

 LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

REF. G1104 · G1116 · G1160 · G1163 Aer-OS polvituki

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Valmistajana ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti. Nämä ohjeet on laadittu edellä mainitun asetuksen mukaisesti. Niiden tarkoituksena on varmistaa lääkinnällisen laitteen oikea ja turvallinen käyttö.

MATERIAALIEN TUOTEMERKIT

Velcro® on Velcro Industries B.V:n rekisteröity tuotemerkki

TURVALLISUUSVAROITOIMET

Suosittelemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kylmyä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta puristelta välttyään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristusta. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammatillaisen puoleen. Lue tuotteen koostumus huolellisesti sisäisestä etiketistä; ÄLÄ käytä tuotetta, jos sinulla on intoleranssi tai allergia yhdelle tai useammalle sen sisältämälle ainesosalle. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen tai voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä. Älä käytä suorassa kosketuksessa avoimien haavojen kanssa.

VAROITUKSET

On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealan ammatillainen asentaja potilaskohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käytönmukavuuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkärin, fysioterapeutin tai apuvälineteknikon tekemää säätöä. Valmistajan vastuut raukeavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessakin säädetään. Herkkäihoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita hättäväikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisen tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

VAIHTOEHDOT/KOKO

Koodi	REF. G1104 · G1116 · G1160 · G1163					
Koko	XS	S	M	L	XL	XXL
Reiden ympärys 15 cm polvilumpon keskikohdan yläpuolelta	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	66/75
Tuen pituus cm REF.G1104 · G1116	34	34	34	34	34	34
Tuen pituus cm REF.G1160 · G1163	27	27	27	27	27	27
Väri	musta					

GenuFIT 04/60/63: Sopii oikeaan ja vasempaan jalkaan · GenuFIT 16: Osoittaa oikealle tai vasemmalle

HOITO-OHJEET

-  Ei valkaisua
-  Ei kemiallista pesua
-  Älä siilitä
-  Ei rumpukuivautusta
-  Pesuohjeet: käsinpesu max. 30°C neutraalilla pesuaineella. Kuivaa kaukana lämmönlähteistä.
-  Älä hävitä tuotetta tai mitään sen osia ympäristöön.

INDIKAATIOIT

- GenuFIT 04/60/63**
- Polvikipu ruuhjeiden yhteydessä
- Alkava kuluma
- GenuFIT 04/63: Kondromalasia
- GenuFIT 04: Lievä lumphion epävakaus
- GenuFIT 04/63: Polvilumpon lukuksation ennaltaehkäisy urheillessa
- GenuFIT 60: Ensimmäisen asteen sivusidevammat
- GenuFIT 60: Tendiniitti
- GenuFIT 16**
- Lateraalinen tai mediaalinen patellan instabiliteetti
- Patellofemoraalinen kuluma
- Polven tulehdus

KONTRAINDIKAATIOIT

Tällä hetkellä ei tiedossa

OMINAISUUDET JA MATERIAALIT

- GenuFIT 04/60/63**
- Uusi anatominen, erittäin ohut muotoilu joustavuuden ja täydellisen paikallaan pysymisen aikaan saamiseksi
- Hengittävä Aer-OS -materiaali
- Uusi pehmeämpi Soft-X -materiaali polvitaipteen kohdalla (ei saumoja) mukavuuden parantamiseksi
- Pehmeämpi ja elastisempi reunus
- GenuFIT 04: Vaahtomuovirengas antaa lisätukea lumphioaukon reunoilla
- GenuFIT 04: Ohuet sivutuet pitävät tuen paremmin paikallaan
- GenuFIT 63: Vahvistettu lumphiotuki
- GenuFIT 16**
- Hengittävä Aer-OS -materiaali
- Lumpioaukko jossa J:n mallinen lateraalipelotti antamaan tukea lumphiolle
- Molemmipuoliset kevyt spiraalitetut
- Säädettävät kiristysremmit patellatuelle
- Soft-X -materiaali polvitaipteen kohdalla lisää mukavuutta

PUKEMISOHJEET

GenuFIT 60

- 1 Vedä tuki polven yli siten, että oranssi logo on ylöspäin (kuva A)
- 2 Aseta tuki siten, että oranssi raita on taaksepäin

GenuFIT 04 · GenuFIT 63

- 1 Vedä tuki polven yli siten, että oranssi logo on ylöspäin (kuva B)
- 2 Aseta tuki siten, että lumphioaukko on juuri polvilumpon kohdalla (kuva C)

GenuFIT 16

- 1 Avaa remmit ja kiinnitä tarrat hetkeksi löysälle
- 2 Vedä tuki polven yli siten, että oranssi logo on ylöspäin (kuva D), ja aseta se niin, että lumphioaukko on juuri polvilumpon kohdalla ja remmit ovat sivuilla (kuva E). (Mediaalisen tuen saamiseksi, pelotin tulee olla polven sisäisuvilla)
- 3 Pujota ylempi remmi sille tarkoitusta soljestä, kiristä ja kiinnitä tarra (kuva F)
- 4 Toista sama alemmalle remmille (kuva G)

HUOM: Mikäli remmit ovat liian pitkiä, niitä voi lyhentää leikkaamalla.

- Tämän asiakirjan kuvaukset ja kuvat ovat vain kausallisiin tarkoituksiin. Orthoservice pidättää oikeuden muuttaa niitä tarpeen mukaan.

 PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIZSZĄ INSTRUKCJĘ.

REF. G1104 · G1116 · G1160 · G1163 Наколенник из ткани Aer-OS

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ

Velcro® - это зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Внимательно прочтите состав продукта на внутренней этикетке; НЕ используйте продукт в случае непереносимости или аллергии на один или несколько компонентов, входящих в его состав. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня или сильных электромагнитных источников. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом. Производитель не несет ответственность в случае ненадлежащего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всюю ответственность основываясь на требованиях к медицинским изделиям. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появиться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припухлостей немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, и при наличии серьезных последствий проинформировать производителя и компетентные органы в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.

ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ

Арт.	REF. G1104 · G1116 · G1160 · G1163					
Размер	XS	S	M	L	XL	XXL
Обхват бедра в 15 см от центра коленной чашечки (см)	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	66/75
Длина см REF.G1104 · G1116	34	34	34	34	34	34
Длина см REF.G1160 · G1163	27	27	27	27	27	27
Цвет	черный					

GenuFIT 04/60/63: Двусторонний – GenuFIT 16: указывают правый или левый

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

-  Не отбеливать
-  Не подвергать химической чистке
-  Не гладить
-  Не сушить в сушилке
-  Инструкции по мойке: Ручная стирка в 30°C воде с pH нейтральным мылом, Сушить вдали от источников тепла
-  Утилизировать изделие и его компоненты, не выбрасывать.

ПОКАЗАНИЯ

GenuFIT 04/60/63

- Боли в коленном суставе, вызванные ушибами
- Начальные стадии артроза
- Только GenuFIT 04/63: Надколенно-бедренная хондропатия / хондромалация
- Только GenuFIT 04: Легкая нестабильность надколенника
- Только GenuFIT 04/63: Предупреждение вывихов надколенной чашечки во время занятий спортом
- Только GenuFIT 60: Дистормии коллатеральных связок I-II степени
- Только GenuFIT 60: Тендиниты

GenuFIT 16

- Латерально-медialная неустойчивость надколенной чашечки
- Артроз тазобедренного/коленного сустава
- Гонартроз

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не известно

ХАРАКТЕРИСТИКН И МАТЕРИАЛЫ

GenuFIT 04/60/63

- Новый анатомический сверхплоский дизайн обеспечивает хорошую гибкость при движении с оптимальной адаптацией к суставу;
- Конструкция из дышащей ткани Aer-OS;
- Новая подколленная вставка (без центрального шва) из мягкой ткани Soft-X для большего комфорта;
- Новый более мягкий и эластичный край;
- Только GenuFIT 04: Отверстие для коленной чашечки со стабилизатором из вспененного полимера;
- Только GenuFIT 04: Тонкие боковые шины, препятствующие смещению
- Только GenuFIT 63: Усиленное отверстие для надколенной чашечки

GenuFIT 16

- Конструкция из дышащей ткани Aer-OS;
- Отверстие для коленной чашечки с боковым J-образным стабилизатором из вспененного материала
- Спиралевидные боковые и медиальные шины
- Стяжки с воротом (индивидуально согласуемые)
- Подколленная вставка из ткани Soft-X для большего комфорта

ПРИМЕНЕНИЕ

GenuFIT 60

- 1 Наденьте трубчатый наколенник на колено с оранжевой этикеткой, повернутой вверх (рис. А)
- 2 Расположите наколенник с оранжевыми профилями, находящимися сзади

GenuFIT 04 · GenuFIT 63

- 1 Наденьте трубчатый наколенник на колено с оранжевой этикеткой, повернутой вверх (рис. В)
- 2 Расположите наколенник таким образом, чтобы надколенная чашечка точно разместилась в отверстии (рис. С).

GenuFIT 16

- 1 Раскройте стяжки надколенной чашечки, временно застегнув текстильные застежки на самих себе.
- 2 Наденьте полный наколенник на колено таким образом, чтобы оранжевый ярлык был сверху (рис. D), и расположите его так, чтобы надколенная чашечка точно разместилась в отверстии, а стабилизатор был сбоку от нее (рис. E). (В случае же медиальной неустойчивости, стабилизатор должен находиться на медиальной стороне надколенной чашечки).
- 3 Пропустите верхний ремешок в соответствующую пряжку, натяните и зафиксрируйте ее с помощью текстильной застежки Velcro® (рис. F).
- 4 Повторите то же действие с нижним ремешком (рис. G).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если лента с микропрорезами текстильной застежки Velcro® окажется слишком длинной и выступающей за край ленты с микропетлями, можно будет обрезать ее по размеру.

 PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIZSZĄ INSTRUKCJĘ.

REF. G1104 · G1116 · G1160 · G1163 Orteza kolana z tkaniny Aer-OS

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW

Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Uwaga: zapoznaj się ze składem produktu na wewnętrznej etykiecie; NIE używaj produktu w przypadku nietolerancji lub alergii na jeden lub więcej jego składników. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni lub silnych pól elektromagnetycznych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

OSTRZEŻENIA

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

NUMER KATALOGOWY/ WYMIARY

Kod	REF. G1104 · G1116 · G1160 · G1163					
Размер	XS	S	M	L	XL	XXL
Обwód uda mierzony 15 cm powyżej środka rzepki cm	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	66/75
Długość cm REF.G1104 · G1116	34	34	34	34	34	34
Długość cm REF.G1160 · G1163	27	27	27	27	27	27
Kolor	czarny					

GenuFIT 04/60/63: pasuje do prawej i lewej strony – GenuFIT 16: określi prawy lub lewy

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

-  Nie chlorować
-  Nie prać chemicznie
-  Nie prasować
-  Nie suszyć mechanicznie
-  Instrukcja prania: Prać ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła; Suszyć z daleka od źródła ciepła
-  Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

WSKAZANIA

GenuFIT 04/60/63

- Ból kolana w wyniku urazu
- Wczesna choroba zwyrodnieniowa stawów
- Wyłącznie GenuFIT 04/63: Chondropatia kości udowo-rzepkowej i chondromalacja rzepki
- Wyłącznie GenuFIT 04: Łagodna niestabilność rzepki
- Wyłącznie GenuFIT 04/63: Zapobieganie przemieszczaniu rzepki podczas aktywności sportowej
- Wyłącznie GenuFIT 60: Skręcenia pierwszego stopnia więzadeł pobocznych
- Wyłącznie GenuFIT 60: Zapalenie ścięgien

GenuFIT 16

- Niestabilność boczno-przysródkowa rzepki
- Artroza rzepkowo-udowa
- Artroza kolana

PRZECIWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

GenuFIT 04/60/63

- Nowa anatomiczna, dopasowana konstrukcja zapewnia elastyczność ruchów i optymalne dopasowanie do stawu
- Oddychający, przyjazny dla skóry materiał Aer-OS
- Nowa, bardzo miękka i bezszwowa wkładka podkolanowa wykonana z tkaniny Soft-X dla wysokiego komfortu noszenia
- Nowa, miękka, elastyczna lamówka
- Wyłącznie GenuFIT 04: Otwór na rzepkę ze stabilizatorem piankowym
- Wyłącznie GenuFIT 04: Cienkie, wytłumione szyny boczne
- Wyłącznie GenuFIT 63: Stabilizator rzepki

GenuFIT 16

- Oddychający, przyjazny dla skóry materiał Aer-OS
- Bardzo miękka i bezszwowa wkładka podkolanowa wykonana z tkaniny Soft-X dla wysokiego komfortu noszenia
- Otwór dla rzepki z bocznym stabilizatorem piankowym w kształcie litery J
- Przysródkowe i boczne spiralne fiszbin

ZASTOSOWANIE

GenuFIT 60

- 1 Wsuń ortezę pomarańczową metką do góry (rys. A)
- 2 Umieść ortezę tak, aby pomarańczowe linie znajdowały się z tyłu.

GenuFIT 04 · GenuFIT 63

- 1 Wsuń ortezę pomarańczową etykietą do góry (rys. B)
- 2 Umieść kolano centralnie w otworze (rys. C)

GenuFIT 16

- 1 Rozepnij wszystkie pasy przy otworze na rzepkę i przymocuj rzepami tymczasowo do siebie.
- 2 Wsuń ortezę pomarańczową metką do góry (rys. D), umieszczając kolano centralnie w przednim otworze tak, aby pelota stabilizująca znajdowała się z boku (rys. E). (W przypadku boczno-przysródkowej niestabilności rzepki, pelotę stabilizującą należy umieścić od strony przysródkowej rzepki).
- 3 Wsuń górny pas do odpowiedniej klamry, napnij, po czym zabezpiecz rzepem Velcro® (rys. F).
- 4 Powtórz tą samą czynność z pasem dolnym (rys. G).

UWAGA: Jeśli Velcro® w kształcie litery J jest za długi i wystaje poza zaczep, można go przyciąć do odpowiedniej długości.



REF. G1104 · G1116
REF. G1160 · G1163

Aer-OS knee brace



Nur GenuFIT 04/60/63: Neuer, sehr weicher und nahtfreier Kniekehleinsatz aus Soft-X Gewebe für angenehmen Tragekomfort
GenuFIT 04/60/63 only: New softer Soft-X fabric for kneepit insert (with no central stitch) for better comfort

Seulement GenuFIT 04/60/63: Nouvelle insertion dans le creux du genou en textile Soft-X très doux et sans coutures, très confortable à l'usage

Vain GenuFIT 04/60/63: Uusi pehmeämpi Soft-X -materiaali polvitaipessa (ilman saumaa) paremman mukavuuden takaamiseksi

Только GenuFIT 04/60/63: Новая подколленная вставка (без центрального шва) из мягкой ткани Soft-X для большего комфорта

Wyłącznie GenuFIT 04/60/63: Nowa, bardzo miękka i bezszwowa wkładka podkolanowa wykonana z tkaniny Soft-X dla wysokiego komfortu noszenia

Лише для GenuFIT 04/60/63: нова м'якша тканина Soft-X для вставки під коліном (без центрального шва) для кращого комфорту

Solo GenuFIT 04/60/63: Nuovo inserto popliteo (privo di cucitura centrale) in morbido tessuto Soft-X per un maggior comfort.

DE – Die in diesem Dokument vorhandenen Beschreibungen und Bilder dienen nur zur Veranschaulichung und zu kommerziellen Zwecken. Orthoservice behält sich das Recht vor, Änderungen entsprechend den eigenen Anforderungen vorzunehmen.
EN – The descriptions and images in this document are for illustrative and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to make modifications without prior notice based on their needs.
FR – Les descriptions et les images contenues dans ce document sont présentées à titre d'exemple et à des fins commerciales. La société Orthoservice se réserve le droit de les modifier selon ses besoins
RU – Описания и изображения, представленные в этом документе носят рекомендательный и коммерческий характер. Компания Ортосервис оставляет за собой право при необходимости вносить изменения.
PL – Opisy i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.
IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.



Headquarter: ORTHOSERVICE AG
Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland
Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89
info@orthoservice.com · www.orthoservice.com

ORTHOSERVICE DEUTSCHLAND GmbH
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland
Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de

ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa · Polska
Tel. +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 94922246785
info@orthoservice.pl · www.orthoservice.pl

   **BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN**

REF. G1104 · G1116 · G1160 · G1163 Kniebandage aus Aer-OS Gewebe

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

WARNEZEICHEN DER MATERIALIEN

Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Lesen Sie bitte das innenliegende Etikett mit der Zusammensetzung des Produkts sorgfältig durch. Im Fall von Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen oder mehrere der enthaltenen Bestandteile verwenden Sie das Produkt bitte NICHT. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

ANWENDUNGSHINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder anderen anomalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF. G1104 · G1116 · G1160 · G1163					
Größen	XS	S	M	L	XL	XXL
Umfang Oberschenkel 15 cm oberhalb der Patellamitte in cm	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	66/75
Länge cm REF.G1104 · G1116	34	34	34	34	34	34
Länge cm REF.G1160 · G1163	27	27	27	27	27	27
Farbe	schwarz					

GenuFIT 04/60/63: beidseitig anwendbar · GenuFIT 16: rechts oder links angeben

PFLEGE

 Nicht bleichen  Keine chemische Reinigung
 Nicht bügeln  Nicht im Trockner trocknen
 Waschanweisung: Handwäsche bis 30°C mit Neutralseife; nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen.
Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

INDIKATIONEN

GenuFIT 04/60/63

- Kniebeschmerzen aufgrund von Kontusionen
- Anfangsstadium der Arthrose
- Nur GenuFIT 04/63: Femoro-patellare Chondropathia/Chondromalacia
- Nur GenuFIT 04/63: Schutz vor PatellaLuxation während sportlicher Aktivitäten
- Nur GenuFIT 04: Leichte patellare Instabilität
- Nur GenuFIT 60: Stauchungen 1. Grades der Außen- und Innensehnen
- Nur GenuFIT 60: Tendinitis

GenuFIT 16

- Laterale-mediale Instabilität des Knies
- Femoro-patellare Arthrose
- Gonarthrose

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

ZWECKBESTIMMUNG

Die GenuFIT Produkte sind ausschließlich für die orthetische Versorgung des Kniegelenks einzusetzen.

Einsatzbereich ist das Kniegelenk.

MATERIAL

Polyester PL, Elastan EA, Polyamid PA.

EIGENSCHAFTEN

GenuFIT 04/60/63

- Neues anatomisches, flach anliegendes Design, ermöglicht flexible Bewegung und passt sich optimal dem Gelenk an
- Atmungsaktives, hautfreundliches Aer-OS Gewebe
- Neuer, sehr weicher und nahtfreier Kniekehleleinsatz aus Soft-X Gewebe für angenehmen Tragekomfort
- Neue, weiche elastische Bordüre
- Nur GenuFIT 04: Patellaöffnung mit Schaumstoff-Stabilisierung
- Nur GenuFIT 04: Dünne, fest eingenähte, seitliche Stützschienen
- Nur GenuFIT 63: Verstärkte Patellaöffnung

GenuFIT 16

- Atmungsaktives, hautfreundliches Aer-OS Gewebe
- Patellaöffnung mit lateralem, J-förmigem Stabilisator aus Schaumstoff
- Spiralförmige Stäbe, lateral und medial
- Klettverschluss mit Umlenk Schlaufe (kann bei Bedarf gekürzt werden)
- Kniekehleleinsatz aus Soft-X Gewebe für angenehmen Tragekomfort

ANPASSEN / ANLEGEN

GenuFIT 60

- 1 Die Kniebandage über das Knie ziehen, so dass das orangefarbene Etikett nach oben zeigt (Abb. A).
- 2 Die Kniebandage so positionieren, dass die orangefarbenen Profile auf der Rückseite liegen.

GenuFIT 04 · GenuFIT 63

- 1 Die Kniebandage über das Knie ziehen, sodass das orangefarbene Etikett nach oben zeigt (Abb. B).
- 2 Die Kniebandage so positionieren, dass sich die Patellaussparung genau über der Knie Scheibe befindet (Abb. C).

GenuFIT 16

- 1 Die Zuggurte an der Patellaussparung öffnen und die Klettverschlüsse provisorisch locker schließen.
- 2 Die Kniebandage über das Knie ziehen, sodass das orangefarbene Etikett mnach oben zeigt (Abb. D), und so positionieren, dass sich die Patellaussparung genau über der Knie Scheibe befindet und die Stabilisierung seitlich der Patella verläuft (Abb. E). (Bei medialer Instabilität hingegen, muss die Stabilisierung auf der medialen Seite der Patella verlaufen).
- 3 Den oberen Gurt durch die entsprechende Schnalle führen, festziehen und mit dem Klettverschluss fixieren (Abb. F).
- 4 Den Vorgang beim unteren Gurt wiederholen (Abb. G).

HINWEIS: Ist das Hakenband zu lang, sodass es über das Flauschband übersteht, kann es auf die passende Länge zugeschnitten werden.

 **PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM**

REF. G1104 · G1116 · G1160 · G1163 Aer-OS knee brace

DECLARATION OF CONFORMITY

As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG declares, under its sole responsibility, that this is a class I medical device that has been manufactured and assessed, according to the EU Regulation 2017/745 (MDR). These instructions have been drawn up in application of the aforementioned Regulation. They are intended to ensure an adequate and safe use of the medcal device.

TRADEMARKS OF MATERIALS

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Please read the composition of the product on the inside label carefully; do NOT use the product if the patient has known intolerances or allergies to one or more components in the product. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagneticfields. Do not apply in direct contact with open wounds.

WARNINGS

It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient. To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care. Never alter the adjustment made by the doctor/physiotherapist/ or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation. The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices. In hypersensitive individuals, direct contact with the skin may cause redness and irritation. In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately, and in case of a particularly severe adverse event, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use.

SELECTION/SIZE

Code	REF. G1104 · G1116 · G1160 · G1163					
Size	XS	S	M	L	XL	XXL
Thigh circ. taken 15 cm above mid-patella cm	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	66/75
Length cm REF.G1104 · G1116	34	34	34	34	34	34
Length cm REF.G1160 · G1163	27	27	27	27	27	27
Colour	black					

GenuFIT 04/60/63: fits right and left · GenuFIT 16: specify right or left

MAINTENANCE

 Do not bleach  No chemical cleaning
 Do not iron  Do not tumble dry
 Washing instructions: hand wash at max. 30° C with neutral soap, do not dry in the vicinity of heat sources.
Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

INDICATIONS

GenuFIT 04/60/63

- Knee pain due to bruises
- Early stage arthrosis
- Solo GenuFIT 04/63: Chondropathy/ Chondromalacia patella
- Solo GenuFIT 04: Mild patella instability
- Solo GenuFIT 04/63: Prevention of patella luxation during sports
- Solo GenuFIT 60: 1st grade sprains to collateral ligaments
- Solo GenuFIT 60: Tendinitis

GenuFIT 16

- Mid-lateral patella instability
- Patellofemoral arthrosis
- Gonarthitis

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

GenuFIT 04/60/63

- New anatomical, ultra-thin design for a flexible movement and perfect adherence
- Breathable Aer-OS fabric
- New softer Soft-X fabric for kneepit insert (with no central stitch) for better comfort
- Softer and elastic edge
- GenuFIT 04 only: Patella opening with foam stabiliser
- GenuFIT 04 only: Thin lateral stays to keep brace correctly positioned
- GenuFIT 63 only: Reinforced patella stabilizer

GenuFIT 16

- Structure made of Breathable Aer-OS fabric
- Open Kneecap with a lateral J-shaped foam stabilizer
- Medial and lateral spiral stays
- With winches (adjustable)
- Soft-X fabric for kneepit insert for better comfort

PUTTING ON THE APPLIANCE

GenuFIT 60

- 1 Pull the knee bandage over the knee so that the orange label is facing upwards (fig. A).
- 2 Position the knee bandage in such a way that the orange profile is on the back.

GenuFIT 04 · GenuFIT 63

- 1 Pull the knee bandage over the knee so that the orange label is facing upwards (fig. B).
- 2 Position the knee bandage so that the patella cut-out is positioned precisely over the knee cap (fig. C).

GenuFIT 16

- 1 Open the straps on the patella cut-out and provisionally secure the Velcro® closures lightly.
- 2 Pull the knee bandage over the knee so that the orange label is facing upwards (fig. D), and positioned in such a way that the patella cut-out is located precisely above the knee cap and the stabilisation elements are at the sides of the patella cut-out (fig. E). (In the event of medial instability, the stabilisation must be on the medial side of the patella).
- 3 Feed the upper strap through the appropriate buckle, pull tight and secure with the Velcro® closure (fig. F).
- 4 Repeat this process for the lower strap (fig. G).

NOTE: If the hook tape is too long and protrudes over the loop tape, it may be cut to the appropriate length.

 **LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER**

REF. G1104 · G1116 · G1160 · G1163 Genouillère en tissu Aer-OS

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

En qualité de fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de Classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX

Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette intérieure; NE PAS utiliser le produit en cas d'intolérance ou d'allergie à un ou plusieurs de ses composants. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou de champs électromagnétiques puissants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

AVERTISSEMENTS

Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois ; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF. G1104 · G1116 · G1160 · G1163					
Mesure	XS	S	M	L	XL	XXL
Circonf. cuisse prise 15 cm au-dessus du milieu de la rotule cm	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	66/75
Longueur cm REF.G1104 · G1116	34	34	34	34	34	34
Longueur cm REF.G1160 · G1163	27	27	27	27	27	27
Couleur	noir					

GenuFIT 04/60/63: ambidextre · GenuFIT 16: préciser droit e gauche

ENTRETIEN

 Ne pas blanchir  Pas de nettoyage chimique
 Ne pas repasser  Ne pas sécher en séchoir
 Instructions de lavage:
lavage à la main jusqu'à 30 ° C avec un savon neutre, faire sécher à l'écart des sources de chaleur.
L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

INDICATIONS

GenuFIT 04/60/63

- Gonalgies dues à des contusions
- Début d'arthrose
- Seulement GenuFIT 04/63: Chondropathie/chondromalacie fémoro rotulienne
- Seulement GenuFIT 04: Légère instabilité rotulienne
- Seulement GenuFIT 04/63: Prévention de la luxation de la rotule lors de la pratique sportive
- Seulement GenuFIT 60: Entorses des ligaments collatéraux de type I
- Seulement GenuFIT 60: Tendinites

GenuFIT 16

- Instabilité latérale-médiale de la rotule
- Arthrose fémoro-rotulienne
- Gonarthrose

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

GenuFIT 04/60/63

- Nouveau design anatomique, fin et moulant, permettant une meilleure souplesse de mouvement et une adaptation optimale à l'articulation
- Textile Aer-OS respirant, hypoallergénique
- Nouvelle insertion dans le creux du genou en textile Soft-X très doux et sans coutures, très confortable à l'usage
- Nouvelle bordure élastique douce et souple
- Seulement GenuFIT04: Ouverture patellaire stabilisée par un renfort en mousse
- Seulement GenuFIT04: Baleines de soutien latérales incluses dans les coutures
- Seulement GenuFIT63: Ouverture patellaire renforcée

GenuFIT 16

- Textile Aer-OS respirant, hypoallergénique
- Ouverture patellaire avec stabilisateur latéral en mousse en forme de J
- Tiges en spirale aux niveaux latéral et médial
- Fermeture auto-agrippante à boucle et languette (à raccourcir le cas échéant)
- Insertion dans le creux du genou en textile Soft-X , très confortable à l'usage

ENFILAGE

GenuFIT 60

- 1 Appliquer la genouillère sur le genou de manière à ce que l'étiquette orange soit dirigée vers le haut (fig. A).
- 2 Positionner la genouillère tubulaire de manière à ce que les profils de couleur orange se trouvent situés vers l'arrière.

GenuFIT 04 · GenuFIT 63

- 1 Appliquer la genouillère tubulaire sur le genou de manière à ce que l'étiquette orange soit dirigée vers le haut (fig. B).
- 2 Positionner la genouillère tubulaire de manière à ce que le trou rotulien se trouve exactement sur la rotule (fig. C).

GenuFIT 16

- 1 Ouvrir la sangle du trou rotulien et refermer provisoirement les bandes Velcro® sur elles-mêmes, sans serrer.
- 2 Appliquer l'attelle sur le genou de manière à ce que l'étiquette orange soit dirigée vers le haut (fig. D), et la positionner de manière à ce que le trou rotulien se trouve exactement sur la rotule et que le stabilisateur soit parallèle au trou rotulien (fig. E). (En revanche, en cas d'instabilité médiale, le stabilisateur doit être appliqué sur le côté médial de la rotule).
- 3 Insérer la sangle du dessus dans la boucle correspondante, la tendre et fixer avec la bande Velcro® (fig. F).
- 4 Répéter la même procédure avec la sangle du dessous (fig. G).

NOTE: Si la bande à crochets est plus longue que la bande velours, elle peut être raccourcie à la bonne longueur.

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

REF. G1104 · G1116 · G1160 · G1163 Ginocchiera in tessuto Aer-OS

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna; NON utilizzare il prodotto in caso di intolleranze o allergie a una o più componenti presenti nello stesso. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE

È consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti

ASSORTIMENTO/TAGLIE

Codice	REF. G1104 · G1116 · G1160 · G1163					
Taglia	XS	S	M	L	XL	XXL
Circonf. coscia presa 15 cm sopra centro rotula cm	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	66/75
Lunghezza cm REF.G1104 · G1116	34	34	34	34	34	34
Lunghezza cm REF.G1160 · G1163	27	27	27	27	27	27
Colore	nero					

GenuFIT 04/60/63: ambidestro · GenuFIT 16: indicare destro o sinistro

MANUTENZIONE

 Non candeggiare  Pulizia chimica non consentita
 Non stirare  Non asciugare in asciugatrice
 Istruzioni per il lavaggio:
lavaggio a mano fino a 30°C con sapone neutro, lasciare asciugare lontano da fonti di calore
Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente

INDICAZIONI

GenuFIT 04/60/63

- Gonalgie dovute a contusioni
- Iniziali stadi artrosici
- Solo GenuFIT 04/63: Condromatia/condomalacia femoro-rotulea