

8360 Genu Carezza Patella Stabilizer

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	7
FR	Instructions d'utilisation	11
IT	Istruzioni per l'uso	15
ES	Instrucciones de uso	19
NL	Gebruiksaanwijzing	24
SV	Bruksanvisning	28
DA	Brugsanvisning	31
NO	Bruksanvisning	35
FI	Käyttöohje	39
PL	Instrukcja użytkowania	43
CS	Návod k použití	47
HR	Upute za uporabu	51
BG	Инструкция за употреба	55
TR	Kullanma talimatı	59
RU	Руководство по применению	63
ZH	使用说明书	67



Größe / Size	Umfang/Circumference*			
	A (cm)	A (inch)	B (cm)	B (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, PES, EA, PU Schaum / PU foam
-----------------	----------------------------------

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-02-27

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produkt-schäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Ge-brauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpas-sen und Anlegen der Kniegelenkbandage Genu Carezza Patella Stabilizer 8360.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

Die Bandage muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

- Patellofemorales Schmerzsyndrom (z. B. Chondromalazia Patellae, Chondropathia Patellae, Retropatellararthrose)
- Femopatellare Gleitbahnhörungen
- Nach Patellaluxationen/-subluxationen
- Nach Lateral Release-OP

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

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

2.4 Wirkungsweise

Die Bandage stabilisiert die Knescheibe seitlich und wirkt schmerzlindernd.

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

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

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

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

△ VORSICHT

Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

HINWEIS

Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

- Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß und sorgfältig.
- Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an dem Produkt vor.

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

4 Handhabung

INFORMATION

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

4.1 Auswählen der Größe

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

4.2 Anpassen und Anlegen

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

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

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

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß oder Schäden untersucht.

- Machen Sie den Patienten darauf aufmerksam, dass das Produkt nicht mehr verwendet werden soll, wenn das Produkt oder ein Teil des Produkts Verschleißerscheinungen (z. B. Risse, Verformungen, schlechte Passform) oder Schäden aufweist.

- > Der Patient sitzt an der Vorderkante eines Stuhls.
- > Alle Klettverschlüsse der Bandage öffnen.
- 1) Die Bandage beidseitig am oberen Rand greifen und über das Knie ziehen, bis der Patellaausschnitt mittig auf der Patella sitzt.
- 2) Die Gurte zuerst unterhalb und anschließend oberhalb der Patella verschließen (siehe Abb. 1).

4.3 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Bandage regelmäßig reinigen:

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

5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

6 Rechtliche Hinweise

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

6.1 Haftung

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

6.2 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2015-02-27

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 8360 Genu Carezza patella stabilizer knee support.

2 Application

2.1 Indications for use

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

The support must be used according to the indication.

2.2 Indications

- Patellofemoral pain syndrome (e.g. chondromalacia patellae, chondropathia patellae, retropatellar osteoarthritis)
- Patellofemoral maltracking
- Following patellar dislocation/subluxation
- After lateral release operations

The indication must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

None 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 Mechanism of Action

The support stabilizes the kneecap laterally and relieves pain.

3 Safety

3.1 Explanation of Warning Symbols

△ CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

△ CAUTION
Contact with heat, embers, or fire
Injuries (e.g. burns) caused by melting of the material
► Keep the product away from open flame, embers, and other sources of heat.

△ CAUTION
Reuse on other patients and insufficient cleaning
Skin irritation, formation of eczema, or infections due to contamination with germs
► Use the product only for a single patient. ► Clean the product regularly.

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.

NOTICE

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

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

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

4 Handling

INFORMATION

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

4.1 Selecting the Size

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

4.2 Fitting and Application

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

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

- Ensure that the support is applied properly and fits correctly.
- Do not use the product in case of a known heat allergy.
- When in doubt, do not continue to use the product if skin irritation occurs.

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

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

- > The patient is sitting on the front edge of a chair.
- > Open all hook-and-loop closures on the support.
- 1) Hold the support by the top edge on both sides and pull it over the knee until the patella cutout is centered on the patella.
- 2) Fasten the straps first below and then above the patella (see fig. 1).

4.3 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

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

Clean the support regularly:

- 1) Fasten all hook-and-loop closures.
- 2) Recommendation: Use a laundry bag or net.
- 3) Wash the support in warm water at **40 °C** (104 °F) with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

6 Legal Information

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

6.1 Liability

The manufacturer shall be liable in the event that the product is used in accordance with the descriptions and instructions in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorized modification of the product.

6.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The manufacturer therefore drew up the declaration of conformity on its own responsibility in accordance with Annex VII of the directive.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-02-27

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse pour articulation du genou Genu Carezza Patella Stabilizer 8360.

2 Utilisation

2.1 Usage prévu

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

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

2.2 Indications

- Syndrome douloureux fémoro-patellaire (par ex. chondromalacie patellaire, chondropathie patellaire, arthrose rétropatellaire)
 - Troubles du sillon fémoro-patellaire
 - Après des luxations/subluxations rotuliennes
 - Après une opération chirurgicale de libération latérale
- L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

2.3.2 Contre-indications relatives

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

2.4 Effets thérapeutiques

L'orthèse stabilise la rotule latéralement et calme la douleur.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE	Contact avec la chaleur, la braise ou le feu Blessures (par ex. brûlures) causées par la fusion du matériau ► Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.
-----------------	---

PRUDENCE	Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes ► Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient. ► Nettoyez le produit à intervalles réguliers.
-----------------	--

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.

AVIS**Contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions**

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

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

4 Manipulation

INFORMATION

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

4.1 Sélection de la taille

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

4.2 Ajustement et mise en place

⚠ PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou produit trop serré

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

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

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

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

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

4.3 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

- 1) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 2) Recommandation : utilisez un sac ou un filet de lavage.

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

5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

6 Informations légales

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

6.1 Responsabilité

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

6.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-02-27

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento della ginocchiera Genu Carezza Patella Stabilizer 8360.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

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

La fascia va applicata nel rispetto delle indicazioni.

2.2 Indicazioni

- Sindrome femoro-rotulea dolorosa (p. es. condromalacia rotulea, condropatia rotulea, artrosi retro-rotulea)
 - Disturbi della superficie articolare femoro-patellare
 - A seguito di lussazioni/sublussazioni della rotula
 - A seguito d'intervento di decompressione/riallineamento (lateral release)
- La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

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

La fascia stabilizza la rotula lateralmente ed esercita un'azione lenitiva.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

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

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

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

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

△ CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente

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

- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- Pulire il prodotto regolarmente.

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.

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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

4 Utilizzo

INFORMAZIONE

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

4.1 Scelta della misura

- 1) Misurare la circonferenza della coscia 15 cm al di sopra del punto mediano della rotula.

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

4.2 Adattamento e applicazione

⚠ CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

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

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

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

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

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

4.3 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Pulire regolarmente la fascia.

- 1) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 2) Suggerimento: per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.

- 3) La fascia può essere lavata in acqua calda a **40 °C** utilizzando un comune detergente per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare con cura.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).

5 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

6 Note legali

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

6.1 Responsabilità

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

6.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-02-27

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la rodillera Genu Carezza Patella Stabilizer 8360.

2 Uso

2.1 Uso previsto

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

El correaje debe utilizarse según la indicación del médico.

2.2 Indicaciones

- Síndrome de dolor femororrotuliano (p. ej. condromalacia rotuliana, condropatía rotuliana, artrosis retrorrotuliana)
- Lesiones en la superficie articular femororrotuliana
- Tras luxaciones y subluxaciones de la rótula
- Tras una liberación artroscópica del retináculo lateral

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas

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

2.4 Modo de funcionamiento

La rodillera estabiliza la rótula por el lateral y calma el dolor.

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

Contacto con calor, brasas o fuego

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

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

△ PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente

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

- Utilice el producto en un único paciente.
- Limpie el producto con regularidad.

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.

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionamiento del material

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

4 Manejo

INFORMACIÓN

- El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.
- Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.

- Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

4.1 Elección del tamaño

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

4.2 Ajuste y colocación

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Irritaciones cutáneas por sobrecalentamiento, aparición de presiones locales por ceñir el producto demasiado al cuerpo

- Asegúrese de que la ótesis esté correctamente colocada.
- No utilice el producto en caso de alergia al calor.
- Si no está seguro, no siga usando el producto en caso de que aparezcan irritaciones cutáneas.

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- Recomiende al paciente que compruebe si el producto presenta fallos de funcionamiento, desgaste o daños antes de cada uso.
- Indique al paciente que ha de dejar de utilizar el producto en caso de que este o una parte de este presente signos de desgaste (p. ej., desgarros, deformaciones o una mala forma de ajuste) o daños.

- > El paciente debe estar sentado en el borde delantero de una silla.
 - > Despegue todos los cierres de velcro de la ótesis.
- 1) Sujete el borde superior de la rodillera por ambos lados y tire de ella sobre la rodilla, hasta que el hueco para la rótula esté centrado sobre la rótula.
 - 2) Cierre las correas, primero la situada debajo de la rótula y después la que queda por encima (véase fig. 1).

4.3 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

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

Limpie la tobillera regularmente:

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

5 Eliminación

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

6 Aviso legal

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

6.1 Responsabilidad

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

6.2 Conformidad CE

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

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-02-27

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de kniebandage Genu Carezza Patella Stabilizer 8360.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

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

De bandage mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

2.2 Indicaties

- Patellofemoraal pijnssyndroom (bijv. chondromalacia patellae, chondropathie patellae, retropatellaire arthroze)
- Femoropatellaire geleidingsbaanstoornissen
- Na patellaluxaties/-subluxaties
- Na laterale release

De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

2.3.2 Relatieve contra-indicaties

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

De bandage stabiliseert de knieschijf aan de zijkant en verzacht de pijn.

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

Contact met hitte, gloed of vuur

Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal

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

VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met kermen

- Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- Reinig het product regelmatig.

LET OP

Verkeerd gebruik en veranderingen

Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

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

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

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

4 Gebruik

INFORMATIE

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

4.1 Maatkeuze

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

4.2 Aanpassen en aanbrengen

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

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

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

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

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

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

4.3 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de bandage regelmatig:

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

5 Afvalverwerking

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

6 Juridische informatie

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

6.1 Aansprakelijkheid

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

6.2 CE-conformiteit

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

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-02-27

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av knäledsbandaget Genu Carezza Patella Stabilizer 8360.

2 Användning

2.1 Avsedd användning

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

Bandaget måste användas i enlighet med indikationen.

2.2 Indikationer

- Patellofemoralt smärtsyndrom (t.ex. chondromalazia patellae, chondropathia patellae, retropatellarartros)
- Patellofemorala störningar i knäskålen
- Efter patellaluxationer/-subluxationer
- Efter lateral release-OP

Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

2.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid följande indikationer är ett samtal med läkaren nödvändigt: hudsjukdomar/-skador, inflammationer, ärr som har gått upp med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda 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

Bandaget stabiliseringar knäskålen i sidled och verkar smärtlindrande.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

△ OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

△ OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skador (t.ex. brännskador) från smält material

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

△ OBSERVERA

Återanvändning på annan brukare och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakterietillväxt

- ▶ Använd produkten till endast en brukare.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

ANVISNING

O tillåten 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.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner

O tillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, salvor och lotio-ner.

4 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod be- stäms i allmänhet av ordinatören eller läkare.

- Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

4.1 Val av storlek

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

4.2 Utprovning och påtagning

⚠ OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

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

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

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

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

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

4.3 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör bandaget regelbundet:

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

5 Avfallshantering

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

6 Juridisk information

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

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-överensstämmelse

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

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-02-27

- Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.

► Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af knæledsbandagen Genu Carezza Patella Stabilizer 8360.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

Bandagen skal anvendes i henhold til indikationen.

2.2 Indikationer

- Patellofemoralt smertesyndrom (f.eks. chondromalacia patellae, retropatellar artrose)
- Patellofemorale lidelser
- Efter patellaluksationer/-subluksationer
- Efter lateral release-OP

Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutive 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 bløddle, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; følsomheds- og kredsløbsforstyrrelser i benet.

2.4 Virkemåde

Bandagen stabiliserer knæskallen i siden og virker smertelindrende.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselsymbolernes betydning

FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

△ FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

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

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

△ FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring

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

- Anvend kun produktet på én patient.
- Rengør produktet jævnligt.

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.

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

4 Håndtering

INFORMATION

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

4.1 Valg af størrelse

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

4.2 Tilpasning og påtagning

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

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

- ▶ Kontroller, at bandagen sidder korrekt i enhver henseende.
- ▶ Anvend ikke produktet ved kendt allergi over for varme.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved begyndende hudirritationer eller i tvivlstilfælde.

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

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

- > Patienten sidder på forkanten af en stol.
 - > Åbn alle burrebåndslukninger på bandagen.
- 1) Tag fat på begge sider af bandagen i den øverste kant og træk den over knæet, indtil patellaudskæringen sidder midt på patella.
 - 2) Luk først båndene under og efterfølgende over patella (se ill. 1).

4.3 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask bandagen jævnligt:

- 1) Luk alle burrebåndslukninger.
- 2) Anbefaling: Anvend en vaskepose eller et vaskenet.

- 3) Vask bandagen i **40 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 4) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

5 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

6 Juridiske oplysninger

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

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten enevansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-02-27

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om hvordan du tilpasser og setter på kneleddsbandasjen Genu Carezza Patella Stabilizer 8360.

2 Bruk

2.1 Bruksformål

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

Bandasjen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

2.2 Indikasjoner

- Patellofemoralt smertesyndrom (f.eks. kondromalasi (chondromalacia patellae), chondropathia patellae, retropatellar artrose)
- Patellofemoral artrose
- Etter patellaluksasjon/-subluksasjon
- Etter en lateral release-operasjon

Indikasjonen fastsettes av legen.

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

2.3.2 Relative kontraindikasjoner

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

2.4 Virkemåte

Bandasjen stabiliserer kneskålen sideveis og virker smertelindrende.

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

Kontakt med varme, glør eller ild

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

- Hold produktet unna åpen ild, glør eller andre varmekilder.

△ FORSIKTIG

Gjenbruk på andre brukere og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksem dannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- Bruk produktet kun til én bruker.
- Rengjør produktet regelmessig.

LES DETTE

Ikke forskriftsmessig bruk og endringer

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

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

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner

Ikke tilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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

4 Håndtering

INFORMASJON

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

4.1 Valg av størrelse

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

4.2 Tilpasning og pålegging

⚠ FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

Hudirritasjoner på grunn av overoppheeting, lokale trykkmerker fordi bandasjen sitter for stramt

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

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

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

- > Brukeren sitter på kanten av en stol.
- > Åpne alle borrelåser på bandasjen.
- 1) Ta tak i bandasjen øverst på begge sider og trekk den over kneet slik at åpningen til kneskålen befinner seg midt på kneskålen.
- 2) Lukk remmene først nedenfor og deretter ovenfor kneskålen (se fig. 1).

4.3 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør bandasjen regelmessig:

- 1) Lukk alle borrelåsene.
- 2) Anbefaling: bruk en vaskepose eller -nett.
- 3) Vask bandasjen med standard finvaskemiddel i **40 °C** varmt vann. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.
- 4) Lufttørkes. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).

5 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

6 Juridiske merknader

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

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-02-27

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- Huomioi turvaohjeet väältääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- Perehdytä käyttäjää tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä polven tukisiteen Genu Carezza Patella Stabilizer 8360 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tukiside on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan hoitoon, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihmisen kanssa. Tukisidettä on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

2.2 Indikaatiot

- Patellofemoraalinen kipusyndrooma (esim. polvilumpion kondromalasia, polvilumpion kondropatia, retropatellaarinen artroosi)

- Femoropatellaarisen liukumisradan häiriöt
- Polvilumpion sijoiltaanmenon / osittaisen sijoiltaanmenon jälkeen
- Lateral release -leikkauksen jälkeen

Lääkäri toteaa indikaation.

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

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

2.4 Vaikutustapa

Tukiside stabiloi polvilumpion sen sivulta ja vaikuttaa kipuja lieventävästi.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttööhjeen varoitussymbolien selitys

△ HUOMIO Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

△ HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiiloksen tai tulen kanssa

Materiaalin sulamisen aiheuttamat vammat (esim. palovammat)

► Pidä tuote loitolla avotulesta, hiiloksesta tai muista lämmönlähteistä.

△ HUOMIO

Uusiokäytöö muilla potilailla ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihmisen ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

► Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle.
► Puhdista tuote säännöllisesti.

HUOMAUTUS

Epäasianmukainen käyttö ja muutokset

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

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

HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

4 Käsittely

TIEDOT

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

4.1 Koon valinta

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

4.2 Sovitus ja pukeminen

⚠ HUOMIO

Väääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Liikalämpöisyden aiheuttamat ihoärsytykset, liian tiukan pukemisen aiheuttamat paikalliset painaumat

- Varmista, että tukiside puetaan oikein ja että se istuu hyvin.
- Älä käytä tuotetta tunnetun lämpöallergian yhteydessä.

- Älä käytä tuotetta, mikäli ihoärsytyksiä esiintyy ja olet epävarma niiden syystä.

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

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

- > Potilas istuu tuolin etureunalla.
- > Avaa kaikki tukisiteen tarrakiinnikkeet.
- 1) Tartu tukisiteeseen molemmiin puolin sen yläreunasta ja vedä se polven päälle, kunnes polvilumpioaukko on polvilumpion keskellä.
 - 2) Sulje hihnat ensin polvilumpion alapuolelta ja sen jälkeen polvilumpion yläpuolelta (katso Kuva 1).

4.3 Puhdistus

HUOMAUTUS

Väääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Väääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Puhdista tukiside säännöllisesti:

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

5 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jäteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämaan omien lakiens alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

6.1 Vastuu

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

6.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-02-27

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera ważne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortezy stawu kolanowego Genu Carezza Patella Stabilizer 8360.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

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

Ortezę należy stosować ściśle według wskazań.

2.2 Wskazania

- Konflikt rzepkowo-udowy (n.p. chondromalacja rzepki, chondropatia rzepki, rozmiękanie rzepki)
- Konflikt rzepkowo-udowy
- Po zwicznieniu/podwichnieniu rzepki

- Po zabiegu bocznego uwolnienia rzepki Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

2.3.2 Przeciwwskazania względne

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

2.4 Działanie

Omawiana orteza wpływa na boczną stabilizację rzepki i uśmierza 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

Kontakt z gorącem, żarem lub ogniem

Zranienia (np. poparzenia) wskutek topienia materiału

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

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta i nieodpowiednia konserwacja produktu.

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

- Produkt stosować w przypadku tylko jednego pacjenta.
- Produkt należy regularnie czyścić.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe stosowanie i zmiany

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

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

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwas, maściami i bal- samami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- Należy unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcze i
kwas, maściami i balsamami.

4 Obsługa

INFORMACJA

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

4.1 Dobór rozmiaru

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

4.2 Dopasowanie i zakładanie

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ścisłe przyleganie do ciała

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

- Ortezę należy prawidłowo założyć i dobrze dopasować.
- Nie należy stosować produktu w przypadku alergii wywołanej ciepłem.

- Nie należy stosować produktu w przypadku wystąpienia podrażnień skóry.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

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

- > Pacjent siedzi na przedniej krawędzi krzesła.
- > Należy rozpięć wszystkie zapięcia na rzep.
- 1) Ortezę należy złapać po obydwu stronach górnej krawędzi i naciągnąć na kolano tak, aby rzepka znalazła się w środku wycięcia.
- 2) Pasy należy zapiąć kolejno najpierw poniżej, a następnie powyżej rzepki (patrz ilustr. 1).

4.3 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Stabilizator należy regularnie czyścić:

- 1) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 2) Zalecenie: Zalecane jest stosowanie worka lub siatki do prania.
- 3) Ortezę należy prać w temperaturze równej **40 °C** w proszku dostępnym w handlu do tkanin delikatnych. Nie należy używać płynu zmiękczającego do płukania tkanin. Należy dobrze wypłukać.
- 4) Należy suszyć na wolnym powietrzu. Należy unikać bezpośredniego działania gorąca (n.p. promieni słonecznych, ciepła piecyków lub kaloryfów).

5 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

6 Wskazówki prawne

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

6.1 Odpowiedzialność

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

6.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-02-27

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

V návodu k použití najdete důležité informace pro nastavení a nasazování kolenní bandáže Genu Carezza Patella Stabilizer 8360.

2 Použití

2.1 Účel použití

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

Bandáž musí být správně indikována.

2.2 Indikace

- Femoropatelární bolestivý syndrom (např. chondromalacia patellae, chondropathia patellae, retropatelární artróza)
- Poruchy patelární kluzné dráhy

- Po luxaci nebo subluxaci pately
 - Po provedení výkonu laterálního release pately
- Indikaci musí stanovit lékař.

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

2.3.2 Relativní kontraindikace

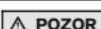
Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci či poranění kůže, záněty, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehráti ve vybavovaném úseku těla; poruchy odtoku lymfy - včetně otoku měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa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

2.4 Funkce

Bandáž stabilizuje patelu stranově a tlumí bolest.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Poranění (např. popálení) v důsledku vysoké teploty materiálu

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



Recirkulace produktu, použití pro jiného pacienta a nedostatečné vyčištění

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

- Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- Produkt pravidelně čistěte.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí při nesprávném používání a provádění změn

Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

- Používejte produkt pouze k určenému účelu a rádně o něj pečujte.
- Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.

UPOZORNĚNÍ

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

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

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

4 Manipulace

INFORMACE

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

4.1 Výběr velikosti

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

4.2 Nastavení a nasazení

⚠ POZOR

Špatně nasazená nebo příliš těsná

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

- Zajistěte, aby bandáž byla správně nasazená a správně dosedala.
- Produkt nepoužívejte, pokud je známo, že pacient má alergii na teplo.
- Pokud se vyskytne podráždění pokožky, přestaňte v případě pochybností produkt používat.

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

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

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

4.3 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Čistěte bandáž pravidelně:

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

5 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

6 Právní ustanovení

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

6.1 Odpovědnost za výrobek

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

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

6.2 CE shoda

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

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2015-02-27

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije za prilagodbu i postavljanje bandaže za koljeno Genu Carezza Patella Stabilizer 8360.

2 Uporaba

2.1 Svrha uporabe

Bandaža je namijenjena **isključivo** zbrinjavanju donjem ekstremiteta te **isključivo** za kontakt sa zdravom kožom.

Bandažu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

2.2 Indikacije

- patelofemoralni bolni sindrom (npr. hondromalacija patele, hondropatija patele, retropatelarna artroza)
- femoropatelarne smetnje klizišta
- nakon luksacija/subluksacija patele
- nakon opuštanja lateralnog retinakula

Indikaciju postavlja liječnik.

2.3 Kontraindikacije

2.3.1 Apsolutne kontraindikacije

Nisu poznate.

2.3.2 Relativne kontraindikacije

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

2.4 Način djelovanja

Bandaža bočno stabilizira čašicu koljena i ublažava bolove.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene



Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom

Ozljede (npr. opekljene) uslijed topljenja materijala

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



Ponovna uporaba na drugom pacijentu i nedovoljno čišćenje

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije kličama

- Proizvod rabite na samo jednom pacijentu.
- Redovito čistite proizvod.



Neprimjerena uporaba ili promjene

Promjene ili gubitak funkcije te oštećenja proizvoda

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

NAPOMENA

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

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

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

4 Rukovanje

INFORMACIJA

- Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene u pravilu određuje liječnik.
- Prvu prilagodbu i primjenu proizvoda smije obaviti samo stručno osoblje.
- Pacijenta uputite u rukovanje proizvodom i njegovu njegu.
- Pacijenta uputite u to da se odmah mora obratiti liječniku čim na sebi utvrdi neobične promjene (npr. povećanje smetnji).

4.1 Odabir veličine

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

4.2 Prilagođavanje i postavljanje

△ OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

Nadraženost kože uslijed pregrijanja, lokalne pojave kompresijskih točaka zbog prečvrstog nalijeganja na tijelo

- Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed bandaže.
- Proizvod ne rabite ako postoji poznata alergija na toplinu.
- U slučaju nedoumica uzrokovanih pojavom nadraženosti kože nemojte se koristiti proizvodom.

NAPOMENA

Primjena istrošenog ili oštećenog proizvoda

Ograničeno djelovanje

- Pacijenta uputite da prije svake uporabe provjeri je li proizvod funkcionalan, istrošen ili oštećen.

- Pacijenta upozorite da se više ne smije koristiti proizvodom ako su na nekom njegovom dijelu vidljivi tragovi istrošenosti (npr. pukotine, deformacije, loš krov) ili oštećenja.

- > Pacijent sjedi na prednjem rubu stolice.
- > Otvorite sve čičke bandaže.
- 1) Bandažu uhvatite s obje strane na gornjem rubu i povlačite preko koljena dok se otvor za patelu ne nađe na sredini patele.
- 2) Prvo zatvorite remene ispod patele i potom iznad nje (vidi sl. 1).

4.3 Čišćenje

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

- Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

Redovito čistite bandažu:

- 1) Zatvorite sve čičke.
- 2) Preporuka: koristite se vrećicom ili mrežicom za pranje.
- 3) Bandažu perite vodom zagrijanom na **40 °C** i uobičajenim blagim deterdžentom. Nemojte rabiti omešivač. Dobro isperite.
- 4) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčeva zračenja, vrućine pećnice ili radijatora).

5 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

6 Pravne napomene

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

6.1 Odgovornost

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

6.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahteve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni saставio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2015-02-27

- Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
- Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасване и поставяне на бандажа за колянна става Genu Carezza Patella Stabilizer 8360.

2 Използване

2.1 Цел на използване

Бандажът трябва да се използва **единствено** за долни крайници и е предназначен **единствено** за контакт със здрава кожа.

Бандажът трябва да се използва в съответствие с показанията.

2.2 Показания

- Пателофеморален болков синдром (напр. пателарна хондромалация, пателарна хондропатия, ретропателарна артроза)
- Пателофеморални нарушения при хълзгане
- След луксации/сублуксации на пателата
- След операция за латерално освобождаване на капачката на коляно-то

Показанията се определят от лекар.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

2.3.2 Относителни противопоказания

При посочените по-долу показания е необходимо да се консултирате с лекуващия Ви лекар: заболявания/наранявания на кожата, възпаления, подути белези с отоци, зачервявания и затопляния в подлежащата на лечение част на тялото; увреждания в резултат на изтичане на лимфна те-

чност, също и необичайно отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на която се поставя ортопедичното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросяване в областта на крака.

2.4 Принцип на действие

Бандажът стабилизира странично капачката на коляното и облекчава болката.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

△ ВНИМАНИЕ

Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

УКАЗАНИЕ

Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

△ ВНИМАНИЕ

Контакт с топлина, жар или огън

Наранявания (напр. изгаряния) поради разтопяване на материала

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

△ ВНИМАНИЕ

Повторно използване от друг пациент и недостатъчно почистване

Дразнене на кожата, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с бактерии

- Използвайте продукта само за един пациент.
- Почиствайте продукта редовно.

УКАЗАНИЕ

Неправилна употреба и изменения

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

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

УКАЗАНИЕ

Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, с мехлени и лосиони

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

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

4 Боравене

ИНФОРМАЦИЯ

- Ежедневната продължителност на носене и периода за използване се определят по правило от лекуващия лекар.
- Първоначалното напасване и употреба на продукта трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти.
- Обяснете на пациента как да борави и как да се грижи за продукта.
- Обяснете на пациента, че трябва да потърси незабавно медицинска помощ, ако установи по тялото си необичайни промени (напр. нарастване на оплакванията).

4.1 Избор на размер

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

4.2 Напасване и поставяне

Δ ВНИМАНИЕ

Неправилно или прекалено стегнато поставяне

Възпаления на кожата поради прегряване, локални притискания поради твърде стегнато поставяне на тялото

- Осигурете правилно поставяне и правилно положение на бандажа.
- Не използвайте продукта при установена алергия към топлина.
- При съмнение за възпаления на кожата прекратете използването на продукта.

УКАЗАНИЕ

Употреба на износен или повреден продукт

Ограничено действие

- Информирайте пациента за това, че трябва да проверява продукта преди всяка употреба за правилно функциониране, износване или повреди.
- Информирайте пациента за това, че не трябва да използва повече продукта, ако той или неговите части са износени (напр. пукнатини, деформации, лоша контурна форма) или са налице повреди.

- > Пациентът е седнал на предния край на стол.
- > Отворете всички закопчалки велкро на бандажа.
- 1) Хванете бандажа от двете страни за горния край и го изтеглете върху коляното, докато изрезът застане в средата върху колянното капаче.
- 2) Най-напред затворете коланите под колянното капаче, а след това тези над него (виж фиг. 1).

4.3 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

Почиствайте бандажа редовно:

- 1) Затворете всички закопчалки велкро.
- 2) Препоръка: Използвайте торбичка или мрежичка за пране.
- 3) Перете бандажа в топла вода **40 °C** с мек почистващ препарат, закупен от търговската мрежа. Не използвайте омекотители. Изплакнете добре.
- 4) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

5 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

6 Правни указания

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

6.1 Отговорност

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

6.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на европейската Директива 93/42/EИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-02-27

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

Bu kullanım kılavuzu diz eklemi bandajı Genu Carezza Patella Stabilizer 8360'ın ayarlanması ve takılması ile ilgili size önemli bilgiler verir.

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

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

Bandajı endikasyona uygun şekilde kullanın.

2.2 Endikasyonlar

- Patellofemoral ağrı sendromu (ö r. Chondromalazia patella, Chondropatia patella, retropatellar artroz)
- Femorapatellar diz kapağı kayması
- Patella luksasyon/subluksasyon sonrası

- Yanal gevşetme ameliyatı sonrası
Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

2.3 Kontraendikasyonlar

2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

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

2.4 Etki şekli

Bandaj, diz kapağını yanal olarak stabilize eder ve ağrı dindirici etkiye sahiptir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 **DİKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

 **DUYURU** Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

 **DİKKAT**

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Malzemenin erimesi dolayısıyla yaralanma (örn. yanıklar)

► Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutunuz.

 **DİKKAT**

Diğer hastalarda kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması dolayısıyla cilde tahrif, egzama veya enfeksiyon oluşumu

► Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

► Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

 **DUYURU**

Uygun olmayan kullanım ve değişiklikler

Üründe fonksiyon değişiklikleri veya kaybı ve ayrıca hasarlar.

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

DUYURU

Yağ veya asit içeren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

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

4 Kullanım

BİLGİ

- Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.
- Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz.
- Hastayı kendisinde alışılmışın dışında değişiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletişime geçmesi gerekiği konusunda uyarınız (örn. şikayetlerin artması).

4.1 Ebadın seçilmesi

- 1) Diz üstü çevresi, patella ortasının 15 cm üzerinden ölçülmelidir.
- 2) Diz altı çevresi, patella ortasının 15 cm altından ölçülmelidir.
- 3) Bandajın ebatını belirleyiniz (bk. ölçü tablosu).

4.2 Uygulama ve yerleştirme

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

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

- Bandajın doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayınız.
- Isıya karşı bilinen bir alerji olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Ciltte tahrış veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

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

- > Hasta, sandalyenin ön kenarında oturur.
- > Bandajın tüm cırtlı bağlantılarını açınız.
- 1) Patella açıklığı patella ortasına gelene kadar, bandajı her iki tarafın üst kısmından tutunuz ve dizin üzerinden çekiniz
- 2) Kemerleri ilk olarak patellanın alt kısmında ve ardından üst kısmında kapatınız (bkz. Şek. 1).

4.3 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temzileme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Bandaj düzenli bir şekilde temizlenmelidir:

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

5 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

6 Yasal talimatlar

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

6.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından,

özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

6.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-02-27

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- Сохраняйте данный документ.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения коленного бандажа Genu Carezza Patella Stabilizer 8360.

2 Применение

2.1 Назначение

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

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

2.2 Показания

- Пателлофеморальный болевой синдром (напр., хондромаляция или хондропатия надколенника, ретропателлярный артроз)
- Фемопателлярные нарушения скольжения
- После вывихов/подвывихов надколенника
- После операций латерального релиза

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

2.3.2 Относительные противопоказания

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

2.4 Принцип действия

Бандаж стабилизирует надколенник сбоку и способствует уменьшению болей.

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

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Травмирование (например, ожоги) вследствие расплавления материала

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

ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- Регулярно чистите изделие.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащее использование и изменения

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

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

4 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

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

4.1 Выбор размера

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

4.2 Подгонка и надевание изделия

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

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

- ▶ Проверьте правильность подгонки и расположения изделия.
- ▶ Не применяйте изделие при известной аллергии на тепло.
- ▶ Не используйте изделие в случае сомнений при возникновении раздражения кожи.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченный эффект

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

- > Пациент сидит на переднем краю стула.
- > Открыть все застежки-липучки бандажа.
- 1) Удерживая бандаж с обеих сторон за верхний край, надеть его на колено так, чтобы вырез для надколенника находился по центру наколенника.
- 2) Закрыть ремни сначала под надколенником, а затем над ним (см. рис. 1).

4.3 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Изделие нуждается в регулярной стирке.

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

5 Утилизация

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

6 Правовые указания

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

6.1 Ответственность

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

6.2 Соответствие стандартам ЕС

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

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2015-02-27

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。

► 请妥善保存该文档。

该使用说明书为您提供了有关Genu Carezza Patella Stabilizer 8360高级护膝调整和穿戴的重要信息。

2 应用

2.1 使用目的

该护具仅用于下肢矫形并且仅可与未破损皮肤接触。

使用护具必须符合适应症。

2.2 适应症

- 髌股关节疼痛综合症（例如：髌骨软骨软化症、髌骨软化症、髌后关节炎）
- 髌股滑膜疾病
- 髌骨脱位/半脱位之后
- 外侧放松术后

适应症应由医生鉴定。

2.3 禁忌症

2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

2.3.2 相对禁忌症

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

2.4 作用原理

该护具从侧面对膝盖进行加固，并且具有镇痛功效。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

△ 小心 警告可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

△ 小心

与灼热、炽热物体或火源接触

可能由于材料熔融导致受伤（例如：灼伤）

► 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

△ 小心

转交其他患者重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 定期清洁产品。

注意

未按规定使用或更改

产品出现功能变化或丧失以及产品受损

- ▶ 应按规定小心谨慎使用本产品。
- ▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。

注意

请勿与含油脂、含酸物质、软膏和乳液接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含油、含酸物质、软膏或乳液接触。

4 操作

信息

- ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在专业人员指导下进行。
- ▶ 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。
- ▶ 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

4.1 尺寸选择

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

4.2 调整及佩戴

△ 小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于过热皮肤出现刺激性反应，在肢体上穿戴过紧产生局部压迫现象

- ▶ 请正确穿戴并将护具校正至正确的位置。
- ▶ 在已知有热过敏的情况下，严禁使用该产品。
- ▶ 如果出现皮肤刺激性反应，在有疑问的情况下请勿继续使用该产品。

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

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

> 患者坐在椅子前侧边缘上。

> 打开护具上的所有粘扣。

- 1) 在上边缘抓住护具的两侧并将其拉至膝关节上，直至髌骨开口居中位于髌骨部位。
- 2) 将绑带先在髌骨下方、然后在髌骨上方扣合（见图 1）。

4.3 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

定期清洁矫形器：

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

5 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

6 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

6.1 法律责任

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

6.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EEG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担责任。



Otto Bock HealthCare GmbH

Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany

T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330

healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

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