

Otto Bock®

QUALITY FOR LIFE



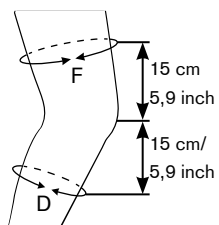
8357 Genu Direxa Stable

(D)	Knieorthese.....	5
(GB)	Knee Support.....	9
(F)	Orthèse de genou	12
(I)	Ginocchiera	16
(E)	Rodillera.....	20
(NL)	Kniebandage	24
(S)	Knäskydd	28
(DK)	Knæortose	32
(FIN)	Polviortoosi.....	35
(PL)	Orteza kolanowa	39
(SK)	Ortéza kolena.....	43
(TR)	Diz ortezi.....	47
(RUS)	Коленный ортез.....	50
(中国)	膝关节矫形器	55



①



	Größe/ Size	Umfang/Circumference*			
		D (cm)	D (inch)	F (cm)	F (inch)
	XXS	29–32	11,4–12,6	36–40	14,2–15,8
	XS	32–35	12,6–13,8	40–44	15,8–17,3
	S	35–38	13,8–15,0	44–48	17,3–18,9
	M	38–41	15,0–16,1	48–52	18,9–20,5
	L	41–44	16,1–17,3	52–56	20,5–22,0
	XL	44–48	17,3–18,9	56–61	22,0–24,0
	XXL	48–51	18,9–20,1	61–67	24,0–26,4

* unterhalb/oberhalb Patellamitte / below/above mid patella

Material	PA, EA, PU foam, aluminium
----------	----------------------------



⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung/Anwendung.

INFORMATION

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam durch. Beachten Sie besonders die angeführten Sicherheitshinweise!

1 Funktion

Extra stabilisierende und entlastende Knieorthese. Mediale und laterale polyzentrische Alugelenkschiene mit Flexions- und Extensionsanschlüssen. Anwenderfreundliche, anatomisch geformte Orthese.

Das Material transportiert Feuchtigkeit nach außen und hält die Haut trocken.

2 Indikation

Kniebeschwerden mit mäßigen Bandinstabilitäten und/oder mäßigem Instabilitätsgefühl, bei denen eine vorübergehende oder dauerhafte Extensions- und/oder Flexionslimitierung des Kniegelenks indiziert ist

- Gonarthrose mit beginnender bis mäßiger degenerativer Bandinstabilität und/oder leichtem bis mäßigem Instabilitätsgefühl (Kreuzband-betont)
- Posttraumatische und postoperative Instabilitäten und/oder Instabilitätsgefühl
- Rheumatoidarthritis
- Patellofemorales Schmerzsyndrom (z. B Chondromalacie, Chondropathia patellae, Arthrose des Femoropatellargelenks)

2.1 Kontraindikation

2.1.1 Absolute Kontraindikation

Keine.

2.1.2 Relative Kontraindikation

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, entzündliche Erscheinungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperteilsabschnitt; Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperforn des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen.

3 Sicherheitshinweise

INFORMATION

Der Patient ist in die ordnungsgemäße Handhabung/Pflege des Produktes einzuweisen.

Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produktes darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation durch den Arzt.

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Anwendung. Das Produkt ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt.

Eine zu fest angelegte Orthese/Bandage kann lokale Druckerscheinungen und ggf. auch Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen/Nerven verursachen. Produkt nicht zu fest anlegen.

Bei außergewöhnlichen Veränderungen (z.B. Zunahme der Beschwerden) ist umgehend ein Arzt aufzusuchen.

Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden.

VORSICHT

Gefährdung durch hohe Temperaturen. Bei längerem Kontakt mit großer Hitze (z. B. durch längere Einwirkung von Zigarettenglut) kann Orthesenmaterial schmelzen und zu Verbrennungen auf der Haut des Patienten führen. Jegliche Zündquellen, insbesondere brennende Zigaretten, sollten grundsätzlich ferngehalten werden.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen. Das Produkt ist nicht flammstabil. Es darf keinem offenen Feuer oder anderen Hitzequellen ausgesetzt werden.

Das Produkt sollte nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen. Dies kann die Verwendungsdauer – insbesondere von Polstern – einschränken.

4 Anlegen der Orthese

Die Schienen werden individuell von geschultem Personal eingestellt.

1) Einstellen der Gelenke mit dem Click-2-Go-System (Abb. 2)

Zum Einstellen des Bewegungsumfanges die gewünschten Extensions- und Flexionsanschlüsse einsetzen. Beim Einsetzen der Anschlüsse klicken diese nach Überwinden eines leichten Widerstandes ein.

Verfügbare Extensionsanschlüsse (funktioneller Winkel):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Verfügbare Flexionsanschlüsse (funktioneller Winkel):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Klettverschluss um das Gelenk herum schließen.

INFORMATION

An beiden Gelenken, medial und lateral, müssen die gleichen Anschlagwinkel eingestellt sein!

- 2) Knieorthese so hochziehen, dass die Öffnung mittig auf der Kniekehle liegt.
- 3) Gurte hinten an Wade und Oberschenkel anziehen. Nach der ersten Einstellung die hinteren Gurte am besten geschlossen halten, auch bei der Wäsche.
- 4) Gurte vorn unten und oben anziehen.

5 Waschanleitung

- 1) Herausnehmbare Schienen entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.

- 3) Bei 40 °C am besten im Waschsack waschen.
- 4) Gut ausspülen, bis alle Seifenreste entfernt sind.
- 5) In nassem Zustand ziehen und trocknen.
- 6) Schienen einstecken – Produktnummern und -buchstaben auf der Schiene müssen von außen sichtbar sein (Abb. 3).

6 Weitere Nutzungseinschränkungen

Das Produkt ist für den Einsatz an einem Patienten konzipiert. Der Wiedereinsatz ist nicht zulässig.

Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation.

7 Haftung

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgegebenen Zwecken eingesetzt wird. Der Hersteller empfiehlt, das Produkt sachgemäß zu handhaben und entsprechend der Anleitung zu pflegen.

8 CE-Konformität

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

⚠ CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

INFORMATION Additional information on the fitting / use.

INFORMATION

Please read these instructions for use carefully and pay special attention to the safety information!

1 Function

Extra-stabilising and relieving knee support. Double-jointed and lockable aluminium bars along the sides. User-friendly brace which is anatomically designed. A material which drains away moisture and keeps the skin dry.

2 Indications

Knee pain with light to moderate ligament laxities and/or perception of instability with indication for permanent or temporary limitation of flexion and/or extension:

- osteoarthritis with light to moderate degenerative ligament laxities and/or perception of instability (ACL, PCL)
- post-traumatic and post-operative ligament laxities or perception of instability
- Rheumatoid Arthritis
- Patello-femoral pain syndrome (e.g. chondromalacia, chondropathy of the patella, beginning osteoarthritis of the patellofemoral joint)

2.1 Contraindications

2.1.1 Absolute Contraindications

None.

2.1.2 Relative Contraindications

In case of the following indications, consultation with a physician is required: Skin diseases/injuries, inflammatory symptoms, prominent scars on body parts to which the support is to be applied that are swollen, reddened and

feel excessively warm; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the support is to be applied; sensory and circulatory disorders.

3 Safety Instructions

INFORMATION

The patient is to be instructed in the proper use/care of the product.

The initial fitting and application of the product must be carried out by trained, qualified personnel only. The daily duration of use and period of application are dependent on medical indication by the physician.

CAUTION

Risk of injury as a result of improper use. The product is designed for use on one patient only. For hygienic reasons, stockings are always to be worn under the orthosis.

An orthosis/support applied too tightly to the body can cause local pressure and, in some cases, even restrict adjacent vessels or nerves. Do not apply the product too tightly. Consult a physician immediately if you experience unusual changes (such as increase in pain).

Improper changes to the product are not permitted.

CAUTION

Risks due to high temperatures. When an orthosis gets into contact with great heat for a longer time (e.g. longer exposure to cigarette embers), the orthosis' material can melt and cause burns on the patient's skin. Keep away from all sources of ignition, especially lit cigarettes.

NOTICE

Risk of damage due to incorrect environmental conditions. This product is not flame-resistant. Keep the product away from flames or other heat sources.

The product should not come into contact with grease or acidic agents, unguents and lotions, as this can reduce the useful life – especially of pads.

4 How to apply

The bars are set individually by trained personnel.

1) Adjusting the Joints using the Click 2 Go System (Fig. 2)

In order to exchange the stops; Insert the desired extension and flexion stops. When inserting the stops they will engage with slight resistance.

Available (functional angle) extension stops:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°.

Available (functional angle) flexion stops:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°.

Close the Velcro® tape around the joint.

INFORMATION

Both medial and lateral joints must be fitted with the same degree stops!

- 2) Pull up the knee support so that the hole in front is aligned with the kneecap.
- 3) Tighten the band at the back on the calf and thigh. The back band may well be left closed after initial adjustment, even when washing.
- 4) Tighten the band at the front on the calf and thigh.

5 Washing instructions

- 1) Remove detachable bars.
- 2) Close all Velcro® fasteners.
- 3) Wash at 40 °C / 104 °F using a laundry bag, if possible.
- 4) Rinse thoroughly so that all residual detergent is removed.
- 5) Stretch while wet, and then dry.
- 6) Insert the bars – product number on the bar must be visible from the outside (Fig. 3)

6 Further Usage Restriction

The product is designed for use on one patient only. Re-use of the product is not permitted.

The daily duration of use and period of application are dependent on the medical indication.

7 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the device has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the device be used and maintained according to the instructions for use.

8 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Otto Bock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

Signification des symboles

Français

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

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

INFORMATION Autres informations relatives à l'appareillage / l'utilisation.

INFORMATION

Veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi. Respectez notamment les consignes de sécurité!

1 Fonction

Orthèse de genou permettant une stabilisation et un soulagement supérieur. Attelles polycentriques en aluminium internes et externes avec butées de flexion et d'extension. Orthèse à forme anatomique et facile d'utilisation. Sa matière évacue l'humidité et garde la peau sèche.

2 Indications

Les douleurs de genou accompagnées d'instabilités ligamentaires légères et/ou d'une sensation d'instabilité légère, au cours desquelles une réduction momentanée ou durable de l'extension ou de la flexion est indiquée.

- Gonarthrose avec début ou dégénérescence modérée d'instabilité ligamentaire et/ou sensation d'instabilité légère à modérée (accentuée au niveau du ligament croisé))
- Instabilités post-traumatiques et post-opératoires et/ou sensation d'instabilité
- Arthrose rhumatoïde
- Syndrome douloureux fémoropatellaire (par ex. chondromalacie, chondropathie de la rotule, arthrose de l'articulation fémoropatellaire)

2.1 Contre-indications

2.1.1 Contre-indications absolues

Aucune.

2.1.2 Contre-indications relatives

Il est nécessaire de consulter un médecin en présence des indications suivantes: affections/lésions cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec gonflement, rougeur et hyperthermie dans la partie du corps appareillée; troubles de la circulation lymphatique, également gonflements inexpliqués des parties molles à distance du dispositif médical; troubles de la sensibilité et de la circulation.

3 Consignes de sécurité

INFORMATION

Il convient d'expliquer au patient comment utiliser/entretenir correctement le produit.

Seul le personnel spécialisé formé à cet effet est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit. Le médecin détermine la durée quotidienne du port de l'orthèse et sa période d'utilisation en fonction de l'indication médicale.

⚠ ATTENTION

Danger de blessures occasionnées par une utilisation incorrecte. Le produit est conçu pour être utilisé par un seul patient. L'orthèse ne doit pas être portée avec des bas pour des raisons hygiéniques.

Un(e) orthèse/bandage trop serré(e) peut provoquer des pressions locales ou même comprimer les vaisseaux sanguins/nerfs de la région concernée. Ne pas trop serrer le produit. Consulter un médecin dans les plus brefs délais en cas de changements anormaux (augmentation des douleurs, par ex.).

Il est interdit de procéder à des changements inadaptés sur le produit.

ATTENTION

Risque entraîné par des températures élevées. Le contact prolongé avec une source de chaleur intense (effets des contacts prolongés avec la cendre de cigarette, par ex.) peut faire fondre le matériau de l'orthèse et brûler la peau du patient. N'approchez aucune source d'ignition du produit, notamment les cigarettes allumées.

AVIS

Dégradations occasionnées par des conditions environnementales inadaptées. Le produit ne résiste pas au feu. Ne pas le porter à proximité d'un poêle ouvert ou de toute autre source de chaleur.

Éviter tout contact du produit avec des produits contenant de la graisse et des acides, des pommades et des lotions. Cela peut limiter la durée de l'utilisation, notamment des rembourrages.

4 Mise en place de l'orthèse

Les attelles sont réglées individuellement par du personnel qualifié.

1) Réglage de l'articulation avec le système Click-2-Go (ill. 2)

Utiliser la butée d'extension et de flexion souhaitée pour régler l'ampleur du mouvement. Lors de l'utilisation de ces butées, celles-ci s'encliquètent après avoir opposé une légère résistance.

Butées d'extension disponibles (angle fonctionnel):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Butées de flexion disponibles (angle fonctionnel):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Refermer la fermeture velcro autour de l'articulation.

INFORMATION

Le même angle de butée doit être réglé sur l'articulation médiale et sur l'articulation latérale!

- 2) Redresser l'orthèse de façon à ce que l'ouverture se trouve au centre de la rotule.
- 3) Serrer la sangle à l'arrière du mollet et de la cuisse. Après le premier réglage, il est préférable de garder la sangle arrière fermée, y compris lors du lavage.
- 4) Enfiler sur le devant les sangles inférieure et supérieure.

5 Instruction de lavage

- 1) Retirer les attelles amovibles.
- 2) Fermer toutes les fermetures velcro.
- 3) Il est conseillé de laver le produit à 40 °C dans une pochette pour linge délicat.
- 4) Bien rincer pour éliminer tous les restes de savon.
- 5) Étirer le produit mouillé et le laisser sécher.
- 6) Introduire les attelles – les numéros et les lettres figurant sur l'attelle doivent être visibles de l'extérieur (ill. 3).

6 Autres restrictions d'utilisation

Ce produit est conçu pour une utilisation par un seul patient. Il est interdit de réutiliser le produit.

La durée quotidienne du port de l'orthèse et sa période d'utilisation sont déterminées en fonction de l'indication médicale.

7 Responsabilité

Le fabricant accorde uniquement une garantie si le produit a fait l'objet d'une utilisation conforme aux instructions prévues par le fabricant et dont l'usage est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

8 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison

des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Otto Bock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Significato dei simboli utilizzati

Italiano

⚠ ATTENZIONE Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

INFORMAZIONE Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

INFORMAZIONE

Leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso, prestando particolare attenzione alle norme di sicurezza indicate!

1 Funzione

Ginocchiera extra-stabilizzatrice con funzione di scarico. Guide in alluminio policentriche laterali e mediali con set di arresti di flessione e di estensione. Ortesi facile da utilizzare e con forma anatomica.

Materiale traspirante che mantiene asciutta la pelle.

2 Indicazioni

Dolori al ginocchio con leggera fino a media instabilità del legamento e/o leggera fino a media sensazione di instabilità.

- Gonartrosi con leggera fino a media instabilità del legamento e/o leggera fino a media sensazione di instabilità (soprattutto legamento crociato)
- Instabilità post-traumatica e post-operatoria e/o sensazione di instabilità.
- Artrite reumatoide.
- Sindrome del dolore patello-femorale (ad esempio condromalacia, condropatia della patella, artrosi dell'articolazione patello-femorale)

2.1 Controindicazioni

2.1.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.1.2 Controindicazioni relative

Per i seguenti quadri clinici è necessaria una consultazione medica: patologie o lesioni della pelle, infiammazioni, cicatrici con comparsa di gonfiori, arrossamenti e surriscaldamento nell'area del corpo interessata; disturbi al sistema linfatico – anche in caso di gonfiori dei tessuti molli di origine non chiara, indipendenti dall'impiego dell'ausilio; disturbi alla sensibilità e disturbi circolatori.

3 Norme per la sicurezza

INFORMAZIONE

Il paziente deve essere istruito su come maneggiare/conservare il prodotto correttamente.

Il primo adattamento e la prima applicazione del prodotto devono essere eseguiti esclusivamente da personale addestrato e specializzato. La durata dell'uso giornaliero e la durata del trattamento dipendono dall'indicazione medica.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di lesioni dovute ad uso improprio. Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego su un paziente. Per motivi igienici l'ortesi va sempre portata sopra le calze.

Ortesi e fasce applicate in modo eccessivamente stretto possono causare la comparsa di punti di pressione localizzati ed eventualmente comprimere vasi sanguigni e nervi. Non stringere il prodotto eccessivamente. In presenza di alterazioni insolite (ad es. aumento dei disturbi), si deve consultare immediatamente un medico.

Non è consentito effettuare modifiche inadeguate al prodotto.

ATTENZIONE

Pericolo dovuto ad alte temperature. Il contatto prolungato con calore intenso (ad esempio per l'azione prolungata di brace di sigaretta) può far bruciare il materiale di cui è fatta l'ortesi e provocare ustioni alla pelle del paziente. La vicinanza a fiamme libere e scintille, in particolare a sigarette accese, va pertanto evitata.

AVVISO

Danni dovuti a condizioni ambientali improprie. Il prodotto non è ignifugo e pertanto non va indossato in prossimità di fiamme libere o altre fonti di calore.

Evitate il contatto del prodotto con unguenti, sostanze acide, creme e lozioni, perché questo può comprometterne la durata d'impiego, in particolare quella delle imbottiture.

4 Applicazione della ortesi

Le guide devono essere regolate individualmente da personale esperto.

1) Regolare i legamenti con il Sistema Click-2-Go (figura 2)

Per la regolazione dell'angolo di movimento, regolare gli arresti di flessione e di estensione come desiderato. Durante la regolazione degli arresti, cliccare sugli stessi fino a quando si è superata una leggera resistenza.

Arresti di estensione disponibili (angolo funzionale):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Arresti di flessione disponibili (angolo funzionale):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Chiudere il cinturino intorno al legamento.

INFORMAZIONE

Su entrambi i legamenti, quello mediale e quello laterale, deve essere regolato lo stesso angolo di arresto!

2) Tirare verso l'alto l'ortesi in modo tale che la apertura si trovi al centro della rotula.

- 3) Stringere la fascia sul retro, sul polpaccio e sulla coscia. Dopo la prima regolazione, la fascia sul retro deve essere lasciata sempre chiusa, anche durante il lavaggio.
- 4) Stringere la fascia sul davanti nella parte inferiore e superiore.

5 Istruzioni per il lavaggio

- 1) Rimuovere le guide smontabili.
- 2) Chiudere tutti i cinturini in velcro.
- 3) Lavare a 40° preferibilmente in un sacco per biancheria.
- 4) Risciacquare accuratamente per eliminare eventuali residui di sapone.
- 5) Distendere da bagnato e asciugare.
- 6) Infilare le guide – i numeri e le lettere del prodotto sulla guida devono essere visibili dalla parte esterna (figura 3).

6 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto

Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego su un paziente. Non è consentito il riutilizzo.

La durata del trattamento e il tempo d'applicazione giornaliero dipendono dall'indicazione medica.

7 Responsabilità

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato agli scopi previsti e alle condizioni riportate. Il produttore raccomanda di utilizzare correttamente il prodotto e di attenersi alle istruzioni fornite.

8 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

⚠ ATENCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Más información sobre la protetización / aplicación.

INFORMACIÓN

**Lea este manual de instrucciones atentamente y en su totalidad.
¡Preste especial atención a las advertencias de seguridad enunciadas!**

1 Función

Rodillera extra-estabilizadora y de descarga. Fleje articulado de aluminio policéntrico medial y lateral con topes de flexión y extensión. Rodillera de uso sencillo y con diseño anatómico.

El material transporta la humedad hacia el exterior y mantiene la piel seca.

2 Indicación

Molestias en la rodilla con moderadas inestabilidades de los ligamentos y/o sensación de moderada inestabilidad, en las que está indicada una limitación transitoria o permanente de la extensión y la flexión de la articulación de rodilla.

- Gonartrosis degenerativa con inestabilidad inicial a moderada de ligamentos y/o sensación de ligera a moderada inestabilidad (remarcada en ligamento cruzado).
- Inestabilidades posttraumáticas o postquirúrgicas y/o sensación de inestabilidad.
- Artritis reumatoide.
- Síndrome de dolor en la rótula (p. ej. condromalacia, condropatía patelar, artrosis inicial de la articulación femorotuliana).

2.1 Contraindicaciones

2.1.1 Contraindicación absoluta

Ninguna.

2.1.2 Contraindicación relativa

En caso de las siguientes indicaciones es necesario que consulte a su médico: enfermedades o lesiones cutáneas, presencia de inflamaciones, cicatrices abultadas con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en las regiones corporales asistidas; trastornos de salida de flujo linfático (también hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar); trastornos sensitivos y del riego sanguíneo.

3 Advertencias de seguridad

INFORMACIÓN

Instruya al paciente sobre el manejo/cuidado correcto del producto.

El primer ajuste y aplicación del producto sólo puede efectuarlo el personal técnico formado para dicho fin. El tiempo que puede llevarse puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas realizadas por el médico.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido a un uso inadecuado. Riesgo de lesiones debido a un uso inadecuado. Este producto sólo es adecuado para su uso en un único paciente. Por motivos de higiene, la órtesis sólo debe llevarse con calcetines.

Una órtesis/correa colocada demasiado apretada puede provocar presiones locales y, dado el caso, la compresión de los vasos sanguíneos/nervios que pasen por esa zona. No coloque el producto demasiado apretado. En caso de cambios extraordinarios (por ejemplo, aumento de las molestias), debe acudir inmediatamente a un médico.

No realice modificaciones inapropiadas en el producto.

⚠ ATENCIÓN

Peligro debido a temperaturas elevadas. En el caso de un contacto prolongado con temperaturas elevadas (p. ej., por el efecto prolongado de la brasa de un cigarrillo), el material de la órtesis puede fundirse y causar quemaduras en la piel del paciente. Manténgase lejos de cualquier fuente de calor, especialmente de los cigarrillos encendidos.

AVISO

Daños causados por unas condiciones ambientales inadecuadas.

Este producto no es ignífugo. No debe llevarse puesto cerca del fuego o de otra fuente de calor.

El producto no debe entrar en contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas o lociones. Esto puede limitar la duración del producto, especialmente de los acolchados.

4 Aplicación

Los flejes deben ser ajustados individualmente por personal especializado.

1) Ajuste de la articulación con el sistema Click-2-Go (fig. 2).

Para el ajuste al movimiento se deben emplear los topes de extensión y flexión deseados. Al colocar los topes, éstos encajan después de superar una ligera resistencia.

Topes de extensión disponibles (ángulo funcional): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Topes de flexión disponibles (ángulo funcional):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Cerrar el velcro alrededor de la articulación.

INFORMACIÓN

Se debe ajustar el mismo ángulo de tope en las dos articulaciones: medial y lateral.

- 2) Tire la rodillera hacia arriba, de modo que la apertura quede centrada sobre la rótula.
- 3) Fije la cinta detrás de la pantorrilla y el muslo. La cinta posterior puede muy bien dejarse cerrada después del primer ajuste, incluso para el lavado.
- 4) Fije las cinchas delanteras en la parte arriba y abajo.

5 Instrucción de lavado

- 1) Quite los flejes desmontables.
- 2) Cierre todos los velcros.
- 3) A 40°. Se recomienda utilizar una bolsa para lavado.
- 4) Enjuáguelo bien hasta que no queden restos de jabón.

- 5) Estírelo en estado húmedo y deje que se seque.
- 6) Introduzca los flejes – Los números y letras del producto deben ser visibles desde fuera (fig. 3)

6 Otras restricciones de uso

El producto está concebido para la aplicación en un único paciente. No se puede volver a utilizarlo.

El tiempo que puede llevarse puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas.

7 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

8 Conformidad CE

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

⚠ VOORZICHTIG Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

INFORMATIE Nadere informatie over het gebruik.

INFORMATIE

Lees deze gebruiksaanwijzing s.v.p. aandachtig door. Neem in het bijzonder de hierin opgenomen veiligheidsvoorschriften in acht!

1 Functie

Extra Stabiliserende en ontlastende knie-orthese. Mediale en laterale polycintrische aluminium gewrichtsspalken met flexie- en extensieaanlagen. Gebruikersvriendelijke, anatomisch vormgegeven orthese.

Het materiaal voert het vocht af en houdt de huid droog.

2 Indicatie

Klachten aan de knie met lichte tot matige instabiliteit van de kruisbanden en/of een licht tot matig gevoel van instabiliteit, waarbij een tijdelijke of permanente extensie- en/of flexiebeperking van het kniegewricht is gediagnosticeerd.

- Gonartrose met beginnende tot matige degeneratieve bandinstabiliteit en/of licht tot matig gevoel van instabiliteit (accent ligt op de kruisbanden);
- Posttraumatische en postoperatieve instabiliteiten en/of instabiliteitsgevoel;
- Reumatoïde artritis;
- Patellofemorale pijnsyndroom (bijv. chondromalacie, chondropathia patellae, beginnende artrose van het femoropatellargewricht)

2.1 Contra-indicaties

2.1.1 Absolute contra-indicaties

Geen.

2.1.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de onderstaande indicaties is overleg met uw arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsels, ontstekingsverschijnselen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar de bandage wordt gedragen, lymfeafvoerstoornissen – ook zwelling met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen.

3 Veiligheidsvoorschriften

INFORMATIE

Leer de patiënt hoe hij met het product moet omgaan en hoe hij het moet onderhouden.

De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren door resp. onder begeleiding van geschoold personeel. De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product gedragen moet worden, zijn afhankelijk van de door de arts gestelde medische indicatie.

VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door verkeerd gebruik. Het product is bedoeld voor gebruik door **één** patiënt. Uit hygiënisch oogpunt mag de orthese alleen met kousen worden gedragen.

Wanneer een orthese of bandage te strak zit, kan deze lokale drukverschijnselen en mogelijk ook vernauwing van bloedvaten en zenuwen veroorzaken. Leg het product niet te strak aan. Bij ongewone veranderingen (bijv. verergering van de klachten) dient er onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Het product mag niet op ondeskundige wijze worden gemodificeerd.

VOORZICHTIG

Gevaar door hoge temperaturen. Bij langer contact met grote hitte (bijv. de hitte van een brandende sigaret) kan orthesemateriaal smelten en brandwonden op de huid van de patiënt veroorzaken. Alle soorten ontstekingsbronnen, in het bijzonder sigaretten, moeten principieel uit de buurt worden gehouden.

LET OP

Beschadiging door ongunstige omgevingscondities. Het product is niet vlambestendig. Het mag niet worden gedragen in de buurt van open vuur of andere hittebronnen.

Het product mag niet in aanraking komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions. Daardoor kan de gebruiksduur - vooral van vullingen - worden beperkt.

4 Toepassing

De spalken worden individueel door geschoold personeel ingesteld.

- 1) Instellen van de gewrichten met het click-2-go-systeem (afb. 2)

Voor het instellen van de bewegingshoek de gewenste extensie- en flexiestand instellen. Bij het instellen van de gewenste stand klikken deze na het overwinnen van een lichte weerstand vast.

Beschikbare extensiestanden (functionele hoek):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Beschikbare flexiestanden (functionele hoek):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Sluit de klittenband sluiting om het gewricht.

INFORMATIE

Bij beide gewrichten, mediaal en lateraal, dient dezelfde aanslaghoek te zijn ingesteld.

- 2) Trek de knie-orthese zodanig omhoog, dat de opening midden op de knieschijf ligt.
- 3) Trek de bevestigingsriemen achter op kuit en dij strak. Na de eerste instelling kunnen de achterste bevestigingsriemen ook tijdens het was- sen het best gesloten blijven.
- 4) Trek de bevestigingsriemen achter kuit en dij aan.

5 Was advies

- 1) Verwijder de afneembare spalken.
- 2) Sluit alle klittenband sluitingen.

- 3) Was de bandage op 40 °C, bij voorkeur in een waszak.
- 4) Spoel de bandage goed uit tot alle zeepresten zijn verdwenen.
- 5) In natte toestand uitrekken en drogen.
- 6) Spalken inklappen – de productnummers en –letters op de spalk moeten van buitenaf zichtbaar zijn (afb. 3).

6 Verdere gebruiksbeperingen

De bandage is ontwikkeld voor gebruik door één patiënt. Hergebruik is niet toegestaan.

De dagelijkse draagtijd en de periode dat de orthese gedragen moet worden, zijn afhankelijk van de medische indicatie.

7 Aansprakelijkheid

De fabrikant is uitsluitend aansprakelijk, indien het product wordt gebruikt onder de voorgeschreven voorwaarden en voor het doel waarvoor het bestemd is. De fabrikant adviseert met het product om te gaan volgens de daarvoor geldende regels en het te onderhouden op de, in de gebruiksaanwijzing aangegeven manier.

8 CE-conformiteit

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

⚠ OBSERVERA Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker

OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

INFORMATION Tips angående skötsel och hantering.

INFORMATION

Var god läs igenom denna bruksanvisning uppmärksam. Beakta framför allt säkerhetstipsen!

1 Funktion

Extrastabiliserande och avlastande knäortos. Dubbel-Ledade och låsbara aluminiumskenor i sidorna. Användarvänligt skydd som är anatomiskt utformad. Ett material som transporterar bort fukt och håller huden torr.

2 Indikation

Knäsmärta med lätt till måttlig ligamentlaxitet och/eller upplevelse av instabilitet med behov av permanent eller tillfällig begränsning av extension och/eller flexion

- Osteoartrit med lätt till måttlig degenerativa ligamentlaxitet och/eller perception av instabilitet (ACL, PCL) Preoperativ eller kronisk instabilitet av främre och/eller bakre korsbandet
- Postoperativ ligamentlaxitet och/eller perception av instabilitet
- Reumatoid artrit
- Patellofemoralt smärtsyndrom (ex chondromalaci, chondropati, begynnande osteoartrit i patellofemorala leden)

2.1 Kontraindikation

2.1.1 Absolut kontraindikation

Ej bekant.

2.1.2 Relativ kontraindikation

När det gäller de efterföljande indikationerna krävs en konsultation med den behandlande läkaren: hudsjukdomar/-skador, inflammatoriska tillstånd,

öppen ärrbildning med svullnad, rodnad eller överhettning i den försörjda kroppsdel; störningar i lymflödet– samt även svullnad i mjukdelar som befinner sig på avstånd från hjälpmidlet; känsel och cirkulationsstörningar i benet.

3 Säkerhetstips

INFORMATION

Brukaren ska informeras i korrekt handhavande/skötsel av denna produkt. Den första anpassningen och första provningen av denna produkt får endast utföras av utbildad personal. Hur lång tid per dag och hur lång behandlingstid som behövs, fastställs av indikationen genom den behandlande läkaren.

⚠ OBSERVERA

Skaderisk orsakad av otillåten användning. Produkten är endast avsedd för användning på en brukare. Av hygieniska skäl är det tillrådligt att alltid använda ortosen tillsammans med strumpor.

En ortos/ett bandage som ligger an för hårt emot huden, kan orsaka lokala tryckfenomen och eventuellt orsaka förträngningar i blodcirkulationen/nerver. Produkten får inte anläggas för hårt. Brukaren ska informeras om att omgående uppsöka läkare om han/hon skulle fastställa några ovanliga förändringar eller ett tilltagande av besvären.

En otillåten förändring av produkten får inte företas.

⚠ OBSERVERA

Fara orsakad av höga temperaturer. Vid längre tids kontakt med starka värmekällor (t ex. genom längre inverkan från glödande cigaretter) kan ortosmaterialet börja smälta vilket kan leda till brännskador hos brukaren.

Varje form av antändbar källa - framförallt från brinnande cigaretter - ska hållas på avstånd från ortosen.

OBS!

Skador orsakade av olämpliga omgivningsförhållanden. Produkten är inte flamsäker och får inte komma i närheten av öppen eld eller andra starka värmekällor.

Produkten får inte komma i beröring med fett- och syrehaltiga medel, salvor eller lotioner. Detta skulle kunna begränsa produktens användningstid - framför allt när det gäller polstren.

4 Applicering

Skenorna/skinnene skränkes/innstilles individuellt av utbildad/utdannet personal.

- 1) Ställ in önskat extensionsstopp och/eller flexionsstopp i aluminiumskenorna genom att använda Click 2 Go System. Vid isättande av extension/flexionstopp fästs de ihop med visst motstånd.

Tillgängliga (funktionell vinkel) extensionstopp:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°.

Tillgängliga (funktionell vinkel) flexionstopp:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°.

Förslut kardborren runt skenan.

INFORMATION

Både mediala och laterala skenan ska monteras med samma gradantal.

- 2) Drag upp knäortosen så att knäskålen kommer mitt i hålet framtill.
- 3) Drag åt banden baktill på vad och lår. De bakre banden kan med fördel lämnas stängda efter första justering, även vid tvätt.
- 4) Drag åt banden framtill på vad och lår.

5 Tvättanvisning

- 1) Tag ut löstagbara/skenor.
- 2) Stäng/alla kardborrespännen.
- 3) Tvättas i 40 °C och gärna i en tvättpåse som skyddar materialet.
- 4) Skölj noga tills alla tvålrester försvunnit.

- 5) Sträckes i vått tillstånd och torka.
- 6) Vid isättande av skenor (se figur 3) ska produktnummer vara synligt på utsidan

6 Ytterligare begränsningar i användningen

Den här produkten har tillverkats för användning på en person. Denna produkt är inte avsedd för återanvändning.

Hur lång tid per dag och den totala tiden för terapin riktar sig efter den medicinska indikationen.

7 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast om produkten används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Tillverkaren rekommenderar att produkten hanteras fackmässigt och sköts enligt anvisningen.

8 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Otto Bock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

⚠ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning / brug.

INFORMATION

Læs venligst denne brugsanvisning omhyggeligt igennem. Vær særligt opmærksom på de anførte sikkerhedsanvisninger!

1 Funktion

Ekstra stabiliserende og aflastende knæortose. Medial og lateral, polycentrisk aluminiumskinne med fleksions- og ekstensionsstop. Brugervenlig, anatomisk udformet beskyttelse.

Materialet leder fugt væk og holder huden tør.

2 Indikation

Knælidelser med moderat ustabile ledbånd og/eller moderat fornemmelse af ustabilitet, hvor en midlertidig eller varig begrænsning af knæekstension og/eller –fleksion er indikeret.

- Gonartrose med begyndende til moderat degenerativ ustabilitet af ledbånd og/eller let til moderat fornemmelse af ustabilitet (korsbåndsrelateret)
- Posttraumatisk og postoperativ ustabilitet og/eller fornemmelse af ustabilitet
- Leddegigt
- Patellofemoralt smertesyndrom (f.eks. kondromalaci, chondropathia patellae, slidgigt i patellofemoralledet)

2.1 Kontraindikation

2.1.1 Absolut kontraindikation

Ingen.

2.1.2 Relativ kontraindikation

I tilfælde af de efterfølgende indikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader, inflammatoriske symptomer, opsvulmede ar / blød-

dele med hævelse og, rødme i den behandlede kropsdelt; lymfe samt ved sensomotoriske forstyrrelser.

3 Sikkerhetstips

INFORMATION

Patienten skal instrueres i korrekt håndtering/pleje af produktet.

Den første tilpasning og applicering af produktet må kun udføres af faguddannet personale. Den daglige bæretid og anvendelsesperioden retter sig efter lægens medicinske indikation.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af ukorrekt anvendelse. Produktet er kun beregnet til brug på én patient. Af hygiejniske grunde må ortosen kun anvendes med strømper.

Hvis ortosen/bandagen sidder for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer og evt. også indsnævre blodkar/nerver. Produktet må ikke appliceres for stramt. Ved usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af generne) skal patienten omgående konsultere en læge.

Usagkyndig ændring af produktet må ikke foretages.

⚠ FORSIGTIG

Fare på grund af høje temperaturer. Ved længere kontakt med høj varme (f.eks. med en cigaretglød) kan ortosematerialet smelte og forårsage forbrændinger på patientens hud. Enhver form for antændelseskilder, især brændende cigaretter, skal holdes langt væk.

BEMÆRK

Fare på grund af høje temperaturer. Ved længere kontakt med høj varme (f.eks. med en cigaretglød) kan ortosematerialet smelte og forårsage forbrændinger på patientens hud. Enhver form for antændelseskilder, især brændende cigaretter, skal holdes langt væk.

4 Anbringelse

Skinnerne indstilles individuelt af uddannet personale.

- 1) Indstilling af leddene ved hjælp af Click-2-Go-systemet (billede 2)

Bevægelsens omfang indstilles ved at vælge de ønskede ekstensions- og fleksionsstop. Stoppene klikker på plads efter en let modstand.

Mulige ekstensionsstop (funktionel vinkel):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Mulige fleksionsstop (funktionel vinkel):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Bandagen lukkes om leddet med velcrolukningen.

INFORMATION

Det mediale og det laterale led skal være indstillet til samme stopvinkel.

- 2) Anbring knæortosen således, at knæskallen sidder midt i hullet foran.
- 3) Træk båndene til på bagsiden af læg og lår. Det er bedst at holde de bageste bånd lukket efter indstillingen, også ved vask.
- 4) Træk båndene til foran på læg og lår.

5 Vaskevejledning

- 1) Fjern udtagelige skinner.
- 2) Luk alle velcrolukninger.
- 3) Vask produktet helst i vaskepose ved 40°C.
- 4) Skyl grundigt, indtil alle sæberester er fjernede.
- 5) Strækkes i våd tilstand og tørres.
- 6) Sæt skinnerne i – produktnumre og -bogstaver skal være synlige udefra (billede 3).

6 Andre brugsbegrænsninger

Produktet er beregnet til brug på én patient. Genbrug er ikke tilladt.

Den daglige bæretime og anvendelsesperioden retter sig efter den medicinske indikation.

7 Ansvar

Producentens garanti gælder kun, hvis produktet er blevet anvendt under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Producenten anbefaler, at produktet anvendes og vedligeholdes i henhold til anvisningerne.

8 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Otto Bock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

Käyttöohjeen symbolien selitys

Suomi

△ HUOMIO	Mahdollisia tapaturma- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.
-----------------	--

HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.
------------------	--

TIEDOT	Hoitoa / käyttöä koskevia lisätietoja.
---------------	--

TIEDOT

Pyydämme lukemaan huolellisesti tämän käyttöohjeen. Huomioi erityisesti ilmoitetut turvaohjeet!

1 Toiminta

Erityisen tukeva ja kipua lievittävä polviortoosi. Mediaaliset ja lateraaliset polysentriset alumiininivellastat, joissa on koukistus- ja ojennusliikkeen rajoittimet. Helppokäyttöinen ja anatomisesti muotoiltu ortoosi.

Materiaali siirtää kosteuden pois ja pitää ihon kuivana.

2 Indikaatiot

Polvivaivat, joihin liittyy kohtalaisen suuressa määrin nivelsiteiden instabiliteettia ja/tai nivelsiteiden epävakaisuuden tunnetta, joiden yhteydessä on indikoitu ohimenevä tai pysyvä polvinivelen ojennus- ja/tai koukistusliikkeen rajoitus

- polviartroosi, johon liittyy alkavaa tai kohtalaista degeneratiivista nivelsiteiden instabiliteettia ja/tai vähäistä tai kohtalaista nivelsiteiden epävakaaisuuden tunnetta (painottuen ristisiteeseen)
- posttraumaattiset ja postoperatiiviset instabiliteetit ja/tai epävakaaisuuden tunne
- nivelreuma
- patellofemoraalinen kipuoireyhtymä (esim. kondromalasia, polvilumpion rustosairaus, femoropatellaarisen nivelen artroosi)

2.1 Kontraindikaatiot

2.1.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Keine.

2.1.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavissa tilanteissa on käännettävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arpikudokset, jossa on tulehdus, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; lymfanesteiden virtaushäiriöt - samoin epämääräiset pehmytkudosten turvotukset keholla kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt.

3 Turvaohjeet

TIEDOT

Potilas on perehdytettävä tuotteen asianmukaiseen käsittelyyn/hoitoon. Tuotteen ensimmäinen sovitin ja käyttö on sallittua vain koulutetun ammattitaitoisen henkilöstön toimesta. Päivittäinen käytön kesto ja käytön ajanjakso määräytyy lääkärin toteaman lääketieteellisen käyttöaiheen mukaisesti.

⚠ HUOMIO

Epäasianmukainen käyttö aiheuttaa loukkaantumisvaaran. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Tätä ortoosia on hygieenisistä syistä käytettävä vain sukien kanssa.

Liian tiukasti päälle pantu ortoosi/tukisidos saattaa aiheuttaa paikallisia painaumuksia tai puristumia ja mahdollisesti myös raajan läpi kulkevien verisuonien/hermojen ahtaumuksia. Älä pane tuotetta päälle liian tiukkaan. Tavanomaisesta poikkeavien muutosten ilmetessä (esim. lisääntyvät vaivat) on välittömästi hakeuduttava lääkäriin.

Tuotteeseen ei saa tehdä mitään asiaankuulumatonta muutosta.

HUOMIO

Korkeiden lämpötilojen aiheuttama vaara. Pitempään suurelle kuumuudelle (esim. pitempiaikaiselle savukkeen hehkuvaikutukselle) alttiina oleva ortoosin materiaali voi sulaa ja aiheuttaa palovammoja potilaan iholle. Kaikki syttymislähteet, ennen kaikkea palavat savukkeet, on aina pidettävä loitolla tuotteesta.

HUOMAUTUS

Vääränlaisten ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot. Tuote ei ole tulenkestävä. Sitä ei saa käyttää avotulen tai muiden lämpölähteiden läheisyydessä.

Tuote ei saa joutua kosketuksiin rasva- ja happopitoisten aineiden, voiteiden ja pesunesteiden/emulsioiden kanssa. Tämä saattaa rajoittaa – ennen kaikkea pehmusteiden - käyttöaikaa.

4 Ortoosin käyttö

Koulutettu henkilökunta säätää lastat yksilöllisesti.

1) Nivelten säätö Click-2-Go-järjestelmällä (Kuva 2)

Aseta halutut ojennus- ja/tai koukistusliikkeen rajoittimet säätääksesi liikelaajuuden. Rajoittimet napsahtavat asetettaessa paikoilleen ylityttyään vähäisen vastustuksen.

Säädettävissä olevat ojennusliikkeen rajoittimet (toiminnallinen kulma):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Säädettävissä olevat koukistusliikkeen rajoittimet (toiminnallinen kulma):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Sulje tarrakiinnike nivelen ympäri.

TIEDOT

Molempien nivelten rajoituskulma on oltava säädetty samaksi sekä mediaalisesti että lateraalisesti!

2) Vedä polviortoosia ylöspäin siten, että aukko on polvilumpion keskellä.

- 3) Kiristä remmejä pohkeen ja reiden takana. Takaremmit on parasta pitää suljettuina ensisäädön jälkeen, myös pestäessä.
- 4) Kiristä etummaisista remmeistä alhaalla ja ylhäällä.

5 Pesuohjeet

- 1) Poista irrotettavat lastat.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnikkeet.
- 3) Pesu 40 °C. Suosittelemme pesupussin käyttöä.
- 4) Huuhtelee hyvin poistaaksesi saippuan.
- 5) Muotoile märkinä ja kuivaa sen jälkeen.
- 6) Laita lastat sisään – lastaan merkittyjen tuotenumeroiden ja –kirjainten on oltava nähtävissä ulkoapäin (Kuva 3).

6 Muut käyttörajoitukset

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Uudelleenkäyttö ei ole sallittu.

Päivittäinen käytön kesto ja käytön ajanjakso määräytyy lääketieteellisen käyttöaiheen mukaisesti.

7 Vastuu

Valmistaja on vastuussa vain, mikäli tuotetta käytetään määrätyissä oloissa ja sen määrättyä käyttötarkoitusta vastaavasti. Valmistaja suosittelee tuotteen asianmukaista käsittelyä ja sen hoitamista käyttöohjeen mukaisesti.

8 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Otto Bock on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

⚠ PRZESTROGA

Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

ℹ NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

ℹ INFORMACJA

Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

INFORMACJA

Proszę dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Proszę w szczególności przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa!

1 Właściwości

Orteza kolanowa o specjalnych właściwościach stabilizujących i odciążających staw. Wieloosiowe, stawowe szyny środkowe i boczne wykonane z aluminium z ogranicznikami zginania i odwiedzenia. Orteza ta jest łatwa w użytku i jest anatomicznie wyprofilowana.

Materiał przewodzi wilgoć na zewnątrz i pozwala utrzymać suchą skórę.

2 Wskazania

Dolegliwości kolana z umiarkowanie niestabilnymi więzadłami oraz/ lub z niewielkim, najwyżej umiarkowanym uczuciem niestabilności, w których wskazane jest tymczasowe lub stałe ograniczenie odwiedzenia i zginania stawu kolanowego.

- Gonartroza (zwyrodnienie stawu kolanowego) ze zwyrodniającą niestabilnością więzadeł w początkowej, najwyżej umiarkowanej fazie oraz/ lub z niewielkim, najwyżej umiarkowanym uczuciem niestabilności (szczególnie w przypadku więzadła krzyżowego)
- Pourazowe i pooperacyjne stany niestabilności i/ lub uczucia niestabilności
- Reumatyczne zapalenie stawu
- Zespół bólowy stawu udowego-rzepakowo (np. chondromalacja, Chondropathia patellae, artroza stawu udowo-rzepakowego)

2.1 Przeciwwskazania

2.1.1 Przeciwwskazania absolutne

Żadnych.

2.1.2 Przeciwwskazania relatywne

Przy pojawieniu się następujących objawów lub schorzeń, należy koniecznie skonsultować się z lekarzem: schorzenia i zranienia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; zaburzenia w odpływie limfy – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny tkanek miękkich po stronie dalszej od miejsca, w którym ma zostać założony środek pomocniczy; zaburzenia czucia i krążenia krwi.

3 Wskazówki bezpieczeństwa

INFORMACJA

Pacjenta należy poinstruować o zasadach prawidłowej obsługi / pielęgnacji produktu.

Pierwsze dopasowanie i zastosowanie produktu może zostać przeprowadzone tylko przez przeszkolony personel specjalistyczny. Dzienny czas noszenia oraz okres użytkowania zależą od wskazań lekarza.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo urazu spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem. Produkt przeznaczony jest do użytkowania tylko przez jednego pacjenta. Ortez ze względów higienicznych należy zawsze zakładać na skarpety. Zbyt mocno zapięta orteza / bandaż mogą być przyczyną objawów ucisku i w niektórych przypadkach zawężeń naczyń krwionośnych / nerwów. Nie należy zakładać produktu zbyt ciasno. W przypadku nietypowych zmian (np. nasileniu się dolegliwości) należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Nie wolno dokonywać zmian produktu niezgodnych z instrukcją.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo wskutek działania wysokich temperatur. Podczas dłuższego kontaktu z otoczeniem o wysokiej temperaturze (np. dłuższe działanie żaru papierosów) może dojść do topnienia materiału,

z którego wykonana jest orteza i prowadzić do oparzeń ciała pacjenta. Należy zasadniczo unikać jakichkolwiek źródeł zapalnych, szczególnie palących się papierosów.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie spowodowane niewłaściwymi warunkami otoczenia.

Produkt nie jest ognioodporny. Nie może być noszony w pobliżu źródeł otwartego ognia lub innych źródeł gorąca.

Produkt nie powinien stykać się ze środkami, maściami i płynami zawierającymi tłuszcz i kwasy. Może to w znacznym stopniu ograniczyć czas użytkowania – w szczególności dotyczy to wyściełanych wkładek.

4 Zakładanie ortezy

Szyny ustawiane i regulowane są indywidualnie przez wyszkolony personel.

1) Ustalanie pozycji stawów przy pomocy systemu Click-2-Go (ilustracja 2).

W celu ustalenia zakresu ruchów należy założyć odpowiednie ograniczniki odwiedzenia i zginania. Po założeniu ograniczniki zatrzasną się w momencie pokonania lekkiego oporu.

Dostępne ograniczniki odwiedzenia (kąt funkcjonalny):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Dostępne ograniczniki zgięcia (kąt funkcjonalny):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Zapięcie rzepowe należy zamknąć wokół stawu.

INFORMACJA

Na obu stawach – zarówno po środku, jak i po bokach – należy ustawić ten sam kąt ogranicznika!

- 2) Ortezę należy założyć na tyle wysoko, by rzepka znalazła się po środku otworu.
- 3) Paski należy przyczepić z tyłu zarówno na wysokości łydki jak i uda. Po pierwszym ustawieniu tylne paski najlepiej pozostawić zapięte, również podczas prania.
- 4) Założyć paski z przodu od dołu i od góry.

5 Pranie

- 1) Wyciągane szyny należy usunąć.
- 2) Wszystkie rzepy należy pozamykać.
- 3) Prać najlepiej w poszewce w temperaturze 40 °C.
- 4) Dobrze wypłukać z resztek mydła.
- 5) Wyciągnąć w stanie mokrym i wysuszyć.
- 6) Ponownie wsunąć szyny – oznaczenia numerowe i literowe szyny muszą być widoczne od zewnątrz (ilustracja 3).

6 Dalsze ograniczenia użytkowania

Produkt jest przeznaczony do użytkowania tylko przez jednego pacjenta. Ponowne zastosowanie nie jest dozwolone.

Dzienny czas noszenia oraz okres użytkowania zależą od medycznych wskazań lekarza.

7 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wtedy, gdy produkt będzie użytkowany w podanych przez niego warunkach i w celu, do którego ma służyć. Producent zaleca odpowiednie obchodzenie się z produktem i dbanie o niego w sposób opisany w instrukcji.

8 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Otto Bock.

⚠ UPOZORNENIE

Varovanie pred možným nebezpečenstvom nehody a poranenia.

OZNÁMENIE

Varovanie pred možnosťou vzniku technických škôd.

INFORMÁCIE

Ďalšie informácie o vybavení/používaní.

INFORMÁCIE

Prečítajte si, prosím, pozorne tento návod na použitie. Dodržiavajte predovšetkým uvedené bezpečnostné upozornenia!

1 Funkcia

Mimoriadne stabilizujúca a odľahčujúca kolenná ortéza. Mediálna a laterálna polycentrická hliníková dlahy na kĺb s flexnými a extenznými dorazmi. Pre používateľa príjemná, anatomicky vytvarovaná ortéza.

Materiál prepúšťa vlhkosť von a pokožku udržiava suchú.

2 Indikácia

Ťažkosti s kolenom s malou nestabilitou väzov a/alebo nízkym pocitom nestability, pri ktorom je indikované prechodné alebo trvalé limitovanie extenzie a/alebo flexie kolenného kĺba.

- Gonartróza so začínajúcou až priemerne degeneratívnou nestabilitou väzov a s ľahkým až priemerným pocitom nestability (zvlášť skríženého väzu)
- Posttraumatické a postoperatívne nestability a/alebo pocit nestability
- Reumatoidná artritída
- Patelofemorálny syndróm bolesti (napr. chondromalácia, chondropatia pately, artróza femoropatelárneho kĺba).

2.1 Kontraindikácia

2.1.1 Absolútna kontraindikácia

Žiadna.

2.1.2 Relatívna kontraindikácia

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebný rozhovor s lekárom: kožné ochorenia/poškodenia pokožky, zápalové prejavy, výrazné jazvy s opuchom, sčervenanie a prehriatie na vybavovanej časti tela; poruchy odtoku lymfy – aj nezreteľné opuchliny mäkkého tkaniva mimo pomôcky; poruchy citlivosti a prekrvovania.

3 Bezpečnostné upozornenia

INFORMÁCIE

Pacient sa musí zaškoliť do riadnej manipulácie s výrobkom/ošetrovania výrobku.

Prvé prispôsobenie a použitie výrobku smie realizovať iba vyškolený odborný personál. Denná doba nosenia a obdobie aplikácie sa riadia podľa medicínskych indikácií prostredníctvom lekára.

⚠ UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené neodborným použitím. Výrobok je určený iba na použitie na pacientovi.

Príliš pevne založená ortéza/bandáž môže spôsobiť lokálne príznaky tlaku a prípadne aj zúženia na priebežných tepnách/nervoch. Výrobok nezakladajte príliš pevne.

Pri neobvyklých zmenách (napr. pribúdanie ťažkostí) je potrebné bezodkladne vyhľadať lekára.

Neodborná zmena na výrobku sa nesmie vykonať.

⚠ UPOZORNENIE

Ohrozenie spôsobené vysokými teplotami. Pri dlhšom kontakte s vyššou teplotou (napr. dlhším účinkom žiary z cigarety) sa môže materiál ortézy roztaviť a viesť k popáleninám na pokožke pacienta. Akékoľvek zápalné zdroje, predovšetkým horiace cigarety, by sa mali v zásade udržiavať vzdialené.

OZNÁMENIE

Poškodenie spôsobené nesprávnymi okolitými podmienkami. Výrobok nie je ohňovzdorný. Nesmie sa vystavovať otvorenému ohňu alebo iným zdrojom tepla.

Výrobok nesmie prísť do styku s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, masťami a emulziami. Toto môže obmedziť dobu použitia – predovšetkým vankúšikov.

4 Založenie ortézy

Dlahy individuálne nastavuje vyškolený personál.

1) Nastavenie kĺbov so systémom Click-2-Go (obr. 2)

Na nastavenie rozsahu pohybu použite želané flexné a extenzné dorazy!

Pri použití dorazov tieto po prekonaní ľahkého odporu zacvaknite.

Použiteľné extenzné dorazy (funkčný uhol):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Použiteľné flexné dorazy (funkčný uhol):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Suchý zips uzavrite okolo kĺba.

INFORMÁCIE

Na oboch kĺboch, mediálne aj laterálne, musí byť nastavený rovnaký uhol dorazu!

- 2) Kolennú ortézu si natiahnite nahor tak, aby bol otvor v strede jabĺčka kolena.
- 3) Pásky pretiahnite vzadu na lýtku a stehne! Po prvom nastavení majte zadné pásky radšej zatvorené, aj pri praní.
- 4) Pásky prevlečte spredu dolu a nahor.

5 Návod na pranie

- 1) Vyberieme vyberateľné dlahy.
- 2) Uzavrieme všetky suché zipsy.
- 3) Odporúča sa prať v pracom vrecku pri teplote 40 °C.
- 4) Dobré vypláchneme, kým sa neodstránia zvyšky mydla.

- 5) V mokrom stave natiahneme a vysušíme.
- 6) Dlahy nasunieme – výrobné čísla a písmená na dlahe musia byť zvonka viditeľné (obr. 3).

6 Ďalšie obmedzenia pri používaní

Výrobok je určený len pre jedného pacienta. Opätovné používanie iným pacientom nie je prípustné.

Doba každodenného nosenia a doba používania sa riadi podľa lekárskej indikácie.

7 Zodpovednosť za výrobok

Výrobca zodpovedá za výrobok, len ak sa používa za predpísaných podmienok a na určený účel. Výrobca odporúča, aby sa s výrobkom manipulovalo odborne a aby oň bolo postarané podľa návodu.

8 CE zhoda

Tento výrobok spĺňa požiadavky smernice č. 93/42/EHS pre zdravotnícke prostriedky. Na základe klasifikačných kritérií pre zdravotnícke prostriedky podľa Prílohy IX tejto smernice bol tento výrobok zaradený do Triedy I. Preto bolo vydané vyhlásenie o zhode spoločností Otto Bock vo výhradnej zodpovednosti podľa Prílohy VII tejto smernice.

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

BİLGİ Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

BİLGİ

Lütfen bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz. Özellikle buradaki açıklamalı güvenlik uyarılarına dikkat ediniz!

1 İşlevi

Ekstra stabilizasyon sağlayıcı ve yük alıcı diz ortezi. Dizliğin her iki yanında açı ayarlı eklemler mevcuttur. Anatomik şekle sahip olan dizlik, kolayca giyilip çıkarılabilir.

Nemi uzaklaştıran ve deriyi kuru tutan cilt dostu malzemeden üretilmiştir.

2 Endikasyon

Diz ekleminin geçici ya da sürekli stabilizasyonunda ve/veya hareket sınırlaması gereken orta dereceli bağ sorunlarında ve/veya orta dereceli dizin instabil durumlarında

- Başlangıç aşamasındaki ve orta dereceli dejeneratif gonartoz ve/veya hafif ila orta dereceli bağ sorunlarında (çapraz bağ öncelikli).
- Post travmatik ve post operatif bağ gevşekliklerinde ve/veya Dizde instabilite hissinde
- Romatoid artrit.
- Patella-femoral ağrı sendromu (Örn; kondromalazi, kondropati patella, femora-patellar eklemden artroz).

2.1 Kontrendikasyon

2.1.1 Mutlak kontrendikasyon

Yok.

2.1.2 Rölatif kontrendikasyon

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Desteklenen vücut bölümünde cilt hastalıkları/yaralanmalar, iltihaplı görüntüler, şişmiş

ve açılmış yaralar, kızarıklık ve lenfle ilgili akış bozukluklarında – yardımcı maddenin vücuttan uzak yerlerinde yumuşak bölgelerdeki şişkinlikler; his kaybı ve dolaşım bozuklukları.

3 Güvenlik uyarıları

BİLGİ

Hasta, ürünün usulüne uygun kullanımı/bakımı hakkında bilgilendirilmelidir. Ürünün ilk uyarılama ve kullanımı sadece eğitim görmüş uzman personel tarafından yürütülmelidir. Günlük taşıma süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenen tıbbi endikasyona göre belirlenir.

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan kullanımdan dolayı yaralanma tehlikesi. Ürün sadece bir hastanın kullanımı için uygundur. Ortez, hijyenik nedenlerden dolayı sadece güdükler ile birlikte kullanılmalıdır.

Çok fazla sıkı takılmış bir ortez/bandaj lokal basınca ve damar/sinirlerde daralmalara neden olabilir. Ürünü çok sıkı takmayınız. Sıra dışı değişikliklerde (örn. şikayetlerin artmasında) derhal bir doktora başvurulmalıdır. Üründe usulüne uygun olmayan bir değişiklik yapılmamalıdır.

⚠ DİKKAT

Aşırı sıcaklık nedeniyle tehlike. Yüksek sıcaklıkta uzun süreli temasta (örn. Yanan sigaranın uzun süre etki etmesiyle) ortez malzemesi eriyebilir ve hastanın cildi üzerinde yanmaya neden olabilir. Tüm ateş kaynakları, özellikler yanan sigaralar esas olarak uzak tutulmalıdır.

DUYURU

Yanlış çevre koşullarından dolayı hasarlar. Ürün alevlere dayanıklı değildir. Açık ateş veya diğer sıcaklık kaynaklarının yakınında kullanılmamalıdır. Ürün yağ veya asit içeren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas etmemelidir. Bunlar – özellikle minderlerin – kullanım ömrünü kısaltabilir.

4 Ortezın uygulanması

Eklemler, eğitimli personel tarafından kişiye özel olarak ayarlanır.

- 1) Hareket açısını ayarlamak için istediğiniz fleksiyon ve ekstansiyon pimlerini yerleştirin. Açık pimlerini yuvaya oturtun pimler hafif bir direnci aştıktan sonra kliklenir.

Ektansiyon açısı pimleri (işlemsel açı):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Fleksiyon açısı pimleri (işlemsel açı):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Yapışkan bantı eklemin çevresinde kapatın.

BILGI

Orta ve yandaki her iki eklemden aynı dayama açısı ayarlanmış olmalıdır!

- 2) Diz ortezini, açıklık diz kapağının ortasında olacak şekilde yukarı çekin.
- 3) Arka velkroları alt baldır ve üst baldır üzerinden takın. Arka velkrolar uygulandıktan sonra kullanım ayarları için yıkama esnasında çıkarılmayabilir.
- 4) Ön alt ve üst bantları takın.

5 Yıkama talimatı

- 1) Çıkarılabilen balenleri çıkartın.
- 2) Tüm velkroları kapatın.
- 3) 40 °C de çamaşır yıkama kılıfında yıkamayı tercih ediniz.
- 4) Tüm sabun artıkları çıkana kadar iyice durulayınız.
- 5) Islak durumda çıkarın ve asmadan kurumaya bırakın.
- 6) Balenleri takın – Balenlerin üstündeki ürün numaraları ve harfleri dışarıdan görülebilir olmalıdır (Şekil 3)

6 Diğer kullanım sınırlamaları

Ürün hastanın kullanımı için tasarlanmıştır. Ürünün tekrar kullanılmasına izin verilmez.

Günlük taşıma süresi ve kullanım zaman aralığı tıbbi endikasyona göre belirlenir.

7 Sorumluluk

Üretici, sadece ürünün belirtilen koşullarda ve ön görülen amaçlarla kullanılması durumunda bir sorumluluk üstlenir. Üretici, ürünün amacına uygun bir şekilde kullanılması ve kullanım kılavuzuna uygun şekilde ürüne bakım yapılmasını önerir.

8 CE Uygunluğu

Ürün, 93/42/EWG sayılı tıbbi ürünler yönetmeliğinin yükümlülüklerini yerine getirmektedir. Yönetmeliğin IX sayılı ekindeki tıbbi ürün sınıflandırma kriterleri nedeniyle, ürün I. sınıfa dâhil edilmiştir. Bu nedenle, uygunluk beyanı Otto Bock tarafından kendi sorumluluğu altında yönetmeliğin VII. ekine göre hazırlanmıştır.

Значение символов

Русский

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

ИНФОРМАЦИЯ Дополнительная информация по назначению / применению.

ИНФОРМАЦИЯ

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по использованию. Обратите особое внимание на приведенные в ней указания по технике безопасности!

1 Функция

Коленный ортез с усиленным стабилизирующим и разгружающим действием. Снабжен боковыми алюминиевыми шинами с двойными шарнирами и ограничителями сгибания и разгибания. Удобен в использовании, имеет анатомический дизайн. Материал ортеза выводит влагу наружу, оставляя кожу сухой.

2 Показания

Боли в коленном суставе, сопровождающиеся легкой/умеренной нестабильностью связочного аппарата и/или ощущением неустойчивости,

при которых показано временное или длительное ограничение сгибания и/или разгибания в коленном суставе:

- гонартроз, сопровождающийся легкой/умеренной нестабильностью связочного аппарата, вызванной дегенеративными изменениями, и/или ощущением неустойчивости (при заинтересованности крестообразных связок)
- посттравматическая и послеоперационная нестабильность связочного аппарата и/или ощущение неустойчивости
- ревматоидный артрит
- пателло-фemorальный болевой синдром (например, хондромалиция, хондропатия надколенника, начальные стадии артроза феморопателлярного сустава)

2.1 Противопоказания

2.1.1 Абсолютные противопоказания

Отсутствуют.

2.1.2 Относительные противопоказания

При наличии какого-либо из перечисленных ниже клинических состояний применение ортопедического изделия допускается только после консультации врача:

- Заболевания кожи / повреждения кожного покрова на участках тела, соприкасающихся с ортопедическим изделием, в особенности, при наличии симптомов воспаления. То же относится к рубцам, сопровождающимся локальной отечностью, гиперемией и гипертермией.
- Нарушения лимфооттока, в том числе, отечность мягких тканей неясного генеза на участках тела, непосредственно не контактирующих с изделием.
- Расстройства чувствительности и кровообращения.

3 казания по технике безопасности

ИНФОРМАЦИЯ

Необходимо проинструктировать пациента по правильному обращению с изделием и уходу за ним.

Первичная подгонка и доработка изделия может выполняться только прошедшими соответствующее обучение специалистами. Ежедневное время ношения изделия и длительность его применения определяются медицинскими показаниями.

ВНИМАНИЕ

Опасность получения травмы вследствие ненадлежащего использования. Данное изделие предназначено исключительно для индивидуального использования. Из гигиенических соображений ортез обязательно носить с чулком.

Слишком сильно затянутый бандаж или ортез может привести к местным наминам и к сужению проходящих под ним кровеносных сосудов или нервов. Не затягивайте изделие слишком туго. Если будут замечены необычные изменения (например, появятся новые жалобы), следует незамедлительно обратиться к врачу.

На изделии не допускается производить самовольные изменения.

ВНИМАНИЕ

Опасность вследствие воздействия высоких температур. При продолжительном контакте с источниками высоких температур (например, при продолжительном воздействии жара горячей сигареты) материал ортеза может расплавиться и привести к ожогам кожного покрова пациента. Все источники воспламенения, в особенности зажженные сигареты, следует в обязательном порядке держать на безопасном расстоянии от изделия.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие недопустимых условий окружающей среды. Данное изделие не является невоспламеняющимся. Не допускается носить его вблизи открытого огня или прочих источников интенсивного теплоизлучения. Изделие не должно контактировать с жировыми и кислотными средствами, мазями и лосьонами. Это может привести к сокращению срока службы, прежде всего текстильных накладок.

4 Надевание ортеза

Индивидуальная подгонка шин должна выполняться персоналом, имеющим соответствующую подготовку.

- 1) Регулировка шарниров с помощью системы „Click-2-Go“ (Рис. 2):

Для регулирования объема движений устанавливаются соответствующие ограничители сгибания и разгибания. Преодолев легкое сопротивление, вставьте ограничители.

В комплекте поставляются следующие ограничители разгибания (по величине функционального угла): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Ограничители сгибания (по величине функционального угла): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Застегните застежку-липучку поверх шарнира.

ИНФОРМАЦИЯ

На медиальном и латеральном шарнирах должны устанавливаться ограничители, рассчитанные на одинаковый угол!

- 2) Наденьте коленный ортез так, чтобы его прорезь пришлась точно на коленную чашечку.
- 3) Застегните задние ремни на икроножной мышце и бедре. После первичной подгонки задние ремни могут постоянно оставаться застегнутыми, во время стирки.
- 4) Застегните передние ремни на голени и бедре.

5 Инструкция по стирке изделия

- 1) Удалите съемные шины.
- 2) Застегните все застежки-липучки.
- 3) Рекомендуется стирать изделие при температуре 40°, по возможности, с использованием специального мешка.
- 4) Тщательно прополощите изделие до полного удаления остатков стирального порошка.
- 5) Расправьте изделие во влажном состоянии и оставьте сушиться.
- 6) Расправьте изделие во влажном состоянии и высушите его таким образом.

7) Вставьте шины (указанный на них код изделия должен быть виден снаружи, Рис. 3).

6 Прочие ограничения в использовании

Изделие спроектировано для индивидуального использования. Повторное применение не допускается.

Ежедневное время ношения ортеза и длительность его применения определяются медицинскими показаниями.

7 Ответственность

Изготовитель несет ответственность только при использовании изделия в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией.

8 Соответствие стандартам CE

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

小心 警告提防可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告提防可能出现的技术故障。

信息 关于服务/使用方面的更多信息。

信息

请仔细阅读操作说明书。特别注意所述及的安全须知！

1 功能

超高稳固性、低负担膝关节矫形器。带有屈曲和伸展限位挡块的内、外双侧多轴铝质关节夹板。该矫形器构造符合人体解剖学原理，能够为用户带来更大的便利。

材料具有良好的透气性，从而能够保持皮肤干燥。

2 适应症

伴有中度韧带不稳定以及/或者中度不稳定感的膝关节不适症状，并由此而表现出暂时性或持续性伸展以及/或者屈曲受限。

- 伴有早期至中期退化性韧带不稳定以及/或者具有轻度至中度不稳定感的膝骨性关节炎（特别强调十字韧带）
- 外伤和手术后的不稳定以及/或者具有不稳定感
- 风湿性关节炎
- 髌股关节疼痛综合症（例如：髌骨软骨软化症、髌骨软化症、髌股关节骨关节炎）

2.1 禁忌症

2.1.1 绝对禁忌症

无。

2.1.2 相对禁忌症

针对下述适应症时，需要事先与医生进行商榷：皮肤病/损伤、发炎症状、疤痕突起并伴有肿胀、患者穿戴矫形器的身体部位出现发红发热、淋巴循环不畅 - 靠近辅助器具的身体部位出现不明原因的软组织肿胀、感觉以及血液循环出现问题。

3 安全须知

信息

患者应接受产品正确操作/维护保养方面的专业指导。
首次试戴调整及使用产品时，仅可在经过培训的专业人员指导下进行。
日常穿戴时间以及应用期限与经过医生确诊的医学适应症相关。

⚠ 小心

违规使用会导致受伤。产品仅限患者本人使用。
如果矫形器/护膝穿戴时过紧，可能造成局部受压症状或者可能出现血液循环不畅或神经传导阻滞。穿戴时不应过紧。
如果出现异常变化（例如：不适情况加剧），应立即咨询医生。
严禁对产品进行违规更改。

⚠ 小心

高温造成的损坏。长时间接触高温物体（例如：灼热的烟头长时间碰触）能够造成矫形器材料熔融并且导致患者皮肤烫伤。因此应靠近任何火源（特别是防止灼热的烟头与之接触）。

注意

错误的环境条件造成的损坏。该产品不具防火性能。严禁接触明火或其它热源。
产品禁止与含油、含酸物质、软膏或乳液接触。这可能造成产品（特别是软垫部分）使用寿命降低。

4 穿戴矫形器

夹板应由经过培训的专业人员针对每个人进行调整设置。

1) 通过Click-2-Go系统对关节进行调节（图2）

调节活动范围时，应使用相应的伸展及屈曲限位挡块。安装限位挡块时，只需克服轻微阻力即可扣合。

所供伸展限位挡块（功能角）：0°，10°，20°，30°，45°

所供屈曲限位挡块（功能角）：0°，10°，20°，30°，45°，60°，75°，90°

将尼龙搭扣围绕关节扣合。

信息

两个关节内、外侧的限位角的设置均应完全相同！

- 2) 穿戴膝关节矫形器时应将开口处置于膝盖的中点。
- 3) 将小腿及大腿处的带子拉紧。在首次调整完成后，背面的带子最好始终保持扣合状态，进行洗涤时亦不例外。
- 4) 将带子分别从后部和上部拉紧。

5 洗涤指南

- 1) 取下可拆卸夹板。
- 2) 扣合所有的尼龙搭扣。
- 3) 水温40 ° C，最好置于洗衣袋中。
- 4) 将洗涤剂完全投净。
- 5) 在潮湿的状态下拉出并晾干。
- 6) 插入夹板——夹板上的产品编号以及字母必须能够从外部看到（图3）。

6 其它使用限制

该产品的设计制作仅针对一位患者。严禁交由他人重复使用。
日常穿戴时间以及应用期限与医学适应症相关。

7 法律责任

仅当产品在规定的条件以及目的下使用时，制造商才对其承担法律责任。
制造商建议应按规定操作使用并依据相应的说明进行维护保养。

8 CE-符合性声明

本产品符合93 / 42 / EWG法规对医疗产品的相关规定。鉴于医疗产品的分级原则，依据法规附件IX，本产品被列为I类医疗产品。因此，本符合性声明由奥托博克公司依据法规附件VII全权制定。

Otto Bock HealthCare GmbH

Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany · Phone: +49 5527 848-0
Fax: +49 5527 72330 · healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

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