Introduzca las 4 correas de fijación a través de los pasadores, ténselas y abróchelas (véase fig. 6).
- 4) Para ajustar la limitación de extensión, afloje la correa de hiperextensión cruzada en la corva (véase fig. 7).
- 5) **INFORMACIÓN: Para lograr la limitación máxima de extensión, flexione ligeramente la articulación de rodilla al fijar el cierre de velcro cruzado.** Ajuste la correa a la longitud deseada y abróchela en el cierre de velcro (véase fig. 7, véase fig. 8).

4.4 Entrega

- 1) Al entregar la órtesis al paciente, compruebe el asiento correcto del producto en la pierna.
- 2) Pida al paciente que se siente, que se levante y que camine unos pasos.
→ El centro de la articulación ortésica se encuentra a la altura del centro de la rótula.
→ La órtesis no está colocada torcida en la pierna.
→ Las correas deben estar tensadas, pero no deben resultar incómodas para el paciente.

Informe al paciente:

Controlar si la órtesis presenta daños

- ▶ Controle a diario si la órtesis presenta daños. Póngase inmediatamente en contacto con el personal técnico en caso de detectar alguna anomalía.

5 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:

- ▶ **¡AVISO! Los residuos del detergente pueden causar irritaciones cutáneas y desgastes en el material.**

 - 1) Extraiga las pletinas de los alojamientos.
 - 2) Pegue todos los cierres de velcro.

- 3) Recomendación: utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.
- 4) La órtesis puede lavarse con agua tibia a **30 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No use suavizante. Aclare con abundante agua.
- 5) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., radiación solar, estufas o radiadores).
- 6) Vuelva a introducir las pletinas en la órtesis.

6 Eliminación

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

7 Aviso legal

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

7.1 Responsabilidad

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

7.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias 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: 2021-08-04

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

Este manual de utilização fornece informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese de joelho Genu Neurexa 8165.

2 Uso previsto

2.1 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.

2.2 Indicações

- Paresia da musculatura da perna e consequente hiperextensão do joelho por exemplo, causada por
- AVC
- hérnia de disco da coluna lombar
- lesão nervosa periférica

2.3 Contraindicações

2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

2.3.2 Contraindicações relativas

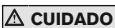
Para as indicações seguintes, é necessária a consulta do médico: doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com inchaço, eritemas e hipertermias na área do corpo tratada, distúrbios da drenagem linfática – incluindo inchaços dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese;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

2.4 Modo de ação

- Protege e estabiliza a articulação de joelho
- Melhora a propriocepção
- Apoia o sistema sensorio-motor
- Protege contra hiperextensão
- Estimula a reabsorção de edemas e hematomas
- Pode aliviar dores

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

 **CUIDADO** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

 **INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 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**

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Não continue a usar o produto em caso de alterações ou perda de funcionamento e encaminhe-o à assistência técnica autorizada para uma inspeção.

 **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.

4 Uso

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).

4.1 Selecionar o tamanho

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

4.2 Adaptar

INDICAÇÃO

Ajuste incorreto

Danos na órtese causados por sobrecarga do material e posição incorreta da órtese através de rompimento de peças de suporte

- ▶ Os ajustes na órtese só podem ser realizados por técnicos especializados.
- ▶ Não realizar alterações incorretas nos ajustes existentes.

Adaptação das talas

A adaptação individual das talas de alumínio é realizada por um técnico treinado.

- 1) Abrir a cobertura de velcro das talas (veja a fig. 1).
- 2) Retirar as talas dos bolsos (veja a fig. 2).
- 3) **INFORMAÇÃO: Não curvar as talas na região da articulação e observar a distância de 3 mm à carcaça de plástico. Se essa indicação não for observada, pode ocorrer uma redução da estabilidade das talas.** Para um assentamento ideal, adaptar as talas ao contorno da perna do paciente, com a ajuda do curvador.
- 4) Inserir as talas novamente na órtese e fechar a cobertura de velcro.

Adaptação dos batentes de extensão e/ou de flexão

- ▶ Alteração dos batentes de extensão e flexão apenas sob determinação do médico responsável.

As marcações nos batentes indicam o ângulo, no qual a órtese limita a flexão ou extensão da perna (veja a fig. 3).

- 1) Colocar o batente de extensão, ou de flexão, necessário (veja a fig. 4).
→ O batente encaixa após uma leve resistência.
- 2) Movimentar a articulação ortética e verificar a posição dos batentes.

4.3 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.

- 1) Colocar a órtese, por trás, em volta da perna e posicionar a patela na abertura (veja a fig. 5).
- 2) Puxar as bordas protetoras uma sobre a outra, esticando o material elástico. Fechar a órtese na parte inferior da perna com os fechos de velcro e, na sequência, repetir o processo na coxa (veja a fig. 5).
- 3) Passar os 4 cintos de fixação através das argolas, esticar e fechar (veja a fig. 6).
- 4) Para ajustar a restrição da extensão, afrouxar o cinto de hiperextensão cruzado na dobra do joelho (veja a fig. 7).
- 5) **INFORMAÇÃO: Para atingir uma restrição máxima da extensão, dobrar a articulação de joelho levemente ao fixar o fecho de velcro cruzado.** Ajustar o cinto no comprimento desejado e fechar com o velcro (veja a fig. 7, veja a fig. 8).

4.4 Entrega

- 1) Ao entregar a órtese ao paciente, verificar o assentamento correto do produto na perna.
- 2) Solicite ao paciente a se sentar, levantar e andar alguns passos.
 - O centro da articulação ortética se encontra na altura do centro da patela.
 - A órtese não está virada na perna.
 - Os cintos devem estar esticados, entretanto não devem prejudicar o conforto de uso do paciente.

Informe o paciente:

Verificar a órtese quanto à presença de danos

▶ Verificar diariamente a órtese quanto à presença de danos. Se constatar alterações, contate imediatamente um técnico especializado.

5 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:

▶ **INDICAÇÃO! Resíduos de detergente podem provocar irritações cutâneas e o desgaste do material.**

- 1) Retirar as talas dos bolsos.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) Recomendação: usar um saco ou uma rede de lavagem.
- 4) Lavar a órtese com água a **30 °C** e detergente suave comum. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.
- 5) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo, radiação solar, calor de fornos e aquecedores).
- 6) Inserir as talas novamente na órtese.

6 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

7 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.

7.1 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.

7.2 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: 2021-08-04

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

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de knieorthese Genu Neurexa 8165.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

2.2 Indicaties

- Parese van der beenspieren met resulterende hyperextensie van de knie bijvoorbeeld veroorzaakt door
 - CVA
 - hernia in de lendenwervelkolom
 - perifere zenuwbeschadiging

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

2.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsels, ontstekingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; lymfeafvoerstoornissen alsmede


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

2.4 Werking

- Beschermt en stabiliseert het kniegewricht
- Verbeterd de proprioceptie
- Ondersteunt de sensomotoriek
- Beschermt tegen hyperextensie
- Bevordert de resorptie van oedemen en hematomen
- Kan pijn verzachten

3 Veiligheid


3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen
<ul style="list-style-type: none">▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.▶ Reinig het product regelmatig.

 VOORZICHTIG
Mechanische beschadiging van het product Verwondingen door functieveranderingen of -verlies
<ul style="list-style-type: none">▶ Ga zorgvuldig met het product om.▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.▶ Bij veranderingen in de werking en bij functieverlies mag u het product niet langer gebruiken. Laat het product in dit geval controleren door medewerkers die daartoe zijn geautoriseerd.

 VOORZICHTIG
Contact met hitte, gloed of vuur Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade
<ul style="list-style-type: none">▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

 LET OP
Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal
<ul style="list-style-type: none">▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

 LET OP
Verkeerd gebruik en veranderingen Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product
<ul style="list-style-type: none">▶ 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.

4 Gebruik

INFORMATIE

- De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren 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).

4.1 Maat kiezen

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

4.2 Aanpassen

LET OP

Verkeerd instellen

Beschadiging van de orthese door overbelasting van het materiaal en verkeerd zitten van de orthese door breuk van dragende delen

- De orthese mag alleen worden ingesteld door vakspecialisten.
- Verander niets aan de instellingen, wanneer u hierin niet deskundig bent.

Spalken aanpassen

De aluminium spalken worden individueel aangepast door geschoolde vakspecialisten.

- 1) Open de klittenbandsluiting van de spalken (zie afb. 1).
- 2) Neem de spalken uit de zakken (zie afb. 2).
- 3) **INFORMATIE: Buig de spalken niet nabij het gewricht en neem minimaal 3 mm afstand tot de kunststofbehuizing in acht. Als dit niet in acht wordt genomen, kan de stabiliteit van de spalken worden verminderd.** Pas de spalken voor een optimale pasvorm met een zetijzer aan de contouren van het been van de patiënt aan.
- 4) Plaats de spalken weer in de orthese en sluit de klittenbandsluiting.

Extensie- en/of flexieaanslagen aanpassen

- De extensie- en flexieaanslagen mogen alleen op aanwijzing van de behandelend arts worden aangepast.

De markeringen op de aanslagen geven de hoek aan waarin de orthese de flexie of extensie van het been begrenst (zie afb. 3).

- 1) Breng naar keuze de benodigde extensieaanslag of de flexieaanslag aan (zie afb. 4).
→ Nadat u eerst een lichte weerstand voelt, klikt de aanslag vast.
- 2) Beweeg het orthesescharnier en controleer de positie van de aanslagen.

4.3 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.

- 1) Leg de orthese van achteren om het been en zorg dat de opening rond de patella valt (zie afb. 5).
- 2) Maak gebruik van de elasticiteit van het materiaal en trek de beschermranden over elkaar. Sluit de orthese met de klittenbandsluitingen over het onderbeen en herhaal dit vervolgens voor het bovenbeen (zie afb. 5).
- 3) Voer de 4 fixatiebanden door de schuifgespen, trek ze aan en sluit de banden (zie afb. 6).
- 4) Maak de gekruiste hyperextensieband in de knieholte een beetje los om de extensiebegrenzing in te stellen (zie afb. 7).
- 5) **INFORMATIE: Als u de extensie zo veel mogelijk wilt beperken, zorgt u dat het kniegewricht bij het fixeren van de gekruiste klittenbandsluiting een beetje gebogen is.** Stel de band in op de gewenste lengte en sluit de klittenbandsluiting (zie afb. 7, zie afb. 8).

4.4 Aflevering

- 1) Controleer bij aflevering van de orthese aan de patiënt of het product goed om het been zit.
- 2) Vraag de patiënt om te gaan zitten, op te staan en een paar stappen te lopen.
 - Het midden van het orthesescharnier bevindt zich ter hoogte van het midden van de patella.
 - De orthese zit niet verdraaid om het been.
 - De banden moeten aangespannen zijn, maar mogen voor de patiënt niet oncomfortabel zitten. Informeer de patiënt over het volgende:

Orthese controleren op beschadigingen

- ▶ Controleer de orthese dagelijks op beschadigingen. Neem bij geconstateerde veranderingen onmiddellijk contact op met de vakspecialist.

5 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:

- ▶ **LET OP! Wasmiddelresten kunnen huidirritaties en slijtage van het materiaal veroorzaken.**
 - 1) Neem de spalken uit de zakken.
 - 2) Sluit alle klittenbandsluitingen.
 - 3) Advies: gebruik een waszak of -net.
 - 4) Was de orthese met een normaal fijnwasmiddel op **30 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Spoel de bekleding goed uit.
 - 5) Laat het product aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling, de hitte van een kachel of radiator).
 - 6) Plaats de spalken weer in de orthese.

6 Afvalverwerking

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

7 Juridische informatie

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

7.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aan-

wijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

7.2 CE-conformiteit

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

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-08-04

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

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av knäortosen Genu Neurexa 8165.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

2.2 Indikationer

- Pares i benmuskulerna med hyperextension av knät som följd exempelvis utlöst av
- stroke
- diskbråck i ländryggraden
- perifer nervskada

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

2.3.2 Relativa kontraindikationer

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

2.4 Verkan

- Säkrar och stabiliserar knäleden
- Förbättrar proprioceptionen
- Främjar sensormotoriken
- Skyddar mot hyperextension
- Främjar resorption av ödem och hematom
- Kan lindra smärta

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

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

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet.
- ▶ Använd inte produkten om någon funktion har förändrats eller gått förlorad. Låt auktoriserad fackpersonal kontrollera produkten.

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.

4 Användning

INFORMATION

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

4.1 Val av storlek

- 1) Mät omkretsen på underbenet **15 cm** under patellans mitt (omkrets A).
- 2) Mät omkretsen på låret **15 cm** ovanför patellans mitt (omkrets B).
- 3) Välj ortosstorlek (se storlekstabell).

4.2 Anpassa

ANVISNING

Otillåten inställning

Skador på ortosen till följd av överbelastning av materialet och felaktig positionering av ortosen pga. brott av bärande delar

- ▶ Inställningen av ortosen får endast utföras av fackpersonal.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av inställningarna.

Anpassa skenorna

Aluminiumskenorna anpassas individuellt av utbildad fackpersonal.

- 1) Öppna kardborrlåset på skenorna (se bild 1).
- 2) Ta ut skenorna ur fickorna (se bild 2).
- 3) **INFORMATION: Böj inte skenorna vid leden. Håll ett avstånd på minst 3 mm till plasthuset. I annat fall kan skenornas stabilitet försämrats.** Anpassa skenorna med hjälp av ett skränkjärn efter brukarens benkontur för bästa passform.
- 4) Sätt dit skenorna i ortosen igen och stäng kardborrlåset.

Anpassa extensions- och/eller flexionsstopp

- ▶ Ändra bara extensions- och flexionsstoppen på den behandlande läkarens order.

Markeringarna på stoppen visar den vinkel vid vilken ortosen begränsar benets flexion eller extension (se bild 3).

- 1) Sätt dit extensionsanslaget eller flexionsanslaget efter behov (se bild 4).
→ Stoppet hakar fast efter ett kort motstånd.
- 2) Rör på ortosleden och kontrollera stoppens lägen.

4.3 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.

- 1) Lägg ortosen kring benet bakifrån och placera patellan i öppningen (se bild 5).
- 2) Använd materialets elasticitet och dra skyddskanterna över varandra. Stäng kardborreknäppningarna på ortosens underbensdel och sedan på överbensdelen (se bild 5).
- 3) Dra de fyra fästbanden genom remlänkarna, spänn dem och förslut (se bild 6).
- 4) Lossa det korsade hyperextensionsbandet i knävecket så att du kan ställa in extensionsbegränsningen (se bild 7).
- 5) **INFORMATION: För maximal extensionsbegränsning ska du vinkla knät något när den korsade kardborreknäppningen fixeras.** Anpassa bandet till önskad längd och lås med kardborreknäppningen (se bild 7, se bild 8).

4.4 Hantering

- 1) Kontrollera att produkten sitter korrekt på benet när ortosen överlämnas till brukaren.
- 2) Be brukaren att sätta sig ner, ställa sig upp och gå ett par steg.
→ Ortosledens mitt är i nivå med patellas mitt.
→ Ortosen sitter rakt på benet.
→ Banden ska vara spända men inte göra det obekvämt för brukaren.

Informera patienten:

Kontrollera om ortosen är skadad

- ▶ Kontrollera dagligen om ortosen är skadad. Kontakta omedelbart fackpersonal om du upptäcker förändringar.

5 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:

▶ **ANVISNING! Tvättmedelsrester kan irritera huden och slita på materialet.**

- 1) Ta ut skenorna ur fickorna.
- 2) Stäng alla kardborreknäppningar.
- 3) Rekommendation: Använd tvättpåse eller tvättnät.
- 4) Tvätta ortosen i **30 °C** varmt vatten med ett vanligt fintvättmedel. Använd inte sköljmedel. Skölj nog.
- 5) Låt lufttorka. Undvik direkt värmepåverkan (t.ex. direkt solsken, värme från ugn eller element).
- 6) Sätt tillbaka skenorna i ortosen igen.

6 Avfallshantering

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

7 Juridisk information

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

7.1 Ansvar

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

7.2 CE-överensstämmelse

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

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-08-04

- ▶ 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 helbredtstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af knæortosen Genu Neurexa 8165.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

2.2 Indikationer

- Parese i benmuskulaturen med deraf resulterende hyperekstension af knæet f.eks. udløst af
- slagtilfælde
- diskusprolaps i lændehvirvelsøjlen
- perifer nerveskade

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

2.3.2 Relative kontraindikationer

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

2.4 Virkemåde

- Sikrer og stabiliserer knæleddet
- Forbedrer proprioceptionen
- Understøtter sensomotorikken
- Beskytter mod hyperekstension
- Fremmer resorptionen af ødemer og hæmatomer
- Kan lindre smerter

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning



Advarsel om risiko for ulykke og personskade.



Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger



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.



Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadecomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller produktet for funktion og brugbarhed.

- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt og få det autoriserede fagpersonale til at kontrollere produktet.

⚠ FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for tilskadecomst (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.

4 Anvendelse

INFORMATION

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

4.1 Valg af størrelse

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

4.2 Tilpasning

BEMÆRK

Ukorrekt indstilling

Beskadigelser på ortosen pga. overbelastning af materialet og brud på bærende dele, fordi ortosen sidder forkert

- ▶ Ortosen må kun indstilles af faguddannet personale.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer af indstillingerne.

Tilpasning af skinner

Den individuelle tilpasning af aluminiumsskinnerne udføres af faguddannet personale.

- 1) Åbn skinnernes burrebåndsafdækning (se ill. 1).
- 2) Tag skinnerne ud af lommerne (se ill. 2).
- 3) **INFORMATION: Buk ikke skinnerne i ledområdet, og sørg for, at der er en afstand på min. 3 mm til plasthuset. Er der ikke det, kan skinnernes stabilitet reduceres.** For en bedre fastgørelse, skal skinnerne tilpasses ved hjælp af bukkenøgle på patientens benkontur.
- 4) Sæt alle skinner ind i ortosen igen, og luk burrebåndsafdækningen.

Tilpasning af ekstensions- og/eller fleksionsstoppene

- ▶ Ændring af ekstensions- og fleksionsstoppene må kun ske efter anvisning fra den behandlende læge.

Markeringerne på stoppene viser vinklen, som begrænser ortosens fleksion eller ekstension af benet (se ill. 3).

- 1) Indsæt det krævede ekstensionsstop og det ønskede fleksionsstop (se ill. 4).
→ Stoppet klikker fast efter en let modstand.
- 2) Bevæg ortoseleddet og kontroller stoppenes position.

4.3 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.

- 1) Læg ortosen omkring benet bagfra og placér patella i åbningen (se ill. 5).
- 2) Udnyt materialets elasticitet og træk beskyttelseskanterne over hinanden. Luk burrebåndslukningerne på ortosen på underbenet, og gør derefter det samme på låret (se ill. 5).
- 3) Før de 4 stropper gennem vendesløjferne, spænd og luk (se ill. 6).
- 4) For at indstille begrænsningen af ekstensionen løsnes den krydsende hyperekstensionsrem i knæbøjningen (se ill. 7).
- 5) **INFORMATION: For at opnå maksimal ekstensionsbegrænsning, bukkes knæleddet let ved fiksering af den krydsende burrebåndslukning.** Indstil remmen til den ønskede længde og luk burrebåndslukningen (se ill. 7, se ill. 8).

4.4 Udlevering

- 1) Kontroller ved udleveringen af ortosen, at den sidder korrekt på patientens ben.
- 2) Bed patienten om at sidde ned, stå op og gå et par skridt.
→ Midten af ortoseleddet skal befinde sig på højde med midten af patella.
→ Ortosen må ikke være fordrejet på benet.
→ Remmene skal være stramme, men dog ikke så meget, at det er ubehageligt for patienten.

Information til patienten:

Kontroller ortosen for beskadigelser

- ▶ Kontroller ortosen dagligt for beskadigelser. Hvis der konstateres ændringer, skal det fagligt uddannede personale kontaktes.

5 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:

- ▶ **BEMÆRK! Rester af vaskemiddel kan forårsage hudirritation og materialeslid.**

- 1) Tag skinnerne ud af lommerne.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger.
- 3) Anbefaling: Anvend en vaskepose eller et vaskenet.
- 4) Vask ortosen i **30 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.

- 5) Skal lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. solstråling, varme fra ovne eller radiatorer).
- 6) Sæt alle skinner ind i ortosen igen.

6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

7 Juridiske oplysninger

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

7.1 Ansvar

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

7.2 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-08-04

- ▶ 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 kneortosen Genu Neurexa 8165.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

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

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

2.2 Indikasjoner

- Parese i beinmuskulaturen med påfølgende hyperekstensjon av kneet f.eks. utløst av
- hjerneslag
- skiveutglidning i lendevirvelsøylen
- perifere nerveskader

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

2.3.2 Relative kontraindikasjoner


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

2.4 Virkemåte

- Sikrer og stabiliserer kneleddet
- Forbedrer proprioepsjonen
- Støtter sensomotorikken
- Beskytter mot hyperekstensjon
- Stimulerer resorpsjonen av ødemer og hematomer
- Kan lindre smerter

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

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

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

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

 **FORSIKTIG**

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller produktet for funksjon og bruksevne.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsendringer eller -tap, men skal da kontrolleres av autoriserte fagfolk.

 **FORSIKTIG**

Kontakt med varme, glør eller ild

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

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

LES DETTE

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

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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

LES DETTE

Ikke forskriftsmessig bruk og endringer

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

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

4 Bruk

INFORMASJON

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

4.1 Velge størrelse

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

4.2 Tilpasning

LES DETTE

Uforskriftsmessig innstilling

Skader på ortosen grunnet overbelastning av materialet og feilstilling grunnet brudd i bærende deler

- ▶ Ortosens innstillinger skal kun foretas av fagpersonell.
- ▶ Foreta ikke selv uforskriftsmessige endringer av innstillingene.

Tilpasse skinnene

Den individuelle tilpasningen av aluminiumsskinnene skal kun gjennomføres av opplært fagpersonell.

- 1) Åpne borrelåsen til skinnene (se fig. 1).
- 2) Ta skinnene ut av lommene (se fig. 2).
- 3) **INFORMASJON: Ikke bøy skinnene i leddområdet, overhold minimum 3 mm avstand til plasthuset. Ved manglende overholdelse kan det føre til reduksjon av skinnenes stabilitet.** For et optimert feste tilpass skinnene ved hjelp av bøyejernene til brukerens beinkontur.
- 4) Sett skinnene tilbake i ortosen igjen, og lukk borrelåsen.

Tilpasse ekstensjons- og/eller fleksjonsanslag

▶ Endring av ekstensjons- og fleksjonsanslag bare etter anvisning fra behandelende lege.

Merkene på anslagene angir vinkelen hvor ortosen begrenser fleksjonen eller ekstensjonen av benet (se fig. 3).

- 1) Bruk enten det nødvendige ekstensjonsanslaget, eventuelt fleksjonsanslaget (se fig. 4).
→ Anslaget smekker på plass etter lett motstand.
- 2) Beveg ortoseleddet, og kontroller anslagenes posisjon.

4.3 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.

- 1) Legg ortosen rundt benet bakfra, og plasser kneskålen i åpningen (se fig. 5).
- 2) Utnytt materialets elastisitet, og trekk beskyttelseskantene over hverandre. Lukk ortosen på leggen, og gjenta deretter på låret (se fig. 5).
- 3) Før de 4 festeremmene gjennom rembøylene, og stram og lukk (se fig. 6).
- 4) For å stille inn ekstensjonsbegrensningen, løsne hyperekstensjonsremmen lagt i kryss bak (se fig. 7).
- 5) **INFORMASJON: For å oppnå en maksimal ekstensjonsbegrensning bøy kneleddet lett ved festing av borrelåsen som ligger i kryss.** Still inn remmen til ønsket lengde, og fest på borrelåsen (se fig. 7, se fig. 8).

4.4 Utlevering

- 1) Ved utlevering av ortosen til brukeren må man sjekke at produktet sitter riktig på benet.
- 2) Be pasienten om å sette seg, stå opp og gå noen skritt.
 - Midten av ortoseleddet befinner seg på høyde med midten på kneskålen.
 - Ortosen sitter ikke vridd på benet.
 - Remmene skal stramme, men ikke være ubehagelig for brukerens bærekomfort.

Informér brukeren:

Kontrollere ortosen for skader

► Kontrollere ortosen daglig for skader. Ved konstaterte forandringer må det omgående tas kontakt med fagpersonell.

5 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

► Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør ortosen regelmessig:

- **LES DETTE! Rester av vaskemiddelet kan forårsake hudirritasjoner og materialslitasje.**
- 1) Ta skinnene ut av lommene.
 - 2) Lukk alle borrelåsene.
 - 3) Anbefaling: Bruk vaskepose eller -nett.
 - 4) Vask ortosen i **30 °C** varmt vann med et vanlig finvaskemiddel. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.
 - 5) La den lufttørke. Unngå varmepåvirkning (f.eks. direkte sollys, ovns- eller radiatorvarme).
 - 6) Sett skinnene tilbake i ortosen igjen.

6 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

7 Juridiske merknader

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

7.1 Ansvar

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

7.2 CE-samsvar

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

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-08-04

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny 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 polviortoosin Genu Neurexa 8165 sovituksesta ja pukemisesta.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

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

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

2.2 Indikaatiot

- Jalkalihasten pareesin jälkeinen polven yliojentuminen jonka aiheuttaja on
- halvauskohtaus
- lannerangan välilevyn pullistuma
- ääreishermon vauriot

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

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

2.4 Vaikutustapa

- Tukee ja stabiloi polvinivelen
- Parantaa proprioseptiota
- Tukee sensomotoriikkaa
- Suojaa hyperekstensiolta
- Edistää turvotusten ja verenpurkaumien laskeutumista

- Voi lievittää kipuja

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 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

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta enää, jos sen toiminnassa esiintyy muutoksia tai heikentymistä, ja anna tuote pätevän ammattihenkilön tarkistettavaksi.



HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta 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.

4 Käyttö



TIEDOT

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

4.1 Koon valinta

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

4.2 Sovitus

HUOMAUTUS

Vääränlainen säätäminen

Materiaalin liikakuormituksen aiheuttama ortoosin vaurioituminen ja väärin istuva ortoosi kanta-
vien osien murtumisen vuoksi.

- ▶ Ortoosin säätämisen saa tehdä vain ammattihenkilö.
- ▶ Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia säätöihin.

Lastojen sovitus

Alumiinilastojen yksilöllisen sovituksen tekee koulutettu ammattihenkilöstö.

- 1) Avaa lastojen tarrasuojus (katso Kuva 1).
- 2) Poista lastat taskuista (katso Kuva 2).
- 3) **TIEDOT: Älä rajoita lastoja nivelalueelta, noudata vähintään 3 mm:n etäisyyttä muovikoteloon. Mikäli ohjeita ei noudata, voi seurauksena olla lastojen stabiiliuden heikentyminen.** Sovita lastat rajoitusraudoilla potilaan jalan muotoon sopiviksi istuvuuden parantamiseksi.
- 4) Aseta lastat takaisin ortoosiin ja sulje tarrasuojus.

Ekstensio- ja/tai fleksiorajoitinten sovittaminen

▶ Ekstensio- ja fleksiorajoittimia saa muuttaa vain hoitavan lääkärin ohjeistuksen mukaan. Rajoitteissa olevat merkinnät osoittavat kulman, jossa ortoosi rajoittaa jalan fleksiota tai ekstensiota (katso Kuva 3).

- 1) Aseta tarvittava ekstensiorajoitin, valinnaisesti fleksiorajoitin, paikoilleen (katso Kuva 4).
→ Rajoitin naksahtaa paikoilleen pienellä vastuksella.
- 2) Liikuta ortoosin niveltä ja tarkista rajoitinten asento.

4.3 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.

- 1) Aseta ortoosi takaa jalan ympärille ja sijoita polvilumpio aukkoon (katso Kuva 5).
- 2) Hyödynnä materiaalin joustavuutta ja vedä suojareunat päällekkäin. Sulje ortoosi säärestä tarrakiinnityksillä, toista sama sen jälkeen reiden kohdalla (katso Kuva 5).
- 3) Pujota neljä hihnaa ohjauslenkkien läpi, kiristä ja sulje (katso Kuva 6).
- 4) Löysää ekstensiorajoituksen säätämiseksi ristiin menevää hyperekstensiohihnaa polvitaipeesta (katso Kuva 7).
- 5) **TIEDOT: Aseta polvinivel lievään kulmaan ristiin menevää tarrakiinnitystä kiinnitettäessä maksimaalisen ekstensiorajoituksen saavuttamiseksi.** Säädä hihna halutulle pituudelle ja sulje tarrakiinnitys (katso Kuva 7, katso Kuva 8).

4.4 Luovuttaminen potilaalle

- 1) Ortoosia potilaalle luovutettaessa on tarkistettava, että ortoosi istuu hyvin jalassa.
- 2) Pyydä potilasta istumaan, nousemaan ylös ja kävelemään muutaman askeleen.
→ Ortoosinivelen keskikohta sijaitsee polvilumpion keskikohdan korkeudella.
→ Ortoosi ei ole jalan päällä väärin päin.

→ Hihnat tulee kiristää, mutta ne eivät saa olla liian kireällä, jottei käyttömukavuus heikenny. Informoi potilasta:

Ortoosin tarkastaminen vaurioiden varalta

- ▶ On tarkistettava päivittäin, onko ortoosissa vaurioita. Jos muutoksia löytyy, on välittömästi otettava yhteyttä ammattihenkilöstöön.

5 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:

- ▶ **HUOMAUTUS! Pesuainejäämät voivat aiheuttaa ihoärsytyksiä ja materiaalin kulumista.**
- 1) Poista lastat taskuista.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
- 3) Suositus: käytä pesupussia tai -verkkoa.
- 4) Pese ortoosi **30 °C:n** lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtelee hyvin.
- 5) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonpaiste, uunin tai lämpöpatterin lämpö).
- 6) Aseta lastat takaisin ortoosiin.

6 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

7 Oikeudelliset ohjeet

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

7.1 Vastuu

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

7.2 CE-yhdenmukaisuus

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-08-04

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.

- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje dotyczące dopasowania i zakładania ortozy kolana Genu Neurexa 8165.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

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

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

2.2 Wskazania

- Niedowład mięśni kończyn dolnych z wynikającym z tego przeprostem kolana spowodowany np.
 - udarem mózgu
 - wypadnięciem dysku w odcinku lędźwiowym kręgosłupa
 - uszkodzeniem nerwów obwodowych

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

2.3.2 Przeciwwskazania względne


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

2.4 Działanie

- Zabezpiecza i stabilizuje staw kolanowy
- Poprawia propriocepcję
- Wspiera motorykę sensoryczną
- Chroni przed przeprostem
- Wspomaga wchłanianie obrzęków i krwiaków
- Może łagodzić ból

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

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

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

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

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.
- ▶ Produktu nie należy stosować w przypadku zmian lub utraty funkcji i poddać go kontroli przez autoryzowanego fachowca.

⚠ 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.

4 Użytkowanie

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).

4.1 Wybór rozmiaru

- 1) Zmierzyć obwód podudzia **15 cm** poniżej środka rzepki (obwód A).
- 2) Zmierzyć obwód uda **15 cm** powyżej środka rzepki (obwód B).
- 3) Ustalić rozmiar ortozy (patrz tabela rozmiarów).

4.2 Dopasowanie

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe ustawienie

Uszkodzenia ortozy wskutek przeciążenia materiału i nieprawidłowe dopasowanie ortozy wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Regulacji ortozy dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Nie wolno dokonywać nieprawidłowych zmian ustawienia.

Dopasowanie szyn

Indywidualne dopasowanie szyn aluminiowych przeprowadzi przeszkolony personel wykwalifikowany.

- 1) Rozpiąć osłonę szyn zapinaną na rzep (patrz ilustr. 1).
- 2) Wyjąć szyny z kieszeni (patrz ilustr. 2).
- 3) **INFORMACJA: Nie rozwierać szyn w obrębie stawu, zachować odstęp co najmniej 3 mm od obudowy z tworzywa sztucznego. Niezastosowanie się do tej uwagi może doprowadzić do zmniejszenia stabilności szyn.** Aby orteza była optymalnie osadzona, należy za pomocą rozwieraka dopasować szyny do konturu nogi pacjenta.
- 4) Z powrotem włożyć szyny do ortezy i zapiąć osłonę na rzep.

Dopasowanie ogranicznika wyprostowania i/lub zgięcia

► Zmiana ogranicznika wyprostu i zgięcia tylko zgodnie z instrukcją lekarza prowadzącego.

Oznaczenia na ogranicznikach pokazują kąt, pod jakim orteza ogranicza zgięcie lub wyprost nogi (patrz ilustr. 3).

- 1) Włożyć potrzebny ogranicznik, albo ogranicznik wyprostu, albo zgięcia (patrz ilustr. 4).
→ Ogranicznik zatrzaśnie się z lekkim oporem.
- 2) Poruszać przegubem ortezy i sprawdzić ograniczniki.

4.3 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.

- 1) Założyć ortezę od tyłu na nogę i umieścić rzepkę w otworze (patrz ilustr. 5).
- 2) Wykorzystać elastyczność materiału i założyć brzegi ochronne jeden na drugi. Zapiąć ortezę na podudziu zapięciami na rzepy, to samo powtórzyć na udzie (patrz ilustr. 5).
- 3) Przełożyć 4 pasy mocujące przez przelotki, naciągnąć i zapiąć (patrz ilustr. 6).
- 4) Aby wyregulować ograniczenie wyprostu, należy poluzować krzyżujący się pas przeprostowy w przysiadzie (patrz ilustr. 7).
- 5) **INFORMACJA: Aby uzyskać maksymalne ograniczenie wyprostu, należy lekko zgiąć staw kolanowy przy mocowaniu skrzyżowanego zapięcia na rzep.** Wyregulować żadaną długość pasa i zapiąć na rzep (patrz ilustr. 7, patrz ilustr. 8).

4.4 Przekazanie do użytku

- 1) Podczas przekazania ortezy pacjentowi należy sprawdzić jej prawidłowe dopasowanie do kończyny dolnej.
- 2) Poprosić pacjenta, żeby usiadł, następnie wstał i zrobił kilka kroków.
→ Środek przegubu ortezy znajduje się na wysokości środka rzepki.
→ Orteza nie jest przekręcona na nodze.
→ Pasy powinny naprężać, ale nie powinny być niewygodne dla komfortu noszenia przez pacjenta.

Należy poinformować pacjenta:

Kontrola ortezy pod kątem uszkodzeń

► Codziennie kontrolować ortezę pod kątem uszkodzeń. W razie stwierdzenia zmian należy niezwłocznie powiadomić personel wykwalifikowany.

5 Cisztázás

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Ortezę należy regularnie czyścić:

▶ **NOTYFIKACJA! Resztki proszku do prania mogą powodować podrażnienia skóry oraz zużywanie się materiału.**

- 1) Wyjąć szyny z kieszeni.
- 2) Zapiąć wszystkie rzepy.
- 3) Zalecenie: Użyć woreczka lub siatki do prania.
- 4) Ortezę należy prać w ciepłej wodzie o temperaturze **30 °C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie używać zmiękczacza. Dobrze wypłukać.
- 5) Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. nasłonecznienia, ciepła z piecyków lub kaloryferów).
- 6) Z powrotem włożyć szyny do ortezy.

6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

7 Wskazówki prawne

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

7.1 Odpowiedzialność

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

7.2 Zgodność z CE

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

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-08-04

- ▶ 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 Önnek a Genu Neurexa 8165 térdortézis beigazításával és felhelyezésével kapcsolatban.

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

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

Az ortézist a javallat szerint kell használni.

2.2 Indikációk

- A lábizomzat részleges bénulása a térd abból adódó túlnyúlásával kiváltó ok pl.
- Szélütés
- az ágyéki gerincben fellépő porckorongsérv
- perifériás idegkárosodás

2.3 Ellenjavallatok

2.3.1 Abszolút ellenjavallatok

Nem ismert.

2.3.2 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 lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon is - érzékelési és vérellátási zavarok a lábszár környékén.

2.4 Hatásmechanizmus


- biztosítja és rögzíti a térdízületet
- Javulást kínál a propriocepció esetén
- Támogatja a szenzomotoros készségeket
- Véd a túlnyúlással szemben
- Elősegíti a a vizenyők és vérömlenyek felszívódását
- Csökkentheti a fájdalmat


3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

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

3.2 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
A termék mechanikus sérülése Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt
▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.
▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát.

- ▶ A termékfunkció módosulásakor vagy elvesztésekor ne használja tovább, és ellenőriztesse a megbízott szakszeméllyel.

⚠ VIGYÁZAT

Érintkezés magas hőmérséklettel, parázssal 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

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

- ▶ A termék nem érintkezhet zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémmel, 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.

4 Használat

INFORMÁCIÓ

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

4.1 Méret kiválasztása

- 1) Mérje meg a térdkalács közepe alatt **15 cm**-rel a lábszár kerületét (Kerület A).
- 2) Mérje meg a térdkalács közepe felett **15 cm**-rel a comb kerületét (Kerület B).
- 3) Állapítsa meg az ortézis méretét (ld. a mérettáblázatot).

4.2 Testre igazítás

MEGJEGYZÉS

Szakszerűtlen beállítás

Az ortézis megrongálódása az anyag túlterhelése miatt és az ortézis nem megfelelő helyzete a tartóelemek törése következtében

- ▶ Az ortézis beállításait csak szakember végezheti el.
- ▶ A beállítások bármilyen szakszerűtlen módosítása tilos.

A sínek beigazítása

Az alumínium sínek személyre történő beállítását megfelelően képzett szakember végzi el.

- 1) Nyissa szét a sínek tépőzáras burkolatát (lásd ezt az ábrát: 1).
- 2) Vegye ki a síneket a zsebekből (lásd ezt az ábrát: 2).

- 3) INFORMÁCIÓ: Ne keresztezze a síneket az ízület területén, ügyeljen a műanyag háztól való legalább 3 mm-es távolságra. Ennek figyelmen kívül hagyása a sínek stabilitásának csökkenéséhez vezethet.** Az optimális elhelyezkedés érdekében igazítsa be egy hajlítós segítőjével a síneket a beteg lábformájához.
- 4) Helyezze vissza a síneket a ortézisbe és zárja le a tépőzáras burkolatot.

A nyújtó- és/vagy hajlítóütközők beigazítása

▶ A nyújtó- és hajlítóütközőket csak a kezelő orvos adatainak megfelelően változtassa meg. Az ütközőkön lévő jelzések azt a szöveget jelölik, amelyben az ortézis a láb behajlítását vagy kinyújtását behatárolja (lásd ezt az ábrát: 3).

- 1) Helyezze be a szükséges nyújtó-, vagy a hajlítóütközőt (lásd ezt az ábrát: 4).
→ Az ütköző kissé ellenáll, majd bekattan.
- 2) Mozgassa az ortézis csuklóját és ellenőrizze az ütközők helyzetét.

4.3 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.

- 1) Helyezze az ortézist hátulról a láb köré úgy, hogy a térdkalács a nyílásban helyezkedjen el (lásd ezt az ábrát: 5).
- 2) Az anyag rugalmasságát kihasználva húzza egymás fölé a védőszegélyeket. Zárja le a tépőzárak segítségével az ortézist a lábszáron, aztán a combon (lásd ezt az ábrát: 5).
- 3) Vezesse át a 4 rögzítő hevedert a fordítóhurkokon, feszítse meg és zárja össze őket (lásd ezt az ábrát: 6).
- 4) A nyújtáskorlátozás beállítása érdekében lazítsa meg a térdhajlatban a túlnyújtó övet (lásd ezt az ábrát: 7).
- 5) **INFORMÁCIÓ: A nyújtás lehető legnagyobb korlátozása érdekében a keresztezett tépőzár rögzítésekor hajlítsa be kissé a térdízületet.** Állítsa be az övet a kívánt hosszra és zárja le a tépőzárakat (lásd ezt az ábrát: 7, lásd ezt az ábrát: 8).

4.4 Átadás

- 1) Az ortézis átadásakor ellenőrizze a beteg lábán a termék megfelelő helyzetét.
- 2) Kérje a beteget, hogy üljön le, álljon fel és tegyen néhány lépést.
→ Az ortéziscsukló közepe a térdkalács közepének magasságában helyezkedik el.
→ Az ortézis nem fordult el a lábon.
→ Az övek feszüljenek, de ne tegyék kényelmetlenné betegnek a viselést.
Tájékoztassa a beteget:

Az ortézis sértetlenségének ellenőrzése

▶ Ellenőrizze naponta az ortézis sértetlenségét. Ha változásokat észlel, akkor azonnal lépjen kapcsolatba a szakemberrel.

5 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:

► **MEGJEGYZÉS! A mosószermaradványok a bőr ingerlését és az anyag kopását okozhatják.**

- 1) Vegye ki a síneket a zsebekből.
- 2) Zárja le az összes tépőzárát.
- 3) Javaslat: használjon mosózsákot vagy -hálót.
- 4) Az ortézist **30 °C**-os meleg vízben, kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerezrel mosassa. Ne használjon öblítőszeret. Öblítse ki alaposan.
- 5) Levegőn szárítsa. Kerülje a közvetlen hőhatást (pl. napsugár, kályha vagy a fűtőtest melege).
- 6) Helyezze vissza a síneket a ortézisbe.

6 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

7 Jognyilatkozatok

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

7.1 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.

7.2 CE-megfelelőség

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

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-08-04

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

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení ortézy kolene Genu Neurexa 8165.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

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

Ortéza musí být správně indikována.

2.2 Indikace

- Paréza svalstva dolní končetiny vedoucí k hyperextenzi kolene

vyvolaná například

- cévní mozkovou příhodou
- výhřezem meziobratlové ploténky bederní páteře
- poškozením periferního nervu

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

2.3.2 Relativní kontraindikace

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


2.4 Funkce

- Zajišťuje a stabilizuje kolenní kloub
- Vylepšuje propriocepci
- Podporuje senzomotoriku
- Chrání před hyperextenzí
- Podporuje resorpci edémů a hematomů
- Může zmírnit bolesti

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 **POZOR** Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

 **UPOZORNĚNÍ** Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 **POZOR**

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**

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ Přestaňte produkt používat, pokud dojde ke změnám funkce nebo nefunkčnosti produktu, a nechte jej zkontrolovat autorizovaným odborným personálem.

 **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.

4 Použití

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).

4.1 Výběr velikosti

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

4.2 Nastavení

UPOZORNĚNÍ

Nesprávně provedené nastavení

Nebezpečí poškození ortézy z důvodu přetížení materiálu a špatného dosednutí ortézy z důvodu prasknutí nosných částí

- ▶ Nastavení ortézy smí provádět pouze odborný personál.
- ▶ Neprovádějte změny nastavení, které mají být provedeny odborně.

Úprava dlah

Individuální přizpůsobení hliníkových dlah provede vyškolený odborný personál.

- 1) Otevřete suchý zip dlah (viz obr. 1).
- 2) Vjměte dlahy z kapes (viz obr. 2).
- 3) **INFORMACE: Nenakrucujte dlahy v oblasti kloubu, dbejte na minimální vzdálenost od plastového krytu alespoň 3 mm. Nerespektování tohoto pokynu může mít za následek snížení stability dlah.** Chcete-li zajistit optimální dosednutí, přizpůsobte dlahy konturám dolní končetiny pacienta pomocí nakrucovacích pák.
- 4) Nasadte dlahy zpět do ortézy a zapněte kryt na suchý zip.

Přizpůsobení extenčních a/nebo flekčních dorazů

- ▶ Extenční a flekční dorazy se smí měnit jen na základě požadavku ošetřujícího lékaře.
- Značky na dorazech indikují úhel, ve kterém ortéza omezuje flexi nebo extenzi dolní končetiny (viz obr. 3).
- 1) Vložte potřebný extenční doraz, popř. volitelně flekční doraz (viz obr. 4).
 - Po překonání mírného odporu dojde k zaaretování dorazu.
 - 2) Zahýbejte kloubem ortézy a zkontrolujte polohu dorazů.

4.3 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.

- 1) Nasaďte ortézu na dolní končetinu zezadu a polohujte patelu v otvoru (viz obr. 5).
- 2) Využijte elasticitu materiálu a přetáhněte ochranné hrany přes sebe. Ortézu na bérce zapněte na suché zipy, a pak zopakujte tento postup na stehně (viz obr. 5).
- 3) Proveďte 4 fixační pásy vodícími sponami, napněte je a zapněte (viz obr. 6).
- 4) Pro nastavení omezení extenze uvolněte překřížený hyperextenční pás v zákolení (viz obr. 7).
- 5) **INFORMACE: Chcete-li dosáhnout maximálního omezení extenze, mírně ohněte kolenní kloub při zapínání překříženého suchého zipu.** Nastavte pás na požadovanou délku a zapněte jej na suchý zip (viz obr. 7, viz obr. 8).

4.4 Předání

- 1) Při předávání ortézy pacientovi zkontrolujte správné usazení produktu na dolní končetině.
- 2) Požádejte pacienta, aby se posadil, vstal a udělal několik kroků.
→ Střed kloubu ortézy se nachází na úrovni středu pately.
→ Ortéza dobře dosedá na dolní končetinu a není pootočená.
→ Pásy by měly být napnuté, ale neměly by omezovat komfort nošení ortézy.

Informujte pacienta:

Zkontrolujte, zda není ortéza poškozená

► Každý den kontrolujte, zda není ortéza poškozená. V případě, že zjistíte jakékoli změny, kontaktujte neprodleně odborný personál.

5 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

► K čištění produktu použijte pouze schválené čisticí prostředky.

Ortézu pravidelně čistěte:

- **UPOZORNĚNÍ! Zbytky pracího prostředku mohou způsobit podráždění kůže a opotřebení materiálu.**
- 1) Vyjměte dlahy z kapes.
 - 2) Zapněte všechny suché zipy.
 - 3) Doporučení: Použijte prací pytel nebo sítku.
 - 4) Perte ortézu ve vlažné vodě **30 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovadla (aviváž). Důkladně vymáchejte.
 - 5) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sálání pece nebo topných těles).
 - 6) Nasaďte dlahy znovu do ortézy.

6 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

7 Právní ustanovení

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

7.1 Odpovednosť za výrobek

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

7.2 CE shoda

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

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-08-04

- ▶ 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 prispôsobovaní a nasadzovaní kolennej ortézy Genu Neurexa 8165.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 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.

2.2 Indikácie

- Paréza svalstva nohy s vyplývajúcou hyperextenziou kolena
napr. vyvolaná
- mŕtvicou
- prolapsom medzistavcových platničiek drierkovej chrbtice
- periférnym poškodením nervov

2.3 Kontraindikácie

2.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

2.3.2 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.

2.4 Spôsob účinku

- Zaisťuje a stabilizuje kolenný kĺb
- Zlepšuje propriocepciu
- Podporuje senzomotoriku
- Chráni pred hyperextenziou

- Podporuje vstrebávanie edémov a hematómov
- Môže zmierňovať bolesti

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 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

Mechanické poškodenie výrobku

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie a nechajte ho skontrolovať prostredníctvom autorizovaného odborného personálu.



POZOR

Kontakt s teplom, žiарom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiарu 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.

4 Použitie



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).

4.1 Výber veľkosti

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

4.2 Prispôsobenie

UPOZORNENIE

Neodborné nastavenie

Poškodenia na ortéze v dôsledku preťaženia materiálu a nesprávneho nasadenia ortézy zlomením nosných dielov

- ▶ Nastavenie ortézy smie vykonať iba odborný personál.
- ▶ Na nastaveniach nevykonávajte neodborné zmeny.

Prispôsobenie líšt

Individuálne prispôsobenie hliníkových líšt sa realizuje prostredníctvom vyškoleného odborného personálu.

- 1) Rozopnite zakrytie líšt so suchým zipsom (viď obr. 1).
- 2) Líšty vyberte z vačkov (viď obr. 2).
- 3) **INFORMÁCIA: Líšty neprekrížujte v oblasti kĺbu, dodržte minimálny odstup 3 mm od plastového telesa. Pri nedodržaní môže dôjsť k zníženiu stability líšt.** Pre optimálne osadenie prispôbte líšty obrysu nohy pacienta pomocou rozvodky.
- 4) Líšty opäť nasadte do ortézy a zapnite zakrytie so suchým zipsom.

Prispôsobenie dorazov extenzie a/alebo flexie

▶ Zmena dorazov extenzie a flexie iba na základe zadania ošetrojúceho lekára.

Značky na dorazoch ukazujú uhol, v ktorom ortéza obmedzuje flexiu alebo extenziu nohy (viď obr. 3).

- 1) Nasadte potrebný doraz extenzie, voliteľne doraz flexie (viď obr. 4).
→ Doraz sa po ľahkom odpore zaistí.
- 2) Pohybnite kĺbom ortézy a prekontrolujte pozíciu dorazov.

4.3 Nasadenie

⚠ POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

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

▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.

- 1) Ortézu priložte zozadu okolo nohy a patelu polohujte v otvore (viď obr. 5).
- 2) Využite pritom pružnosť materiálu a ochranné hrany pretiahnite cez seba. Ortézu na predkolení zapnite na suchých zipsoch, postup následne zopakujte na stehne (viď obr. 5).
- 3) 4 zaistovacie popruhy vedte cez spätné slučky, napnite ich a zapnite (viď obr. 6).
- 4) Na nastavenie obmedzenia extenzie uvoľnite prekrížený popruh na hyperextenziu v zákolení (viď obr. 7).
- 5) **INFORMÁCIA: Na dosiahnutie maximálneho obmedzenia extenzie zľahka zohnite koleno pri fixácii prekríženého suchého zipsu.** Popruh nastavte do želanaj polohy a zapnite na suchom zipse (viď obr. 7, viď obr. 8).

4.4 Odovzdanie

- 1) Pri odovzdaní ortézy pacientovi prekontrolujte správne osadenie výrobku na nohe.
 - 2) Poproste pacienta, aby sa posadil, vstal a prešiel pár krokov.
→ Stred kĺbu ortézy sa nachádza vo výške stredu pately.
→ Ortéza nesedí pretočená na nohe.
→ Popruhy by mali napnuté, avšak nie nepohodlne pre komfort pacienta pri nosení.
- Informujte pacienta:

Kontrola poškodenia ortézy

- ▶ Denne kontrolujte poškodenie ortézy. Ak zistíte zmeny, bezodkladne kontaktujte odborný personál.

5 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Ortézu pravidelne čistite:

- ▶ **UPOZORNENIE! Zvyšky po pracom prostriedku môžu spôsobiť podráždenie pokožky a opotrebovanie materiálu.**

- 1) Lišty vyberte z vačkov.
- 2) Zapnite všetky suché zipsy.
- 3) Odporúčanie: použite vrečko alebo sieťku na pranie.
- 4) Ortézu perte v teplej vode zohriatej na **30 °C** bežne dostupným jemným pracím prostriedkom. Nepoužívajte avivážny prostriedok. Dobré vypláchnite.
- 5) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo z vykurovacieho telesa).
- 6) Lišty opäť nasadte do ortézy.

6 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

7 Právne upozornenia

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

7.1 Ručenie

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

7.2 Zhoda s CE

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

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-08-04

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.

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

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση της όρθωσης γόνατος Genu Neurexa 8165.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 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.

2.2 Ενδείξεις

- Μυϊκή πάρεση κάτω άκρων με επακόλουθη υπερέκταση του γόνατος π.χ. προκαλούμενη από
- εγκεφαλικό επεισόδιο
- κήλη μεσοσπονδύλιου δίσκου στην ΟΜΣΣ
- βλάβες περιφερικού νευρικού συστήματος

2.3 Αντενδείξεις

2.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

2.3.2 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.

2.4 Τρόπος δράσης

- Σταθεροποιεί με ασφάλεια την άρθρωση γόνατος
- Βελτιώνει την ιδιοδεκτικότητα
- Υποστηρίζει το αισθητικοκινητικό σύστημα
- Προστατεύει από την υπερέκταση
- Ενισχύει την απορρόφηση οιδημάτων και εκχυμώσεων
- Μπορεί να ανακουφίσει από τον πόνο

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 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

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας και παραδώστε το για έλεγχο σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό.

⚠ 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.

4 Χρήση

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).

4.1 Επιλογή μεγέθους

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

4.2 Προσαρμογή

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη ρύθμιση

Πρόκληση ζημιών στην όρθωση λόγω υπερβολικής καταπόνησης του υλικού και εσφαλμένης εφαρμογής της όρθωσης λόγω θραύσης εξαρτημάτων της φέρουσας δομής

- ▶ Η ρύθμιση της όρθωσης επιτρέπεται να εκτελείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Μην προβαίνετε σε ακατάλληλες μεταβολές των ρυθμίσεων.

Προσαρμογή οδηγών

Η εξατομικευμένη προσαρμογή των οδηγών αλουμινίου διεξάγεται από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό.

- 1) Ανοίξτε το κάλυμμα βέλκρο των οδηγών (βλ. εικ. 1).
- 2) Βγάλτε τους οδηγούς από τις θήκες (βλ. εικ. 2).
- 3) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Μην λυγίζετε τους οδηγούς στην περιοχή της άρθρωσης, τηρείτε ελάχιστη απόσταση 3 mm από το πλαστικό περίβλημα. Σε διαφορετική περίπτωση, οι οδηγοί ενδέχεται να χάσουν τη σταθερότητά τους.** Για ιδανική εφαρμογή, προσαρμόστε τους οδηγούς στο περίγραμμα του ποδιού του ασθενή χρησιμοποιώντας ένα εργαλείο λυγίσματος.
- 4) Ξανατοποθετήστε τους οδηγούς στην όρθωση και κλείστε το κάλυμμα βέλκρο.

Προσαρμογή των στοπ έκτασης και/ή κάμψης

▶ Η αλλαγή των στοπ έκτασης και κάμψης επιτρέπεται μόνο κατόπιν οδηγίας από τον θεράποντα ιατρό.

Οι σημαντικές πάνω στα στοπ υποδεικνύουν τη γωνία, στην οποία η όρθωση περιορίζει την κάμψη και την έκταση του ποδιού (βλ. εικ. 3).

- 1) Τοποθετήστε το απαιτούμενο στοπ έκτασης ή, εναλλακτικά, το στοπ κάμψης (βλ. εικ. 4).
→ Το στοπ ασφαλίζει μετά από ελαφριά αντίσταση.
- 2) Μετακινήστε την άρθρωση της όρθωσης και επαληθεύστε τη θέση των στοπ.

4.3 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.

- 1) Τοποθετήστε την όρθωση γύρω από το πόδι από πίσω και φέρτε το άνοιγμα στην επιγονατίδα (βλ. εικ. 5).
- 2) Εκμεταλλευτείτε την ελαστικότητα του υλικού και περάστε τα προστατευτικά άκρα το ένα πάνω από το άλλο. Κλείστε την όρθωση στην κνήμη με τους δετήρες βέλκρο και, στη συνέχεια, επαναλάβετε τη διαδικασία στον μηρό (βλ. εικ. 5).
- 3) Περάστε τις 4 ζώνες σταθεροποίησης μέσα από τα άγκιστρα στήριξης, τεντώστε και κλείστε τις (βλ. εικ. 6).
- 4) Για να ρυθμίσετε τον περιορισμό έκτασης, χαλαρώστε τη σταυρωτή ζώνη υπερέκτασης στο πίσω μέρος του γόνατος (βλ. εικ. 7).
- 5) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Για να πετύχετε μέγιστο περιορισμό της έκτασης, λυγίστε ελαφρά την άρθρωση γόνατος όταν σταθεροποιείτε τον σταυρωτό δετήρα βέλκρο.** Ρυθμίστε τη ζώνη στο επιθυμητό μήκος και ασφαλίστε τον δετήρα βέλκρο (βλ. εικ. 7, βλ. εικ. 8).

4.4 Παράδοση

- 1) Κατά την παράδοση της όρθωσης στον ασθενή, ελέγχετε τη σωστή εφαρμογή του προϊόντος στο πόδι.

- 2) Ζητήστε από τον ασθενή να καθίσει, να σηκωθεί και να κάνει μερικά βήματα.
→ Το μέσο της άρθρωσης της όρθωσης βρίσκεται στο ύψος του μέσου της επιγονατίδας.
→ Η όρθωση εφαρμόζει στο πόδι χωρίς τσακίσεις.
→ Οι ζώνες θα πρέπει να είναι τεντωμένες, χωρίς όμως να είναι άβολες και να προκαλούν δυσφορία στον ασθενή.

Ενημερώστε τον ασθενή:

Έλεγχος της όρθωσης για ζημιές

- Ελέγχετε καθημερινά την όρθωση για ζημιές. Αν διαπιστώσετε μεταβολές, επικοινωνήστε αμέσως με το τεχνικό προσωπικό.

5 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

Καθαρίζετε την όρθωση τακτικά:

- **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Τα υπολείμματα απορρυπαντικού μπορεί να προκαλέσουν δερματικούς ερεθισμούς και φθορές στο υλικό.**
- 1) Βγάλτε τους οδηγούς από τις θήκες.
 - 2) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο.
 - 3) Σύσταση: χρησιμοποιείτε σάκο ή δίχτυ πλυσίματος.
 - 4) Πλένετε την όρθωση με ζεστό νερό στους **30 °C**, χρησιμοποιώντας ένα ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικό. Ξεπλύνετε καλά.
 - 5) Αφήστε την να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους ή θερμαντικά σώματα).
 - 6) Ξανατοποθετήστε τους οδηγούς στην όρθωση.

6 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

7 Νομικές υποδείξεις

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

7.1 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.

7.2 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: 2021-08-04

- 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 ортеза на коленный сустав Genu Neurexa 8165.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

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

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

2.2 Показания

- Парез мышц ног с вытекающим отсюда переразгибанием коленного сустава например, вызванным
- инсультом
- грыжей межпозвоночного диска в пояснично-крестцовом отделе позвоночника
- поражением периферической нервной системы

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

2.3.2 Относительные противопоказания


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

2.4 Принцип действия

- Фиксирует и стабилизирует коленный сустав
- Улучшает проприоцепцию
- Поддерживает сенсомоторику
- Защищает от переразгибания
- Способствует рассасыванию отеков и гематом
- Способен уменьшать боль

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
---	--

 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.
--	--

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

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

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Проверяйте изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не используйте изделие при изменении или утрате функций – в этом случае изделие следует отдать на проверку авторизованному персоналу.

⚠ 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.

4 Эксплуатация

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).

4.1 Выбор размера

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

4.2 Подгонка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неправильная регулировка

При неправильной подгонке возможно повреждение ортеза вследствие перегрузки материала, а также неправильная посадка изделия как следствие поломки его несущих деталей.

- ▶ Подгонка и регулировка ортеза должна выполняться только специалистом, имеющим соответствующую подготовку.
- ▶ Внесение изменений, не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.

Подгонка шин

Индивидуальную подгонку алюминиевых шин выполняет квалифицированный персонал.

- 1) Открыть кожу на застежках-липучках, закрывающий шины (см. рис. 1).
- 2) Извлечь шины из карманов (см. рис. 2).
- 3) **ИНФОРМАЦИЯ: Не выполнять разводку шин в области шарнира; соблюдать расстояние до пластикового корпуса мин. 3 мм. При несоблюдении этого указания может снизиться стабильность шины.** Для оптимальной посадки выполнить подгонку шин к контуру ноги пациента с помощью инструмента для разводки.
- 4) Вставить шины обратно в ортез и застегнуть застежку-липучку.

Подгонка упоров разгибания и/или сгибания

- ▶ Изменять положение упоров разгибания и сгибания можно только по назначению лечащего врача.

Маркировки на упорах показывают угол, под которым ортез ограничивает сгибание или разгибание ноги (см. рис. 3).

- 1) Отрегулировать необходимый упор разгибания или упор сгибания (см. рис. 4).
→ Упор фиксируется при легком сопротивлении.
- 2) Передвинуть узел ортеза и проверить положение упоров.

4.3 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.
- 1) Наложить ортез на ногу сзади и разместить надколенник в отверстие (см. рис. 5).
 - 2) Использовать эластичность материала и натянуть края защитного биндажа друг на друга. Застегнуть застежку-липучку ортеза сначала на голени, затем на бедре (см. рис. 5).
 - 3) Провести 4 фиксирующих ремня через направляющие петли, натянуть ремни и закрыть (см. рис. 6).
 - 4) Для регулировки ограничения разгибания ослабить крестообразный ремень от переразгибания в месте сгибания коленного сустава (см. рис. 7).

- 5) **ИНФОРМАЦИЯ:** Для достижения максимального ограничения разгибания коленный сустав при фиксации крестообразной застежки-липучки должен быть слегка согнут. Отрегулировать ремень на желаемую длину и застегнуть застежку-липучку (см. рис. 7, см. рис. 8).

4.4 Передача изделия

- 1) При передаче ортеза пациенту следует проверить правильность посадки изделия по ноге.
- 2) Попросите пациента сесть, встать и пройти несколько шагов.
 - Центр узла ортеза располагается на уровне центра надколенника.
 - Ортез не перекручивается на ноге.
 - Ремни должны быть натянуты, но не создавать пациенту дискомфорт при носке.

Проинформируйте пациента:

Проверка ортеза на наличие повреждений

- ▶ Ежедневно проверять ортезы на наличие повреждений. При констатации изменений следует незамедлительно обратиться к специалистам.

5 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:

- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ** Остатки моющего средства на текстильном элементе могут вызвать раздражения кожи и стать причиной износа материала.
- 1) Извлечь шины из карманов.
 - 2) Застегнуть все застежки-липучки.
 - 3) Рекомендация: использовать мешок или сетку для стирки.
 - 4) Стирать изделие при температуре **30 °C** с использованием обычного мягкого моющего средства. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.
 - 5) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, солнечных лучей, тепла от кухонных плит или батарей отопления).
 - 6) Вставить шины обратно в ортез.

6 Утилизация

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

7 Правовые указания

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

7.1 Ответственность

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

7.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям 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: 2021-08-04

- ▶ 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、8165 Genu Neurexa 膝関節用装具の装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

2 使用目的

2.1 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。

2.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 脚筋肉麻痺による膝の過伸展

病因例：

- ・ 脳卒中
- ・ 腰椎の椎間板障害
- ・ 末梢神経損傷

2.3 禁忌

2.3.1 絶対的禁忌

特になし。

2.3.2 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。

2.4 用途

- ・ 膝関節のサポートと安定化
- ・ 固有受容感覚の向上
- ・ 感覚運動機能のサポート
- ・ 過伸展の防止
- ・ 水腫および血腫の低減の促進
- ・ 痛みの緩和効果の可能性がります

3 安全性

3.1 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。

3.2 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

製品への衝撃により発生する危険性

製品が破損すると機能の異変や喪失が起こり、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 正常に機能すること、使用するための準備が整っていることを確認してからご使用ください。
- ▶ 機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、製品の使用を中止し、製作を担当した義肢装具施設にて点検を受けてください

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。

4 使用方法

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。

4.1 サイズの選択

- 1) 膝蓋骨中心から15 cm下の位置で下腿部周径を測定します(周径 A)。
- 2) 膝蓋骨中央から15 cm上の位置で大腿部の周径を測定します(周径 B)。
- 3) サイズ表を参照して、装具のサイズを選んでください。

4.2 適合

注記

不適切な設定による危険

過度な負荷により装具が破損したり、耐荷重部品の破損により適切に装着できない場合があります。

- ▶ 装具の調整は義肢装具士のみが行ってください。
- ▶ 誤って設定を変更しないようご注意ください。

ステー(支持板)の調整

アルミニウムバーの個別調整は訓練を受けた有資格者が行ってください。

- 1) バーの面ファスナーカバーを開けます(画像参照 1)。
- 2) ポケットからバーを取り出します(画像参照 2)。
- 3) 備考: 継手の部分にあるバーを曲げないように注意し、プラスチック製ハウジングとの間隔 3 mmを維持してください。これが守られないと、バーの安定性が低減することがあります。フィットを最適化するために、バーを鉄筋曲げハッカーを使い患者の脚の輪郭に添わせてください。
- 4) バーを再び装具に挿入し、面ファスナーカバーを取り付けます。

屈曲/伸展ストッパの調整

▶ 屈曲/伸展ストッパの変更は現場にいる医師が指示を出した場合にのみ行ってください。ストッパには装具が足の屈曲/伸展を止める角度がマーキングされています(画像参照 3)。

- 1) 必要となる伸展または屈曲ストッパを挿入します(画像参照 4)。
→ ストッパはわずかな抵抗で固定されます。
- 2) 装具継手を動かしストッパの位置を確認します。

4.3 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。

- 1) 後ろから足を装具で包み膝蓋骨を開口部に合わせます(画像参照 5)。
- 2) 素材の伸縮性を利用し保護エッジを引き、交互に重ねます。下肢でまず装具の面ファスナーで閉じ、同様に大腿部の面ファスナーも閉めます(画像参照 5)。
- 3) 4本のストラップをガイドループを通して引き、しっかりと締め、ファスナーを閉じます(画像参照 6)。
- 4) 伸展リミットを調整するには膝裏にある交差している過伸展ストラップを緩めます(画像参照 7)。
- 5) 備考: 伸展リミットを最大限にするためには、交差する面ファスナーを閉める時に膝継手を軽く屈曲します。ストラップをご希望の長さに調整し、面ファスナーを締めます(画像参照 7、画像参照 8)。

4.4 納品

- 1) 装具を装着者に納品する際には、製品が適切にフィットしていることを確認してください。
- 2) 装着者に座る、立ち上がる、数歩歩くといった動作を実行してもらってください。
→ 装具継手の中央は膝蓋骨の中央の高さにする必要があります。
→ 装具が脚の上でねじれていないことを確認してください。

→ ストラップはしっかりと締まっているが、装着者に不快感を与える状態でないことを確認してください。

装着者に説明：

装具の損傷を点検

▶ 装具に損傷がないか毎日点検します。変化が見られる場合は速やかに有資格者に連絡してください。

5 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。

▶ 注記! 洗剤の残留成分は、皮膚刺激と部材の磨耗を生じるおそれがあります。

- 1) ポケットからバーを取り出します。
- 2) 面ファスナーを全て閉じます。
- 3) 推奨：洗濯機の場合は、ランドリーバッグまたは洗濯ネットを使用してください。
- 4) 標準的な中性洗剤を使用し、30 ° Cの温水で、洗濯機にかけるか、手洗いをしてください。柔軟剤を使用しないでください。しっかりすすいでください。
- 5) 自然乾燥させます。日光、オープンやラジエーターなどで直接熱を加えないでください。
- 6) バーを装具に再び挿入します。

6 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。

7 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。

7.1 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。

7.2 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。



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